

КОДЕКС

▣ ЗА ДОБРА ДИСТРИБУТОРСКА ПРАКТИКА

НА БЪЛГАРСКА АСОЦИАЦИЯ НА ТЪРГОВЦИТЕ НА ЕДРО С ЛЕКАРСТВА

ВЪВЕДЕНИЕ

Сдружение „Българска Асоциация на Търговците на Едро с Лекарства” (БАТЕЛ) се създава на основата на споделени професионални и идейни интереси в областта на търговията на едро с лекарства, с цел повишаване на качествения стандарт на тази дейност и по-добра защита на интересите на крайния потребител. Нашата мисия е осигуряването на справедливо и прозрачно лекарствоснабдяване и предоставяне на услуги във фармацевтичния сектор в България при спазване на принципите за споделяне на отговорността за качество и безопасност на лекарствените продукти.

БАТЕЛ работи в посока създаване на съвременни условия за развитие на търговията на едро с лекарствени продукти и медицински изделия при спазване принципите на Добрата дистрибуторска практика и всички дейности и фактори, от които зависи извършването на икономическата дейност при оптимален икономически ефект, чрез реализиране на професионални стандарти между членовете на Асоциацията за професионална и търговска етика, обслужване на потребителите и повишаване на сигурността.

Търговците на едро с лекарства са част от веригата за доставка на лекарствени продукти и медицински изделия и са отговорни за ефективното и ефикасно съхранение и разпространение на лекарствени продукти.

Този етичен кодекс е одобрен от членовете на Българска Асоциация на Търговците на Едро с Лекарства и съдържа минималните стандарти за съхранение и дистрибуция на лекарствени продукти.

СЪХРАНЕНИЕ И ДИСТРИБУЦИЯ

Търговците на едро с лекарства трябва да поддържат постоянна наличност на лекарствени продукти с рецепта и ОТС продукти, от които българското общество има нужда, с оглед навременното осигуряване на лекарства на българския пазар.

Търговецът на едро с лекарства притежава валидно разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти по реда на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) и осъществява дейността си с лекарствени продукти от всички лекарствени групи съгласно анатомо-терапевтичната класификация в съответствие с изискванията на Световната здравна организация.

Отговорния магистър-фармацевт, ръководителите на складове, магистър-фармацевтите, помощник-фармацевтите и другия персонал, работещ в склада притежават подходяща квалификация и опит, гарантиращи че лекарствените продукти и медицински изделия се третират, съхраняват и дистрибутират правилно.

Търговците на едро с лекарства регистрират получаването и движението на всяка партида с цел своевременно откриване на пропуски, блокиране и изтегляне от пазара на лекарствени продукти и съхраняват цялата документация за тях. Разполагат с утвърдени стандартни оперативни процедури за дейностите, които се извършват в склада- приемане, разпределение, подреждане, съхранение и експедиране на партидите лекарствени продукти, включително и при наличие на повредени опаковки, както и осигуряват своевременното им актуализиране.

Търговците на едро с лекарства притежават и поддържат система за мониториране на специални условия за съхранение и гарантират, че всички лекарствени продукти се съхраняват съгласно специфичните изисквания на производителите. Продукти са

предпазени от топлинни източници, директно излагане на слънчева светлина или замръзване (в случай, че не се изисква такава, съгласно спецификата на продукта).

В складовите помещения са поставени на уреди за измерване на параметрите на средата, като показателите се проследяват ежедневно съгласно утвърдена писмена процедура и резултатите се отразяват в дневник, с което се гарантира, че се спазва указаната от производителя температура и влажност.

Търговеца на едро притежава система за ротация на стоката, съгласно която при съхранението на партидите лекарствени продукти се спазва поредността на сроковете на годност и партидите с най-кратък срок на годност се продават първи.

ВЪРНАТА СТОКА

Отговорния магистър фармацевт осигурява контрол на качеството на върнатите лекарствени продукти, показали несъответствие с изискванията за качество, блокирани и изтеглени партиди, лекарствени продукти с изтекъл срок на годност, с повредена първична или вторична опаковка, лекарствени продукти със съмнителен произход, в обособено за целта помещение с трайно сигнално означение.

Нашите членове имат утвърдена процедура за контрол при приемането, съхранението и отчетността на върнатите лекарствени продукти – тези, които са без отклонения в тяхното качество, ефикасност и безопасност. При годната за доставка стока се връщат само лекарствените продукти, които са внимателно проверени, с не нарушена опаковка и съхранявани, съгласно изискванията на производителя.

ИЗТЕГЛЯНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Членовете на БАТЕЛ разполагат със система за блокиране и изтегляне на лекарствени продукти, показали несъответствия с изискванията за качество, безопасност и ефикасност. Изтеглените и блокирани лекарствени продукти се съхраняват със съответното обозначение и документацията към тях в отделно помещение при

ограничен достъп.

При спешно изтегляне на лекарствени продукти от производителя и/или Министерство на здравеопазването, търговците на едро с лекарства незабавно информират своите клиенти, като информират не само тези, на които са доставили, а всички свои клиенти. Нотификацията се осъществява он-лайн, по телефон или лично.

РЕГИСТЪР

Търговците на едро с лекарства гарантират спазването на утвърдените стандартни оперативни процедури за дейностите, които се извършват в склада: приемане, разпределение, подреждане, съхранение и експедиране на партидите лекарствени продукти.

Съхраняват надлежно цялата документация за всяка продажба, с ясно попълнени дата на доставка, клиент, име на продукта и количество.

Регистрират движението на всяка партида с цел своевременно откриване на пропуски, блокиране и изтегляне от пазара на лекарствени продукти.

ТРАНСПОРТ

Членовете на БАТЕЛ осигуряват навременни, регулярни доставки на всички свои клиенти. Разполагат с писмени стандартни оперативни процедури за доставката и транспорта на лекарствените продукти. Честотата на доставката, зависи от характеристиката на продукти и спешността, ако е налице такава.

Нашите членове осигуряват необходимите условия при транспортиране на лекарствени продукти, изискващи специални условия на съхранение и поддържат система за мониториране на движението.

ОБУЧЕНИЕ И КВАЛИФИКАЦИЯ

В компаниите членове на БАТЕЛ са привлечени магистър-фармацевти, помощник-фармацевти и лица от други професии, притежаващи умения и професионален опит за осигуряване на правилното извършване на дейностите с цел запазване качеството на лекарствените продукти.

Търговците на едро с лекарства назначават отговорно лице за всеки склад, което поема отговорността да спазва настоящия Кодекс и всички задължения, изисквани от лиценза за търговия на едро с лекарствени продукти. Служителите на компанията поддържат високи стандарти на работа, чрез които отговарят на изискванията по отношение на качеството и безопасността на лекарствените продукти.

ЕТИЧНОСТ

Членовете на БАТЕЛ не толерират действия нарушаващи моралните и етични бизнес норми и осъждат всички опити за даване и приемане на каквито и да е стимули с цел лобиране. При възникване на конфликтите, същите се разрешават по начин, който не нарушава нечии права, чест и достойнство.

С приемането на настоящия Кодекс всички членове на Българската асоциация на търговците на едро с лекарства изразяват готовността си да спазват утвърдените в него принципи и да съдействат в случай на нарушение или незачитане на описаните правила.