

IZDAVANJE I AŽURIRANJE GDP CERTIFIKATA

1. Uvod

Član 111(5) Direktive 2001/83/EZ propisuje da se sertifikat o dobroj distributivnoj praksi (GDP) mora izdati veleprodaji koja vrši promet humanih lijekova u roku od 90 dana od sprovođenja inspekcije, ukoliko ishod inspekcije pokaže da veleprodaja posluje u skladu sa principima i smjernicama dobre distributivne prakse, kako je propisano zakonodavstvom Unije. Izdati GDP sertifikati ili informacije koje ukazuju da veleprodaja ne ispunjava zahtjeve GDP moraju se unijeti u bazu podataka Unije, u skladu sa članom 111(6) Direktive 2001/83/EZ.

Regulativa (EU) 2019/6 ne propisuje izričito obavezu izdavanja sertifikata o dobroj distributivnoj praksi veleprodaji koja vrši promet veterinarskih lijekova u roku od 90 dana od sprovođenja inspekcije, ako ishod inspekcije pokaže da veleprodaja posluje u skladu sa principima i smjernicama dobre distributivne prakse. Međutim, veleprodaja mora da provjeri da li dobavljač poštuje dobru distributivnu praksu za veterinarske lijekove putem informacija dobijenih od nacionalnih nadležnih tijela ili baze podataka Unije o proizvodnji, uvozu i veleprodaji iz člana 91(1) Regulative (EU) 2019/6. U tom kontekstu, nadležno tijelo koje želi da izda GDP sertifikate može slijediti ovu proceduru.

Ovaj zahtjev se primjenjuje bez obzira na to da li su u pitanju nenajavljene ili rutinske inspekcije.

Ovaj dokument za cilj ima da pruži tumačenje aspekata odgovornosti u vezi sa izdavanjem, obnavljanjem i ažuriranjem GDP sertifikata.

2. Upotreba sertifikata

GDP sertifikati se izdaju radi potvrde ukupnog zaključka inspekcije u pogledu usaglašenosti veleprodaje sa GDP. Unutar EEP-a oni ne zamjenjuju potvrdu o posjedovanju dozvole za promet na veliko.

3. Kada se GDP sertifikati izdaju i unos u bazu podataka Unije

3.1 Odgovornost za izdavanje GDP sertifikata

Nadležni organ je odgovoran za izdavanje GDP sertifikata i unos podataka u bazu podataka Unije.

Nakon svake relevantne inspekcije, odgovorni inspektor izrađuje izvještaj u skladu sa formatom Unije u kojem se jasno navodi da li je veleprodaja usaglašena sa principima i smjernicama dobre distributivne prakse, kako je propisano legislativom EU.

U tom slučaju, nadležni organ izdaje GDP sertifikat u roku od 90 dana od sprovedene inspekcije u skladu sa formatom Unije veleprodaji koja je bila predmet inspekcije.

U slučaju neusaglašenosti se primjenjuje relevantna procedura Unije.

Svaki sertifikat treba da ima referencu kojom se omogućuje sljedljivost u okviru inspektorata koji je ga je izdao, kako bi taj inspektorat mogao brzo odgovoriti na upite o autentičnosti.

Duplikati važećih sertifikata se mogu izdati na zahtjev veleprodaje.

3.2 Okolnosti u kojima izdavanje sertifikata nije primjenjivo (osim u slučajevima neusaglašenosti sa GDP)

Ako cilj određene posjete lokaciji nije prvenstveno procjena usaglašenosti sa GDP, te se izdavanje sertifikata ne predviđa, to treba na samom početku da bude jasno saopšteno veleprodaji.

Možda izdavanje GDP sertifikata neće biti prikladno nakon inspekcije sprovedene kao odgovor na zahtjev za izdavanje ili izmjenu dozvole za promet na veliko, čak i ako je rezultat inspekcije pozitivan u odnosu na zahtjev, posebno kada se odobrenje zasniva na planovima i obavezama, a ne na neposrednoj inspekciji objekata i poslovanja.

Obično se inspekcija sprovodi u okviru jedne posjete u kontinuitetu od nekoliko dana, ali može biti podijeljena na više odvojenih posjeta. Pod uslovom da se naredne posjete odvijaju u razumnom vremenskom periodu nakon prve posjete, prema nacionalnim procedurama, pojedinačne inspekcije se mogu smatrati jednom inspekcijom za koju će biti izdat jedan sertifikat u roku od 90 dana od posljednjeg dana posjete. O tome je veleprodaju potrebno obavijestiti unaprijed.

3.3 Opseg pojedinačnih sertifikata

Sertifikat obuhvata sve procese koji su kao rezultat inspekcije ocijenjeni kao usaglašeni sa GDP.

Radi lakšeg unosa u bazu podataka i smanjenja slobodnog teksta, baza podataka Unije sadrži standardne fraze koje pokrivaju najčešće situacije.

3.4 Odgovornost za unos u bazu podataka Unije

Nadležni organ može unijeti podatke o sertifikatu u bazu podataka Unije prije ili u trenutku izdavanja sertifikata veleprodaji, ili u što kraćem roku nakon toga. Unosi dobijaju status nacrt, važeći ili povučen.

4. Neusaglašenost sa GDP

Posebna procedura Unije uređuje postupanje u slučajevima neusaglašenosti.

5. Obnova i ažuriranje GDP sertifikata

Sertifikat se sam po sebi ne obnavlja, jer predstavlja izjavu o statusu usaglašenosti sa GDP u određenom trenutku povezanom sa zadovoljavajućim rezultatom inspekcije. Ukoliko je primjenjivo, novi sertifikat se izdaje nakon naredne inspekcije. Međutim, unosi u bazu podataka zahtijevaju drugačiji pristup.

Država članica koja unosi nove informacije mora da odluči da li novi sertifikat zamjenjuje postojeći unos za datu lokaciju, u kojem slučaju se povlače prethodne informacije, ili su informacije dodatak postojećim, pri čemu dopunjene informacije ostaju u bazi.

Ponekad je potrebno da se zadrži dio postojećih informacija, ako nijesu zamijenjene nakon nove inspekcije. To se, npr. dešava kada najnovija inspekcija ne obuhvata sve što je bilo pokriveno prethodnom. U tom slučaju, odgovarajuće su sljedeće radnje:

Povlačenje postojećeg sertifikata (ili povlačenje od strane organa koji ga je izdao) i ponovno izdavanje uz uklanjanje zamijenjenih informacija, ali se originalni datum inspekcije zadržava;

Izdavanje novog dodatnog sertifikata sa novim informacijama i datumom najnovije inspekcije.

5.2 Administrativna ažuriranja i ponovno izdavanje

Organ koji je izdao posljednji sertifikat, na zahtjev veleprodaje, može izdati ažurirani sertifikat, kada administrativne promjene utiču na podatke navedene u sertifikatu i kada nadležni organ procijeni da nova inspekcija nije potrebna. Primjer je promjena naziva veleprodaje. Novi sertifikat zamjenjuje postojeći, ali zadržava originalni datum inspekcije.

6. Zatvaranje veleprodaje

Države članice treba da preduzmu mjere kako bi obezbijedile da, kada veleprodaja koja je pod njihovim nadzorom prestane sa radom, svaki GDP sertifikat bude povučen iz baze podataka Unije zajedno sa dozvolom za promet na veliko i informacijama o usaglašenosti.

