

Warszawa, dnia 10 grudnia 2015 r.

Poz. 2101

**ROZPORZĄDZENIE  
MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**

z dnia 3 grudnia 2015 r.

**w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej substancji czynnych**

Na podstawie art. 51b ust. 13 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.<sup>2)</sup>) zarządza się, co następuje:

**§ 1.** Wymagania Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej substancji czynnych wykorzystywanych w produktach leczniczych, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych, określa załącznik do rozporządzenia.

**§ 2.** Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie miesiąca od dnia ogłoszenia.

Minister Zdrowia: *K. Radziwiłł*

---

<sup>1)</sup> 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).

<sup>2)</sup> 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, 1926 i 1991.

Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia  
z dnia 3 grudnia 2015 r. (poz. 2101)

## WYMAGANIA DOBREJ PRAKTYKI DYSTRYBUCYJNEJ SUBSTANCJI CZYNNYCH WYKORZYSTYWANYCH W PRODUKTACH LECZNICZYCH, Z WYŁĄCZENIEM PRODUKTÓW LECZNICZYCH WETERYNARYJNYCH

Użyte w Wymaganiach Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej substancji czynnych wyrażenia oznaczają:

- 1) kalibracja – uruchomienie postępowania, które ustali w wyspecyfikowanych warunkach związek pomiędzy wartością wskazaną przez instrument pomiarowy lub system pomiarowy lub wartością otrzymaną w wyniku pomiaru fizycznego i porównanie ich ze znanymi wartościami standardu referencyjnego;
- 2) kwarantanna – status materiałów oddzielonych fizycznie lub przy użyciu innych skutecznych środków w okresie oczekiwania na decyzję o ich zwolnieniu lub odrzuceniu;
- 3) numer serii – unikalna kombinacja cyfr, liter lub symboli, która jednoznacznie identyfikuje serię i na podstawie której można ustalić historię wytwarzania i dystrybucji;
- 4) odchylenie – odstępstwo od zatwierdzonej instrukcji lub ustalonego wymagania;
- 5) podpis potwierdzający – podpis określonej osoby, która wykonała daną czynność lub dokonała przeglądu danej czynności; może on być dokonany w formie inicjałów, pełnego odręcznego podpisu, osobistej pieczętki lub bezpiecznego podpisu elektronicznego weryfikowanego za pomocą kwalifikowanego certyfikatu;
- 6) procedura – udokumentowany opis działań, które mają być dokonane, środków ostrożności, które mają być przedsięwzięte, oraz pomiarów, które mają być wykonane, pozostających w bezpośrednim lub pośrednim związku z dystrybucją substancji czynnych;
- 7) transport – przemieszczanie substancji czynnych między dwoma miejscami bez przechowywania ich przez nieuzasadnione okresy;
- 8) termin ponownego badania – termin, w którym materiał powinien zostać ponownie zbadany dla upewnienia się, że nadal nadaje się on do użytku;
- 9) termin ważności – data zamieszczona na opakowaniu lub etykiecie substancji czynnej, określająca czas, podczas którego oczekuje się, że substancja czynna utrzyma specyfikację ustaloną na koniec okresu trwałości, jeżeli będzie przechowywana w określonych warunkach, i po upływie którego substancja nie powinna być użyta;
- 10) zanieczyszczenie – niepożądane wprowadzenie zanieczyszczeń o charakterze chemicznym, mikrobiologicznym lub ciał obcych do lub na surowiec, produkt pośredni lub podczas produkcji substancji czynnej, pobierania próbek, pakowania lub przepakowywania, przechowywania lub transportu;
- 11) Zarządzanie Ryzykiem Jakości – systematyczny proces oceny, kontroli, wymiany informacji oraz przegląd każdego ryzyka, który wpływa na jakość substancji czynnej w całym cyklu życia produktu leczniczego.

### Rozdział 1

#### Zakres

1.1. Wymagania Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej substancji czynnych zdefiniowanych w art. 2 pkt 38c ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, zwanej dalej „ustawą”, mają zastosowanie do dystrybucji substancji czynnych, o której mowa w art. 2 pkt 7<sup>2</sup> ustawy, wchodzących w skład produktów leczniczych, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych. Niniejsze rozporządzenie skierowane jest do importerów i dystrybutorów substancji czynnych oraz wytwórców substancji czynnych w zakresie dystrybucji własnych substancji czynnych wchodzących w skład produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Wymagania te uzupełniają przepisy dotyczące dystrybucji określone w wymaganiach Dobrej Praktyki Wytwarzania zawartych w przepisach wydanych na podstawie art. 39 ust. 5 pkt 1 ustawy.

1.2. Wymagania Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej substancji czynnych nie dotyczą pośrednictwa w obrocie substancjami czynnymi, czyli działalności związanej z kupnem i sprzedażą substancji czynnych, z wyłączeniem dostawy, posiadania substancji czynnych lub innych form władztwa nad substancjami czynnymi, polegającej na niezależnym prowadzeniu negocjacji na rzecz osoby fizycznej, osoby prawnej lub jednostki organizacyjnej nieposiadającej osobowości prawnej.

1.3. Wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej substancji czynnych nie stosuje się do produktów pośrednich do wytwarzania substancji czynnych.

## Rozdział 2

### System jakości

2.1. Przedsiębiorcy, którzy prowadzą działalność w zakresie dystrybucji substancji czynnych, zwani dalej „dystrybutorami”, powinni wdrożyć i utrzymywać system jakości, określający wymagania w zakresie obowiązków, procesów oraz zarządzania ryzykiem.

2.2. System jakości powinien obejmować odpowiednie zasoby, tj. kompetentny personel, odpowiednie pomieszczenia, urządzenia oraz instalacje. System jakości powinien zapewniać, że:

- 1) pozyskiwanie, importowanie, przechowywanie, dostarczanie albo eksportowanie substancji czynnych odbywa się zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej substancji czynnych;
- 2) obowiązki kierownictwa są jasno określone;
- 3) substancje czynne są dostarczane właściwym odbiorcom w odpowiednim terminie;
- 4) zapisów dokonuje się na bieżąco;
- 5) odchylenia od ustalonych procedur są udokumentowane i wyjaśnione;
- 6) odpowiednie działania korygujące i zapobiegawcze (corrective and preventive actions – CAPA) zostały wdrożone, zgodnie z wymaganiami Zarządzania Ryzykiem Jakości, w celu wyeliminowania odchyleń i zapobiegania im w przyszłości;
- 7) zmiany, które mogą mieć wpływ na przechowywanie i dystrybucję substancji czynnych, zostały ocenione.

2.3. Przy tworzeniu i modyfikowaniu systemu jakości bierze się pod uwagę rozmiar, strukturę i stopień złożoności działalności dystrybutora.

## Rozdział 3

### Personel

3.1. W każdym miejscu dystrybucji substancji czynnych powinno wyznaczyć się osobę mającą określony zakres uprawnień i odpowiedzialności zapewniający, że system jakości jest wdrożony i utrzymywany. Osoba wyznaczona powinna wykonywać swoje obowiązki osobiście; może upoważnić inną osobę do realizacji jej zadań, co nie zwalnia jej z odpowiedzialności za ich realizację.

3.2. Personel zajmujący się dystrybucją substancji czynnych powinien mieć określone pisemnie zakresy obowiązków, zostać przeszkolony z wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej substancji czynnych, a także posiadać umiejętności i doświadczenie, gwarantujące właściwe postępowanie, magazynowanie i dystrybuowanie substancji czynnych.

3.3. W zakresie określonym w procedurze i na podstawie planu szkoleń, personel powinien odbyć szkolenia wstępne, a także odbywać regularne szkolenia doszkalające zgodne z zakresem obowiązków.

3.4. Zapisy ze szkoleń powinny być przechowywane, a skuteczność szkoleń powinna być okresowo oceniana i dokumentowana.

## Rozdział 4

### Dokumentacja

4.1. Sporządzona dokumentacja powinna obejmować wszystkie procedury, instrukcje, umowy, zapisy i dane w postaci papierowej lub elektronicznej. Powinien być zapewniony łatwy dostęp do dokumentacji lub możliwość jej pobrania. Na wniosek właściwych organów powinno się udostępniać wszelką dokumentację związaną z przestrzeganiem niniejszych wytycznych przez dystrybutora.

4.2. Dokumentacja powinna być dostatecznie wyczerpująca, stosownie do zakresu działalności dystrybutora i prowadzona w języku zrozumiałym dla personelu. Dokumentacja powinna być formułowana w jasny sposób, jednoznacznie i bezbłędnie.

4.3. Każda zmiana w dokumentacji powinna być opatrzona podpisem potwierdzającym i datą; zmiany powinny być wprowadzane tak, aby możliwe było odczytanie pierwotnej informacji. W stosownych przypadkach powinien być odnotowany powód wprowadzenia zmiany.

4.4. Każdy pracownik powinien mieć łatwy dostęp do całej dokumentacji niezbędnej do wykonywania swoich zadań.

### Procedury

4.5. Sporządzone procedury powinny opisywać czynności w zakresie dystrybucji, które mają wpływ na jakość substancji czynnych. Czynności te mogą obejmować w szczególności przyjęcie i sprawdzanie dostaw, magazynowanie substancji czynnych, czyszczenie i konserwację pomieszczeń (w tym zwalczanie szkodników), rejestrację warunków przechowywania, bezpieczeństwo substancji czynnych podczas magazynowania bądź przewozu, wycofanie ze stanu magazynowego przeznaczonego na sprzedaż, postępowanie ze zwróconymi substancjami czynnymi, plany wycofania substancji czynnych z rynku.

4.6. Osoba odpowiedzialna za system jakości powinna zatwierdzać procedury przez opatrzenie ich podpisem i datą.

4.7. Powinno zwracać się uwagę na stosowanie aktualnych i zatwierdzonych procedur. Dokumenty powinny być poddawane regularnemu przeglądowi oraz – jeżeli to konieczne – aktualizacji. Powinna być prowadzona kontrola edycji procedur. Powinien być wprowadzony system, który w przypadku zmiany dokumentu zapobiega przypadkowemu użyciu jego nieaktualnej wersji. Nieaktualne lub zastąpione procedury powinny być usuwane ze stanowisk pracy i archiwizowane.

### Zapisy

4.8. Zapisy powinny być sporządzane w trakcie wykonywania każdej czynności, w sposób czytelny oraz w taki, aby można było prześledzić wszystkie istotne działania lub zdarzenia. Zapisy powinno przechowywać się przez co najmniej 1 rok po terminie ważności serii substancji czynnej, której dotyczą. Zapisy dotyczące substancji czynnych z terminem ponownego badania powinno przechowywać się przez co najmniej 3 lata od momentu całkowitej dystrybucji serii.

4.9. Obowiązek przechowywania powinien obejmować zapisy dotyczące każdego nabycia lub każdej sprzedaży substancji czynnej, zawierające datę zakupu lub datę dostawy, nazwę substancji czynnej, numer serii, otrzymaną lub dostarczoną ilość substancji czynnej, nazwę i adres dostawcy oraz pierwotnego wytwórcy, jeżeli nie są to te same podmioty, lub nazwę i adres spedytora lub odbiorcy. Zapisy te powinny zapewniać identyfikowalność źródła pochodzenia i przeznaczenia substancji czynnej w celu umożliwienia zidentyfikowania wszystkich dostawców i odbiorców substancji czynnych.

Powinno przechowywać się i udostępniać zapisy obejmujące:

- 1) tożsamość dostawcy, pierwotnego wytwórcy, spedytora lub odbiorcy;
- 2) adres dostawcy, pierwotnego wytwórcy, spedytora lub odbiorcy;
- 3) dokumenty zamówień;
- 4) listy przewozowe, zapisy z transportu i dystrybucji;
- 5) dokumenty przyjęcia;
- 6) nazwę lub oznaczenie substancji czynnej;
- 7) numer serii nadany przez wytwórcę;
- 8) potwierdzenie wykonania badań substancji czynnej wraz z oceną jej zgodności z wymaganiami jakościowymi (Certyfikaty Analityczne), w tym pochodzące od pierwotnego wytwórcy;
- 9) termin ponownego badania lub termin ważności.

## Rozdział 5

### Pomieszczenia i urządzenia

5.1. Pomieszczenia i urządzenia powinny być odpowiednie do zapewnienia właściwego magazynowania oraz do zapewnienia odpowiedniej dystrybucji substancji czynnych, jak również do ochrony przed zanieczyszczeniem, np. substancjami psychotropowymi, środkami odurzającymi, prekursorami kategorii I, materiałami wysoce uczulającymi, materiałami o wysokiej aktywności farmakologicznej lub toksyczności. Pomieszczenia i urządzenia powinny być odpowiednio zabezpieczone, aby zapobiec nieuprawnionemu dostępowi. Urządzenia monitorujące, które są niezbędne do zagwarantowania cech jakościowych substancji czynnej, powinny być kalibrowane zgodnie z zatwierdzonym harmonogramem według certyfikowanych i identyfikowalnych standardów.

## Rozdział 6

**Operacje przyjęcia, magazynowania i wydawania****Zamówienia**

6.1. Jeżeli substancje czynne są pozyskiwane od wytwórcy, importera lub dystrybutora mającego siedzibę na terytorium Unii Europejskiej, ten wytwórca, importer lub dystrybutor powinni być wpisani do rejestru, o którym mowa w art. 51b ustawy, lub do rejestrów prowadzonych przez właściwy organ państwa członkowskiego, w którym mają swoją siedzibę.

**Przyjmowanie**

6.2. Miejsce, w którym są przyjmowane substancje czynne, powinno być zorganizowane w taki sposób, aby zapewnić ochronę dostawy przed działaniem czynników atmosferycznych podczas rozładunku. Komora przyjęć powinna być oddzielona od pomieszczeń magazynowych. Podczas przyjęcia powinno sprawdzić się, czy:

- 1) pojemniki nie są uszkodzone;
- 2) plomby zabezpieczające są obecne i nienaruszone;
- 3) oznakowanie jest prawidłowe, uwzględniając powiązanie nazwy używanej przez dostawcę oraz nazwy wewnętrznej odbiorcy, jeżeli są one różne;
- 4) są dostępne wymagane dokumenty, takie jak np. Certyfikat Analityczny;
- 5) substancja czynna i sposób jej dostarczenia (dostawa) są zgodne z zamówieniem.

6.3. Substancje czynne, których plomby zabezpieczające zostały naruszone, opakowanie uszkodzone lub w przypadku których podejrzewa się możliwość zanieczyszczenia, powinny być poddane kwarantannie fizycznej lub przy użyciu równoważnego systemu elektronicznego oraz powinno się wyjaśnić przyczynę zdarzenia.

6.4. Substancje czynne wymagające specjalnych warunków magazynowania, takie jak np. substancje psychotropowe, środki odurzające, prekursorzy kategorii I lub substancje wymagające przechowywania w określonej temperaturze lub wilgotności, powinny być natychmiast zidentyfikowane i przechowywane, zgodnie ze sporządzonymi instrukcjami i dodatkowymi wymogami określonymi odrębnymi przepisami dotyczącymi tych substancji.

6.5. Jeżeli dystrybutor podejrzewa, że pozyskana lub zaimportowana przez niego substancja czynna jest sfałszowana, powinien oddzielić ją fizycznie lub przy użyciu równoważnego systemu elektronicznego oraz powiadomić Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

6.6. Odrzucone materiały powinny zostać zidentyfikowane, poddane kontroli i kwarantannie, aby zapobiec ich nieuprawnionemu użyciu do celów wytwórczych oraz ich dalszej dystrybucji. Powinien być zapewniony łatwy dostęp do dokumentacji dotyczącej utylizacji.

**Magazynowanie**

6.7. Substancje czynne powinny być przechowywane w warunkach określonych przez wytwórcę, np. w kontrolowanej temperaturze i wilgotności, gdy jest to wskazane, oraz w taki sposób, aby zapobiegać zanieczyszczeniu lub pomieszaniu substancji czynnych. Warunki przechowywania powinny być monitorowane, a zapisy z monitoringu przechowywane. Zapisy z monitoringu powinny być regularnie przeglądane przez osobę odpowiedzialną za system jakości.

6.8. Jeżeli wymagane są specyficzne warunki przechowywania, obszar magazynowania powinien podlegać kwalifikacji i umożliwiać magazynowanie w zakresie określonych limitów.

6.9. Pomieszczenia magazynowe powinny być czyste. Obecność śmieci, kurzu i szkodników jest niedozwolona. Powinno zapewnić się odpowiednie środki zapobiegające rozlaniu się substancji, uszkodzeniu pojemników, zanieczyszczeniu mikrobiologicznemu lub zanieczyszczeniu krzyżowemu.

6.10. Powinien być wprowadzony system zapewniający rotację zapasów, np. zgodnie z zasadą, że w pierwszej kolejności wydawane są produkty o najbliższym terminie ważności/terminie ponownego badania („first expiry (retest date), first out”). Powinno się regularnie i często sprawdzać, czy system ten działa poprawnie. Elektroniczne systemy gospodarki magazynowej powinny podlegać walidacji, tzn. udokumentowanemu programowi dającemu wysoki stopień pewności, że określony proces, metoda lub system będzie w sposób powtarzalny prowadzić do otrzymania wyników spełniających określone kryteria akceptacji.

6.11. Po upływie terminu ważności substancje czynne powinny być oddzielone fizycznie lub przy użyciu równoważnego systemu elektronicznego od pozostałych zapasów i niedystrybuowane.

6.12. Jeżeli magazynowanie lub transport substancji czynnych został zlecony stronom trzecim, dystrybutor powinien zapewnić, aby zleceniobiorca znał i stosował właściwe warunki magazynowania i transportu. Zleceniodawca i zleceniobiorca muszą zawrzeć umowę, która wyraźnie określa obowiązki obu stron. Umowę o magazynowanie lub transport substancji czynnych zawiera się na piśmie pod rygorem nieważności. Zleceniobiorca może zlecać działania powierzone mu w drodze umowy innym podwykonawcom tylko po uzyskaniu zgody zleceniodawcy wyrażonej na piśmie.

#### **Dostawy do nabywców**

6.13. Dostarczaniem substancji czynnych innym dystrybutorom, wytwórcom na terytorium Unii Europejskiej mogą zajmować się tylko dystrybutorzy substancji czynnych zarejestrowani zgodnie z art. 51b ustawy lub do rejestrów prowadzonych przez właściwy organ państwa członkowskiego, w którym mają swoją siedzibę.

6.14. Substancje czynne powinny być transportowane w warunkach określonych przez wytwórcę oraz w sposób, który nie wpływa niekorzystnie na ich jakość. Identyfikacja substancji czynnej, serii i pojemnika powinna być zawsze zapewniona. Wszystkie pierwotne etykiety pojemników powinny pozostawać czytelne.

6.15. Powinien być wprowadzony system, który umożliwia szybkie określenie odbiorców danej serii substancji czynnej na wypadek konieczności jej wycofania.

#### **Przepływ informacji**

6.16. Dystrybutor powinien powiadamiać właściwych odbiorców o wszystkich znanych mu informacjach lub zdarzeniach, które mogą spowodować zakłócenie dostaw.

6.17. Wszystkie informacje dotyczące jakości produktu oraz informacje dotyczące uregulowań prawnych otrzymane od wytwórcy substancji czynnej dystrybutorzy powinni przekazywać odbiorcy, a tego rodzaju informacje uzyskane od odbiorcy powinni przekazywać wytwórcy substancji czynnej.

6.18. Dystrybutor, który dostarcza substancję czynną do odbiorcy, powinien przekazać nazwę i adres pierwotnego wytwórcy substancji czynnej oraz numer albo numery serii będących przedmiotem dostawy. Dystrybutor wraz z dostawą powinien przekazać odbiorcy kopię Certyfikatu Analitycznego pierwotnego wytwórcy.

6.19. Dystrybutor powinien udzielać informacji o tożsamości pierwotnego wytwórcy substancji czynnej oraz jego danych kontaktowych właściwym organom, na ich żądanie. Pierwotny wytwórca może odpowiedzieć właściwemu organowi bezpośrednio lub za pośrednictwem upoważnionych przedstawicieli.

6.20. Wymagania dotyczące Certyfikatów Analitycznych określają przepisy wydane na podstawie art. 39 ust. 5 pkt 1 ustawy.

### **Rozdział 7**

#### **Zwroty, reklamacje i wycofania**

##### **Zwroty**

7.1. Substancje czynne, które zostały zwrócone, powinny być jako takie zidentyfikowane i poddane kwarantannie do czasu zakończenia postępowania wyjaśniającego.

7.2. Zwrócona substancja czynna, która nie znajdowała się pod nadzorem dystrybutora, może być ponownie przeznaczona do dystrybucji, jeżeli wszystkie poniższe warunki zostały spełnione:

- 1) substancja czynna znajduje się w oryginalnym nieotwartym pojemniku ze wszystkimi oryginalnymi plombami bezpieczeństwa i jest w dobrym stanie;
- 2) wykazano, że przechowywanie, transport i inne operacje dotyczące substancji czynnych były wykonywane w odpowiednich warunkach; odbiorca powinien udostępnić informacje w celu potwierdzenia powyższych warunków;
- 3) czas pozostały do końca terminu ważności jest akceptowalny;
- 4) substancja czynna została sprawdzona i oceniona przez przeszkoloną osobę upoważnioną do takich czynności;
- 5) nie doszło do utraty identyfikowalności ani informacji.

Powyższa ocena powinna uwzględniać charakter substancji czynnej, specyficzne warunki przechowywania, jeżeli takich wymaga, oraz czas, który upłynął od chwili dostarczenia tej substancji. W razie potrzeby lub jakichkolwiek wątpliwości co do jakości zwróconej substancji czynnej powinno się zasięgnąć opinii wytwórcy.

7.3. Zapisy dotyczące zwrotu substancji czynnej powinny być przechowywane. Dokumentacja dotycząca każdej zwróconej substancji czynnej powinna obejmować:

- 1) nazwę i adres odbiorcy zwracającego substancje czynną;
- 2) nazwę lub oznaczenie substancji czynnej, numer serii substancji czynnej oraz zwróconą ilość;
- 3) powód zwrotu;
- 4) wykorzystanie lub zniszczenie zwróconej substancji czynnej oraz dokumentację przeprowadzonej oceny.

7.4. Decyzja o ponownym przyjęciu substancji czynnej na stan magazynowy może być podjęta przez osobę do tego upoważnioną i odpowiednio przeszkoloną. Substancje czynne zwrócone do zapasów przeznaczonych do sprzedaży powinny być rozmieszczone w taki sposób, aby zapewnić efektywność systemu rotacji zapasów.

### **Reklamacje i wycofania**

7.5. Wszystkie reklamacje, niezależnie od tego, czy otrzymane ustnie czy na piśmie, powinny być rejestrowane i rozpatrywane zgodnie z procedurą. Reklamacje dotyczące jakości substancji czynnej dystrybutor powinien rozpatrywać wspólnie z pierwotnym wytwórcą substancji czynnej, aby ustalić, czy należy podejmować dalsze działania w odniesieniu do innych odbiorców, którzy mogli otrzymać tę substancję czynną, i jeśli to konieczne, poinformować właściwy organ. Postępowanie wyjaśniające przyczynę reklamacji powinno być przeprowadzone i udokumentowane przez odpowiednią stronę.

7.6. Rejestr reklamacji powinien obejmować:

- 1) nazwę i adres składającego reklamację;
- 2) imię i nazwisko, w stosownych przypadkach tytuł i numer telefonu osoby składającej reklamację;
- 3) charakter reklamacji łącznie z nazwą i numerem serii substancji czynnej;
- 4) datę przyjęcia reklamacji;
- 5) opis wstępnie podjętych działań, w tym daty i dane osoby, która je przeprowadziła;
- 6) opis wszystkich podjętych działań następczych;
- 7) odpowiedź dostarczoną do składającego reklamację łącznie z datą wysłania odpowiedzi;
- 8) końcową decyzję dotyczącą serii substancji czynnej.

7.7. Zapisy dotyczące reklamacji powinny być przechowywane w celu oceny trendów, częstotliwości i wagi reklamacji danej substancji czynnej oraz określenia potrzeby podejmowania dodatkowych działań korygujących, w tym natchmiastowych, jeżeli jest to konieczne. Zapisy te powinny być udostępniane podczas inspekcji przeprowadzanych przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny.

7.8. Jeżeli reklamacja została przekazana do pierwotnego wytwórcy substancji czynnej, do dokumentacji prowadzonej przez dystrybutora powinno się dołączyć wszystkie odpowiedzi uzyskane od pierwotnego wytwórcy substancji czynnej, w tym ich daty oraz otrzymane wyjaśnienia.

7.9. W sytuacji kryzysowej lub mogącej potencjalnie zagrażać życiu pacjentów dystrybutor informuje Głównego Inspektora Farmaceutycznego lub właściwe organy w innych państwach w celu uzgodnienia sposobu postępowania.

7.10. Powinno się sporządzić procedurę określającą okoliczności, w których należy rozważyć wycofanie serii substancji czynnej.

7.11. Procedura wycofania z obrotu powinna określać, kto uczestniczy w ocenie informacji o wycofaniu, kto będzie poinformowany o wycofaniu, w jaki sposób inicjuje się proces wycofania i jak należy postępować z wycofaną substancją czynną. Osoba wyznaczona, zgodnie z ust. 3.1., powinna uczestniczyć w procedurze wycofania z rynku.

## **Rozdział 8**

### **Inspekcje wewnętrzne**

8.1. Dystrybutor powinien przeprowadzać i dokumentować inspekcje wewnętrzne w celu monitorowania wdrażania i przestrzegania wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej substancji czynnych. Inspekcje wewnętrzne powinny być regularnie przeprowadzane według zatwierdzonego harmonogramu.