URDHËR
Nr. 660, datë 20.9.2018

PËR MIRATIMIN E RREGULLORES MBI PRAKTIKAT E RUAJTJES DHE TË SHPËRNDARJES SË MIRË TË BARNAVE

Në mbështetje të nenit 102, pika 4, të Kushtetutës së Republikës së Shqipërisë dhe të nenit 30, pika 2, të ligjit nr. 105/2014, "Për barnat dhe shërbimin farmaceutik", të ndryshuar,

URDHËROJ:

1. Miratimin e rregullores "Mbi praktikat e ruajtjes dhe të shpërndarjes së mirë të barnave", sipas tekstit bashkëngjitur këtij urdhri.
2. Ngarkohet Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore për zbatimin e tij.

Ky urdhër hyn në fuqi më 1 janar 2019 dhe botohet në Fletoren Zyrtare.

MINISTRI I SHËNDETËSISË
DHE MBROJTJES SOCIALE
Ogerta Manastirliu

RREGULLORE
MBI PRAKTIKAT E RUAJTJES DHE TË SHPËRNDARJES SË MIRË TË BARNAVE

KREU I
DISPOZITA TË PËRGJITHSHME

Neni 1
Qëllimi dhe fusha e zbatimit

1. Qëllimi i kësaj rregulloreje është përcaktimi i praktikave të ruajtjes dhe shpërndarjes së mirë të barnave, duke përshkruar masat e veçanta, që konsiderohen të përshtatshme për ruajtjen dhe transportimin e barnave.
2. Kjo rregullore përcakton mënyrat e ruajtjes dhe të shpërndarjes së barnave nëpërmjet përcaktimit të kushteve, të cilave duhet t'iu përmbahet çdo tregtues me shumicë në Republikën e Shqipërisë.
3. Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore është institucioni përgjegjës për kontrollin e çdo veprimtarie në fushën farmaceutike dhe zbatimin e kësaj rregulloreje.

Neni 2
Përkufizime

1. "Akull i thatë" është dyoksid karboni solid, që përdoret për të mbajtur barnat në kushte të ftohta.
2. "Bar i falsifikuar" është bari me një prezantim të rremë:
a) Të identitetit të tij, përfshirë paketimin dhe etiketimin, emrin ose përbërjen e tij, referuar ndonjë prej përbërësve, lëndët ndihmëse dhe përqendrimin e këtyre përbërësve;
b) Të burimit të tij, përfshirë prodhuesin dhe vendin e tij të prodhimit, vendin e origjinës ose mbajtësin e autorizimit të tregtimit;
c) Të historikut të tij, përfshirë regjistrimet dhe dokumentacionin mbi shpërndarjen.
3. "CAPA" *(Correcting Activities and Preventing Activities)* veprimtari korrigjuese dhe parandaluese, janë përmirësimet e procedurave të një tregtuesi me shumicë, me qëllim eliminimin e situatave të padëshiruara ose që ndodhin jo në përputhje me rregullat, duke cenuar në këtë mënyrë cilësinë e barit.
4. "Datë skadence" është data e shkruar në etiketën e paketimit individual të barit dhe që përfshin kohën gjatë së cilës bari qëndron sipas specifkimeve të nxjerra nga studimet e stabilitetit nëse ruhet në mënyrën e duhur.
5. "Gabim mjekësor" është çdo ngjarje e parandalueshme, që mund të shkaktojë ose të çojë në një përdorim të papërshtatshëm të mjekimit apo dëmtim të pacientit, gjatë kohës që mjekimi është nën kontrollin e profesionistit të shëndetësisë, pacientit ose konsumatorit.
6. "Harta e temperaturave" është procesi i vlerësimit periodik të njëtrajtshmërisë së temperaturave përgjatë ambientit të ruajtjes së barnave. Gjatë këtij procesi, monitorët e temperaturës vendosen në zonat që kanë më shumë gjasa të tregojnë fluktuacione.
7. "Kontaminim" është kontakti i padëshiruar i lëndëve të para, produktit të ndërmjetëm ose barit me papastërti kimike, mikrobiologjike apo të çfarëdolloj natyre të jashtme, gjatë procesit të dërgimit,

prodhimit, marrjes së mostrave, paketimit ose ripaketimit, ruajtjes dhe transportimit.

8. "Kontaminim i kryqëzuar" është kontaminimi i lëndëve të para, produktit të ndërmjetëm ose barit me një tjetër produkt fillestar, të mesëm ose përfundimtar farmaceutik gjatë prodhimit, ruajtjes dhe transportimit.

9. "Kualifikim" është veprimtaria e të vërtetuarit se çdo pajisje funksionon në mënyrë korrekte dhe jep rezultatet e kërkuara.

10. "Menaxhimi i riskut për cilësinë" është një proces sistematik për vlerësimin, kontrollin, komunikimin dhe rishikimin e riskut ndaj cilësisë së barit gjatë gjithë ciklit jetësor të tij.

11. "Pajisje frigoriferike": termi "frigoriferik" ose "pajisje frigoriferike" është çdo pajisje, qëllimi i së cilës është të ulë temperaturën e produktit dhe të ajrit dhe/ose të kontrollojë lagështirën.

12. "Paketim parësor" është çdo formë e paketimit në kontakt të drejtpërdrejtë me barin.

13. "Paketim i jashtëm" është paketimi, në të cilin vendoset paketimi parësor.

14. "Pastërti" është heqje e pluhurit nga një sipërfaqe me ujë ose detergjent të përshtatshëm.

15. "Sigurimi i cilësisë" përfshin të gjitha veprimtaritë, të kryera në mënyrë individuale ose kolektive, që influencojnë cilësinë e barit dhe plotësojnë kërkesat e cilësisë së barnave për përdorimin e tyre të përshtatshëm.

16. "Sistemi i cilësisë" përfshin strukturën organizative, procedurat, proceset dhe burimet, si dhe aktivitetet e nevojshme, për të siguruar se bari i dorëzuar ruan cilësinë dhe integritetin e tij dhe mbetet brenda zinxhirit zyrtar të furnizimit gjatë ruajtjes dhe/ose transportit.

17. "Temperaturë ruajtjeje" është temperatura që shkruhet në etiketën e barit. Kjo duhet të jetë temperatura që duhet të tregojë termometri i ambientit ku ruhet bari dhe i ambienteve të shpërndarjes (makinat frigoriferike ose mënyrat e tjera të transportit).

18. "Transport" është procesi i lëvizjes së një bari nga një vend në tjetrin.

19. "Tërheqja nga tregu" është procesi i tërheqjes së një bari nga zinxhiri farmaceutik i shpërndarjes për shkak të defekteve të barit, të efekteve të padëshiruara serioze të barnave dhe/ose raportimeve, se bari është ose mund të jetë i falsifikuar. "Tërheqja nga tregu" mund të iniciohet nga prodhuesi, tregtuesi me shumicë ose agjencia përgjegjëse.

20. "Validim" është veprimi i të vërtetuarit se çdo procedurë, proces, pajisje, material, aktivitet ose sistem, jep rezultatet e kërkuara.

21. "Zona karantinë" është ajo pjesë e ambientit të ruajtjes që është e ndarë nga zonat e tjera dhe përdoret kryesisht për ruajtjen e barnave, të cilat duhen mbajtur të izoluara për shkak se dyshohet të jenë burim kontaminimi ose, sepse nuk është marrë ende një vendim lidhur me procedurat që do të ndiqen për to (si për shembull: barnat e dëmtuara, të skaduara, të kthyera).

22. "Sigurimi i cilësisë" është tërësia e masave të marra, me qëllim sigurimin e cilësisë së kërkuar të barnat për përdorimin e tyre. Pjesë e sigurimit të cilësisë janë: praktikat e mira të shpërndarjes (*GDP Good Distribution Practices*), praktikat e mira të ruajtjes (*Good Storage Practices GSP*), praktikat e mira të prodhimit (*GMP Good Manufacturing Practices*), praktikat e mira të farmacisë (*Good pharmacy practice GPP*).

23. "Sistemi i cilësisë" është një infrastrukturë e përshtatshme, që përfshin strukturën organizative, procedurat, proceset, burimet dhe veprimet sistematike të nevojshme, për të siguruar që një produkt (ose shërbim) dhe dokumentacioni përkatës, të plotësojnë kërkesat e dhëna për cilësinë.

KREU II
PRAKTIKAT E RUAJTJES SË MIRË TË BARNAVE

Neni 3
Personeli

1. Të gjitha subjektet tregtues me shumicë duhet të kenë një strukturë organizative të personelit të përshtatshëm e të kualifikuar, për të arritur objektivat e sigurimit të cilësisë.

2. I gjithë personeli duhet të jetë i mirinformuar nëpërmjet rregullores për higjienën e ambientit, e cila është e afishuar në një vend të dukshëm mbi higjienën e ambientit dhe të respektojë nivelet e larta të higjienës personale.

3. Të gjitha subjektet tregtues me shumicë duhet të caktojnë një person përgjegjës për sistemin e menaxhimit të cilësisë me profesion "farmacist", në strukturën organizative të personelit.

Neni 4

Ruajtja në magazina, makinat transportuese dhe ambientet e shpërndarjes

1. Barnat duhet të ruhen në vende, të cilat plotësojnë kushtet e paracaktuara nga prodhuesit. Kur këto të fundit nuk janë plotësuar, atëherë ndikohet seriozisht cilësia dhe siguria e barnave dhe rrjedhimisht edhe shëndeti i pacientit.

2. Zonat e ruajtjes duhet të jenë të pastra nga mbeturinat e akumuluara dhe parazitët. Çdo subjekt duhet të përcaktojë vetë frekuencën e pastrimit dhe metodat, që do të përdoren për të pastruar mjedisin dhe zonat e magazinimit, të cilat i publikon në një rregullore të posaçme organizimi.

Neni 5

Magazinat dhe zonat e tjera të ruajtjes

1. Zonat e ruajtjes duhet të kenë kapacitet të mjaftueshëm për të lejuar ruajtjen e rregullt të formave të ndryshme farmaceutike të barnave.

2. Zonat e magazinimit duhet të jenë të përshtatshme për të siguruar kushte të mira të ruajtjes. Në veçanti, ato duhet të jenë të pastra, brenda kufijve të temperaturës dhe të lagështirës. Kushtet e ruajtjes duhet të sigurohen, kontrollohen, monitorohen sipas specifikimeve në etiketën e barit. Barnat nuk duhet të jenë në kontakt të drejtpërdrejtë me dyshemenë dhe muret e të kenë hapësirë të përshtatshme për të lejuar pastrimin dhe inspektimin.

3. Duhet të kryhet mbikëqyrja periodike e luhatjeve të temperaturës në magazinë, në mënyrë që të implementohet një vlerë konstante e saj në të gjithë hapësirën e magazinës.

4. Kur zona e karantinës është brenda zonave të ruajtjes, ajo duhet të specifikohet me shenjën dalluese dhe në të mund të hyjnë vetëm personat e autorizuar. Çdo ambient për zëvendësimin fizik të karantinës duhet të ofrojë siguri ekuivalente. Masat e sigurisë duhet të përshkruhen qartë në një manual të posaçëm të miratuar nga Agjencia, të publikohen në vende të dukshme dhe t'i shpërndahen personelit të autorizuar, të cilët duhet të firmosin për njohjen me dokumentin dhe pranimin e tij.

5. Materialet radioaktive, lëndët narkotike, lëndët e tjera të rrezikshme, barna të rrezikshme, si dhe substanca që paraqesin rreziqe të veçanta të abuzimit, zjarrit ose shpërthimit, p.sh.: lëngjet e djegshme dhe gazet nën presion etj., duhet të ruhen secila në zona të veçanta me siguri të përshtatshme. Në qoftë se një karantinë brenda zonës së ruajtjes ndryshon vendndodhje për arsye zmadhimi ose zvogëlimi, ajo duhet të ofrojë siguri ekuivalente. Në vende të dukshme të ambientit duhet të vendosen shenjat ndërkombëtare të nevojshme.

6. Barnat duhet të trajtohen dhe të ruhen në një mënyrë të tillë që të parandalohet kontaminimi, përzierja dhe kontaminimi i kryqëzuar.

7. Barnat duhet të ruhen në kushte që të sigurojnë garantimin e cilësisë së tyre dhe duhet të qarkullojnë sipas parimit: *Bari që ka skadencë më të afërt del i pari (FEFO) dhe/ose bari i parë që ka hyrë në ambientet e ruajtjes është i pari që del jashtë (FIFO).*

8. Lëndët narkotike dhe psikotrope duhet të ruhen në përputhje me legjislacionin në fuqi në Republikën e Shqipërisë për barnat narkotike dhe psikotrope.

9. Zonat e magazinimit duhet të kenë ndriçim të përshtatshëm për të mundësuar kryerjen e të gjitha procedurave me saktësi dhe në mënyrë të sigurt dhe barnat nuk duhet të jenë të ekspozuara drejtpërsëdrejti ndaj dritës së diellit.

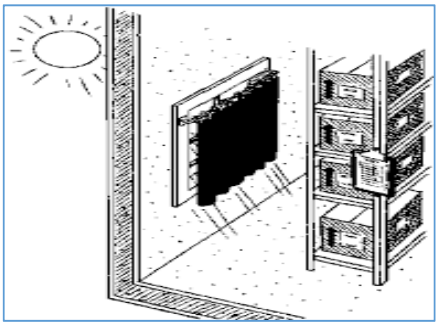
10. Disa barna mund të jenë fotosensitive dhe do të dëmtohen nëse ekspozohen ndaj kësaj drite.

Për të mbrojtur këto barna nga drita e diellit duhet të merren këto masa:

a) Të mbulojnë dritaret ose të përdorin perde, nëse janë të ekspozuar direkt në dritë;

b) T'i mbajnë këto barna të paketuara në karton;

c) Të mos i ruajnë ose paketojnë në ambiente, ku bie direkt drita e diellit.



Neni 6

Kushtet e magazinimit

1. Kushtet e ruajtjes së barnave duhet të jenë në përputhje me etiketimin, i cili bazohet në rezultatet e studimeve të stabilitetit.

2. Raftet e ruajtjes duhet të kenë mes tyre një korridor kalimi, i cili duhet të mundësojë lëvizjen e lirë të personelit, si dhe vendosjen e kutive në rafte.

3. Barnat e lëngshme duhen vendosur në raftet e poshtme.

4. Subjekti duhet të jetë i pajisur me mjete zjarrfikëse, sipas përcaktimeve të bëra nga legjislacioni në fuqi për mbrojtjen nga zjarri, të vendosura në vend të dukshëm dhe personeli duhet të jetë i mirinformuar mbi përdorimin e tyre.

Neni 7

Monitorimi i kushteve të ruajtjes

7.1 Stabilizimi i temperaturës

a) Vlerat e temperaturës mund të kontrollohen, duke përdorur një numër të përshtatshëm termometrash ose mjete të tjera të monitorimit të temperaturës.

b) Ata duhen vendosur në seksione të ndara dhe duhet të regjistrojnë maksimumin dhe minimumin e temperaturës gjatë një periudhe 24-orëshe.

c) Monitorimi i temperaturës në zonat e ruajtjes, që janë tashmë në përdorim duhet të kryhet në periudha kur dihet që mund të ketë temperatura të jashtme ekstreme. Intervali i procedurës së fundit duhet të jetë në periudha prej jo më pak se 3-orëshe, kur temperatura e jashtme është më shumë se 25°dhe më pak se 15°.

ç) Monitorimi i temperaturës në zonat e ruajtjes së barnave të zinxhirit të ftohtë (2–8°C) do të kryhet në intervale prej jo më shumë se 15 minutash,

d) Ruajtja korrekte e barnave duhet të sigurohet që prej fazës vitale të prodhimit, transportit, stokut dhe deri në fazën e përdorimit final. Barnat nuk duhet të jenë jashtë paketimit parësor dhe atij të jashtëm, kjo është shumë e rëndësishme për ruajtjen e barit, për të identifikuar barin (emrin, lotin, datën e prodhimit, skadencës) e për të parandaluar gabimet mjekësore. Kështillohet të mos hidhet fleta përshkruese që qëndron në kutinë e paketimit dytësor.

dh) Temperaturat e ruajtjes duhet të jenë subjekt monitorimi.

e) Pajisjet e përdorura për monitorim duhet të kontrollohen dhe rezultatet e këtyre monitorimeve duhet të ruhen për 1 vit pas përfundimit të afatit të përdorimit të barnave.

7.2 Validimi i pajisjeve monitoruese të temperaturës dhe lagështirës

Pajisjet monitoruese të temperaturës dhe lagështirës, për të matur temperaturën dhe lagështirën relative të barit, duhet të jenë të përshtatshme për qëllimin që po përdoren. Ato duhet të validohen. Validimi është një proces që siguron përdoruesin e pajisjes monitoruese që pajisja është testuar para përdorimit dhe në mënyrë periodike nga prodhuesi ose përdoruesi, në mënyrë që të vlerësohet saktësia në matje dhe në kohën e pajisjes.

Dokumenti që vërteton validimin, t'i paraqitet sa herë që është e nevojshme institucioneve inspektuese. Monitoruesit e përdorur në prodhim, ruajtje dhe transportin e barnave duhet të jenë të kualifikuar paraprakisht nga përdoruesit e tyre, në mënyrë që të sigurohen se janë mbajtur dhe përdorur në kushtet e duhura të punës.

Saktësia në matje. Për pajisjet monitoruese të temperaturës dhe lagështirës, saktësia në matje i referohet faktit se sa pranë rezultatit real është rezultati që tregon pajisja. Në praktikë kjo bëhet duke përdorur pajisje që janë kalibruar kundrejt një standardi ndërkombëtar të njohur në vendin tonë.

Matja e reagimit të pajisjes. Çdo pajisje monitoruese ka një nivel reagimi nga ndryshime të mundshme të temperaturës ose të lagështirës. Mund të matet si koha që i duhet pajisjes për të lexuar një vlerë të caktuar pas një ndryshimi të menjëhershëm të temperaturës ose lagështirës në mjedisin ku po bëhet matja. Kalibrimi i pajisjeve monitoruese të temperaturës dhe lagështirës të përcillet ose të konfirmohet nga institucioni përgjegjës.

Saktësia në kohë. Zakonisht, saktësia në kohë shprehet si përqindja e kohëzgjatjes totale të periudhës së regjistrimit të matjes, zakonisht 0.05% është një vlerë e pranueshme në praktikën farmaceutike.

7.3 Krijimi i hartave të temperaturës në zonat e ruajtjes

Kërkesat për krijimin e hartave të temperaturës

7.3.1 Të gjitha zonat e ruajtjes me temperaturë të kontrolluar duhet të kenë të stabilizuara harta të

temperaturës (ndarje sipas temperaturës që ka secili ambient i zonave të ruajtjes). Pa u stabilizuar ky sistem është e pasigurt të ruhen në to barnat termolabile. Për t'u realizuar krijimi i hartave të temperaturës këto procedura, duhet të:

a) Tregojnë vlerat e temperaturës në të gjithë zonën e ruajtjes, kur kjo e fundit është bosh dhe kur në të ndodhen barnat që do të ruhen;

b) Përcaktojnë zonat që nuk do të përdoren për ruajtjen e barnave të ndjeshme nga temperatura (si për shembull: zonat pranë burimeve të nxehtësisë, rrymave të ftohta të ajrit etj.);

c) Demonstrojnë se sa kohë duhet për temperaturën që të kalojë limitet e parashikuara, në momentet që ka shkarkesë elektrike ose probleme të tjera me elektricitetin.

Duhet të kryhen periodikisht verifikime që të shihet nëse këto harta të temperaturës vazhdojnë të jenë kompliante. Vlerat e temperaturës në këto zona duhet të monitorohen dhe regjistrohen në periudha kohore të caktuara. Ato duhet të jenë lehtësisht të printueshme në çdo moment që kërkohet.

7.3.2 Kushtet frigoriferike dhe ruajtja e barnave nga temperatura:

Në bazë të temperaturës së ruajtjes së barnave, kemi këto kategori:

a) Barna që nuk ruhen në mbi 30°C.

b) Barna që nuk ruhen në mbi 25°C.

c) Barnat që ruhen nga 2–8°C, të cilat vendosen në frigorifer.

ç) Barnat që ruhen në temperaturë më pak 0°C që vendosen në akull, "Frigorifer *Freezer*".

7.3.2.1 Barnat frigoriferike (ato që kërkojnë me patjetër ruajtje në temperatura 2–8°C) duhet të ruhen në një frigorifer të posaçëm për ruajtjen e barnave ose dhomë frigoriferike, të sigurt, e cila përdoret vetëm për barna.

a) Frigoriferi duhet të mbyllet ose të mbahet në një ambient të mbyllur të barnave. Ky ambient duhet të jetë i aksesueshëm vetëm nga stafi përgjegjës për ruajtjen.

b) Kur barnat që kërkojnë ftohje mbërrijnë në ambientin e ruajtjes, ato duhet të identifikohen menjëherë dhe vendosen në frigoriferin e barnave.

c) Frigoriferët duhet të mbahen gjithmonë në gjendje pune. Fiket vetëm kur riparohet dhe kur nuk ka barna në të.

ç) Të gjithë frigoriferët ku ruhen barnat duhet të kontrollohen të paktën një herë në vit, lidhur me ndonjë defekt të mundshëm.

d) Duhet të ketë një ruajtje në mënyrë të rregullt të barnave, në rafte, shmangie të mbingarkesës dhe hapësirë midis kutive dhe shisheve. Mos mbani sasi të mëdha barnash në frigorifer, pasi kjo mund të çojë në rrjedhjen e pamjaftueshme të ajrit dhe ngrirjen e mundshme. Barnat nuk duhet të prekin pjatën ftohëse në pjesën e prapme të frigoriferit.

dh) Të gjithë frigoriferët duhet të pastrohen në mënyrë periodike dhe të ruhen të dhënat e mbajtura.

e) Frigoriferi i barnave duhet të monitorohet duke përdorur një termometër që mat të dyja masat minimale dhe temperaturat maksimale.

7.4 Monitorimi i temperaturës ditore frigoriferike:

a) Temperatura e frigoriferit duhet të kontrollohet dhe të regjistrohet çdo ditë çdo 15 minuta. Rekomandohet të regjistrohen të gjitha temperaturat minimale, maksimale dhe aktuale.

b) Temperatura e frigoriferit duhet të mbahet në mes të intervalit prej +2°C dhe +8°C.

Neni 8
Dokumentacioni

1. Dokumentacioni duhet të jetë i disponueshme për të dokumentuar të gjitha aktivitetet në ambientet e ruajtjes përfshirë dhe menaxhimin e stokut të barnave të skaduara. Këto duhet të përshkruajnë në mënyrë të përshtatshme procedurat standarde të ruajtjes dhe të përcaktojnë rrugën e barnave dhe informacion në lidhje me organizimin e procedurave në rastin kur kërkohet tërheqje e barit.

2. Për çdo dërgesë duhen mbajtur të dhëna, që duhet të përfshijnë përshkrimet e mallrave, sasinë, furnizuesit, numrat e serisë dhe datën e skadencës.

3. Faturat tatimore e barnave duhet të ruhen sipas një sistemi të mirëpërcaktuar (p.sh., sipas numrit të serisë etj.).

Neni 9
Etiketimi dhe paketimi

1. Të gjitha barnat duhet të kenë një paketim, që nuk ndikon negativisht në cilësinë e tyre dhe që ofron një mbrojtje të përshtatshme nga faktorët e jashtëm.

2. Të gjitha paketimet duhet të jenë të etiketuara qartë me të paktën emrin e barit, serinë, datën e skadencës ose të rivlerësimit, kushtet specifike të ruajtjes dhe nëse janë të aplikueshme, referenca nga farmakopeja.

3. Monitorimi i mirëmbajtjes së cilësisë së barnave duhet të bëhet duke pasur parasysh indikatorë të ndryshëm si:

a) Paketim i thyer apo i dëmtuar;

b) Etiketë e paplotë, e palexueshme ose që mungon në paketim;

c) Diskolorim, sedimentim, thyerje e tapës së shishes, krisje të ampulës ose të shishes, në rast të formave farmaceutike të lëngëta;

ç) Diskolorim, tableta të thërrmuara, numër jo i plotë i tabletave në blister, tabletat bëhen si të ngjitshme (veçanërisht ato të veshura me film), erë e pazakontë në rast të formave farmaceutike tableta;

d) Lëngu nuk kthehet në precipitat direkt pasi tundet (format farmaceutike të injektueshme);

dh) Diskolorim, ngjitje apo thyeje në rast të formave farmaceutike kapsula.

Neni 10

Marrja në dorëzim e barnave

1. Me marrjen në dorëzim të barnave duhet të kontrollohet përputhshmëria fizike mes barit dhe faturës, përfshirë këtu sasinë, numrin e serisë dhe datën e skadencës.

2. Çdo kontejner/paketim duhet të kontrollohet me kujdes për kontaminim të mundshëm, ngatërrim ose dëmtim. Çdo paketim i dyshimtë dhe nëse është e nevojshme, e gjithë ngarkesa duhet të vendosen në karantinë për hetim të mëtejshëm.

3. Barnat duhet të qëndrojnë në karantinë deri në një urdhër të dytë që autorizon nxjerrjen për tregtim ose tërheqjen nga tregu.

4. Duhet të merren masa për t'u siguruar që barnat e tërhequra nga tregu të mos përdoren. Ato duhet të ruhen veçmas nga barnat e tjera, ndërsa pritet që të shkatërrohen ose që të kthehen te tregtuesi me shumicë ose prodhuesi.

Neni 11

Mallrat e kthyera

1. Barnat e kthyera, duke përfshirë edhe ato që tërhiqen nga tregu, duhet të trajtohen në përputhje me procedurat e caktuara dhe të jenë të dokumentuara.

Të gjitha barnat e kthyera duhet të vendosen në karantinë dhe mund të rikthehen në treg vetëm pas rikontrollit të cilësisë. Kthimi bëhet me aprovim me shkrim nga personi përgjegjës i tregtuesit me shumicë për kontrollin e cilësisë.

2. Të gjitha barnat e rikthyera duhet të identifikohen në dokumentacionin e stokut.

Neni 12

Shpërndarja dhe transporti

1. Barnat duhet të transportohen në mënyrë të tillë që të mos dëmtohet integriteti i tyre dhe të respektohen kushtet e ruajtjes.

2. Kujdes i veçantë duhet të tregohet në rastin kur përdoret akull i thatë në zinxhirin e ftohtë, në këtë rast duhet të respektohen masat e sigurisë në mënyrë që barnat të mos bien në kontakt të drejtpërdrejt me akullin e thatë, pasi kjo mund të ndikojë negativisht në cilësinë e barit, si p.sh., mund të shkaktojë ngrirjen e tij.

3. Kur është e nevojshme rekomandohet të përdoret pajisje monitoruese për kushtet e ruajtjes, si p.sh., për temperaturën, gjatë transportit. Të dhënat e monitorimit duhet të jenë në dispozicion për shqyrtim.

4. Procedurat e shpërndarjes dhe transportit duhet të përcaktohen dhe të dokumentohen duke marrë në konsideratë natyrën e barnave në fjalë dhe masat e veçanta që mund të jenë të nevojshme.

5. Kontejneri i jashtëm duhet të ofrojë mbrojtje të përshtatshme nga ndikimet e agjentëve të jashtëm.

6. Duhet të mbahen të dhënat për shpërndarjen, duke përfshirë të paktën:

a) Datën e dërgimit;

b) Emrin dhe adresën e klientit;

c) Përshkrimin e barit, p.sh.: emri, seria dhe sasia.

Neni 13
Kushtet e ruajtjes në farmaci dhe agjenci farmaceutike

1. Farmaci është njësia shëndetësore-tregtare ku kryhet furnizimi, ruajtja, përgatitja, ambalazhimi, paketimi, kontrolli, dhënia e barit dhe informacionit për përdorimin e tij, si dhe shërbime të tjera të kujdesit shëndetësor e cila ushtron veprimtarinë vetëm në prani të drejtuesit teknik ose të farmacistit të punësuar për të arritur objektivat e sigurimit të cilësisë.

2. Në zonat rurale, vetëm kur nuk ka farmaci, miratohet hapja e agjencive farmaceutike me drejtues teknik ndihmësfarmacist, e cila tregton barna me pakicë, në bazë të listës së miratuar nga ministri përgjegjës për shëndetësinë.

3. I gjithë personeli në farmaci apo në agjencinë farmaceutike duhet të jetë i mir-informuar nëpërmjet rregullores për higjienën e ambientit dhe të respektojë nivelet e larta të higjienës personale.

4. Barnat duhet të ruhen në vende, të cilat plotësojnë kushtet e paracaktuara nga prodhuesit. Kur këto të fundit nuk janë plotësuar, atëherë ndikohet seriozisht cilësia dhe siguria e barnave dhe rrjedhimisht edhe shëndeti i pacientit.

5. Ambienti i farmacisë dhe agjencisë farmaceutike duhet të ketë kapacitet të mjaftueshëm për të lejuar ruajtjen e rregullt të formave të ndryshme farmaceutike të barnave, brenda kufijve të temperaturës dhe lagështirës sipas shtojcës 1 bashkëlidhur kësaj rregulloreje. Kushtet e ruajtjes duhet të sigurohen, kontrollohen, monitorohen sipas specifikimeve në etiketën e barit. Barnat nuk duhet të jenë në kontakt të drejtpërdrejtë me dyshemenë dhe muret, gjithashtu, duhet të kenë hapësirë të përshtatshme për të lejuar pastrimin dhe inspektimin.

Barnat nuk duhet të jenë të ekspozuara drejtpërdrejt ndaj dritës se diellit. Vlerat e lagështirës dhe të temperaturës së ambientit mund të kontrollohen duke përdorur termometra dhe matës lagështire të përshtatshëm muri, ose mjete të tjera të monitorimit.

6. Barnat frigoriferike (ato që kërkojnë me patjetër ruajtje në temperatura 2–8°C) duhet të ruhen në një frigorifer të posaçëm i cili përdoret vetëm për barna. Frigoriferi duhet të mbahet gjithmonë në gjendje pune. Fiket vetëm kur riparohet dhe kur nuk ka barna në të. Të gjithë frigoriferët ku ruhen barnat duhet të kontrollohen të paktën një herë në vit, lidhur me ndonjë defekt të mundshëm.

7. Barnave të cilave u ka mbaruar afati i përdorimit duhet të evidentohen dhe të ruhen në ambient të veçantë nga barnat e tjera deri në asgjësimin e tyre sipas legjislacionit në fuqi.

8. Farmacia duhet të ketë një sipërfaqe mbi 35 m², kurse agjencitë farmaceutike mbi 15 m², e cila evidentohet me planimetrinë e ambientit.

9. Farmacia e cila realizon përgatitje galenike duhet të ketë pajisjet dhe mjetet e nevojshme për realizimin e tyre në një mjedis të veçantë pune. Këto përgatesa kryhen bazuar në formularin farmaceutik dhe/ose recetës së mjekut. Ato përgatiten me lëndë të para të kontrolluara dhe të shoqëruara me certifikatën e analizës.

10. Farmacitë të cilat janë të autorizuara për të tregtuar barnat narkotike dhe helmet duhet t'i ruajnë ato në kasafortë me kyç të fiksuar në mur.

KREU III
PRAKTIKAT E SHPËRNDARJES
SË MIRË TË BARNAVE
Neni 14
Shpërndarja

1. Të gjitha palët e përfshira në shpërndarjen e barnave janë të ngarkuara me përgjegjësinë e sigurimit të cilësisë së barnave dhe integritetit të zinxhirit të shpërndarjes, i cili duhet të ruhet gjatë gjithë procesit të shpërndarjes, duke filluar nga prodhuesi deri te subjektet përgjegjëse për shpërndarjen dhe momentin final të dorëzimit të barit te pacienti.

2. Tregtuesit me shumicë ose personat e autorizuar prej tij duhet t'i shpërndajnë barnat vetëm te personat ose autoritetet e autorizuara për të kërkuar barna të tilla (tregtues me shumicë, farmaci, agjenci farmaceutike).

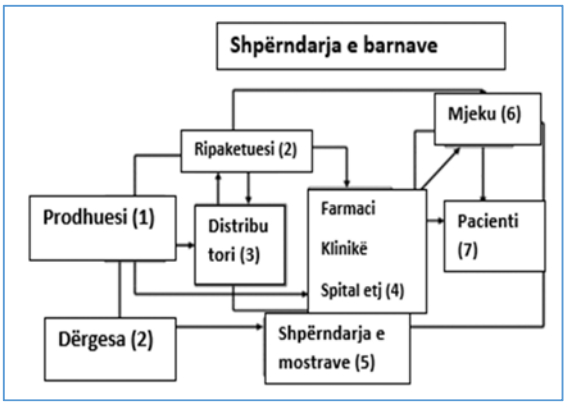
3. Këto praktika zbatohen për barnat përfundimtare, përfshirë këtu barnat biologjike dhe vaksinat. Kjo rregullore nuk zbatohet për produktet në bulk.

4. Këto praktika duhet të zbatohen si për barnat që janë pjesë e zinxhirit të shpërndarjes nga prodhuesi deri te pacienti, ashtu edhe për barnat të cilat janë në drejtim "të kundërt" të zinxhirit të shpërndarjes, si p.sh.: barnat e kthyera ose të tërhequra nga tregu.

Neni 15

Shpërndarja dhe dorëzimi i barnave

1. Siç shihet në skemën më poshtë bari përshkon rrugë të ndryshme transporti nga prodhuesi deri te pacienti. Në formën më të thjeshtë të shpërndarjes kemi dorëzimin e barit nga prodhuesi te klienti/pacienti. Gjithsesi më së shumti barnat pasi kalojnë zinxhirin e kontrollit nga prodhuesi hyjnë në një sistem kompleks që përfshin zinxhirin e shpërndarjes deri te pacienti. Tregtuesit me shumicë duhet të ndjekin kërkesat specifike të ruajtjes, shpërndarjes dhe dorëzimit ashtu siç është përcaktuar nga prodhuesi. Gjithashtu, në raste të veçanta, duhen plotësuar kushte specifike ruajtjeje dhe shpërndarjeje si për shembull: vaksinat, të cilat përcaktohen qartë nga prodhuesi. Në ndryshim nga dëmtimet si tronditja, thyerja apo të tjera si këto, rreziqet termike janë më unike dhe kërkojnë një monitorim rigoroz. Ndaj është e detyrueshme që barnat me këtë lloj problematike të transportohen në secilën prej hallkave të shpërndarjes deri te dorëzimi te farmacia me makina që kanë sisteme monitorimi dhe kontrollimi të temperaturës.



2. Shpërndarja e barit nga prodhuesi te tregtuesi me shumicë.

a) Tregtuesit me shumicë, që presin të marrin barnat, duhet të sigurohen që këto barna kanë ardhur në vendin e duhur pa asnjë vonesë.

b) Tregtuesit me shumicë duhet të shqyrtojnë të tërë dokumentacionin në mënyrë që të sigurohen se bari nuk ka pasur asnjë vonesë gjatë transportimit dhe shpërndarjes në mënyrë që të sigurohen se bari nuk i është nënshtruar temperaturave ekstreme.

c) Magazinat doganore, të licencuara për ruajtjen e barnave, duhet të plotësojnë kushtet e ruajtjes të përcaktuara në këtë rregullore dhe janë objekt inspektimi nga institucionet përgjegjëse të inspektimit.

d) Mjetet e përdorura për të kryer transportimin e barit, sidomos për barnat që kërkojnë ruajtje në temperaturë të ulët, duhet të jenë të përshtatshme në mënyrë që të sigurojnë se bari është ruajtur në kushte të përshtatshme gjatë transportit dhe shpërndarjes deri në vendin e mbërritjes.

e) Tregtuesit me shumicë duhet të kujdesen që barnat janë dërguar në vendin e duhur pa asnjë dëmtim.

f) Mjetet e përdorura për të kryer transportimin e barnave që kërkojnë ruajtje në temperaturën e dhomës duhet të jenë të tilla që të sigurojnë ruajtjen e barit në temperatura as më të larta e as më të ulëta sesa ajo që thuhet në etiketim ose fletëudhëzues.

3. Shpërndarja nga prodhuesi te tregtuesi me shumicë e më pas në farmaci/agjenci farmaceutike

a) Tregtuesit me shumicë duhet të zbatojnë praktikën e rotacionit të stokut, bari i parë që ka ardhur dhe me datë skadence më të afërt është ai që del i pari për t'u dërguar te farmacia (FEFO), ashtu edhe bari i parë që ka hyrë në ambientet e ruajtjes është i pari që del jashtë (FIFO), duke shmangur në këtë mënyrë skadencën e barnave.

b) Farmacia, e cila merr barnat duhet të sigurohet që këto të fundit të dërgohen në vendin e përshtatshëm të ruajtjes, sipas mënyrës së përcaktuar nga prodhuesi.

c) Farmacisti duhet të shqyrtojë dokumentacionin shoqërues, në mënyrë që të sigurohet se bari nuk ka pasur asnjë vonesë gjatë transportimit dhe shpërndarjes në mënyrë që të sigurohet se bari nuk i është nënshtruar temperaturave ekstreme.

d) Mjetet e përdorura për të kryer transportimin e barit, sidomos për ato që kërkojnë ruajtje në temperaturë të ulët, duhet të jenë të përshtatshme, në mënyrë që të sigurojnë se bari është ruajtur në kushte të përshtatshme gjatë transportit dhe shpërndarjes deri në vendin e mbërritjes.

e) Farmacisti duhet të kujdeset që barnat janë dërguar në vendin e duhur pa asnjë dëmtim.

f) Mjetet e përdorura për të kryer transportimin e barnave që kërkojnë ruajtje në temperaturën e dhomës duhet të jenë të tilla që të sigurojnë ruajtjen e barit në temperatura as më të larta as më të ulëta se sa ajo që thuhet në etiketim ose fletëudhëzues.

g) Mjetet e përdorura për të kryer transportimin e barnave që kërkojnë ruajtje në temperatura të veçanta (barnat termolabile) duhet të jenë të tilla që të sigurojnë ruajtjen e cilësisë së barit dhe të përshtatshme për të zbatuar temperaturën e ruajtjes të shkruar në fletëudhëzuesin/fletëpërshkruesin shoqërues.

Neni 16
Importi

Duhet të ketë një numër të caktuar portash hyrëse nëpërmjet të cilave do të kryhet importi i barnave. Këto porta duhet të jenë në gjendje që të mundësojnë një ruajtje sa më të mirë të barnave. Qëndrimi i këtyre të fundit në doganë kështillohet të jetë për një kohë sa më të shkurtër.

Magazinat doganore të licencuara për ruajtjen e barnave duhet të plotësojnë kushtet e ruajtjes të përcaktuara në këtë rregullore dhe janë objekt inspektimi nga institucionet përgjegjëse të inspektimit.

Mund të ndërmerren të gjithë hapat e nevojshëm nga personi përgjegjës në mënyrë që të shihet nëse ka pasur ndonjë problem në ruajtjen ose transportin e barnave, deri në momentin e importit.

Në të tilla raste nëse shihet e arsyeshme, të behet vlerësimi i procesit nga personi përgjegjës për menaxhimin e cilësisë (farmacist).

Neni 17
Menaxhimi i cilësisë

Të gjitha palët e përfshira në shpërndarjen e barnave duhet të kenë një sistem të garantimit të cilësisë, ku të përcaktohen përgjegjësitë, proceset dhe parimet e menaxhimit të rrezikut lidhur me aktivitetet e tyre.

17.1 Sistemi i garantimit të cilësisë

Sistemi i garantimit të cilësisë duhet të jetë i dokumentuar dhe të jenë përcaktuar aktivitetet sipas funksionit për garantimin e cilësisë.

Duhet të caktohet një person përgjegjës i autorizuar (farmacist) dhe me përgjegjësi të mirëpërcaktuar për të siguruar që sistemi i garantimit të cilësisë të implementohet dhe të ruhet në kohë.

Personi përgjegjës për garantimin e cilësisë duhet të jetë indipendent në ushtrimin e përgjegjësive dhe të ketë autoritetin të kryejë funksionin e tij në mënyrë efektive. Ai mund të jetë edhe drejtuesi teknik i tregtuesit me shumicë.

Duhet të ekzistojë edhe një proces për rishikimin e sistemit të garantimit të cilësisë në mënyrë periodike.

Sistemi i garantimit të cilësisë duhet të sigurojë se:

a) Barnat janë ruajtur, shpërndarë ose eksportuar në mënyrë të tillë që të jenë kompliante me kërkesat e kësaj rregulloreje.

b) Përgjegjësitë menaxheriale janë të specifikuara qartë.

c) Barnat janë dorëzuar te porositësi i duhur.

ç) Deviacionet nga procedurat e përcaktuara janë hetuar dhe dokumentuar.

d) Menaxhimi efektiv i riskut.

dh) Menaxhimi i ankesave të barit.

e) Monitorimi dhe auditimi i brendshëm.

ë) Kontrolli i ndryshimit.

f) Menaxhimi i incidentit të barit dhe tërheqja.

g) Janë ndërmarrë veprimet parandaluese dhe korrigjuese (*CAPA*) të përshtatshme.

Neni 18
Personeli

I gjithë personeli i përfshirë në aktivitetet e shpërndarjes duhet të trajnohet mbi kërkesat e GDP-së (ligji "Për barnat dhe shërbimin farmaceutik", nenit 3, pika 66), Fletore Zyrtare nr. 132, datë 31.7.2014).

Duhet të ketë numër të përshtatshëm personash kompetentë të përfshirë në të gjitha fazat e shpërndarjes, roli dhe përgjegjësitë e secilit duhet të jenë të përcaktuara qartësisht në rregulloren e brendshme të funksionimit të tregtuesit me shumicë.

18.1 Personi përgjegjës

Distributori duhet të caktojë një person përgjegjës, i cili duhet të përmbushë të gjitha kërkesat dhe kualifikimet e përcaktuara.

Përgjegjësitë e personit përgjegjës për garantimin e cilësisë përfshijnë:

a) Sigurimin se një sistem për menaxhimin e cilësisë është implementuar dhe të mirëmbahet;

b) Fokusimin në menaxhimin e aktiviteteve të autorizuara dhe në cilësinë e saktësinë e të dhënave të regjistruara;

c) Sigurimin se programet trajnuese janë kryer dhe do të vazhdojnë të kryhen;

ç) Koordinimi dhe kryerja me saktësi e procedurave në rast të ndonjë tërheqje nga tregu farmaceutik e barit;

d) Sigurimin se çdo ankesë që mund të vijë prej klientëve të merret parasysh dhe të analizohet;

dh) Mbajtja e të dhënave për çdo detyrë që ka deleguar.

18.2 Pjesa tjetër e personelit

Personeli duhet të jetë i mjaftueshëm dhe kompetent për të kryer të gjitha detyrat, për të cilat subjekti është përgjegjës.

Struktura organizative e tregtuesve me shumicë duhet të jetë e paraqitur në një organigramë. Roli, përgjegjësitë dhe ndërveprimet e të gjithë personelit duhet të jenë të përcaktuara qartë.

Personat përgjegjës duhet të trajnohen në fillim dhe në mënyrë periodike në lidhje me rolin e tyre, bazuar në procedura të shkruara dhe në përputhje me një program trajnimi të shkruar për një shpërndarje të mirë të barnave.

Duhet të përcaktohen dhe vlerësohen procedura të përshtatshme lidhur me higjienën e personelit lidhur me aktivitetet që kryhen. Këto procedura duhet të përfshijnë shëndetin, higjienën dhe veshjen.

Neni 19

Godinat dhe pajisjet

19.1 Zonat e ruajtjes

Tregtuesit me shumicë duhet të disponojnë godina, instalime dhe pajisje të përshtatshme e të mjaftueshme në mënyrë që të sigurojnë ruajtje dhe shpërndarje të përshtatshme të barnave. Në veçanti godinat duhet të jenë të pastra, të thata dhe temperatura duhet të mbahet brenda limiteve të pranueshme.

Zonat e ruajtjes duhet të jenë të pajisura me ndriçim të përshtatshëm në mënyrë që të gjitha procedurat të kryhen në mënyrë të saktë dhe të duhur. Këto zona duhet të kenë akses të limituar të personelit, dhe në to duhet të hyjnë vetëm persona të autorizuar. Duhet t'i kushtohet rëndësi ruajtjes së materiale radioaktive dhe barnave ose materialeve të tjera të rrezikshme. Këto të fundit duhet të ruhen në vende të veçanta deri në momentin e shpërndarjes. Vendet ku kryhet dorëzimi dhe marrja e barnave duhet të jenë të tilla që t'i mbajnë këto të fundit larg ndikimit të kushteve atmosferike.

19.2 Kontrolli i temperaturës

Nevojiten pajisje dhe procedura të përshtatshme për të kontrolluar ambientin dhe mbarëvajtjen kushteve të ruajtjes e shpërndarjes së barnave. Faktorët ambientalë që merren në konsideratë përfshijnë temperaturën, dritën, lagështirën dhe pastërtinë apo higjienën e godinës.

Pajisjet monitoruese të temperaturës duhet të vendosen sipas rezultateve të një testimi paraprak të zonave të ruajtjes, duke garantuar kështu se janë pozicionuar në zonat që ka më shumë fluktuacione.

19.3 Pajisjet

Pajisjet dhe procedurat që mund të prekin ruajtjen dhe shpërndarjen e mirë të barnave duhet të vendosen, mirëmbahen dhe pastrohen në një standard të tillë që t'i përshtatet synimit për të cilin do të përdoret. Pajisjet që përdoren për të kontrolluar dhe monitoruar ambientin ku barnat ruhen, duhen kalibruar në intervale kohore të caktuara paraprakisht. Duhen vendosur sisteme alarmi për rastet kur ka devijim nga kushtet e mira të ruajtjes. Sisteme këto që edhe duhen testuar herë pas here në mënyrë që të sigurohemi për funksionalitetin e tyre.

19.4 Kontenitorët e dërgesës dhe etiketimi i kontenitorëve

1. Barnat duhet të ruhen dhe shpërndahen në kontenitorë që nuk kanë asnjë efekt të padëshiruar në cilësinë e barnave dhe që ofrojnë një mbrojtje sa më të mirë prej ndikimeve të jashtme, përfshirë këtu edhe kontaminimin.

2. Kontenitorët shpërndarës duhet të jenë të përshtatshëm për të mbajtur etiketa, të cilat përmbajnë informacion të hollësishëm mbi kushtet dhe kujdesin që duhet treguar për ruajtjen dhe mirëmbajtjen e barit, në mënyrë që të sigurojnë se barnat ruhen të sigurta gjatë gjithë kohës.

3. Barnat duhet të ruhen dhe transportohen në përputhje me procedura të tilla si:

a) Bari të mos kontaminojë dhe të mos kontaminohet nga barnat e tjera.

b) Ndërmarrja e përkujdesjeve të veçanta në rast të ndonjë thyerje, vjedhje, pakujdesie apo derdhje të barnave të lëngshme.

c) Gjithashtu, duhen mirëmbajtur kushtet e duhura atmosferike, si për shembull, përdorimi i zinxhirit të ftohtë për barnat termolabile.

4. Tregtuesi me shumicë duhet të caktojë procedura të veçanta operacionale dhe mirëmbajtëse për të gjitha makineritë dhe pajisjet e përfshira në procesin e shpërndarjes përfshirë këtu pastrimin dhe masat e sigurisë.

5. Pastrimi i tyre duhet bërë në mënyrë të rregullt, duke përcaktuar paraprakisht intervalin kohor dhe nuk duhet të ketë papastërti të akumuluara, pesticide apo papastërti të ndryshme.

6. Makineritë dhe pajisjet që kanë pësuar një defekt nuk duhet të përdoren dhe duhet të etiketohen si të tilla ose të hiqen nga përdorimi.

7. Makineritë dhe pajisjet që përdoren për shpërndarje dhe ruajtje të barnave duhet të jenë të përshtatshme për funksionin që do të kryejnë dhe të parandalojnë ekspozimin e barit në kushte të cilat mund të dëmtojnë stabilitetin, integritetin e paketimit dhe të parandalojnë kontaminim të çfarëdo lloji.

8. Dizenjoja dhe përdorimi i makinerive dhe pajisjeve duhet të kenë si qëllim minimizimin e rreziqeve dhe të lejojnë pastrimin efektiv dhe/ose mirëmbajtjen në mënyrë që të shmanget kontaminimi, akumulimi i pluhurit ose papastërtive dhe/ose çdo efekti anësor në cilësinë e barit që do të shpërndahet.

9. Materialet e derdhura duhet të pastrohen sa më shpejt të jetë e mundur në mënyrë që të parandalohet kontaminimi, kontaminimi i kryqëzuar dhe rreziqet e tjera. Procedura të shkruara duhet të ekzistojnë për zgjidhjen e këtyre situatave.

19.5 Marrja dhe dërgimi

1. Pajisjet dhe kontenitorët duhet të ngarkohen me kujdes dhe sistematikisht të zbatohet parimi "bari që ka skadencë më të afërt del i pari", në mënyrë që të kursehet kohë gjatë shkarkesës, të parandalohet dëmtim fizik dhe të reduktohen rreziqet. Kujdes i veçantë duhet treguar gjatë ngarkesës dhe shkarkesës së materialeve prej kartoni në mënyrë që të parandalohet dëmi.

2. Barnat nuk duhet të merren ose të dërgohen pas datës së skadencës ose shumë afër saj (aq sa kjo datë ka shumë mundësi të arrihet para se bari të përdoret nga pacienti).

19.6 Kualifikimi dhe validimi

1. Tregtuesit me shumicë duhet të identifikojnë cili është kualifikimi kyç i nevojshëm për pajisjet që do të përdoren apo validimi kyç i procedurave që do të kryhen në mënyrë që të sigurohet instalimi dhe funksionimi korrekt i tyre.

2. Qëllimi dhe përmbajtja e këtyre kualifikimeve ose validimeve duhet të kryhet në trajtën e një dokumenti për menaxhimin e riskut. Pajisjet dhe proceset duhet të jenë respektivisht të kualifikuara/ validuara para se të nisin funksionimin apo pas ndonjë riparimi ose ndryshimi mjaft të rëndësishëm që mund t'u ndodhë.

Neni 20

Dokumentacioni

1. Dokumentacioni përfshin të gjitha procedurat, instruksionet e shkruara, kontratat e regjistrimit në letër ose në formatin elektronik.

2. Dokumentacioni duhet të përfshijë informacione, si: datën, emrin e barit, sasinë e marrë, emrin dhe adresën e furnizuesit, klientit, numrin e lotit.

3. Dokumentacioni i shkruar duhet të parandalojë gabimet në komunikimin verbal gjatë shpërndarjes së barnave.

4. Dokumentacioni duhet të jetë mjaftueshëm i plotë për shpërndarjen dhe i qartë për personelin. Procedura duhet të jetë e aprovuar dhe e firmosur nga personi i autorizuar e jo me shkrim dore edhe nëse kjo e fundit është urgjente.

Neni 21

Barnat ndaj të cilave ka ankesa, janë kthyer, dyshohen të jenë/janë false apo janë të tërhequra nga tregu farmaceutik
(heqja e autorizimit për tregtim)

Barnat ndaj të cilave ka ankesë, janë të kthyera apo dyshohen të jenë false ose janë tërhequr nga tregu farmaceutik duhet të regjistrohen dhe mirëmbahen me kujdes nëpërmjet një procedure të shkruar. Të dhënat duhet të jenë në dispozicion për autoritetet kompetente.

Neni 22
Ankesat

Ankesat duhen regjistruar me të gjitha detajet origjinale të tyre. Duhet bërë një dallim midis ankesave që bëhen lidhur me cilësinë e barit apo me shpërndarjen e tij. Në rast të ndonjë ankese lidhur me cilësinë e tij apo me një defekt potencial të barit, prodhuesi dhe/ose mbajtësi i autorizimit për tregtim duhet të informohet jo më vonë se 24 orë.

Duhet caktuar një person që të kujdeset specifikisht për ankesat.

Neni 23
Barnat false

1. Tregtuesit me shumicë duhet të informojnë në mënyrë të menjëhershme autoritetet kompetente dhe mbajtësin e autorizimit për tregtim për çdo bar që ata e identifikojnë si të falsifikuar ose dyshojnë të jetë i tillë.

2. Barnat false të gjetura gjatë zinxhirit shpërndarës duhet të mbahen më vete nga barnat e tjera, në mënyrë që të shmanget çdo ngatërresë dhe konfuzion.

3. Ato duhet të etiketohen qartësisht si barna "jo për t'u shitur" dhe lidhur me to duhet të ndiqet një procedurë specifike, aktivitetet e së cilës duhet të dokumentohen dhe të dhënat duhen ruajtur.

Neni 24
Barna të kthyera

1. Barnat e kthyera duhet të ruhen dhe dorëzohen sipas një procedure të shkruar të bazuar në menaxhimin e riskut dhe duke marrë parasysh barin në fjalë, kërkesat specifike të ruajtjes që ai ka dhe kohën që ka kaluar që kur bari është dërguar fillimisht.

2. Kthimi duhet të kryhet në përputhje me ligjet kombëtare dhe marrëveshjet kontraktuale mes palëve.

3. Barnat që janë larguar prej mjediseve të tregtuesit me shumicë duhet të kthehen te stoku që është në gjendje për t'u shitur vetëm nëse plotësohen kushtet e mëposhtme:

a) Barnat janë në gjendjen e tyre të pahapur me paketim dytësor të padëmtuar dhe në gjendje të mirë, nuk kanë skaduar dhe nuk janë tërhequr nga tregu.

b) Gjithashtu, për barnat që kërkojnë kushte specifike ruajtjeje dhe si p.sh.: temperaturë e ulët, kthimi në stokun për shitje mund të bëhet nëse ka prova të dokumentuara që bari është ruajtur nën kushtet e autorizuara të ruajtjes gjatë gjithë kohës. Nëse ka ndodhur ndonjë devijim atëherë duhet të kryhet vlerësimi i riskut.

4. Provat duhet të përfshijnë:

a) Shpërndarjen te klienti;

b) Ekzaminimin e barit;

c) Hapjen e paketimit transportues;

ç) Mbledhjen dhe kthimin te tregtuesi me shumicë;

d) Kthimin te frigoriferi që ndodhet në vendin ku kryhet shpërndarja.

Barnat e kthyera te stoku për shitje duhet të vendosen në mënyrë të tillë që sistemi FEFO të funksionojë në mënyrë efektive.

Neni 25
Barnat e tërhequra nga tregu farmaceutik

Të dhënat e procesit të shpërndarjes duhet të jenë në çdo moment që kërkohet të aksesueshme nga personi përgjegjës për tërheqjen nga tregu dhe duhet të përmbajnë informacion të mjaftueshëm mbi shpërndarjen dhe klientët që janë furnizuar në mënyrë direkte (adresë, numër telefoni dhe/ose numër faksi brenda dhe jashtë orarit të punës, numrin e lotit të paktën për barnat, për të cilat ekzistojnë udhëzime specifike të sigurisë dhe sasia e shpërndarë)/përfshirë ato për barnat e eksportuara dhe testerat e barnave. Progresi i tërheqjes nga tregu duhet të regjistrohet për një raport final.

Kjo rregullore u hartua në përputhje me udhëzimet e Bashkimit Evropian dhe të Organizatës Botërore të Shëndetësisë:

1. The European Medicines Agency's scientific guidelines on the quality of human medicinës;

2. Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 laying down Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency (OJ L 136, 30.4.2004, p. 1 - 33);

3. World Health Organization WHO Technical Report Series, No. 908, 2003 Annex 9 Guide to good storage practices for pharmaceuticals1;

4. US Pharmacopoeia 1079, Good Storage and Distribution Practices;

5. Guidelines of 5 November 2013 on Good Distribution Practice of medicinal products for human use (Text with EEA relevance) (2013/C 343/01);

6. Guidelines for the Storage of Essential Medicines and Other Health Commodities 2003;

7. PIC/S Guide to Good Distribution Practice for Medicinal Products.

SHTOJCË 1

1. Temperatura dimërore dhe verore e mjediseve të ruajtjes duhet të jetë në intervalet 20°C–26°C.

2. Tregtuesi me shumicë dhe farmacia duhet të pajisen me një matës lagështire, i cili duhet të jetë gjithmonë në vlerat 50%–60% lagështirë relative, në kushte normale të ruajtjes. Matësit e lagështirës duhet të jenë të kalibruara sipas procedurave në fuqi.

3. Gjithashtu, bazuar në etiketimin e barit ruajtja duhet bërë si më poshtë:

Në etiketim ose fletudhëzues	***Domethënia***
"Mos ruaj në temperaturë më të lartë se 30°C"	nga +2°C në +30°C
"Mos ruaj në temperaturë më të lartë se 25°C"	nga +2°C në +25°C
"Mos ruaj në temperaturë më të lartë se 15°C"	nga +2°C në +15°C
"Mos ruaj në temperaturë më të lartë se 8°C"	nga +2°C në +8°C
"Mos ruaj në temperaturë më të ulët se 8°C"	nga +8°C në +25°C
"Mbro nga lagështia"	Jo më shumë 50%–60% lagështirë relative në kushtet normale të ruajtjes