



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Eindrapport van het GDP
deskaudit voor DocMorris N.V.
te Heerlen, op 3 september 2019

Utrecht, 2019

1. Geïnspecteerde locatie (s):	DocMorris N.V. Avantisallee 148-150-152 6422 RA Heerlen
2. Activiteiten:	☒ Aanschaffen (inkoop, eigenaarschap) ☒ Opslag (eigen opslag, niet uitbesteed) ☒ Afleveren (fysiek afleveren/verkoop niet uitvoeren) ☐ Uitvoeren (fysiek afleveren/verkoop buiten de EER) ☐ Bemiddelaar/Broker ☐ Andere activiteiten:
3. Datum van inspectie:	3 september 2019
4. Inspecteur (s):	5.1.2e
Expert (s):	Naam van expert/assessor: Niet van toepassing
5.	
Nummer vergunning (en)	☐
Farmatec aanvraagnummer	☒ BMC/JZ-35820
Nieuwe vergunning	☐
Farmatec aanvraagnummer	☐
Wijziging bestaande vergunning	☐
API registratie	☐ importeur/distributeur
Meldingnummer	☐
6. Datum vorige inspectie	Niet van toepassing.
Naam van inspecteur(s)	Niet van toepassing.

7. Introductie

Korte beschrijving van het bedrijf en haar activiteiten.

DocMorris N.V. (hierna DocMorris) is een groothandel die handelt in in Duitsland geregistreeerde geneesmiddelen. De groothandel heeft een ruim assortiment aan geneesmiddelen, met ook cold chain geneesmiddelen. DocMorris heeft één afnemer en dat is de eigen DocMorris postorderapotheek, die zich in hetzelfde pand bevindt als de groothandel. De postorderapotheek levert de geneesmiddelen enkel aan Duitse patiënten. De geneesmiddelen worden door de groothandel betrokken bij Duitse leveranciers. Het vervoer van de geneesmiddelen van de groothandel is beperkt tot het verplaatsen van de voorraad van de groothandel naar de voorraad van de postorderapotheek, die zich in hetzelfde pand bevindt.

Belangrijkste veranderingen sinds de vorige inspectie:

Niet van toepassing.

8. Doel en reden van de inspectie

Good Distribution Practice GDP

Toelichting:

Deze deskinspectie is uitgevoerd naar aanleiding van een aanvraag voor het wijzigen van de groothandelsvergunning. DocMorris heeft een nieuw bedrijfspand gebouwd dat door middel van een gang verbonden is met het huidige pand.

Ontvangen documenten:

- Initiele temperatuurmapping
- SOP temperatuurmetingen
- Contract schoonmaak (eerste offerte)
- Contract ongediertebestrijding (draft)

Deze inspectie betreft een toetsing of voldaan wordt aan de voorwaarden (voortvloeiend uit wet- en regelgeving) om de groothandelsactiviteiten conform GDP uit te kunnen voeren. De effectiviteit van het kwaliteitssysteem is niet tijdens de inspectie beoordeeld wegens het ontbreken van GDP activiteiten.

Toetsingskader:

- ☒ Geneesmiddelenwet en Regeling Geneesmiddelenwet.
- ☒ Richtsnoer voor goede distributiepraktijken (GDP).
- ☐ Anders:

9. Geïnspecteerde activiteiten:

Nr.	Onderwerp/activiteit	Nr.	Onderwerp/activiteit
☐ 1 11.1	Farmaceutisch kwaliteitssysteem (kwaliteitbeheersing)	☐ 8 11.6	Klachten
☐ 2 11.2	Personeel/Responsible Person (RP)	☐ 9 11.6	Retouren
☒ 3 11.3	Bedrijfsruimte en uitrusting	☐ 10 11.6	Vervalsingen
☐ 4 11.4	Documentatie (o.a. in- en verkoop)	☐ 11 11.6	Recalls
☐ 5 11.5	Kwalificatie leveranciers/opdrachtgevers en klanten	☐ 12 11.7	Uitbestede activiteiten
☐ 6 11.5	Ontvangst, opslag en orderpicking	☐ 13 11.8	Zelfinspecties
☐ 7 11.5	Verzend klaar zetten, afleveren en vernietigen	☐ 14 11.9	Vervoer

De onderdelen die zijn voorzien van een "✓" zijn onderwerp geweest van inspectie.

Niet geïnspecteerde activiteiten.

De onderdelen die niet zijn aangevinkt, zijn geen onderwerp geweest van inspectie.

10. Bij inspectie aanwezige medewerkers

Niet van toepassing.

11. Observaties, bevindingen en tekortkomingen (*cursief*) van de inspecteur(s)

11.0 Follow-up tekortkomingen vorige inspectie

Niet van toepassing.

11.1 Farmaceutisch Kwaliteitssysteem (kwaliteitbeheersing) [GDP Hoofdstuk 1]

Besproken/Bekeken:

Dit is geen onderdeel van deze inspectie geweest.

Tekortkomingen:

Niet van toepassing.

11.2 Personeel [GDP Hoofdstuk 2]

Besproken/Bekeken:

Dit is geen onderdeel van deze inspectie geweest.

Tekortkomingen:

Niet van toepassing.

11.3 Bedrijfsruimten en uitrusting [GDP Hoofdstuk 3]

Besproken/Bekeken:

- Initiele temperatuurmapping 21 augustus 2019;
- SOP AA 2303 A temperatuurmetingen, versie 05;
- Contract schoonmaak (eerste offerte);
- Contract ongediertebestrijding (draft);

Van 9 augustus t/m 20 augustus 2019 is er een initiële temperatuurmapping uitgevoerd in de nieuwe hal. Hieruit blijkt dat de temperatuur binnen de gestelde grenzen (15-25°) blijft.

Tekortkomingen:

- *In de rapportage van de initiële temperatuurmapping ontbreekt een plattegrond waarop is aangegeven waar de temperatuurloggers zijn geplaatst aan de hand van de cold- en hotspots bepaald uit de initiële temperatuurmapping;*
- *In de SOP temperatuurmetingen staat beschreven dat de apotheker groothandel beslist in het geval van een temperatuurexcursie welke acties dienen te worden ondernomen. Onduidelijk is of deze functionaris de Responsible Person is;*
- *In de SOP temperatuurmetingen staat beschreven dat in het geval van onbereikbaarheid van de apotheker groothandel de director operations beslist over de te ondernemen acties. De Responsible Person is de functionaris die deze beslissing kan nemen en dient continue bereikbaar te zijn.*

11.4 Documentatie [GDP Hoofdstuk 4]

Besproken/Bekeken:

Dit is geen onderdeel van deze inspectie geweest.

Tekortkomingen:

Niet van toepassing.

11.5 Activiteiten [GDP Hoofdstuk 5]

Besproken/Bekeken:

Dit is geen onderdeel van deze inspectie geweest.

Tekortkomingen:

Niet van toepassing.

11.6. Klachten, retourzendingen, vermoedelijk vervalste geneesmiddelen en terugroeping van geneesmiddelen. [GDP Hoofdstuk 6]

Besproken/Bekeken:

Dit is geen onderdeel van deze inspectie geweest.

Tekortkomingen:

Niet van toepassing.

11.7 Uitbestede activiteiten [GDP Hoofdstuk 7]

Besproken/Bekeken:

Tekortkomingen:

Niet van toepassing.

11.8 Zelfinspecties [GDP Hoofdstuk 8]

Besproken/Bekeken:

Dit is geen onderdeel van deze inspectie geweest.

Tekortkomingen:

Niet van toepassing.

11.9 Vervoer

Besproken/Bekeken:

Dit is geen onderdeel van deze inspectie geweest.

Tekortkomingen:

Niet van toepassing.

12. Overige zaken:

12.1 Andere specifieke zaken

Niet van toepassing.

12.2 Wettelijke bepalingen (bevindingen)

Niet van toepassing.

12.3 Vragen naar aanleiding van de beoordeling van een aanvraag voor een groothandelsvergunning

Niet van toepassing.

12.4 Monsternamen door inspecteur

Niet van toepassing.

13. Verspreiding van het rapport:

- ☐ Openbaarmaking: www.igj.nl
- ☐ aCBG, afdeling Bureau Diergeneesmiddelen
- ☒ IGJ intern
- ☒ Bedrijf (geïnspecteerde)
- ☐ European Medicines Agency
- ☐ Anders:

14. Lijst van bijlage(n):

Definitie van Significante GDP Tekortkomingen.

15. Lijst van tekortkomingen:**GDP tekortkomingen:****15.1 Kritische**

Er zijn geen kritische tekortkomingen geconstateerd.

15.2 Belangrijke

Er zijn geen belangrijke tekortkomingen geconstateerd.

15.3 Overige

Er zijn de volgende overige tekortkomingen geconstateerd:

- 15.3.1 In de rapportage van de initiële temperatuurmapping ontbreekt een plattegrond waarop is aangegeven waar de temperatuurloggers zijn geplaatst aan de hand van de cold- en hotspots bepaald uit de initiële temperatuurmapping. [GDP 3.2.1]
- 15.3.2 In de SOP temperatuurmetingen staat beschreven dat de apotheker groothandel beslist in het geval van een temperatuurexcursie welke acties dienen te worden ondernomen. Onduidelijk is of deze functionaris de Responsible Person is;

In de SOP temperatuurmetingen staat beschreven dat in het geval van onbereikbaarheid van de apotheker groothandel de director operations beslist over de te ondernemen acties. De Responsible Person is de functionaris die deze beslissing kan nemen en dient continue bereikbaar te zijn.

[GDP 2.2]

Andere tekortkomingen en aanbevelingen:**15.4 Wettelijke tekortkomingen (anders dan artikel 36, lid 1 Geneesmiddelenwet)**

Er zijn geen wettelijke tekortkomingen geconstateerd.

15.5 Aanbevelingen

Niet van toepassing.

16. Commentaar van de inspecteur(s) op de reactie van bedrijf op de tekortkomingen:

Niet van toepassing. Er wordt verwacht dat u de noodzakelijke acties onderneemt om de 'overige' tekortkomingen in hoofdstuk 15 adequaat te corrigeren.

Aanbevelingen van de inspecteur(s) voor verdere acties:

Niet van toepassing.

17. Conclusie:

Op grond van bovenstaand is geconcludeerd dat *DocMorris N.V.*, locatie *Avantisallee 148-150-152 te Heerlen* wat betreft de geïnspecteerde activiteiten:

- ☒ voldoet aan de voorwaarden (voortvloeiend uit wet- en regelgeving) om de groothandelsactiviteiten conform GDP uit te kunnen voeren.
- ☐ voldoet aan de voorwaarden (voortvloeiend uit wet- en regelgeving) om de groothandelsactiviteiten conform GDP uit te kunnen voeren indien het plan van aanpak met betrekking tot de tekortkomingen als voldoende is beoordeeld.
- ☐ niet voldoet aan de voorwaarden (voortvloeiend uit wet- en regelgeving) om de groothandelsactiviteiten conform GDP uit te kunnen voeren.

advies aangaande uw vergunningaanvraag

5.1.2e

Naam:

5.1.2e

5.1.2e

Organisatie: Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

Definitie van Significante GDP Tekortkomingen

1. Kritische Tekortkoming

Elke afwijking van het GDP richtsnoer(Guideline), die resulteert in een geneesmiddel met een significant risico voor de patiënt en de volksgezondheid.

Een combinatie van verschillende belangrijke tekortkomingen die wijzen op een ernstige fout in het systeem.

2. Belangrijke Tekortkoming

Een niet-kritische tekortkoming:

- die wijst op een belangrijke afwijking van Goede Distributie Praktijken;
- die heeft geresulteerd of mogelijk kan resulteren in een geneesmiddel dat niet voldoet aan de handelsvergunning, in het bijzonder de bewaar- en transportcondities;
- die wijst op een belangrijke afwijking van de bepalingen en voorwaarden van de groothandelsvergunning;
- een combinatie van verschillende andere tekortkomingen, die op zichzelf niet belangrijk zijn, maar samen een belangrijke tekortkoming vormen.

3. Overige tekortkoming

Een tekortkoming die niet als kritisch of belangrijk kan worden geclassificeerd, maar wel wijst op een afwijking van het GDP richtsnoer (Guideline).