

Warszawa, dnia 10 marca 2017 r.

Poz. 509

**OBWIESZCZENIE
MINISTRA ZDROWIA**

z dnia 9 lutego 2017 r.

**w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia
w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej**

1. Na podstawie art. 16 ust. 3 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2016 r. poz. 296 i 1579) ogłasza się w załączniku do niniejszego obwieszczenia jednolity tekst rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz. U. poz. 381), z uwzględnieniem zmian wprowadzonych:

- 1) rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 marca 2016 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz. U. poz. 361);
- 2) rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 czerwca 2016 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz. U. poz. 872).

2. Podany w załączniku do niniejszego obwieszczenia tekst jednolity rozporządzenia nie obejmuje:

- 1) § 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 marca 2016 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz. U. poz. 361), który stanowi:

„§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 18 marca 2016 r.”;

- 2) § 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 czerwca 2016 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz. U. poz. 872), który stanowi:

„§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 19 czerwca 2016 r.”.

Minister Zdrowia: *K. Radziwiłł*

Załącznik do obwieszczenia Ministra Zdrowia
z dnia 9 lutego 2017 r. (poz. 509)

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 13 marca 2015 r.

w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej

Na podstawie art. 79 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 i 2003) zarządza się, co następuje:

§ 1. Wymagania Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej dotyczące przedsiębiorców prowadzących obrót hurtowy produktami leczniczymi, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych, oraz pośredników w obrocie takimi produktami leczniczymi, określa załącznik do rozporządzenia.

§ 2.²⁾ Przedsiębiorcy prowadzący w dniu wejścia w życie rozporządzenia obrót hurtowy produktami leczniczymi, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych, dostosują się do wymagań określonych w rozporządzeniu w terminie 18 miesięcy od dnia wejścia w życie rozporządzenia.

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia^{3), 4)}.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 17 listopada 2015 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1908).

²⁾ W brzmieniu ustalonym przez § 1 pkt 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 czerwca 2016 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz. U. poz. 872), które weszło w życie z dniem 19 czerwca 2016 r.

³⁾ Rozporządzenie zostało ogłoszone w dniu 19 marca 2015 r.

⁴⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 26 lipca 2002 r. w sprawie procedur Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz. U. poz. 1216), które utraciło moc z dniem wejścia w życie ustawy z dnia 19 grudnia 2014 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2015 r. poz. 28).

Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 13 marca 2015 r.

**WYMAGANIA DOBREJ PRAKTYKI DYSTRYBUCYJNEJ DOTYCZĄCE PRZEDSIĘBIORCÓW
PROWADZĄCYCH OBRÓT HURTOWY PRODUKTAMI LECZNICZYMI,
Z WYŁĄCZENIEM PRODUKTÓW LECZNICZYCH WETERYNARYJNYCH, ORAZ POŚREDNIKÓW
W OBROTCIE PRODUKTAMI LECZNICZYMI**

ROZDZIAŁ 1 – ZARZĄDZANIE JAKOŚCIĄ

1.1 Warunki ogólne

Przedsiębiorcy prowadzący obrót hurtowy produktami leczniczymi, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych, zwani dalej „przedsiębiorcami”, stosują system jakości określający obowiązki, procesy i zasady zarządzania ryzykiem związane z ich działalnością. Działania podejmowane w zakresie dystrybucji są jasno zdefiniowane i podlegają systematycznemu przeglądowi. Należy udokumentować, a w uzasadnionych przypadkach zwalidować, kluczowe dla jakości produktów leczniczych etapy procesów dystrybucji i ich istotne zmiany. Za system jakości odpowiedzialne są osoby kierujące przedsiębiorstwem.

1.2 System jakości

- 1) system jakości obejmuje strukturę organizacyjną, procedury, procesy i zasoby, a także działania niezbędne do zapewnienia, że dostarczony produkt leczniczy utrzymuje jakość oraz pochodzi z legalnego źródła dostaw i pozostaje w legalnym łańcuchu dostaw podczas przechowywania i transportu;
- 2) system jakości jest udokumentowany, monitoruje się jego skuteczność, a działania z nim związane są zdefiniowane i udokumentowane w księdze jakości w postaci papierowej lub elektronicznej;
- 3) przedsiębiorca wyznacza osobę odpowiedzialną za wprowadzenie i stosowanie systemu jakości i nadaje tej osobie wystarczające i jasno określone kompetencje;
- 4) przedsiębiorca zapewnia kompetentny personel do obsługi wszystkich elementów systemu jakości, a także przeznaczona na jego potrzeby odpowiednie pomieszczenia i wyposażenie;
- 5) przy tworzeniu lub zmianach systemu jakości należy brać pod uwagę skalę, strukturę i złożoność działalności przedsiębiorcy;
- 6) przedsiębiorca wprowadza skuteczny system kontroli zmian, zgodny z procedurami zarządzania ryzykiem w zakresie jakości;
- 7) system jakości zapewnia:
 - a) zamawianie, dostawę, przyjmowanie, przechowywanie, wydawanie lub wysyłkę produktów leczniczych w sposób zgodny z wymogami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej, zwanej dalej „GDP”,
 - b) jasne określenie zakresu obowiązków i uprawnień kierownictwa,
 - c) dostarczanie produktów leczniczych uprawnionym odbiorcom w odpowiednim terminie,
 - d) bieżące dokumentowanie działań,
 - e) dokumentowanie i badanie odstępstw od ustalonych procedur,
 - f) podejmowanie działań naprawczych i zapobiegawczych w celu usunięcia odstępstw i zapobiegania im zgodnie z procedurami zarządzania ryzykiem w zakresie jakości.

1.3 Zarządzanie działaniami zlecanymi podmiotom zewnętrznym

System jakości obejmuje kontrolę i przegląd działań zleczanych podmiotom zewnętrznym, związanych z zamawianiem, zakupem, sprzedażą, przyjmowaniem, przechowywaniem, wydawaniem, dostawą, eksportem i transportem produktów leczniczych.⁵⁾ Procesy te są zgodne z zarządzaniem ryzykiem w zakresie jakości i obejmują:

- 1) ocenę kompetencji zleceniobiorcy do przeprowadzenia danego działania, a także sprawdzenie, czy posiada stosowne zezwolenie, jeżeli jest ono wymagane;
- 2) określenie obowiązków i sposobu wymiany informacji w odniesieniu do związanych z jakością działań zaangażowanych podmiotów;
- 3) monitorowanie i przegląd realizacji zlecenia przez zleceniobiorcę, regularne wprowadzanie niezbędnych usprawnień.

⁵⁾ Zdanie pierwsze w brzmieniu ustalonym przez § 1 pkt 2 lit. a tiret pierwsze rozporządzenia, o którym mowa w odnośniku 2.

1.4 Przegląd zarządczy i monitorowanie

- 1) przedsiębiorca ustanowi formalny proces okresowego przeglądu systemu jakości, który obejmuje:
 - a) pomiar realizacji celów systemu jakości,
 - b) ocenę wskaźników wykonania, które mogą być wykorzystane do monitorowania efektywności procesów w ramach systemu jakości, takich jak reklamacje, odstępstwa, działania naprawcze i zapobiegawcze,
 - c) zmiany procesów, informacje zwrotne dotyczące działań zleczanych podmiotom zewnętrznym; procesy samooceny, w tym ocenę ryzyka i audyty, oraz oceny zewnętrzne, takie jak inspekcje, niezgodności zaobserwowane w ich trakcie i audyty przeprowadzane przez zleceniodawców,
 - d) nowe przepisy, wytyczne i kwestie związane z jakością, które mogą wpływać na system zarządzania jakością,
 - e) innowacje, które mogą usprawniać system jakości,
 - f) zmiany otoczenia biznesowego i zmiany celów;
- 2)⁶⁾ wyniki przeglądu zarządczego systemu jakości są udokumentowane niezwłocznie po jego zakończeniu, w postaci papierowej lub elektronicznej, a następnie wyniki przeglądu są przekazywane odpowiedniemu personelowi.

1.5 Zarządzanie ryzykiem w zakresie jakości

Zarządzanie ryzykiem w zakresie jakości jest systematycznym procesem oceny, kontroli, wymiany informacji i przeglądu ryzyka związanego z jakością produktów leczniczych. Można go stosować zarówno prospektywnie, jak i retrospektywnie. Zarządzanie ryzykiem w zakresie jakości zapewnia, aby ocena ryzyka związanego z jakością była oparta na wiedzy naukowej, doświadczeniach w stosowaniu danego procesu, a także by ocena ta w ostatecznym wyniku była związana z ochroną pacjenta. Nakład pracy, stopień sformalizowania i zakres dokumentowania danego procesu jest współmierny do poziomu ryzyka.

ROZDZIAŁ 2 – PERSONEL

2.1⁷⁾ Warunki ogólne

Konieczne jest zapewnienie wystarczającej liczby kompetentnego personelu legitymującego się odpowiednim doświadczeniem i przeszkolonego do wykonania zadań związanych z obrotem produktami leczniczymi, za które odpowiedzialny jest przedsiębiorca. Personel przechodzi szkolenie wstępne, stanowiskowe oraz szkolenia przypominające, które wynikają z przeglądu ryzyka związanego z jakością produktów leczniczych. Szkolenia i zakres zadań poszczególnych członków personelu podlegają udokumentowaniu.

2.2 Osoba Odpowiedzialna

- 1) przedsiębiorca wyznacza Osobę Odpowiedzialną;
- 2)⁸⁾ Osoba Odpowiedzialna wykonuje swoje zadania osobiście; zapewniony jest z nią kontakt;
- 3)⁸⁾ Osoba Odpowiedzialna:
 - a) może pisemnie przekazać swoje określone zadania innej osobie,
 - b) w przypadku nieobecności pisemnie wyznacza inną osobę posiadającą kwalifikacje wymagane dla Osoby Odpowiedzialnej, do wykonywania jej zadań na czas określony;
- 4)⁸⁾ kopia pisemnego wyznaczenia, o którym mowa w pkt 3 lit. b, jest przekazywana niezwłocznie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego; jeżeli wyznaczenie to następuje na okres przekraczający 14 dni, niezwłocznie przekazuje się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego następujące informacje:
 - a) imię i nazwisko Osoby Odpowiedzialnej,
 - b) imię i nazwisko osoby, o której mowa w pkt 3 lit. b,
 - c) kopie dokumentów poświadczających spełnianie przez osobę, o której mowa w pkt 3 lit. b, wymagań określonych w art. 84 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 i 2003),
 - d) informację o okresie, na jaki następuje wyznaczenie osoby, o której mowa w pkt 3 lit. b,
 - e) oświadczenie osoby, o której mowa w pkt 3 lit. b, o wyrażeniu zgody na wykonywanie zadań Osoby Odpowiedzialnej;

⁶⁾ W brzmieniu ustalonym przez § 1 pkt 2 lit. a tiret drugie rozporządzenia, o którym mowa w odnośniku 2.

⁷⁾ W brzmieniu ustalonym przez § 1 pkt 2 lit. b tiret pierwsze rozporządzenia, o którym mowa w odnośniku 2.

⁸⁾ W brzmieniu ustalonym przez § 1 pkt 2 lit. b tiret drugie podwójne tiret pierwsze rozporządzenia, o którym mowa w odnośniku 2.

- 4a)⁹⁾ Osoba Odpowiedzialna ponosi odpowiedzialność za czynności podejmowane przez osoby, o których mowa w pkt 3;
- 5) opis stanowiska pracy Osoby Odpowiedzialnej sporządza się na piśmie, nadaje on uprawnienia decyzyjne Osobie Odpowiedzialnej niezbędne do wykonywania jej obowiązków, dodatkowo przedsiębiorca przekazuje Osobie Odpowiedzialnej uprawnienia i dostęp do wszelkich zasobów niezbędnych do wypełniania jej obowiązków;
- 6) Osoba Odpowiedzialna wykonuje swoje zadania w taki sposób, aby zapewnić przedsiębiorcy możliwość wykazania, iż przestrzega on zasad wynikających z ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne i z GDP oraz że zapewniona jest prawidłowa dystrybucja produktów leczniczych;
- 7) obowiązki Osoby Odpowiedzialnej obejmują:
 - a) zapewnienie, że system jakości został wprowadzony i jest stosowany,
 - b)¹⁰⁾ realizację zadań z zakresu działalności objętej zezwoleniem,
 - c) zapewnienie, że działania przedsiębiorcy w zakresie obrotu hurtowego produktami leczniczymi zostały należycie udokumentowane,
 - d) zapewnienie, że programy kształcenia i doskonalenia zawodowego zostały wprowadzone i były realizowane,
 - e) koordynację i niezwłoczne przeprowadzanie czynności związanych z wycofaniem i wstrzymywaniem produktów leczniczych,
 - f) zapewnianie efektywnego załatwiania reklamacji,
 - g) zapewnienie, że dostawcy, odbiorcy, zleceniobiorcy i zleceniodawcy są uprawnieni do wykonywanych czynności,
 - h) pisemne zatwierdzanie zlecenia podwykonawcom działań, które mogą mieć wpływ na GDP,
 - i) zapewnienie w regularnych odstępach czasu, nie rzadziej niż raz na rok, przeprowadzania kontroli wewnętrznych według ustalonego programu i zapewnienie wprowadzania odpowiednich środków naprawczych i zapobiegawczych,
 - j) dokumentowanie przekazania zadań innym osobom,
 - k) podejmowanie decyzji w sprawie utylizacji produktów leczniczych: zwróconych, niespełniających wymagań jakościowych, wycofanych lub sfałszowanych,
 - l) zatwierdzanie zwrotów do zapasów przeznaczonych do sprzedaży lub zbycia;
- 8) Osoba Odpowiedzialna zapewnia, aby w zakresie objętym GDP przestrzegane były wszelkie dodatkowe wymogi określone odrębnymi przepisami.

2.3 Inny personel

- 1)¹¹⁾ przedsiębiorca w udokumentowany sposób zapewnia odpowiednią liczbę kompetentnego personelu, w zależności od skali oraz zakresu działalności;
- 2) struktura organizacyjna przedsiębiorcy jest zapisana w formie schematu organizacyjnego, który jednoznacznie określa role i obowiązki personelu oraz wzajemne relacje między nimi;
- 3) w pisemnych opisach stanowisk określa się role i obowiązki personelu, a także zasady ich zastępowania.

2.4 Szkolenia

- 1) przedsiębiorca zapewnia stałe szkolenia dla Osoby Odpowiedzialnej oraz pozostałego personelu;
- 2) personel wykonujący czynności związane z obrotem produktami leczniczymi jest przeszkolony w zakresie wymogów GDP, ma odpowiednie kompetencje i doświadczenie przed rozpoczęciem wykonywania swoich zadań;
- 3)¹²⁾ personel legitymuje się kwalifikacjami zawodowymi odpowiednimi do pełnionych funkcji;
- 4) personel otrzymuje szkolenie wstępne i podlega szkoleniom ciągłym zgodnym z pisemnym programem szkoleń;
- 5) szkolenia obejmują aspekty identyfikacji produktu leczniczego i zapobiegania wprowadzaniu do legalnego łańcucha dostaw sfałszowanych produktów leczniczych;

⁹⁾ Dodany przez § 1 pkt 2 lit. b tiret drugie podwójne tiret drugie rozporządzenia, o którym mowa w odnośniku 2.

¹⁰⁾ W brzmieniu ustalonym przez § 1 pkt 2 lit. b tiret drugie podwójne tiret trzecie rozporządzenia, o którym mowa w odnośniku 2.

¹¹⁾ W brzmieniu ustalonym przez § 1 pkt 2 lit. b tiret trzecie rozporządzenia, o którym mowa w odnośniku 2.

¹²⁾ W brzmieniu ustalonym przez § 1 pkt 2 lit. b tiret czwarte rozporządzenia, o którym mowa w odnośniku 2.

- 6) personel zajmujący się produktami leczniczymi, które ze względu na swoje właściwości wymagają specjalnych warunków dystrybucji, przechodzi dodatkowe szkolenia;
- 7) odbycie szkolenia jest dokumentowane, a jego efektywność okresowo oceniana i dokumentowana.

2.5 Higiena

Przedsiębiorca opracuje procedury w zakresie higieny personelu, odpowiednie do wykonywanych przez niego działań. Obejmują one kwestie zdrowia, higieny i odzieży. Przedsiębiorca kontroluje przestrzeganie tych procedur.

ROZDZIAŁ 3 – POMIESZCZENIA I SPRZĘT

3.1¹³⁾ Warunki ogólne

Przedsiębiorca dysponuje lokalem wydzielonym przy pomocy ścian, sufitów i podłóg, których konstrukcja zapobiega przenikaniu do wnętrza lokalu zapachów, substancji i innych czynników zewnętrznych. Przedsiębiorca prowadzący obrót wyłącznie gazami medycznymi dysponuje lokalem zapewniającym ciągłą cyrkulację powietrza. Lokal jest czysty i suchy, urządzony i wyposażony tak, aby zapewnić należyte przechowywanie i dystrybucję produktów leczniczych. W lokalu należy zapewnić temperaturę mieszczącą się w granicach przewidzianych dla przechowywanych produktów leczniczych.

3.2 Pomieszczenia

- 1) pomieszczenia zapewniają utrzymanie wymaganych warunków przechowywania produktów leczniczych;
- 2)¹⁴⁾ pomieszczenia są odpowiednio zabezpieczone, mają wystarczającą kubaturę, tak aby umożliwić bezpieczne przechowywanie i postępowanie z produktami leczniczymi;
- 3)¹⁴⁾ pomieszczenie magazynowe jest wyposażone w odpowiednie oświetlenie, tak aby wszystkie czynności mogły być wykonywane dokładnie i bezpiecznie;
- 4) pomieszczenie magazynowe jest dostosowane do zakresu zezwolenia i określonego w nim asortymentu produktów leczniczych;
- 5) przechowywanie produktów leczniczych odbywa się wyłącznie w pomieszczeniach objętych zezwoleniem na obrót hurtowy produktami leczniczymi, a w przypadku posiadaczy zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych w pomieszczeniach objętych takim zezwoleniem;
- 6)¹⁵⁾ produkty lecznicze oddziela się od innego asortymentu określonego w art. 72 ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, przechowując je w oddzielonych, jednoznacznie oznakowanych obszarach lub urządzeniach, do których dostęp ma wyłącznie upoważniony personel, lub oddziela się przy pomocy zwalidowanego skomputeryzowanego systemu zapewniającego równoważne bezpieczeństwo;
- 7) produkty lecznicze, w przypadku których rozpatrywana jest decyzja o utylizacji, oraz produkty wycofane z zapasów przeznaczonych do sprzedaży lub zbycia oddziela się fizycznie lub przy pomocy zwalidowanego skomputeryzowanego systemu zapewniającego równoważne bezpieczeństwo, przy czym produkty lecznicze otrzymane z państwa trzeciego, ale nieprzeznaczone na rynek Unii Europejskiej, są fizycznie oddzielone;
- 8)¹⁶⁾ produkty lecznicze: sfałszowane, przeterminowane, wycofane, wstrzymane oraz produkty wymienione w art. 72 ust. 5 pkt 1a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne oddziela się odpowiednio od produktów leczniczych przeznaczonych do dystrybucji i przechowuje w wyznaczonych, wyraźnie oznakowanych, dostępnych wyłącznie dla upoważnionego personelu obszarach lub urządzeniach, które zapewniają odpowiedni poziom bezpieczeństwa;
- 9)¹⁶⁾ produkty lecznicze wymagające szczególnych warunków przechowywania są odpowiednio zabezpieczone i przechowywane w odpowiednio oddzielonych obszarach lub urządzeniach zapewniających bezpieczeństwo życia, zdrowia, mienia oraz środowiska;
- 10) miejsca do przyjmowania i wydawania produktów leczniczych (komora przyjęć i oddzielna komora ekspedycyjna) chronią produkty lecznicze przed panującymi warunkami atmosferycznymi;
- 11) komora przyjęć i komora ekspedycyjna posiada odrębny, bezpośredni dostęp do miejsc wyładunku i załadunku towarów;
- 12)¹⁷⁾ obszary służące do przyjmowania, wydawania oraz przechowywania towarów są od siebie odpowiednio oddzielone, wyraźnie oznakowane i odpowiednio wyposażone;

¹³⁾ W brzmieniu ustalonym przez § 1 pkt 2 lit. c tiret pierwsze rozporządzenia, o którym mowa w odnośniku 2.

¹⁴⁾ W brzmieniu ustalonym przez § 1 pkt 2 lit. c tiret drugie podwójne tiret pierwsze rozporządzenia, o którym mowa w odnośniku 2.

¹⁵⁾ W brzmieniu ustalonym przez § 1 pkt 2 lit. c tiret drugie podwójne tiret drugie rozporządzenia, o którym mowa w odnośniku 2.

¹⁶⁾ W brzmieniu ustalonym przez § 1 pkt 2 lit. c tiret drugie podwójne tiret trzecie rozporządzenia, o którym mowa w odnośniku 2.

¹⁷⁾ W brzmieniu ustalonym przez § 1 pkt 2 lit. c tiret drugie podwójne tiret czwarte rozporządzenia, o którym mowa w odnośniku 2.

- 13)¹⁷⁾ obszary, w których sprawdza się dostawy po ich przyjęciu, są wyznaczone zgodnie z wprowadzoną przez przedsiębiorcę procedurą określającą sposób zapewniania kontroli nad przyjmowanymi i wydawanymi produktami leczniczymi;
- 14) przedsiębiorca zapobiega dostępowi nieupoważnionych osób do pomieszczeń objętych zezwoleniem, instaluje monitorowany system alarmowy sygnalizacji włamania oraz zapewnia odpowiednią kontrolę dostępu, tak aby odwiedzającym towarzyszyła osoba z personelu;
- 15) pomieszczenia i infrastruktura pomieszczenia magazynowego utrzymywane są w czystości;
- 16) przedsiębiorca wprowadzi harmonogram i dokumentację dotyczącą higieny, obejmującą sprzęt stosowany do sprzątnięcia i środki czystości oraz instrukcje ich używania w taki sposób, by nie stanowiły one źródła zanieczyszczeń;
- 17) pomieszczenia zapewniają ochronę przed owadami, gryzoniami i innymi zwierzętami, wprowadza się prewencyjny program zwalczania szkodników;
- 18)¹⁸⁾ pomieszczenia służące do odpoczynku personelu, mycia się i spożywania posiłków są odpowiednio oddzielone od obszarów magazynowych;
- 19) niedozwolone jest wnoszenie do obszarów innych niż pomieszczenia socjalne żywności, napojów, wyrobów tytoniowych lub produktów leczniczych do użytku osobistego.

3.3 Kontrola temperatury i otoczenia

- 1)¹⁹⁾ przedsiębiorca zapewni wyposażenie do całodobowego kontrolowania temperatury obszarów i urządzeń, w których przechowywane są produkty lecznicze, oraz wprowadzi stosowne procedury, biorąc pod uwagę czynniki środowiskowe: temperaturę, światło, wilgotność i czystość pomieszczeń;
- 2)¹⁹⁾ przed rozpoczęciem korzystania z obszarów lub urządzeń magazynowych przeprowadza się wstępne mapowanie temperatury;
- 3) sprzęt do monitorowania temperatury rozmieszcza się przy uwzględnieniu wyników mapowania, tak aby urządzenia monitorujące znalazły się w miejscach, w których występują skrajne wartości temperatur;
- 4) mapowanie powtarza się, jeżeli wymagają tego wyniki oceny ryzyka, oraz w przypadku, gdy są wprowadzane istotne zmiany infrastruktury lub sprzętu do kontrolowania temperatury;
- 5) w przypadku pomieszczeń o powierzchni do 10 metrów kwadratowych, w których panuje temperatura pokojowa, należy przeprowadzić ocenę potencjalnego ryzyka i na jej podstawie rozmieścić urządzenia monitorujące temperaturę.

3.4 Sprzęt

- 1) sprzęt mający wpływ na przechowywanie i dystrybucję produktów leczniczych jest zaprojektowany, umieszczony i poddawany konserwacji zgodnie z normą odpowiednią do celu, do którego jest on przeznaczony, a w przypadku sprzętu, niezbędnego dla funkcjonalności danej czynności, należy opracować i wprowadzić plan konserwacji;
- 2) sprzęt używany do monitorowania warunków panujących w pomieszczeniach, w których przechowywane są produkty lecznicze, jest kalibrowany w odstępach czasu ustalonych w oparciu o ocenę ryzyka i niezawodności;
- 3) kalibracja sprzętu odbywa się zgodnie z krajową lub międzynarodową normą pomiaru;
- 4) przedsiębiorca wprowadzi odpowiednie systemy alarmowe ostrzegające o odstępstwach od ustalonych warunków przechowywania, przy czym poziomy alarmowe są ustawione tak, aby zapewnić jakość produktów leczniczych, a alarmy są poddawane regularnym testom w celu zapewnienia ich odpowiedniej funkcjonalności;
- 5) naprawy, konserwacja i kalibracja sprzętu odbywają się w sposób nienaruszający integralności produktów leczniczych;
- 6) przedsiębiorca przeprowadza i ewidencjonuje naprawy, konserwację i kalibrację najważniejszego sprzętu w oparciu o analizę ryzyka oraz przechowuje wyniki napraw, konserwacji i kalibracji;
- 7) do najważniejszego sprzętu należą:
 - a) chłodnie,
 - b) monitorowane systemy alarmowe sygnalizacji włamania i kontroli dostępu,
 - c) lodówki,

¹⁸⁾ W brzmieniu ustalonym przez § 1 pkt 2 lit. c tiret drugie podwójne tiret piąte rozporządzenia, o którym mowa w odnośniku 2.

¹⁹⁾ W brzmieniu ustalonym przez § 1 pkt 2 lit. c tiret trzecie rozporządzenia, o którym mowa w odnośniku 2.

- d) termometry,
- e) wilgotnościomierze,
- f) inne urządzenia do rejestrowania temperatury i wilgotności,
- g)²⁰⁾ systemy klimatyzacji i wentylacji pomieszczeń hurtowni,
- h) inny sprzęt mający wpływ na jakość produktów leczniczych.

3.5 Systemy skomputeryzowane

- 1) przed rozpoczęciem z korzystania ze skomputeryzowanego systemu należy wykazać, w formie odpowiednich badań walidacyjnych lub weryfikujących, że system ten jest w stanie osiągać pożądane wyniki w sposób dokładny, niezmienny i powtarzalny;
- 2) przedsiębiorca sporządzi na piśmie szczegółowy opis systemu, określający: metody postępowania, cele, środki bezpieczeństwa, zakres systemu i jego główne cechy oraz sposób korzystania z niego i jego interakcje z innymi systemami, opis jest na bieżąco aktualizowany;
- 3) przedsiębiorca zapewni, że tylko upoważnione osoby będą wprowadzać dane do skomputeryzowanego systemu lub je zmieniać;
- 4) dane są zabezpieczone środkami fizycznymi lub elektronicznymi oraz chronione przed przypadkowymi lub nieuprawnionymi zmianami;
- 5) okresowo sprawdza się dostępność przechowywanych danych;
- 6) dane chroni się, sporządzając kopie zapasowe w regularnych odstępach czasu;
- 7) kopie zapasowe przechowuje się przez okres ustalony przez przedsiębiorcę, nie krócej jednak niż przez pięć lat od dnia ich utworzenia, w osobnym zabezpieczonym miejscu;
- 8) przedsiębiorca określi procedury na wypadek błędu lub awarii systemu, obejmujące sposób odzyskiwania danych.

3.6 Kwalifikacja i walidacja

- 1) przedsiębiorca ustali, w jakich przypadkach niezbędna jest kwalifikacja najważniejszego sprzętu lub walidacja najważniejszych procesów, aby zapewnić prawidłową instalację i funkcjonowanie sprzętu, przy czym zakres i zasięg działań związanych z kwalifikacją lub walidacją jest zgodny z podejściem opartym na udokumentowanej ocenie ryzyka;
- 2) sprzęt i procesy przed rozpoczęciem ich stosowania oraz po istotnej zmianie, naprawie lub konserwacji wymagają zwalidowania lub kwalifikacji;
- 3) przedsiębiorca sporządza raporty z walidacji i kwalifikacji, zawierające podsumowanie uzyskanych wyników i uwagi na temat odnotowanych odstępstw;
- 4) dokumentuje się odstępstwa od ustalonych procedur oraz podejmuje działania w celu usunięcia odstępstw i uniknięcia ich ponownego wystąpienia (działania naprawcze i zapobiegawcze);
- 5) personel sporządza i zatwierdza dokumenty poświadczające wykonaną walidację i akceptację poszczególnych odstępstw od procesów lub sprzętu.

ROZDZIAŁ 4 – DOKUMENTACJA

4.1 Warunki ogólne

- 1) dokumentacja jest sporządzana na piśmie i obejmuje: procedury, instrukcje, umowy, ewidencje; inne dane gromadzi się w postaci papierowej lub elektronicznej;
- 2) przedsiębiorca zapewnia na żądanie osób uprawnionych natychmiastowy dostęp do dokumentacji lub możliwość jej natychmiastowego odtworzenia;
- 3) dokumentacja obejmuje cały zakres działalności i prowadzona jest w języku polskim, z wyłączeniem listów przewozowych, faktur i innych dokumentów księgowych od kontrahentów zagranicznych;
- 4) procedury zatwierdza (podpis opatrzonej datą) Osoba Odpowiedzialna;
- 5) dokumentację zatwierdza (podpis opatrzonej datą) upoważniona do tego osoba;
- 6) dokumentacja nie może być pisana odręcznie, należy jednak, w razie potrzeby, pozostawić odpowiednią ilość miejsca na zapisy odręczne;

²⁰⁾ W brzmieniu ustalonym przez § 1 pkt 2 lit. c tiret czwarte rozporządzenia, o którym mowa w odnośniku 2.

- 7) zmianę w dokumentacji wprowadza i zatwierdza (podpis opatrzony datą) upoważniona do tego osoba, przy czym zmiany należy wprowadzać tak, aby możliwe było odczytanie pierwotnej informacji; dodatkowo w stosownych przypadkach należy zapisać powód wprowadzenia zmiany;
- 8) dokumenty przechowywane są przez okres ustalony przez przedsiębiorcę, jednak nie krócej niż przez pięć lat od dnia ich utworzenia;
- 9) przedsiębiorca zapewnia łatwy dostęp personelu do dokumentacji niezbędnej do wykonywania zadań;
- 10) przedsiębiorca zapewnia stosowanie odpowiednich i zatwierdzonych procedur;
- 11) procedury mają jednoznaczną treść, w szczególności tytuł, charakter i cel procedur jest sformułowany w sposób jednoznaczny;
- 12) procedury są poddawane regularnemu przeglądowi oraz aktualizacji;
- 13) przedsiębiorca prowadzi kontrolę wersji procedur i wprowadza system, który w przypadku zmiany dokumentu zapobiega przypadkowemu użyciu jego nieaktualnej wersji (nieaktualne lub przestarzałe procedury są usuwane ze stanowisk roboczych i poddawane archiwizacji);
- 14)²¹⁾ transakcje dotyczące produktów leczniczych otrzymanych, zakupionych, dostarczanych lub będących przedmiotem pośrednictwa ewidencjonuje się, zachowując listy przewozowe, faktury i inne dokumenty księgowo, w postaci papierowej lub elektronicznej;
- 15) ewidencja zawiera co najmniej następujące informacje dotyczące produktu leczniczego:
 - a)²²⁾ datę nabycia, otrzymania lub wydania, jeżeli dotyczy,
 - b) nazwę,
 - c) numer serii i datę ważności,
 - d) ilość otrzymaną, jeżeli dotyczy,
 - e)²³⁾ ilość wydaną lub dostarczoną, jeżeli dotyczy,
 - f) ilość będącą przedmiotem pośrednictwa w obrocie, jeżeli dotyczy,
 - g)²⁴⁾ nazwę, adres oraz numer zezwolenia dostawcy lub sprzedawcy, jeżeli dotyczy,
 - h) nazwę i adres przechowującego, jeżeli dotyczy,
 - i) nazwę i adres pośrednika, jeżeli dotyczy,
 - j) nazwę i adres odbiorcy, jeżeli dotyczy;
- 16) przeprowadzenie danej operacji jest na bieżąco ewidencjonowane.

ROZDZIAŁ 5 – CZYNNOŚCI

5.1 Warunki ogólne

- 1) czynności podejmowane przez przedsiębiorcę zapewniają zachowanie tożsamości produktu leczniczego oraz prowadzenie dystrybucji produktów leczniczych zgodnie z informacjami na opakowaniu zbiorczym zewnętrznym;
- 2) przedsiębiorca wykorzystuje dostępne środki, aby ograniczyć do minimum ryzyko wprowadzenia sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dostaw;
- 3) produkty lecznicze, które przedsiębiorca dystrybuuje w Unii Europejskiej, są objęte pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu udzielonym przez Unię Europejską lub przez państwo członkowskie Unii Europejskiej;
- 4) określone poniżej czynności opisuje się w systemie jakości w odpowiedniej dokumentacji.

5.2 Kwalifikacja dostawców

- 1) przedsiębiorca otrzymuje dostawy produktów leczniczych jedynie od podmiotów odpowiedzialnych albo podmiotów posiadających zezwolenie na dystrybucję hurtową lub zezwolenie na wytwarzanie lub import, obejmujące dany produkt leczniczy;

²¹⁾ W brzmieniu ustalonym przez § 1 pkt 2 lit. d tiret pierwsze rozporządzenia, o którym mowa w odnośniku 2.

²²⁾ W brzmieniu ustalonym przez § 1 pkt 2 lit. d tiret drugie podwójne tiret pierwsze rozporządzenia, o którym mowa w odnośniku 2.

²³⁾ W brzmieniu ustalonym przez § 1 pkt 2 lit. d tiret drugie podwójne tiret drugie rozporządzenia, o którym mowa w odnośniku 2.

²⁴⁾ W brzmieniu ustalonym przez § 1 pkt 2 lit. d tiret drugie podwójne tiret trzecie rozporządzenia, o którym mowa w odnośniku 2.

- 2)²⁵⁾ jeżeli produkty lecznicze są nabywane od innego przedsiębiorcy posiadającego zezwolenie na dystrybucję hurtową, to przedsiębiorca, który je otrzymał, sprawdza, czy dostawca posiada zezwolenie i przestrzega GDP oraz czy produkty lecznicze pochodzą z legalnego łańcucha dostaw;
- 3) jeżeli produkt leczniczy został uzyskany w drodze pośrednictwa w obrocie, przedsiębiorca sprawdzi, czy pośrednik jest zarejestrowany i czy spełnia wymogi określone w rozdziale 10;
- 4)²⁶⁾ odpowiednia kwalifikacja i zatwierdzanie dostawców odbywa się przed pierwszym zamówieniem produktów leczniczych lub po każdej zmianie danych dostawcy; proces ten przebiega zgodnie z ustaloną procedurą, a jego wyniki są dokumentowane i okresowo weryfikowane;
- 5) zawierając umowę z nowym dostawcą, przedsiębiorca przeprowadzi analizę, oceniając możliwości, kompetencje i wiarygodność danego dostawcy, zwracając uwagę na:
 - a) rękojmię dostawcy,
 - b) oferty produktów leczniczych, w odniesieniu do których istnieje znaczne prawdopodobieństwo sfałszowania,
 - c) duże oferty produktów leczniczych, które co do zasady dostępne są tylko w ograniczonych ilościach,
 - d) ceny niższe lub wyższe od zwyczajowo stosowanych.

5.3 Kwalifikacja odbiorców

- 1) przedsiębiorca upewnia się, że dostarcza produkty lecznicze jedynie podmiotom uprawnionym do dystrybucji produktów leczniczych;
- 2) przedsiębiorca monitoruje swoje transakcje i sprawdza nieprawidłowości w strukturze sprzedaży substancji odurzających, substancji psychotropowych i innych niebezpiecznych substancji;
- 3) przedsiębiorca bada i w stosownych przypadkach zgłasza właściwym organom przypadki nietypowej struktury sprzedaży, które mogą stanowić nielegalne lub niewłaściwe wykorzystywanie produktu leczniczego, a w uzasadnionych przypadkach przedsiębiorca może odmówić sprzedaży, jeżeli nie spowoduje to zagrożenia życia lub zdrowia pacjenta;
- 4) (uchylony).²⁷⁾

5.4 Przyjmowanie produktów leczniczych

- 1) w procesie przyjmowania produktów leczniczych sprawdza się zgodność przychodzącej dostawy z zamówieniem oraz czy produkty lecznicze pochodzą od zatwierdzonych dostawców i czy nie zostały one w widoczny sposób uszkodzone podczas transportu;
- 2) pierwszeństwo daje się produktom leczniczym wymagającym specjalnych warunków przechowywania lub zachowania specjalnych środków bezpieczeństwa, które po sprawdzeniu niezwłocznie kieruje się do właściwych pomieszczeń magazynowych;
- 3) serie produktów leczniczych przeznaczone do państw Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, mogą być kierowane do zapasów przeznaczonych do sprzedaży lub zbycia dopiero po sprawdzeniu, zgodnie z pisemnymi procedurami, że produkty te są dopuszczone do obrotu na terenie kraju sprzedaży lub ich zbycia;
- 4) w przypadku serii pochodzących z innego państwa członkowskiego, odpowiednio przeszkolony personel, przed skierowaniem ich do zapasów przeznaczonych do sprzedaży lub zbycia, sprawdzi zabezpieczenia, o których mowa w art. 51 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm. – Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 27, str. 69), lub inny dowód wprowadzenia produktów leczniczych do obrotu w danym państwie, sporządzony na podstawie równoważnego systemu.

5.5 Przechowywanie

- 1)²⁸⁾ produkty lecznicze są przechowywane oddzielnie od innego asortymentu i odpowiednio oddzielone od innych produktów leczniczych, które mogłyby zmienić ich właściwości;
- 2) produkty lecznicze oraz wyroby medyczne chroni się od szkodliwego wpływu światła, temperatury, wilgoci i innych czynników zewnętrznych;

²⁵⁾ W brzmieniu ustalonym przez § 1 pkt 2 lit. e tiret pierwsze podwójne tiret pierwsze rozporządzenia, o którym mowa w odnośniku 2.

²⁶⁾ W brzmieniu ustalonym przez § 1 pkt 2 lit. e tiret pierwsze podwójne tiret drugie rozporządzenia, o którym mowa w odnośniku 2.

²⁷⁾ Przez § 1 pkt 2 lit. e tiret drugie rozporządzenia, o którym mowa w odnośniku 2.

²⁸⁾ W brzmieniu ustalonym przez § 1 pkt 2 lit. e tiret trzecie podwójne tiret pierwsze rozporządzenia, o którym mowa w odnośniku 2.

- 3) dostarczane opakowania zbiorcze zewnętrzne dla produktów leczniczych są, w razie potrzeby, czyszczone przed skierowaniem do pomieszczenia magazynowego;
- 4) podejmowane czynności zapewniają utrzymanie właściwych warunków przechowywania i pozwalają na odpowiednie zabezpieczenie zapasów;
- 5) rotacja zapasów odbywa się zgodnie z metodą FEFO (first expiry, first out), czyli w pierwszej kolejności wydawane są produkty lecznicze o najkrótszym terminie ważności, a wyjątki od tej zasady są odnotowywane w dokumentacji;
- 6) sposób postępowania z produktami leczniczymi i ich przechowywaniem zapobiega ich rozlaniu, uszkodzeniu, zanieczyszczeniu lub zmieszaniu;
- 7) nie przechowuje się produktów leczniczych bezpośrednio na podłodze, chyba że ich opakowanie zewnętrzne jest zaprojektowane w sposób pozwalający na takie przechowywanie;
- 8)²⁹⁾ produkty lecznicze przeterminowane usuwa się z zapasów przeznaczonych do sprzedaży lub wydania i przechowuje w wyznaczonych, wyraźnie oznakowanych, dostępnych wyłącznie dla upoważnionego personelu obszarach lub urządzeniach, które zapewniają odpowiedni poziom bezpieczeństwa, lub przy użyciu innego równoważnego systemu segregacji elektronicznej;
- 9) zapasy podlegają regularnej inwentaryzacji zgodnie z przepisami odrębnymi, a nieprawidłowości dotyczące stanów magazynowych są badane i dokumentowane.

5.6 Niszczenie produktów leczniczych

- 1) przedsiębiorca ustala, które produkty lecznicze są przeznaczone do zniszczenia, przechowuje je osobno i postępuje z nimi zgodnie z pisemną procedurą;
- 2) ewidencję zniszczonych produktów leczniczych przechowuje się przez okres ustalony zgodnie z pisemną procedurą, nie krócej niż 5 lat od końca roku kalendarzowego, w którym nastąpiło zniszczenie.

5.7 Kompletowanie dostaw

Przedsiębiorca wprowadzi środki kontrolne zapewniające wydanie właściwego produktu leczniczego, który w momencie wydania ma odpowiednio długi okres ważności.

5.8 Dostawy

Do dostawy dołącza się dokument zawierający datę, nazwę i postać farmaceutyczną produktu leczniczego, numer serii i datę ważności, dostarczaną ilość, nazwę i adres dostawcy, nazwę odbiorcy i jego adres, adres dostawy (adres, pod którym rzeczywiście znajdują się pomieszczenia magazynowe) oraz warunki transportu i przechowywania danych produktów leczniczych, a dokumentację prowadzi się w taki sposób, aby móc ustalić, gdzie w danym momencie rzeczywiście znajduje się produkt leczniczy.

5.9 Eksport do państw trzecich

- 1) przedsiębiorca wprowadza środki zapobiegające wprowadzeniu do obrotu na teren państw Unii Europejskiej produktów leczniczych przeznaczonych wyłącznie na eksport, które nie posiadają pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terenie Unii Europejskiej;
- 2) przedsiębiorcy dostarczają produkty lecznicze podmiotom w państwach trzecich, zapewniając, aby takie dostawy trafiały wyłącznie do podmiotów posiadających zezwolenie lub uprawnienie do otrzymywania produktów leczniczych do dystrybucji hurtowej lub do dostaw dla ludności zgodnie z właściwymi przepisami prawnymi i administracyjnymi w tych państwach.

ROZDZIAŁ 6 – REKLAMACJE, ZWROTY, PODEJRZENIA SFALSZOWANIA PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WSTRZYMANIE I WYCOFANIE PRODUKTÓW LECZNICZYCH

6.1 Warunki ogólne

- 1) ewidencjonuje się i rozpatruje, zgodnie z pisemnymi procedurami, reklamacje oraz sprawy dotyczące zwrotów, podejrzeń fałszowania produktów leczniczych oraz przypadki wstrzymania i wycofania produktów leczniczych, udostępniając powyższą dokumentację właściwym organom;
- 2) przed dopuszczeniem zwróconych produktów leczniczych do ponownego zbycia lub sprzedaży należy poddać je ocenie, przy czym warunkiem skutecznego przeciwdziałania fałszowaniu produktów leczniczych jest stosowanie spójnego podejścia przez partnerów w całym łańcuchu dostaw.

²⁹⁾ W brzmieniu ustalonym przez § 1 pkt 2 lit. e tiret trzecie podwójne tiret drugie rozporządzenia, o którym mowa w odnośniku 2.

6.2 Reklamacje

- 1)³⁰⁾ ewidencjonuje się reklamacje, w postaci papierowej lub elektronicznej, zachowując oryginalne dokumenty;
- 2) oddziela się reklamacje dotyczące jakości produktu leczniczego i te dotyczące dystrybucji;
- 3) w przypadku otrzymania reklamacji dotyczącej jakości produktu leczniczego i potencjalnej wady produktu leczniczego, należy bezzwłocznie poinformować wytwórcę lub posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
- 4) reklamację dotyczącą dystrybucji produktu leczniczego należy szczegółowo rozpatrzyć, aby ustalić jej podstawę lub przyczynę;
- 5) przedsiębiorca wyznaczy osobę odpowiedzialną za rozpatrywanie reklamacji i przydzieli jej wystarczającą liczbę personelu pomocniczego;
- 6) po rozpatrzeniu i ocenie reklamacji należy podjąć odpowiednie działania następcze (w tym działania naprawcze i zapobiegawcze), a gdy jest to wymagane, zgłosić sprawę właściwym organom.

6.3 Zwrócone produkty lecznicze

- 1) ze zwróconymi produktami leczniczymi należy postępować zgodnie z pisemną procedurą opartą na analizie ryzyka, biorąc pod uwagę dany produkt leczniczy, ewentualne specjalne wymagania dotyczące jego przechowywania oraz czas, jaki upłynął od jego pierwotnej wysyłki;
- 2) produkty lecznicze, które opuściły pomieszczenia przedsiębiorcy, mogą powrócić do zapasów przeznaczonych do sprzedaży lub zbycia tylko pod warunkiem potwierdzenia wymienionych poniżej okoliczności:
 - a) produkty lecznicze znajdują się w swoich nieotwartych i nieuszkodzonych opakowaniach jednostkowych i są w dobrym stanie oraz nie upłynął ich termin ważności i nie zostały wstrzymane albo wycofane,
 - b)³¹⁾ Osoba Odpowiedzialna, kierownik apteki, działu farmacji szpitalnej, punktu aptecznego albo zakładu leczniczego dla zwierząt oświadczyli w postaci papierowej lub elektronicznej, że transport produktów leczniczych, ich przechowywanie i postępowanie z nimi odbywały się zgodnie ze specjalnymi wymogami dotyczącymi ich przechowywania,
 - c) produkty lecznicze zostały ocenione przez osobę upoważnioną do takich czynności,
 - d) dystrybutor posiada dokumentację (np. kopie oryginalnych specyfikacji wysyłkowych lub kopię faktur) na to, że produkt leczniczy został dostarczony odbiorcy oraz ma pewność, że produkt leczniczy nie został sfałszowany;
- 3) produkty lecznicze wymagające specjalnych warunków przechowywania mogą wrócić do zapasów przeznaczonych do sprzedaży lub zbycia tylko pod warunkiem przedstawienia dokumentów poświadczających, że warunki te były zapewnione przez cały czas przechowywania; jeżeli doszło do odstępstwa, należy wykazać integralność produktu leczniczego po przeprowadzeniu oceny ryzyka, obejmującej następujące elementy:
 - a) dokumenty dostawy,
 - b) wyniki oceny produktu leczniczego,
 - c)³²⁾ dokumenty poświadczające otwarcie opakowania transportowego,
 - d)³²⁾ dokumenty poświadczające ponowne umieszczenie produktu leczniczego w opakowaniu transportowym,
 - e) dokumenty w zakresie pobrania produktu leczniczego i jego zwrot do dystrybutora,
 - f) powrót produktu leczniczego do lodówki w miejscu dystrybucji,
 - g) czas przechowywania, jeżeli do niego doszło;
- 4) produkty lecznicze zwrócone do zapasów przeznaczonych do sprzedaży lub zbycia rozmieszcza się w taki sposób, aby zapewnić efektywność systemu opartego na metodzie FEFO; odstępstwa od tej zasady odnotowuje się w dokumentacji;
- 5) skradzione produkty lecznicze, które odzyskano, nie mogą powrócić do zapasów przeznaczonych do sprzedaży lub zbycia.

³⁰⁾ W brzmieniu ustalonym przez § 1 pkt 2 lit. f tiret pierwsze rozporządzenia, o którym mowa w odnośniku 2.

³¹⁾ W brzmieniu ustalonym przez § 1 pkt 2 lit. f tiret drugie podwójne tiret pierwsze rozporządzenia, o którym mowa w odnośniku 2.

³²⁾ W brzmieniu ustalonym przez § 1 pkt 2 lit. f tiret drugie podwójne tiret drugie rozporządzenia, o którym mowa w odnośniku 2.

6.4 Sfałszowane produkty lecznicze

- 1) przedsiębiorca niezwłocznie powiadomi właściwe organy i posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu o produkcie leczniczym, w przypadku którego stwierdzono lub podejrzewa się sfałszowanie, zgodnie z opracowaną procedurą dotyczącą takich przypadków;
- 2) przedsiębiorca ewidencjonuje wraz z oryginalnymi dokumentami dotyczącymi danej sprawy oraz bada przypadki, w których stwierdzono lub podejrzewa się sfałszowanie;
- 3)³³⁾ sfałszowane produkty lecznicze ujawnione w łańcuchu dostaw są natychmiast odpowiednio oddzielone i przechowywane w specjalnie wyznaczonym obszarze lub urządzeniu;
- 4) dokumentuje się podjęte czynności dotyczące sfałszowanych produktów leczniczych i przechowuje te zapisy przez pięć lat od końca roku kalendarzowego, w którym przeprowadzono czynności.

6.5 Wycofanie lub wstrzymanie produktów leczniczych

- 1) regularnie (przynajmniej raz w roku) ocenia się skuteczność procedur dotyczących wycofania lub wstrzymania produktów leczniczych;
- 2) rozpoczęcie czynności związanych z wycofaniem lub wstrzymaniem produktu leczniczego jest możliwe bezwzględnie i w każdym momencie;
- 3) przedsiębiorca postępuje zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 121 ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne;
- 4) czynności związane z wycofaniem lub wstrzymaniem produktu leczniczego są ewidencjonowane w momencie ich podjęcia, a dokumentację udostępnia się właściwym organom;
- 5) osoby odpowiedzialne za wycofanie lub wstrzymanie produktu leczniczego mają łatwy i bezpośredni dostęp do dokumentacji dotyczącej dystrybucji, zawierającej pełne informacje o dostawcach i odbiorcach, którym bezpośrednio dostarczono ten produkt (wraz z adresami, numerami telefonu lub faksu w godzinach pracy i poza nimi, numerami serii, datami ważności, oraz informacje o dostarczonych ilościach), w tym informacje dotyczące wywiezionych produktów i próbek produktów leczniczych;
- 6)³⁴⁾ przebieg procesu wycofania lub wstrzymania produktu leczniczego jest dokumentowany zgodnie z przepisami ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

ROZDZIAŁ 7 – DZIAŁANIA ZLECANE PODMIOTOM ZEWNĘTRZNYM

7.1³⁵⁾ Warunki ogólne

Czynności objęte GDP mogą być zlecane podmiotom zewnętrznym w formie pisemnej umowy. Umowa określa procedury kontroli dotyczące zleconych czynności. Jeżeli zlecenie dotyczy czynności z zakresu obrotu hurtowego, zleceniobiorca jest obowiązany posiadać zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej.

7.2 Zleceniodawca

- 1) zleceniodawca pozostaje odpowiedzialny przed organami kontroli za zlecane działania;
- 2) zleceniodawca jest odpowiedzialny za ocenę kompetencji zleceniobiorcy w zakresie prawidłowego przeprowadzenia wymaganych prac;
- 3) zleceniodawca odpowiada także za zapewnienie, w drodze umowy i audytów, przestrzegania GDP, przy czym audyt zleceniobiorcy odbywa się przed rozpoczęciem zleconych działań oraz przed ich zmianą, a częstotliwość audytów jest uzależniona od ryzyka związanego z charakterem zleconych działań;
- 4) zleceniodawca przekazuje zleceniobiorcy informacje niezbędne do wykonywania zleconych działań zgodnie ze specjalnymi wymogami dotyczącymi produktu leczniczego i innymi stosownymi wymogami.

7.3 Zleceniobiorca

- 1) zleceniobiorca posiada odpowiednie pomieszczenia, sprzęt, procedury, wiedzę i doświadczenie oraz personel, pozwalające na wykonywanie prac zleconych przez zleceniodawcę;

³³⁾ W brzmieniu ustalonym przez § 1 pkt 2 lit. f tiret trzecie rozporządzenia, o którym mowa w odnośniku 2.

³⁴⁾ W brzmieniu ustalonym przez § 1 pkt 2 lit. f tiret czwarte rozporządzenia, o którym mowa w odnośniku 2.

³⁵⁾ W brzmieniu ustalonym przez § 1 pkt 2 lit. g tiret pierwsze rozporządzenia, o którym mowa w odnośniku 2.

- 2)³⁶⁾ zleceniobiorca może powierzyć wykonanie zlecenia osobie trzeciej w drodze pisemnej umowy, jeżeli zleceniodawca dokona uprzedniej oceny takich ustaleń oraz je zatwierdzi, a także pod warunkiem, że zleceniodawca lub zleceniobiorca przeprowadzi audyt osoby trzeciej;
- 3) ustalenia między zleceniobiorcą i stroną trzecią zapewnią udostępnianie informacji dotyczących dystrybucji hurtowej w ten sam sposób, jak pomiędzy pierwotnym zleceniodawcą a zleceniobiorcą;
- 4) zleceniobiorca umożliwia przeprowadzanie audytów w każdym czasie, w tym u strony trzeciej, jeżeli zawarł z nią umowę;
- 5) zleceniobiorca powstrzyma się od jakichkolwiek działań, które mogą mieć niekorzystny wpływ na jakość produktów leczniczych, którymi zajmuje się na zlecenie zleceniodawcy;
- 6) zleceniobiorca przekazuje zleceniodawcy informacje, które mogą wpływać na jakość produktów leczniczych, zgodnie z wymogami umowy.

ROZDZIAŁ 8 – KONTROLE WEWNĘTRZNE

8.1 Warunki ogólne

Przedsiębiorca prowadzi kontrole wewnętrzne, których celem jest monitorowanie wdrażania i przestrzegania GDP, oraz proponuje niezbędne środki naprawcze i zapobiegawcze.

8.2 Kontrole wewnętrzne

- 1) przedsiębiorca realizuje program kontroli wewnętrznych w ustalonych ramach czasowych, obejmujący GDP oraz przestrzeganie rozporządzeń, wytycznych i procedur, przy czym możliwe jest podzielenie kontroli wewnętrznej na kilka kontroli o ograniczonym zakresie;
- 2) kontrole wewnętrzne są prowadzone bezstronnie i w szczegółowy sposób przez wyznaczony kompetentny personel przedsiębiorstwa;
- 3) zaleca się przeprowadzanie audytów przez niezależnych ekspertów zewnętrznych, jednak audyty te nie mogą zastępować kontroli wewnętrznych;
- 4) ewidencjonuje się przeprowadzone kontrole wewnętrzne;
- 5) sprawozdania pokontrolne zawierają wszelkie spostrzeżenia;
- 6) egzemplarz sprawozdania pokontrolnego przekazywany jest kierownictwu i innym odpowiednim osobom;
- 7) w razie odnotowania nieprawidłowości lub niedociągnięć należy ustalić ich przyczynę, podjąć działania naprawcze i zapobiegawcze, a także udokumentować podjęte działania i kontynuować działania naprawcze i zapobiegawcze.

ROZDZIAŁ 9 – TRANSPORT

9.1 Warunki ogólne

- 1) przedsiębiorca dostarczający produkty lecznicze odpowiada za ich zabezpieczenie przed uszkodzeniem, fałszowaniem i kradzieżą oraz za zapewnienie, aby podczas transportu temperatura była utrzymywana w dopuszczalnych granicach;
- 2) niezależnie od środka transportu należy zapewnić możliwość wykazania, że produkty lecznicze nie znajdowały się w warunkach, które mogłyby pogorszyć ich jakość i integralność;
- 3) przy planowaniu transportu należy stosować podejście oparte na ocenie ryzyka.

9.2 Transport

- 1) podczas transportu utrzymuje się wymagane warunki przechowywania produktów leczniczych w określonych granicach opisanych przez producenta bądź wskazanych na opakowaniu zbiorczym zewnętrznym;
- 2) jeżeli podczas transportu doszło do jakichś odchyień, takich jak wahania temperatury, lub do uszkodzenia produktu leczniczego, niezwłocznie zgłasza się to przedsiębiorcy i odbiorcy tych produktów leczniczych;
- 3) wprowadza się procedurę dotyczącą badania wahań temperatury i postępowania w przypadku odchyień od wartości granicznych;
- 4) przedsiębiorca odpowiada za to, aby pojazdy, sprzęt i pomieszczenia komór przeładunkowych używane w procesie transportu produktów leczniczych nadawały się do takiego zastosowania i stanowiły skuteczne zabezpieczenie przed warunkami, które mogłyby wpłynąć na jakość lub integralność produktów leczniczych;

³⁶⁾ W brzmieniu ustalonym przez § 1 pkt 2 lit. g tiret drugie rozporządzenia, o którym mowa w odnośniku 2.

- 5) wprowadza się pisemne procedury dotyczące korzystania z pojazdów i sprzętu używanego w procesie dystrybucji oraz procedury ich konserwacji, które obejmują kwestie czyszczenia pojazdów i sprzętu oraz środki ostrożności;
- 6) przeprowadza się oceny ryzyka tras dostawy, aby ustalić, w jakich przypadkach wymagana jest kontrola temperatury;
- 7) sprzęt używany do monitorowania temperatury w czasie transportu w pojazdach lub w kontenerach jest regularnie, przynajmniej raz w roku, konserwowany i kalibrowany;
- 8) do transportu produktów leczniczych używa się, jeżeli to możliwe, pojazdów i sprzętu specjalnie przeznaczonych do tego celu; jeżeli używane są inne pojazdy lub sprzęt, wprowadza się procedury zapewniające utrzymanie jakości produktów leczniczych;
- 9)³⁷⁾ produkty lecznicze są doręczane na adres wskazany w specyfikacji wysyłkowej, z miejsca wskazanego w zezwoleniu na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, do pomieszczeń odbiorcy i pod jego nadzór; nie pozostawia się produktów leczniczych w innych pomieszczeniach;
- 10) przedsiębiorca wyznaczy osoby do obsługi dostaw nadzwyczajnych poza zwykłymi godzinami pracy przedsiębiorstwa oraz wprowadzi pisemne procedury dotyczące takich przypadków;
- 11) jeżeli transport wykonywany jest przez stronę trzecią, umowa z tym podmiotem obejmuje wymogi określone w rozdziale 7;
- 12) przedsiębiorca powiadomi przewoźników o warunkach transportu danej przesyłki;
- 13) jeżeli trasa przewozu obejmuje rozładunek i ponowny załadunek lub przechowywanie w komorze przeładunkowej, monitoruje się temperaturę oraz czystość i zabezpieczenie obiektów, w których tymczasowo przechowywane są produkty lecznicze;
- 14) ogranicza się do minimum czas tymczasowego przechowywania produktów leczniczych oczekujących na kolejny etap trasy przewozu.

9.3 Kontenery, pakowanie i etykietowanie

- 1) produkty lecznicze są transportowane w kontenerach lub opakowaniach transportowych, które nie mają wpływu na jakość produktów leczniczych oraz zapewniają odpowiednią ochronę przed czynnikami zewnętrznymi, w tym przed zanieczyszczeniem;
- 2) przy wyborze kontenerów bierze się pod uwagę wymogi dotyczące przechowywania i transportu produktów leczniczych, przestrzeń wymaganą do przewiezienia danej ilości produktów leczniczych, przewidywane maksymalne i minimalne wartości temperatury zewnętrznej, szacowany maksymalny czas transportu, w tym planowany czas przeładunku;
- 3) przedsiębiorca sprawdza, czy kontenery do transportu zostały zwalidowane;
- 4) kontenery lub opakowania transportowe są opatrzone etykietami zawierającymi wyczerpujące informacje na temat wymogów dotyczących postępowania z produktami leczniczymi i ich przechowywania oraz o środkach ostrożności, które zapewnią ciągłe odpowiednie postępowanie z produktami leczniczymi i ich stałe zabezpieczenie;
- 5) etykiety na kontenerach umożliwiają identyfikację ich zawartości i ustalenie pochodzenia produktów leczniczych.

9.4 Produkty lecznicze wymagające specjalnych warunków

- 1) w odniesieniu do produktów leczniczych wymagających specjalnych warunków, określonych odrębnymi przepisami, przedsiębiorca utrzymuje łańcuch dostaw, zgodnie z wymogami zawartymi w odrębnych przepisach, i wprowadza dodatkowe systemy kontrolne oraz procedury postępowania na wypadek kradzieży;
- 2) produkty lecznicze zawierające materiały wysoce aktywne i radioaktywne są transportowane w kontenerach i pojazdach tylko do tego przeznaczonych i zabezpieczonych, a stosowane środki bezpieczeństwa mają być zgodne w szczególności z przepisami ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe (Dz. U. z 2014 r. poz. 1512, z późn. zm.);
- 3) w przypadku produktów leczniczych wrażliwych na temperaturę używa się specjalnego sprzętu (np. opakowań termicznych, kontenerów i pojazdów o regulowanej temperaturze), aby zapewnić utrzymanie właściwych warunków transportu między wytwórcą, przedsiębiorcą i odbiorcą;

³⁷⁾ W brzmieniu ustalonym przez § 1 pkt 2 lit. h rozporządzenia, o którym mowa w odnośniku 2.

- 4) w pojazdach o regulowanej temperaturze przeprowadza się mapowanie temperatury w reprezentatywnych warunkach, biorąc pod uwagę wahania sezonowe, a sprzęt do monitorowania temperatury używany podczas transportu poddaje się regularnie konserwacji i kalibracji;
- 5) na żądanie odbiorcy udostępnia się dokumentację potwierdzającą zachowanie prawidłowej temperatury przechowywania produktów leczniczych podczas transportu;
- 6) jeżeli w izolowanych pojemnikach stosowane są wkłady chłodzące, należy je umieścić w taki sposób, aby produkt leczniczy nie stykał się z nimi bezpośrednio;
- 7) personel jest przeszkolony w zakresie obsługi izolowanych pojemników (ustawienia sezonowe) i ponownego wykorzystania wkładów chłodzących;
- 8) przedsiębiorca wprowadzi system kontroli ponownego wykorzystania wkładów chłodzących, zapobiegający omyłkowemu użyciu nie w pełni schłodzonych wkładów;
- 9) przedsiębiorca odpowiednio fizycznie oddzieli zamrożone i schłodzone wkłady chłodzące;
- 10) przedsiębiorca w pisemnej procedurze określi proces dostawy wrażliwych produktów leczniczych oraz kontrolę sezonowych wahań temperatury.

ROZDZIAŁ 10 – SZCZEGÓLNE WARUNKI DOTYCZĄCE POŚREDNIKÓW W OBRODZIE PRODUKTAMI LECZNICZYMI

10.1 System jakości pośrednika w obrocie produktami leczniczymi, zwanego dalej „pośrednikiem”:

- 1) system jakości pośrednika jest udokumentowany, monitoruje się jego skuteczność, a podejmowane działania z nim związane są zdefiniowane i udokumentowane w księdze jakości w postaci papierowej lub elektronicznej;
- 2) system jakości pośrednika określa obowiązki, procesy i zarządzanie ryzykiem w zakresie działalności pośrednika;
- 3) system jakości pośrednika obejmuje co najmniej procedury postępowania w przypadku wstrzymania bądź wycofania produktu leczniczego, procedury postępowania w przypadku podejrzenia sfałszowania produktu leczniczego, procedury kwalifikacji uprawnień podmiotów prowadzących obrót produktami leczniczymi.

10.2 Personel pośrednika

Personel zajmujący się pośrednictwem jest przeszkolony w zakresie przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne oraz GDP.

10.3 Dokumentacja

- 1) pośrednik wprowadzi i udokumentuje przestrzeganie co najmniej procedur:
 - a) rozpatrywania reklamacji,
 - b) zgłaszania podejrzeń sfałszowania produktów leczniczych właściwym organom i posiadaczom pozwolenia na dopuszczenie do obrotu,
 - c) współpracy w zakresie wstrzymania bądź wycofania produktów leczniczych,
 - d) mających na celu upewnienie się, że produkty lecznicze będące przedmiotem pośrednictwa są objęte pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu,
 - e) kwalifikacji uprawnień podmiotów prowadzących obrót produktami leczniczymi;
- 2)³⁸⁾ pośrednik prowadzi, w postaci papierowej lub elektronicznej, ewidencję transakcji kupna lub sprzedaży, o której mowa w art. 73e pkt 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

³⁸⁾ W brzmieniu ustalonym przez § 1 pkt 2 lit. i rozporządzenia, o którym mowa w odnośniku 2.