



Inspectie voor de Gezondheidszorg
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 90460 2509 LL Den Haag

DocMorris N.V.

5.1.2e

Voskuilenweg 131B
6416 AJ HEERLEN

**Geneesmiddelen En
Medische Technologie**

Wilh. van Pruisenweg 52
Den Haag
Postbus 90460
2509 LL Den Haag
T 5.1.2e
F 5.1.2e
www.igz.nl

Inlichtingen bij

5.1.2e
5.1.2e @igz.nl
T 5.1.2e

Ons kenmerk

5.1.2e

Bijlagen

1

Uw brief

25 juni 2012

Datum 16 juli 2012
Onderwerp Afsluiten GDP-inspectie 1 mei 2012

Geachte 5.1.2e

Refererend aan uw reactie op het inspectierapport met kenmerk 5.1.2e
5.1.2e van de GDP-inspectie die ik bij uw bedrijf heb afgelegd op
1 mei 2012, bericht ik u als volgt.

De inspectie heeft van u geen reactie ontvangen over significante onjuistheden.
Het bijgevoegde rapport is derhalve het definitieve rapport.

Dit definitieve rapport bevat tevens een beoordeling van uw voorgestelde
corrigerende actie(s), zie hoofdstuk 15. In zijn algemeenheid kan ik u meedelen
dat uw acties naar tevredenheid zijn waardoor ik de GDP-inspectie hierbij als
afgesloten beschouw.

Door het vermelden van de reactie van de inspectie in het definitieve rapport
komt alle informatie over uw bedrijf in het kader van dit inspectietraject via
internet beschikbaar.

5.1.2e



Inspectie voor de Gezondheidszorg
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Rapport van het GDP-inspectiebezoek aan DocMorris N.V. te Oisterwijk op 1 mei 2012

Den Haag, juli 2012



Ons kenmerk:

5.1.2e

Datum:

16 juli 2012

1. Geïnspecteerd bedrijf

Groothandel DocMorris N.V.
 Voskuilenweg 131B
 6416 AJ Heerlen

2. Activiteiten

	Humaan	Veterinair	IMP
Produceren van actieve stof	☐	☐	☐
Fabrikant van eindproduct(en)			
Steriel	☐	☐	☐
Niet-steriel	☐	☐	☐
Biologisch	☐	☐	☐
Sterilisatie van excipient, actieve substantie of medicinaal product	☐	☐	☐
Primair verpakken	☐	☐	☐
Secondair verpakken	☐	☐	☐
Controle laboratorium	☐	☐	☐
Importeren	☐	☐	☐
Batch certificatie (vrijgifte)	☐	☐	☐
Opslag en distributie	☒	☐	☐
Anders	☐	☐	☐

3. Datum van inspectie

1 mei 2012

4. Inspecteur(s)

5.1.2 5.1.2e

Inspectie voor de Gezondheidszorg,
 Den Haag

5. Referenties

5.1.2e

6. Introductie

Groothandel DocMorris N.V. is een groothandel die zich hoofdzakelijk richt op de internetactiviteiten van apotheek DocMorris. De groothandel is gevestigd in hetzelfde gebouw als de apotheek DocMorris, maar heeft wel een ander adres. Het assortiment van de groothandel bestaat uit de geneesmiddelen die worden afgeleverd door de apotheek. Omdat uitsluitend wordt afgeleverd aan Duitse afnemers, maken Opiumwetgeneesmiddelen geen deel uit van het assortiment. De opslag gebeurt door de groothandel, de verzending vindt plaats vanuit de apotheek.

7. Vorige inspectie

De vorige inspectie heeft plaatsgevonden op 11 maart 2009. Hierbij was betrokken 5.1.2e
 5.1.2e inspecteur. Zie inspectiebrief 2009-158256/pr8/CA/mh, gedateerd 1 april 2009.

8. Doel en reden van de inspectie☐ GMP☒ GDP☐ GCP☐ GcLP☐ Melding☐ Op verzoek van:☒ Routine☐ Productspecifiek:

Ons kenmerk:

5.1.2e

Datum:

16 juli 2012

Toetsingskader

- ☒ Geneesmiddelenwet (8 februari 2007, Stb. 93), Regeling Geneesmiddelenwet (25 juni 2007, nr. GMT/MVG 2780607, Stcrt. 123)
- ☒ Richtsnoer voor goede distributiepraktijken (GDP) 94/C 63/03
- ☐ Opiumwet

9. Geïnspecteerde activiteiten

- * kwaliteitssysteem
- * magazijn

Ontvangen documenten:

- * inhoudsopgave kwaliteitssysteem
- * overzicht leveranciers/afnemer(s)

Niet geïnspecteerde activiteiten

- * niet van toepassing

10. Bij inspectie aanwezige medewerkers

- * De 5.1.2e 5.1.2e
- * De 5.1.2e 5.1.2e

11. Observaties en bevindingen

11.1 Follow-up kritische en belangrijke tekortkomingen vorige inspectie
Niet van toepassing.

11.2 Kwaliteitsbeheersing en kwaliteitsbeheersysteem (GDP Uitgangspunt en art. 1, 6 en 7)
Het kwaliteitshandboek is alleen digitaal beschikbaar. Het beheer van het kwaliteitssysteem is in handen van een kwaliteitsmedewerker. De procedures zijn in de Duitse taal gesteld.

11.3 Gekwalificeerd persoon (Gnw art. 36, 1)

De functie van gekwalificeerd persoon ex artikel 36 wordt uitgevoerd door de 5.1.2e 5.1.2e
De 5.1.2e voldoet aan de kwalificatie-eisen en is bekend met de nieuwe GDP-guideline. Er is voor de functie gekwalificeerd persoon een functiebeschrijving aanwezig.

11.4 Personeel (GDP art. 2 en 3)

De personen die zich bezig houden met de opslag en distributie van geneesmiddelen krijgen een (interne) GDP-opleiding met behulp van Media Vision. Gevolgde opleidingen en trainingen van bijvoorbeeld SOP's worden vastgelegd.

11.5 Orders (GDP 5, 7 en 8, Gnw art. 38, 39 lid 1)

De geneesmiddelen worden betrokken van andere groothandels en fabrikanten uitsluitend uit Duitsland. De bevoegdheden worden gecontroleerd door het opvragen en archiveren van de vergunningen. Ook brengt een strategische inkoper regelmatig een bezoek aan de groothandels. De rol van de gekwalificeerd persoon is bij de controle van bevoegdheden niet duidelijk.

11.6 Gebouwen en apparatuur (GDP art. 7 en 9)

Het magazijn waar de geneesmiddelen worden opgeslagen ziet er rommelig uit en is erg vol. In het magazijn heeft eenmaal een temperatuurmapping plaatsgevonden. De temperatuur in het magazijn wordt geregistreerd. Eenmaal per maand of twee maanden wordt een uitdraai gemaakt. De temperatuurlogger wordt eenmaal per jaar gekalibreerd.

Bij binnenkomst van de geneesmiddelen worden deze gecontroleerd op een aantal aspecten, zoals hoeveelheid, juiste product en beschadigingen. Het chargenummer wordt bij ontvangst niet genoteerd. Dit is wel een wettelijke verplichting (artikel 38, lid 1c van de Geneesmiddelenwet). Volgens zeggen worden van beschadigde goederen foto's gemaakt. Tijdens de inspectie kon geen foto getoond worden.

In de stellingen (Sperr) lagen verschillende soorten geneesmiddelen waarvan de status onduidelijk was.

Voor het schoonmaken van het magazijn is alleen een (onduidelijk) formulier. Er is geen schoonmaakprocedure.

De controle op ongedierte wordt uitgevoerd door een hierin gespecialiseerd bedrijf.

11.7 Levering aan klanten (GDP 7, 17 t/m 19, Gnw art. 38, 39 lid 2)

Geneesmiddelen worden uitsluitend afgeleverd aan een apotheek, te weten Apotheek DocMorris. Deze apotheek bevindt zich in hetzelfde gebouw en is gescheiden van de groothandel door middel van een glazen wand. De gepickte geneesmiddelen worden via een lopende band naar de apotheek vervoerd.

11.8 Retourzendingen (GDP art. 7, 22 t/m 24, 32 en Gnw art. 38)

Foute orders worden vanuit de apotheek, via een tussenluik, direct geretourneerd naar de groothandel. Deze retouren worden in een dossier bijgehouden. Geretourneerde koelproducten worden tijdelijk in een koelcel geplaatst. Volgens zeggen is de koelcel aan het eind van de dag leeg. Dit ligt niet vast in de retourenprocedure.

11.9 Klachten en terugroepen van producten (GDP art. 7, 25 t/m 30, 32 en Gnw art. 37 en 38)

De recallprocedure is ingezien en akkoord bevonden.

11.10 Namaakgeneesmiddelen (GDP art. 7, 31 en 32)

Er wordt niet actief gecontroleerd op namaakgeneesmiddelen.

11.11 Vernietiging (GDP art. 16)

Van de daadwerkelijke vernietiging worden geen vernietigingsrapporten ontvangen.

11.12 Interne inspecties (GDP art. 7 en 33)

Er wordt tweemaal per jaar een interne audit gehouden in de groothandel. De gekwalificeerd persoon loopt regelmatig door het magazijn. Er is een auditplan waarin alle onderwerpen in zes sessies aan de orde komen (inclusief de apotheek).

11.13 Overige zaken

11.13.1 Compliance met overige wetgeving (GnW en Opiumwet)

Niet van toepassing.

12. Overige zaken

- ☒ Niet van toepassing
- ☐ Monsternamen door inspecteur
- ☐ Wettelijke bepalingen

13. Verspreiding van het rapport

- * Bedrijf
- * Website IGZ (www.igz.nl)

14. Lijst van bijlage(n)

Niet van toepassing.

15. Lijst van tekortkomingen

15.1. Kritische

15.3.1. Geen

15.2. Belangrijke

15.2.1. Geen

15.3. Overige

15.3.1. De rol van de gekwalificeerd persoon is bij de controle van bevoegdheden van afnemers niet duidelijk.

Reactie op uw voorgestelde corrigerende actie:

Akkoord waarmee tekortkoming is opgeheven.

15.3.2. Het magazijn waar de geneesmiddelen worden opgeslagen ziet er rommelig uit en is erg vol. In de stelling Sperr lagen verschillende soorten geneesmiddelen waarvan de status onduidelijk was.

Reactie op uw voorgestelde corrigerende actie:

Akkoord.

15.3.3. Bij ontvangst van de geneesmiddelen wordt niet het chargenummer genoteerd (artikel 38, lid 1c van de Geneesmiddelenwet).

Reactie op uw voorgestelde corrigerende actie:

Akkoord.

15.3.4. Voor het schoonmaken van het magazijn is alleen een (onduidelijk) formulier. Er is geen schoonmaakprocedure.

Reactie op uw voorgestelde corrigerende actie:

Akkoord waarmee tekortkoming is opgeheven.

15.3.5. In de retourprocedure ligt niet vast dat de koelcel aan het eind van de dag leeg moet zijn.

Reactie op uw voorgestelde corrigerende actie:

Akkoord waarmee tekortkoming is opgeheven.

Oms kenmerk:

5.1.2e

Datum:

16 juli 2012

15.4. Wettelijke

15.4.1. Geen

16. Aanbevelingen aan de instantie die om de inspectie heeft verzocht

Niet van toepassing.

17. Conclusie

Op grond van bovenstaande wordt geconcludeerd dat het bedrijf DocMorris N.V. te Heerlen wat betreft de geïnspecteerde activiteiten voldoet aan GDP.

0-0-0-0-0

5.1.2e

BIJLAGE

Kritische tekortkoming

Tekortkoming in het distributienetwerk, of een deel daarvan, die heeft geresulteerd of kan resulteren in een:

- product dat schadelijk is voor de patiënt;
- verhoogd risico op een voor de patiënt schadelijk product.

Belangrijke tekortkoming

Een niet-kritische tekortkoming die heeft geresulteerd in of kan resulteren in:

- één of meerdere aantoonbare afwijkingen van één of meerdere artikelen van de GDP richtsnoer en/of wettelijke regelgeving (Geneesmiddelenwet);
- belangrijke afwijking van de vergunning, zie wettelijke regelgeving (Geneesmiddelenwet);
- een combinatie van meerdere "overige" tekortkomingen die op zichzelf niet "belangrijk" zijn maar bij elkaar genomen wel als "belangrijk" kunnen worden beschouwd.

Overige tekortkoming

Tekortkoming die niet als kritisch of belangrijk kan worden beschouwd, maar wel afwijkend is van GDP en/of wettelijke regelgeving (Geneesmiddelenwet).
