

Warszawa, dnia 25 listopada 2015 r.

Poz. 1952

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 28 października 2015 r.

w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej produktów leczniczych weterynaryjnych

Na podstawie art. 79 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Ustala się wymagania Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej produktów leczniczych weterynaryjnych w zakresie:

- 1) zasad utrzymania właściwego stanu technicznego i sanitarnego lokalu hurtowni farmaceutycznej prowadzącej obrót produktami leczniczymi weterynaryjnymi, zwanej dalej „hurtownią farmaceutyczną”;
- 2) zasad przechowywania produktów leczniczych weterynaryjnych, zwanych dalej „produktami leczniczymi”;
- 3) zasad i trybu przyjmowania i wydawania produktów leczniczych z hurtowni farmaceutycznej;
- 4) warunków transportu i załadunku produktów leczniczych;
- 5) standardów prawidłowego prowadzenia hurtowni farmaceutycznej;
- 6) sposobu powierzania zastępstwa przez Osobę Odpowiedzialną.

§ 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 hurtowni farmaceutycznej przewiduje się ciągi komunikacyjne, takie jak korytarze i przejścia pomiędzy poszczególnymi pomieszczeniami hurtowni farmaceutycznej, odpowiednie do charakteru wykonywanych zadań.

3. Pomieszczenia magazynowe hurtowni farmaceutycznej i ich otoczenie utrzymuje się w czystości oraz zapewnia się skuteczne izolowanie tych pomieszczeń od warunków zewnętrznych, w szczególności powierzchnia, kubatura oraz wyposażenie tych pomieszczeń muszą być dostosowane do prowadzonego asortymentu, a także odpowiednio wyposażone w:

- 1) urządzenia wentylacyjne;
- 2) urządzenia termoregulacyjne;
- 3) wzorcowane 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 w przedziale od 15°C do 25°C nie może przekraczać 70%.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 22 września 2014 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1268).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788 i Nr 98, poz. 817, z 2010 r. Nr 78, poz. 513 i Nr 107, poz. 679, z 2011 r. Nr 63, poz. 322, Nr 82, poz. 451, Nr 106, poz. 622, Nr 112, poz. 654, Nr 113, poz. 657 i Nr 122, poz. 696, z 2012 r. poz. 1342 i 1544, z 2013 r. poz. 1245, z 2014 r. poz. 822 i 1491 oraz z 2015 r. poz. 28, 277, 788, 875, 1771, 1830, 1918 i 1926.

§ 3. 1. Przedsiębiorca prowadzący hurtownię farmaceutyczną prowadzi rejestr pomiarów temperatury i wilgotności w tej hurtowni. Rejestr jest prowadzony w formie papierowej lub elektronicznej.

2. Rejestr, o którym mowa w ust. 1, prowadzony w formie elektronicznej, jest utrwalany na elektronicznych wewnętrznych lub zewnętrznych nośnikach danych w sposób uniemożliwiający modyfikowanie rekordów po ich wprowadzeniu do rejestru i zapewniający możliwość podglądu i wydruku rejestru i jego poszczególnych rekordów.

3. Rejestr, o którym mowa w ust. 1, obejmuje wpisy za dany rok kalendarzowy.

4. Rejestr, o którym mowa w ust. 1, jest przechowywany przez okres 12 miesięcy, począwszy od pierwszego dnia roku następującego po roku, którego wpisy dotyczą, i udostępniany organom Inspekcji Weterynaryjnej na żądanie.

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

- 1) ściany, podłogi i sufity pomieszczeń muszą być gładkie, pozbawione 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.

§ 5. 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) produkty lecznicze będące produktami silnie wonnymi, materiałami łatwopalnymi, żrącymi lub cuchnącymi, a także produkty lecznicze określone w art. 72 ust. 5 pkt 1a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, zwanej dalej „ustawą”, przechowuje się w wydzielonych pomieszczeniach lub miejscach;
- 3) produkty lecznicze zawierające środki odurzające lub substancje psychotropowe przechowuje się zgodnie z odrębnymi przepisami;
- 4) opakowania zawierające produkty lecznicze przechowuje się w odległości minimum 50 cm od urządzeń grzewczych i sufitu oraz 10 cm od ścian i podłogi.

§ 6. 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 każdej przesyłki sprawdza się, czy nie została ona uszkodzona oraz czy dokumenty przewozowe są zgodne z zamówieniem.

§ 7. 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 farmaceutyczną pod warunkiem zachowania wymogów, o których mowa w ust. 1. Przepisy § 8 i § 9 stosuje się odpowiednio.

§ 8. Hurtownię farmaceutyczną 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.

§ 9. 1. Procedury, o których mowa w § 8 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 produktów leczniczych;
- 7) rejestrowanie zamówień klientów;
- 8) rejestrowanie zwracanych produktów leczniczych;
- 9) rejestrowanie reklamacji.

2. Procedury, o których mowa w § 8 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 produktu leczniczego,
 - d) numer serii i datę ważności produktu leczniczego,
 - 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 § 8 pkt 2.

3. Procedury, o których mowa w § 8 pkt 3, obejmują:

- 1) oddzielne składowanie produktów leczniczych nieszkodzonych, które zostały zwrócone z innej hurtowni farmaceutycznej lub apteki;

- 2) warunki, które muszą spełniać produkty lecznicze wymienione w pkt 1, aby mogły być ponownie włączone do sprzedaży, w tym zapewnienie:
 - a) opakowania oryginalnego i nienaruszonego,
 - b) magazynowania we właściwych warunkach,
 - c) wystarczającego 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) ponowne włączanie do sprzedaży przez Osobę Odpowiedzialną 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 § 8 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; Osoba Odpowiedzialna podejmuje decyzję o poinformowaniu wszystkich odbiorców lub tylko odbiorców serii, której dotyczy reklamacja;
- 2) zarejestrowanie faktu zwrotu, nieprzyjęcia zwrotu lub reklamacji produktów leczniczych sfałszowanych 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 Osobę Odpowiedzialną.

§ 10. 1. Protokół, o którym mowa w § 8 pkt 2, sporządza pracownik przyjmujący lub wydający produkty lecznicze po przeprowadzeniu kontroli w zakresie wymagań określonych w § 9 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 § 9 ust. 2 pkt 1–3, sporządza protokół uchybień 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, o których mowa w ust. 1 i 2, są przechowywane w hurtowni farmaceutycznej co najmniej przez okres roku od dnia ich podpisania.

§ 11. 1. Powierzenia zastępstwa Osoby Odpowiedzialnej osoba ta 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 lekarza weterynarii.

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

§ 12. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem § 2 ust. 3 pkt 3, który wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2016 r.³⁾

Minister Zdrowia: *M. Zembala*

³⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 26 lipca 2002 r. w sprawie procedur Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz. U. Nr 144, 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).