

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA

z dnia 26 lipca 2002 r.

w sprawie procedur Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej.

Na podstawie art. 79 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 126, poz. 1381 oraz z 2002 r. Nr 113, poz. 984 i Nr 141, poz. 1181) zarządza się, co następuje:

§ 1. Ustala się procedury Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej określające:

- 1) utrzymanie właściwego stanu technicznego i sanitarnego lokalu hurtowni farmaceutycznej,
- 2) zasady przechowywania produktów leczniczych,
- 3) zasady i tryb przyjmowania i wydawania produktów leczniczych,
- 4) warunki transportu i załadunku produktów leczniczych,
- 5) prawidłowe prowadzenie hurtowni farmaceutycznej,

- 6) sposób powierzania zastępstwa osoby wykwalifikowanej, odpowiedzialnej za prowadzenie hurtowni.

§ 2. 1. Hurtownia farmaceutyczna składa się co najmniej z komory przyjęć, pomieszczenia magazynowego, pomieszczenia ekspedycyjnego oraz pomieszczenia administracyjnego i socjalnego; komora przyjęć i pomieszczenie ekspedycyjne muszą posiadać odrębne wejścia.

2. W lokalu, o którym mowa w ust. 1, przewiduje się ciągi komunikacyjne, takie jak korytarze i przejścia pomiędzy poszczególnymi pomieszczeniami hurtowni, odpowiednie do charakteru wykonywanych zadań.

3. Pomieszczenia magazynowe hurtowni farmaceutycznej i ich otoczenie utrzymuje się w czystości oraz zapewnia skuteczne izolowanie od warunków ze-

wewnętrznych, w szczególności powierzchnia, kubatura oraz wyposażenie pomieszczeń muszą być dostosowane do prowadzonego asortymentu, a także odpowiednio wyposażone w:

- 1) urządzenia wentylacyjne,
- 2) urządzenia termoregulacyjne,
- 3) legalizowane przyrządy umożliwiające całodobową kontrolę oraz rejestrację temperatury i wilgotności, aby temperatura we wszystkich częściach pomieszczeń była zgodna z warunkami przechowywania produktów leczniczych określonymi przez podmiot odpowiedzialny lub w odpowiedniej farmakopei.

4. Względna wilgotność w pomieszczeniach utrzymujących temperaturę pokojową nie może przekraczać 70%.

5. Przedsiębiorca prowadzący hurtownię farmaceutyczną przechowuje rejestr obejmujący wpisy pomiaru temperatury i wilgotności za dany rok kalendarzowy, przez okres 12 miesięcy, licząc od pierwszego dnia roku następującego po roku, którego wpisy dotyczą.

§ 3. W zakresie stanu technicznego i sanitarnego pomieszczeń magazynowych hurtowni uwzględnia się ponadto następujące wymagania:

- 1) ściany, podłogi i sufity pomieszczeń muszą być gładkie, bez uszkodzeń, niepyłące i łatwe do mycia i czyszczenia, a w razie potrzeby do dezynfekcji,
- 2) powierzchnia i wyposażenie magazynowe muszą być wolne od odpadków, kurzu i szkodników oraz zapewniać:
 - a) zabezpieczenie produktów leczniczych przed zanieczyszczeniami organicznymi oraz uszkodzeniami mechanicznymi, a także przed mikroorganizmami i szkodnikami,
 - b) warunki uniemożliwiające wzajemne skażenie produktów leczniczych,
 - c) warunki uniemożliwiające dostęp do produktów leczniczych osobom nieupoważnionym.

§ 4. Produkty lecznicze przechowuje się zgodnie z następującymi zasadami:

- 1) produkty lecznicze przechowuje się w oryginalnych opakowaniach zbiorczych lub jednostkowych, w warunkach określonych przez podmiot odpowiedzialny,
- 2) substancje farmaceutyczne bardzo silnie działające, przeznaczone do sporządzania leków recepturowych lub aptecznych przechowuje się w wydzielonych pomieszczeniach, miejscach lub w oddzielnych szafach odpowiednio zabezpieczonych,
- 3) produkty lecznicze będące produktami silnie wonnymi, materiałami łatwopalnymi, żrącymi lub cuchnącymi, a także produkty lecznicze określone w art. 72 ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne, zwanej dalej „ustawą”, przechowuje się w wydzielonych pomieszczeniach lub miejscach,

- 4) środki odurzające i substancje psychotropowe przechowuje się zgodnie z odrębnymi przepisami,
- 5) opakowania zawierające produkty lecznicze przechowuje się w odległości minimum 50 cm od urządzeń grzewczych i sufitu oraz 10 cm od ścian i podłogi.

§ 5. Produkty lecznicze przyjmuje się i wydaje zgodnie z następującymi zasadami:

- 1) usytuowanie miejsca odbioru musi zabezpieczać produkty lecznicze przed wpływami atmosferycznymi podczas wyładunku i załadunku,
- 2) komorę przyjęć wydziela się z powierzchni magazynowej,
- 3) podczas odbioru każdą przesyłkę sprawdza się, czy nie została uszkodzona oraz czy dokumenty przewozowe są zgodne z zamówieniem.

§ 6. 1. Załadunek i transport produktów leczniczych odbywa się w sposób gwarantujący:

- 1) identyfikację produktu leczniczego,
- 2) identyfikację nadawcy i odbiorcy produktu leczniczego,
- 3) zabezpieczenie przed wzajemnym skażeniem produktów leczniczych,
- 4) zabezpieczenie przed zanieczyszczeniem, uszkodzeniem mechanicznym lub kradzieżą,
- 5) zabezpieczenie przed szkodliwym działaniem wysokiej i niskiej temperatury, światła i wilgotności oraz innych niekorzystnych czynników,
- 6) temperaturę określoną przez podmiot odpowiedzialny lub w odpowiedniej farmakopei — w przypadku produktów leczniczych wymagających zapewnienia takich warunków.

2. Dopuszcza się przeładunek produktów leczniczych w komorach przeładunkowych usytuowanych poza hurtownią pod warunkiem zachowania wymogów, o których mowa w ust. 1. Przepisy § 7 i 8 stosuje się odpowiednio.

§ 7. Hurtownie farmaceutyczne prowadzi się z uwzględnieniem procedur w zakresie:

- 1) działalności dystrybucyjnej, mającej wpływ na jakość produktów leczniczych,
- 2) czynności należących do pracownika przyjmującego i wydającego produkty lecznicze oraz zasad i trybu sporządzania protokołu przyjęcia lub wydania produktów leczniczych,
- 3) postępowania dotyczącego produktów leczniczych nieodpowiadających wymaganiom jakościowym, w tym zwróconych lub wycofanych z obrotu,
- 4) postępowania z produktami leczniczymi będącymi przedmiotem reklamacji.

§ 8. 1. Procedury, o których mowa w § 7 pkt 1, obejmują:

- 1) odbiór i sprawdzenie dostaw,
 - 2) przechowywanie produktów leczniczych,
 - 3) czystość i konserwację pomieszczeń,
 - 4) rejestrowanie warunków przechowywania,
 - 5) zabezpieczenie produktów leczniczych w sposób uniemożliwiający dostęp do nich osobom nieupoważnionym,
 - 6) wstrzymywanie w obrocie i wycofywanie z obrotu i stosowania,
 - 7) rejestrowanie zamówień klientów,
 - 8) rejestrowanie zwracanych produktów leczniczych,
 - 9) rejestrowanie reklamacji.
2. Procedury, o których mowa w § 7 pkt 2, obejmują:
- 1) sprawdzenie, czy produkt leczniczy jest opakowany zgodnie z obowiązującymi wymaganiami oraz czy jest przygotowany do transportu zgodnie z warunkami określonymi w dokumencie przewozu,
 - 2) sprawdzenie, czy informacje zamieszczone na opakowaniu transportowym lub w dokumencie przewozu są zgodne z dokumentacją zakupu lub sprzedaży produktu leczniczego, obejmującą w szczególności:
 - a) nazwę i adres dostawcy i odbiorcy,
 - b) nazwę produktu leczniczego,
 - c) postać, dawkę lub stężenie,
 - d) numer serii i datę ważności,
 - e) nazwę i kraj wytwórcy,
 - f) ilość opakowań,
 - g) datę przywozu i czas trwania transportu,
 - 3) sprawdzenie, czy dokumentacja zakupu lub sprzedaży jest zgodna z danymi dotyczącymi:
 - a) opisu lub identyfikatora elementów opakowania bezpośredniego i zewnętrznego,
 - b) numeru specyfikacji i daty jej wystawienia,
 - c) szczególnych warunków przechowywania produktu leczniczego,
 - d) daty przyjęcia lub wydania,
 - e) orzeczenia o wynikach badań jakościowych danej serii produktu leczniczego, wykonanych zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 65 ust. 10 ustawy,
 - f) ceny produktu leczniczego, z określeniem zastosowanej marży,
 - 4) sporządzenie protokołu, o którym mowa w § 7 pkt 2.
3. Procedury, o których mowa w § 7 pkt 3, obejmują:
- 1) oddzielne składowanie produktów leczniczych nieuszkodzonych, które zostały zwrócone z innej hurtowni lub apteki,
 - 2) warunki, które muszą spełniać produkty lecznicze wymienione w pkt 1, aby mogły być ponownie włączone do sprzedaży, zwanej dalej „redystrybucją”, w tym zapewnienie:
 - a) opakowania oryginalnego i nienaruszonego,
 - b) magazynowania we właściwych warunkach,
 - c) wystarczającego, dla redystrybucji, czasu pozostałego do upływu terminu ważności produktu leczniczego,
 - d) ponownego sprawdzenia produktów leczniczych przez osobę do tego upoważnioną, z uwzględnieniem:
 - rodzaju produktu leczniczego,
 - specjalnych warunków magazynowania, jeżeli są one wymagane; w przypadku wątpliwości należy zwrócić się o wyjaśnienie do posiadającego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu lub wytwórcy,
 - czasu, jaki upłynął od wydania produktu leczniczego,
 - 3) przechowywanie prowadzonych rejestrów zwrotów przez okres 3 lat,
 - 4) zwalnianie do redystrybucji przez kierownika hurtowni zwracanych produktów leczniczych.
4. Przepisy ust. 3 pkt 1 i 3 stosuje się odpowiednio do produktów leczniczych, nieodpowiadających wymaganiom jakościowym, w tym wycofanych z obrotu.
5. Procedury, o których mowa w § 7 pkt 4, obejmują:
- 1) system rejestracji dostaw — w przypadku reklamacji zgłaszanej w trybie pilnym — zapewniający możliwość natychmiastowego zidentyfikowania i skontaktowania się ze wszystkimi odbiorcami danego produktu leczniczego; kierownik hurtowni podejmuje decyzję o poinformowaniu wszystkich odbiorców lub tylko odbiorców serii, której dotyczy reklamacja,
 - 2) zarejestrowanie faktu zwrotu, nieprzyjęcia zwrotu lub reklamacji produktów leczniczych sfalszowanych oraz potwierdzenie przyjęcia tych produktów; w każdym przypadku powinna zostać podjęta decyzja w formie pisemnej co do zniszczenia tych produktów leczniczych.
6. Procedury, o których mowa w ust. 1—5, powinny być zatwierdzone, podpisane i opatrzone datą przez kierownika hurtowni.
- § 9. 1. Protokół, o którym mowa w § 7 pkt 2, sporządza pracownik przyjmujący lub wydający produkty lecznicze po przeprowadzeniu kontroli w zakresie wymagań określonych w § 8 ust. 2 pkt 1—3, z uwzględnieniem ust. 2. Pracownik kontrolujący potwierdza przeprowadzenie kontroli, umieszczając na dokumencie przewozu datę i swój podpis.
2. Pracownik przyjmujący produkty lecznicze, w przypadku stwierdzenia, że nie zostały spełnione wymagania określone w § 8 ust. 2 pkt 1—3, sporządza

protokół zawierający informację o stwierdzonych uchybieniach oraz zalecenia co do dalszego postępowania z tymi produktami.

3. Protokoły, o których mowa w ust. 1 i 2, podpisuje osoba sporządzająca, umieszczając w nich datę kontroli i sporządzenia.

4. Protokoły są przechowywane w hurtowni farmaceutycznej co najmniej przez okres roku.

§ 10. 1. Powierzenia zastępstwa osoby wykwalifikowanej, odpowiedzialnej za prowadzenie hurtowni farmaceutycznej kierownik hurtowni dokonuje w formie pisemnej, ze wskazaniem czasu pełnienia zastępstwa oraz zakresu obowiązków i odpowiedzialności pełniącego zastępstwo.

2. Powierzenie zastępstwa, o którym mowa w ust. 1, na okres dłuższy niż 14 dni wymaga zawiadomienia wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego.

3. Do zawiadomienia, o którym mowa w ust. 2, należy dołączyć uwierzytelniony odpis dyplomu osoby zastępującej i jej oświadczenie o przyjęciu obowiązków.

4. Jeżeli powierzenie zastępstwa dotyczy osoby odpowiedzialnej za prowadzenie hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych, zawiadomienie, o którym mowa w ust. 2, należy również przekazać wojewódzkiemu lekarzowi weterynarii.

§ 11. Tracą moc rozporządzenia:

- 1) Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 13 października 1992 r. w sprawie warunków prowadzenia hurtowni farmaceutycznej (Dz. U. Nr 80, poz. 414),
- 2) Ministra Rolnictwa i Gospodarki Żywnościowej z dnia 25 czerwca 1993 r. w sprawie warunków prowadzenia hurtowni środków farmaceutycznych i materiałów medycznych stosowanych wyłącznie u zwierząt (Dz. U. Nr 63, poz. 304 i z 1997 r. Nr 4, poz. 22).

§ 12. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 października 2002 r.

Minister Zdrowia: *M. Łapiński*