

Warszawa, dnia 17 czerwca 2016 r.

Poz. 872

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

z dnia 17 czerwca 2016 r.

**zmieniające rozporządzenie w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej**

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

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz. U. poz. 381 oraz z 2016 r. poz. 361) wprowadza się następujące zmiany:

1) § 2 otrzymuje brzmienie:

„§ 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.”;

2) w załączniku do rozporządzenia wprowadza się następujące zmiany:

a) w rozdziale 1:

– w ust. 1.3 zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

„System jakości obejmuje kontrolę i przegląd działań zleczanych podmiotom zewnętrznym, związanych z zamawianiem, zakupem, sprzedażą, przyjmowaniem, przechowywaniem, wydawaniem, dostawą, eksportem i transportem produktów leczniczych.”;

– w ust. 1.4 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) wyniki przeglądu zarządczego systemu jakości są udokumentowane niezwłocznie po jego zakończeniu, w postaci papierowej lub elektronicznej, a następnie wyniki przeglądu są przekazywane odpowiedniemu personelowi.”;

b) w rozdziale 2:

– ust. 2.1 otrzymuje brzmienie:

„2.1 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.”;

<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. poz. 1505 i 1570, z 2009 r. poz. 97, 206, 753, 788 i 817, z 2010 r. poz. 513 i 679, z 2011 r. poz. 322, 451, 622, 654, 657 i 696, z 2012 r. poz. 1342 i 1544, z 2013 r. poz. 1245, z 2014 r. poz. 822 i 1491, z 2015 r. poz. 28, 277, 788, 875, 1771, 1830, 1918, 1926 i 1991 oraz z 2016 r. poz. 823.

- w ust. 2.2:
    - pkt 2-4 otrzymują brzmienie:
      - „2) Osoba Odpowiedzialna wykonuje swoje zadania osobiście; zapewniony jest z nią kontakt;
      - 3) 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) 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,
        - 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;”
    - po pkt 4 dodaje się pkt 4a w brzmieniu:
      - „4a) Osoba Odpowiedzialna ponosi odpowiedzialność za czynności podejmowane przez osoby, o których mowa w pkt 3;”
    - w pkt 7 lit. b otrzymuje brzmienie:
      - „b) realizację zadań z zakresu działalności objętej zezwoleniem,”
  - w ust. 2.3 pkt 1 otrzymuje brzmienie:
    - „1) przedsiębiorca w udokumentowany sposób zapewnia odpowiednią liczbę kompetentnego personelu, w zależności od skali oraz zakresu działalności;”
  - w ust. 2.4 pkt 3 otrzymuje brzmienie:
    - „3) personel legitymuje się kwalifikacjami zawodowymi odpowiednimi do pełnionych funkcji;”
- c) w rozdziale 3:
- ust. 3.1 otrzymuje brzmienie:
    - „3.1 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.”
  - w ust. 3.2:
    - pkt 2 i 3 otrzymują brzmienie:
      - „2) pomieszczenia są odpowiednio zabezpieczone, mają wystarczającą kubaturę, tak aby umożliwić bezpieczne przechowywanie i postępowanie z produktami leczniczymi;
      - 3) pomieszczenie magazynowe jest wyposażone w odpowiednie oświetlenie, tak aby wszystkie czynności mogły być wykonywane dokładnie i bezpiecznie;”
    - pkt 6 otrzymuje brzmienie:
      - „6) 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;”

- – pkt 8 i 9 otrzymują brzmienie:
  - „8) produkty lecznicze: sfalszowane, 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) produkty lecznicze wymagające szczególnych warunków przechowywania są odpowiednio zabezpieczane i przechowywane w odpowiednio oddzielonych obszarach lub urządzeniach zapewniających bezpieczeństwo życia, zdrowia, mienia oraz środowiska;”
- – pkt 12 i 13 otrzymują brzmienie:
  - „12) obszary służące do przyjmowania, wydawania oraz przechowywania towarów są od siebie odpowiednio oddzielone, wyraźnie oznakowane i odpowiednio wyposażone;
  - 13) 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;”
- – pkt 18 otrzymuje brzmienie:
  - „18) pomieszczenia służące do odpoczynku personelu, mycia się i spożywania posiłków są odpowiednio oddzielone od obszarów magazynowych;”
- w ust. 3.3 pkt 1 i 2 otrzymują brzmienie:
  - „1) 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) przed rozpoczęciem korzystania z obszarów lub urządzeń magazynowych przeprowadza się wstępne mapowanie temperatury;”
- w ust. 3.4 w pkt 7 lit. g otrzymuje brzmienie:
  - „g) systemy klimatyzacji i wentylacji pomieszczeń hurtowni;”
- d) w rozdziale 4 w ust. 4.1:
  - pkt 14 otrzymuje brzmienie:
    - „14) 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;”
  - w pkt 15:
    - – lit. a otrzymuje brzmienie:
      - „a) datę nabycia, otrzymania lub wydania, jeżeli dotyczy;”
    - – lit. e otrzymuje brzmienie:
      - „e) ilość wydaną lub dostarczoną, jeżeli dotyczy;”
    - – lit. g otrzymuje brzmienie:
      - „g) nazwę, adres oraz numer zezwolenia dostawcy lub sprzedawcy, jeżeli dotyczy;”
- e) w rozdziale 5:
  - w ust. 5.2:
    - – pkt 2 otrzymuje brzmienie:
      - „2) 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;”
    - – pkt 4 otrzymuje brzmienie:
      - „4) 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;”
  - w ust. 5.3 uchyla się pkt 4,

- w ust. 5.5:
  - pkt 1 otrzymuje brzmienie:
    - „1) produkty lecznicze są przechowywane oddzielnie od innego asortymentu i odpowiednio oddzielone od innych produktów leczniczych, które mogłyby zmienić ich właściwości;”
  - pkt 8 otrzymuje brzmienie:
    - „8) 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;”
- f) w rozdziale 6:
  - ust. 6.2 w pkt 1 otrzymuje brzmienie:
    - „1) ewidencjonuje się reklamacje, w postaci papierowej lub elektronicznej, zachowując oryginalne dokumenty;”
  - w ust. 6.3:
    - w pkt 2 lit. b otrzymuje brzmienie:
      - „b) 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;”
    - w pkt 3 lit. c i d otrzymują brzmienie:
      - „c) dokumenty poświadczające otwarcie opakowania transportowego,
      - d) dokumenty poświadczające ponowne umieszczenie produktu leczniczego w opakowaniu transportowym;”
  - w ust. 6.4 pkt 3 otrzymuje brzmienie:
    - „3) sfałszowane produkty lecznicze ujawnione w łańcuchu dostaw są natychmiast odpowiednio oddzielone i przechowywane w specjalnie wyznaczonym obszarze lub urządzeniu;”
  - w ust. 6.5 pkt 6 otrzymuje brzmienie:
    - „6) przebieg procesu wycofania lub wstrzymania produktu leczniczego jest dokumentowany zgodnie z przepisami ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.”
- g) w rozdziale 7:
  - ust. 7.1 otrzymuje brzmienie:
    - „7.1 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.”
  - w ust. 7.3 pkt 2 otrzymuje brzmienie:
    - „2) 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;”
- h) w rozdziale 9 w ust. 9.2 pkt 9 otrzymuje brzmienie:
  - „9) 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;”
- i) w rozdziale 10 w ust. 10.3 pkt 2 otrzymuje brzmienie:
  - „2) 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.”

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