

Warszawa, dnia 19 kwietnia 2021 r.

Poz. 714

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

z dnia 14 kwietnia 2021 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 2020 r. poz. 944, 1493 i 2112 oraz z 2021 r. poz. 97) zarządza się, co następuje:

**§ 1.** W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz. U. z 2017 r. poz. 509) w załączniku do rozporządzenia dodaje się rozdział 11 w brzmieniu:

**„ROZDZIAŁ 11 – SZCZEGÓLNE WARUNKI PRZYJMOWANIA, PRZECHOWYWANIA, TRANSPORTU ORAZ  
DOKUMENTOWANIA CZYNNOŚCI DOTYCZĄCYCH SZCZEPIONEK PRZECIW COVID-19**

Postanowienia niniejszego rozdziału mają zastosowanie do szczepionek przeciw COVID-19 objętych Narodowym Programem Szczepień przeciw COVID-19, przyjętym na podstawie uchwały nr 187/2020 Rady Ministrów z dnia 15 grudnia 2020 r. w sprawie przyjęcia Narodowego Programu Szczepień przeciw COVID-19, dystrybuowanych zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2020 r. poz. 1845, z późn. zm.<sup>2)</sup>). Do spraw objętych postanowieniami niniejszego rozdziału nie mają zastosowania postanowienia pkt 9.2.11.

**11.1 Dzielenie opakowań**

Dopuszcza się dzielenie opakowań zewnętrznych produktów leczniczych stanowiących szczepionkę przeciw COVID-19 oraz produktów leczniczych stanowiących rezerwy strategiczne, których użycie jest niezbędne do podania tej szczepionki. Proces dzielenia nie może naruszać opakowania bezpośredniego, nie może przyczynić się do zmiany gwarantowanej przez producenta jakości produktu leczniczego i może być przeprowadzony pod warunkiem, że każde opakowanie bezpośrednie posiada co najmniej nazwę produktu leczniczego, jego moc (jeżeli dotyczy), datę ważności i numer serii.

**11.2 Dokumentacja**

- 1) tworzy się i zatwierdza instrukcję dzielenia opakowań produktów leczniczych stanowiących szczepionkę przeciw COVID-19, która zawiera następujące informacje:
  - a) nazwę produktu leczniczego,
  - b) postać farmaceutyczną oraz moc produktu leczniczego – jeżeli została określona,
  - c) sposób prowadzenia czynności dzielenia opakowań,
  - d) opis opakowań zewnętrznych przeznaczonych do dostawy,

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1470 i 1541).

<sup>2)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2020 r. poz. 2112 i 2401 oraz z 2021 r. poz. 159, 180, 255 i 616.

- e) opis postępowania z materiałami opakowaniowymi oraz opakowaniami jednostkowymi produktów leczniczych pobranych, zużytych, zniszczonych lub zwróconych do magazynu,
  - f) opis stanowiska pracy przypisanego planowanym czynnościom związanym z dzieleniem opakowań,
  - g) opis postępowania w zakresie zabezpieczenia, użycia i zniszczenia materiałów opakowaniowych zewnętrznych pozostałych po dzieleniu odnoszącym się do produktu leczniczego stanowiącego szczepionkę przeciw COVID-19;
- 2) zapisy dotyczące dzielenia opakowań produktu leczniczego są sporządzane dla każdego takiego procesu, w tym w zwalidowanym systemie komputerowym, i dotyczą:
- a) nazwy produktu leczniczego i numeru jego serii,
  - b) daty i godziny zmiany warunków przechowywania,
  - c) daty i godziny rozpoczęcia i zakończenia procesu dzielenia opakowań,
  - d) potwierdzenia sprawdzenia tożsamości produktu leczniczego i zgodności procesu dzielenia opakowań z instrukcją ich dzielenia,
  - e) odchyleń,
  - f) liczby oryginalnych opakowań zewnętrznych oraz opakowań jednostkowych produktów leczniczych stanowiących szczepionkę przeciw COVID-19, pobranych, zużytych, zniszczonych lub zwróconych do magazynu, a także ilości produktu zapakowanego, w celu sporządzenia odpowiedniego bilansu,
  - g) bilansu opakowań zewnętrznych produktu leczniczego z procesu dzielenia,
  - h) liczby opakowań bezpośrednich produktu leczniczego w opakowaniu przeznaczonym do dostawy,
  - i) imion i nazwisk wykonawców procesu dzielenia;
- 3) odchylenia, o których mowa w pkt 2 lit. e, dokumentuje się w sposób szczegółowy zgodnie z obowiązującym systemem jakości;
- 4) w odniesieniu do opakowań produktów leczniczych, o których mowa w pkt 2 lit. f, tworzy się dzienny raport zniszczenia, który opatruje się podpisem osoby upoważnionej przez Osobę Odpowiedzialną;
- 5) proces dzielenia opakowań produktu leczniczego podlega zatwierdzeniu poprzez zatwierdzenie zapisów, o których mowa w pkt 2, i raportu, o którym mowa w pkt 4, przez Osobę Odpowiedzialną lub inną osobę przez nią upoważnioną.

### 11.3 Czynności dzielenia opakowań

- 1) przed rozpoczęciem dzielenia opakowań należy zapewnić obszar pracy czysty i wolny od wszelkich produktów, materiałów i dokumentów niepotrzebnych do przeprowadzenia procesu dzielenia; wszystkie produkty i materiały opakowaniowe, które mają być używane, są sprawdzone co do ilości, tożsamości i zgodności z instrukcją dzielenia;
- 2) wykonywanie czynności dzielenia opakowania powinno zapewniać identyfikowalność produktu leczniczego poddanego dzieleniu; opakowania przeznaczone do dostawy muszą być czyste i oznaczone w sposób zapewniający identyfikację produktu leczniczego; etykieta, którą jest oznakowane opakowanie przeznaczone do dostawy, zawiera:
  - a) nazwę produktu leczniczego,
  - b) postać farmaceutyczną oraz moc produktu leczniczego – jeżeli została określona,
  - c) numer serii produktu leczniczego,
  - d) termin przydatności produktu leczniczego – jeżeli w wyniku dzielenia opakowania lub zmiany warunków przechowywania uległ on zmianie,
  - e) warunki przechowywania produktu leczniczego,
  - f) liczbę opakowań bezpośrednich produktu leczniczego w opakowaniu przeznaczonym do dostawy,
  - g) datę i godzinę zmiany warunków przechowywania,
  - h) nazwę i adres hurtowni farmaceutycznej, w której dokonano dzielenia opakowania,
  - i) imię i nazwisko wykonawcy procesu dzielenia;
- 3) kontrola produktów leczniczych podczas dzielenia obejmuje sprawdzenie co najmniej ogólnego wyglądu i kompletności opakowań oraz prawidłowości zastosowanych materiałów opakowaniowych.

#### 11.4 Wydawanie i dostarczanie

Dokumentacja wydania produktu leczniczego, o którym mowa w pkt 11.1, zawiera następujące informacje:

- 1) nazwę i postać farmaceutyczną produktu leczniczego;
- 2) numer serii produktu leczniczego;
- 3) datę ważności produktu leczniczego;
- 4) nazwę i adres dostawcy;
- 5) nazwę odbiorcy i jego adres, adres dostawy;
- 6) warunki transportu i przechowywania produktu leczniczego;
- 7) liczbę opakowań bezpośrednich produktu leczniczego przeznaczonych do dostawy;
- 8) numer plomby – jeżeli dotyczy;
- 9) datę i godzinę załadunku;
- 10) numer rejestracyjny pojazdu;
- 11) imię i nazwisko kierowcy.”.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 7 dni od dnia ogłoszenia.

Minister Zdrowia: *A. Niedzielski*