

**PROJEKT****ROZPORZĄDZENIE  
MINISTRA ZDROWIA  
z dnia 2001 r****w sprawie procedury Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej.**

Na podstawie art. 77 ustawy z dnia ..... Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr ..., poz. ...) zarządza się, co następuje:

**§ 1.**

1. Pomieszczenia hurtowni powinny zapewniać prawidłowe przechowywanie produktów leczniczych i wyrobów medycznych, zwanych dalej „produktami i wyrobami” oraz składać się przynajmniej: z komory przyjęć, pomieszczenia magazynowego, pomieszczenia ekspedycyjnego, pomieszczenia administracyjnego i socjalnego.
2. Komora przyjęć i pomieszczenie ekspedycyjne powinny posiadać odrębne wejścia.
3. W hurtowni powinny być zapewnione odpowiednie ciągi komunikacyjne takie jak korytarze i przejścia pomiędzy poszczególnymi pomieszczeniami hurtowni.

**§ 2.**

Pomieszczenia magazynowe hurtowni i ich otoczenie, powinny być czyste oraz skutecznie izolowane od warunków zewnętrznych oraz odpowiadać następującym wymaganiom:

- 1) powierzchnia, kubatura oraz wyposażenie powinny być dostosowane do prowadzonego asortymentu,
- 2) powinny być wyposażone w odpowiednie urządzenia wentylacyjne, termoregulacyjne oraz w legalizowane przyrządy umożliwiające całodobową kontrolę oraz rejestrację temperatury i wilgotności,
- 3) powinny zapewniać możliwie stałą temperaturę we wszystkich częściach pomieszczeń, a dobowe wahania temperatury nie powinny przekraczać 5 ° C,
- 4) wilgotność względna w pomieszczeniach utrzymujących temperaturę pokojową nie powinna przekraczać 70%.

**§ 3.**

Przechowywanie produktów i wyrobów powinno odpowiadać następującym wymaganiom:

- 1) produkty i wyroby powinny być przechowywane w opakowaniach fabrycznych,
- 2) opakowania zawierające produkty lub wyroby należy przechowywać w odległości minimum 50 cm od urządzeń grzewczych i sufitu oraz 10 cm od ścian i podłogi,
- 3) produkty bardzo silnie działające w postaci substancji należy przechowywać w oddzielnych szafach odpowiednio zabezpieczonych,
- 4) środki odurzające i substancje psychotropowe powinny być przechowywane zgodnie z odrębnymi przepisami,
- 5) leki cytostatyczne należy przechowywać w oddzielnym pomieszczeniu wyposażonym w wentylację mechaniczną,
- 6) produkty lub wyroby będące produktami lub wyrobami silnie wonnymi, materiałami łatwo palnymi, żrącymi lub cuchnącymi, a także produkty określone w art. 70 ust. 4 i 5 ustawy -

- należy przechowywać w wydzielonych pomieszczeniach lub miejscach,
- 7) innym warunkom określonym w Farmakopei Polskiej, przez producentów lub w odrębnych przepisach.

#### § 4.

W zakresie stanu technicznego i sanitarnego pomieszczenia magazynowe hurtowni powinny odpowiadać następującym wymaganiom:

- 1) ściany, podłogi i sufity pomieszczeń powinny być gładkie, bez uszkodzeń, nie pyłące i łatwe do mycia i czyszczenia, a w razie potrzeby do dezynfekcji,
- 2) powierzchnia i wyposażenie magazynowe powinny być czyste i wolne od odpadków, kurzu i szkodników,
- 3) zabezpieczać produkty i wyroby przed zanieczyszczeniami organicznymi oraz uszkodzeniami mechanicznymi, a także przed mikroorganizmami i szkodnikami,
- 4) zapewniać warunki uniemożliwiające skażenie danego produktu lub wyroby przez inne produkty lub wyroby, jak i innych produktów lub wyrobów przez dany produkt lub wyrób,
- 5) zapewniać warunki uniemożliwiające dostęp do produktów lub wyrobów osobom nieupoważnionym.

#### § 5.

1. Przyjmowanie i wydawanie produktów lub wyrobów powinno odpowiadać następującym wymaganiom:

- 1) miejsce odbioru powinno zabezpieczać przesyłki przed wpływami atmosferycznymi podczas wyładunku i załadunku ,
- 2) komora przyjęć powinna być wydzielona z powierzchni magazynowej,
- 3) podczas odbioru każda przesyłka powinna być sprawdzana czy nie została uszkodzona oraz czy dokumenty przewozowe są zgodne z zamówieniem.

2. Przy przyjmowaniu i wydawaniu produktów i wyrobów do każdej dostawy muszą być dołączone dokumenty umożliwiające stwierdzenie:

- 1) daty dokonanej czynności,
- 2) nazwy i formy produktu lub wyrobu,
- 3) otrzymanej lub dostarczonej ilości,
- 4) nazwy i adresu dostawcy lub odbiorcy.

3. Dokumenty określone w ust. 2, hurtownia obowiązana jest przechowywać i udostępniać uprawnionym organom kontrolnym przez okres pięciu lat.

#### § 6.

1. Produkty lub wyroby powinny być transportowane w sposób gwarantujący:

- 1) identyfikację produktu lub wyrobu,
- 2) zabezpieczenie przed skażeniem przez inne produkty lub wyroby oraz skażeniem innych produktów lub wyrobów przez dany produkt lub wyrób,
- 3) zabezpieczenie przed zanieczyszczeniem, uszkodzeniem mechanicznym lub kradzieżą,
- 4) zabezpieczenie przed szkodliwym działaniem wysokiej i niskiej temperatury, światła i wilgotności oraz innych niekorzystnych czynników, a także przed zakażeniem drobnoustrojami i działaniem szkodników,
- 5) stałą kontrolę temperatury – w przypadku produktów lub wyrobów wymagających zapewnienie takich warunków podczas magazynowania.

2. Dopuszcza się przeładunek produktów lub wyrobów poza hurtownią o ile zachowane są procedury, o których mowa w § 8.

## § 7.

1. Hurtownia jest obowiązana do:

- 1) zakupu produktów i wyrobów wyłącznie od podmiotów posiadających zezwolenia,
- 2) sprzedaży produktów i wyrobów wyłącznie podmiotom upoważnionym, posiadającym zezwolenia.

2. Jednostkami uprawnionymi do zakupu produktów i wyrobów w hurtowni są:

- 1) hurtownie posiadające zezwolenia,
- 2) hurtownie, które są zwolnione z obowiązku posiadania zezwolenia,
- 3) apteki szpitalne,
- 4) publiczne i niepubliczne zakłady opieki zdrowotnej,
- 5) apteki ogólnodostępne,
- 6) punkty apteczne,
- 7) sklepy zielarsko-medyczne,
- 8) sklepy zielarsko-drogeryjne – do dnia 31 grudnia 2002 r.,
- 9) sklepy specjalistyczne zaopatrzenia medycznego,
- 10) placówki ogólnodostępne,
- 11) sklepy zoologiczne,
- 12) lekarze wykonujący indywidualną praktykę lekarską lub indywidualną specjalistyczną praktykę lekarską w tym prowadzone przy szkołach, domach pomocy społecznej, zakładach pracy lub innych placówkach dziennego lub stałego pobytu ludzi,
- 13) lecznice weterynaryjne.

3. Jednostki, wymienione w ust. 2 w pkt 2 i 6 – 10, mogą zaopatrywać się w produkty i wyroby w zakresie asortymentu określonego w wykazach będących załącznikami do rozporządzenia wydanego na podstawie art. 69 ust. 5 ustawy.

4. Jednostki, wymienione w ust. 2 w pkt 4, 11 i 12, mogą zaopatrywać się w produkty i wyroby w asortymencie wynikającym z rodzaju udzielanego świadczenia.

## § 8.

1. Hurtownia jest obowiązana do posiadania pisemnych procedur określających wszystkie operacje, które mają wpływ na jakość produktów i wyrobów lub na działalność dystrybucyjną, takich jak:

- 1) odbiór i sprawdzanie dostaw,
- 2) przechowywanie produktów i wyrobów,
- 3) czystość i konserwację obiektu, w tym dezynsekcje itp.
- 4) rejestrowanie warunków przechowywania,
- 5) bezpieczeństwo towaru na miejscu i przy wysyłce,
- 6) wstrzymywanie i wycofywanie z obrotu i stosowania,
- 7) rejestrowanie zamówień klientów,
- 8) rejestrowanie zwracanego towaru,
- 9) rejestrowanie reklamacji,
- 10) rejestrowanie planów,
- 11) system zapewniający rotację zapasów,
- 12) postępowanie z produktami lub wyrobami zwróconymi, odrzuconymi, wycofanymi,

odrobionymi lub z innej przyczyny nie odpowiadającymi wymogom jakościowym.

2. Procedury określone w ust. 1 powinny być zatwierdzone, podpisane i datowane przez osobę wykwalifikowaną.
3. Produkty i wyroby, o których mowa w ust. 1 w pkt 12 o ile nie zostały natychmiast zniszczone, powinny być składowane na wydzielonych, odpowiednio oznakowanych powierzchniach, aby nie zostały przez pomyłkę sprzedane.
4. Hurtownia jest obowiązana do opracowania zasad i trybu sporządzania protokołu przyjęcia lub wydania, który powinien być odzwierciedleniem przeprowadzonej kontroli obejmującej:
  - 1) sprawdzenie czy produkt i wyrób jest opakowany i oznakowany zgodnie z wymaganiami określonymi w zezwoleniach dopuszczających go do obrotu lub w Farmakopei Polskiej oraz czy znajduje się on w stanie odpowiednim do transportu, zgodnie z warunkami określonymi w dokumencie przewozu,
  - 2) dokonanie oceny zgodności informacji zawartych na opakowaniu transportowym lub dokumencie przewozu z dokumentacją zakupu lub sprzedaży produktu i wyrobu, obejmującą w szczególności:
    - a) nazwę produktu lub wyrobu,
    - b) postać, dawkę lub stężenie,
    - c) numer serii i datę ważności,
    - d) nazwę i kraj wytwórcy,
    - e) ilość opakowań,
    - f) datę przywozu i czas transportu,
  - 3) sprawdzenie, czy w dokumentacji zakupu lub sprzedaży uwzględnione zostały dane dotyczące:
    - a) opisu lub identyfikatora elementów opakowania bezpośredniego i zewnętrznego,
    - b) numeru specyfikacji i daty jej wystawienia,
    - c) szczególnych warunków przechowywania produktu lub wyrobu,
    - d) daty dostawy lub wydania,
    - e) orzeczenia o wynikach badań jakościowych danej serii produktu lub wyrobu, wykonanych zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 74 ust. 1 ustawy,
    - f) ceny produktu lub wyrobu, z określeniem zastosowanej marży,
  - 4) przy wydawaniu produktu i wyrobu należy ponadto zwrócić uwagę:
    - a) czy produkty i wyroby rozdzielane wydaje się w opakowaniach własnych hurtowni uniemożliwiających zmianę jakości produktu i wyrobu, zawierających te same dane, które są zamieszczone na opakowaniu fabrycznym, uzupełnione o dane identyfikacyjne hurtowni, która dokonała rozdziału,
    - b) czy poszczególne rodzaje produktów i wyrobów będących wonnymi produktami zielarskimi, materiałami łatwopalnymi, żrącymi lub cuchnącymi pakuje się oddzielnie,
    - c) czy produkty lub wyroby będące materiałami łatwopalnymi przechowuje się do chwili ich wydania w wydzielonych pomieszczeniach.
  - 5) potwierdzeniem przeprowadzonej kontroli jest podpis osoby kontrolującej, umieszczony na dokumencie przewozu.
  - 6) jeżeli produkty i wyroby nie odpowiadają wymogom, o których mowa w ust. 4, z przeprowadzonych czynności kontrolnych sporządza się protokół przyjęcia lub wydania, zawierający informacje o stwierdzonych w toku kontroli uchybieniach oraz zaleceniach mających na celu usunięcie nieprawidłowości, a także datę i podpis kontrolującego.
  - 7) protokół przyjęcia i wydania należy przechowywać przez okres co najmniej jednego roku.

## § 9.

1. Nie uszkodzone produkty i wyroby, które zostały zwrócone z innej hurtowni lub apteki powinny być oddzielnie składowane, aby zapobiec ich redystrybucji przed uzyskaniem decyzji co do ich sprzedaży.
2. Produkty i wyroby, o których mowa w ust. 1 mogą być ponownie włączone do sprzedawanych zapasów pod warunkiem, że:
  - 1) produkty i wyroby są w oryginalnym, nie otwartym opakowaniu i w dobrym stanie,
  - 2) stwierdzono, iż były magazynowane we właściwych warunkach,
  - 3) okres pozostały do upływu terminu ważności produktu i wyrobu jest wystarczający dla redystrybucji,
  - 4) produkty i wyroby były skontrolowane i oszacowane przez osobę do tego upoważnioną.
3. Przy oszacowaniu, o którym mowa w ust. 2 w pkt 4 powinny być brane pod uwagę następujące okoliczności:
  - 1) rodzaj produktu lub wyrobu,
  - 2) specjalne warunki magazynowania, jeżeli są one wymagane, w przypadku wątpliwości należy zwrócić się o wyjaśnienie do posiadacza rejestru lub producenta,
  - 3) okres jaki upłynął od wydania produktu lub wyrobu.
4. Rejestry zwrotów należy przechowywać przez okres 3 lat.
5. Towary zwracane powinny być formalnie zwalniane do redystrybucji przez osobę odpowiedzialną.
6. Produkty lub wyroby ponownie wprowadzone do magazynu powinny być rozmieszczone zgodnie z systemem zapewniającym zasadę rotacji.

## § 10.

W przypadku reklamacji zgłaszanej w trybie pilnym system rejestracji dostaw powinien zapewniać możliwość natychmiastowego zidentyfikowania i skontaktowania się ze wszystkimi odbiorcami danego produktu i wyrobu. Osoba odpowiedzialna podejmuje decyzję o poinformowaniu wszystkich swoich klientów lub tylko odbiorców serii, będącej przedmiotem reklamacji.

## § 11.

1. Zwrot, odrzucenie lub reklamacja produktów i wyrobów sfałszowanych oraz potwierdzenie przyjęcia tych produktów i wyrobów powinny być zarejestrowane w momencie przeprowadzania każdej z tych operacji, a rejestr zwrotów powinien być dostępny dla Inspekcji Farmaceutycznej. W każdym przypadku powinna zostać podjęta decyzja co do zniszczenia tych produktów i wyrobów. Decyzja taka powinna być udokumentowana i mieć formę pisemną.
2. W procedurze podejmowania decyzji, o której mowa w ust. 1, powinna uczestniczyć osoba odpowiedzialna za system jakości w hurtowni i w razie konieczności posiadacz świadectwa dopuszczenia do obrotu.

## § 12.

Przedsiębiorcy zamierzający dystrybuować lub dystrybuujący produkty i wyroby poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej powinni udostępniać na życzenie kompetentnym władzom danego kraju wszelkie informacje na temat trybu wprowadzania ich do obrotu, a w szczególności dotyczące:

- 1) rodzaju prowadzonej działalności,
- 2) adresu magazynu i punktu dystrybucji,
- 3) w razie konieczności – obszaru zaopatrywanego przez hurtownię.

### § 13.

1. Osoba wykwalifikowana może powierzyć pełnienie swoich obowiązków aptekarzowi nie będącemu jednocześnie kierownikiem w innej hurtowni lub aptece. Powierzenie obowiązków powinno mieć formę pisemną z określeniem czasu zastępstwa, zakresu obowiązków i odpowiedzialności.

2. Osoba wykwalifikowana obowiązana jest niezwłocznie powiadomić na piśmie wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego o czasowym powierzeniu – najpóźniej na 14 dni przed planowaną zmianą oraz przekazać uwierzytelniony odpis dyplomu osoby zastępującej i jej oświadczenie o przyjęciu obowiązków.

### § 14.

Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

**MINISTER ZDROWIA**

## UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia w sprawie procedury *Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej* jest wykonaniem upoważnienia zawartego w art. 77 ustawy z dnia Prawo farmaceutyczne.

Projekt rozporządzenie określa wymogi dotyczące:

- pomieszczeni hurtowni,
- przechowywania produktów leczniczych i wyrobów medycznych,
- przyjmowania i wydawania produktów leczniczych i wyrobów medycznych,
- transportu produktów leczniczych i wyrobów medycznych.

Projekt rozporządzenia określa także obowiązki hurtowni w zakresie:

- zakupu produktów leczniczych i wyrobów medycznych od podmiotów posiadających zezwolenia,
- sprzedaży produktów leczniczych i wyrobów medycznych wyłącznie podmiotom upoważnionym, posiadającym zezwolenia, projekt rozporządzenia wskazuje jednostki upoważnione do zakupu produktów leczniczych i wyrobów medycznych w hurtowni,
- posiadania pisemnych procedur określających wszystkie operacje, które mają wpływ na jakość produktów leczniczych i wyrobów medycznych lub na działalność

dystrybucyjną,

- opracowania zasad i trybu sporządzania protokołu przyjęcia lub wydania, który powinien być odzwierciedleniem przeprowadzonej kontroli.

Projekt rozporządzenia implementuje zapisy dyrektywy Unii Europejskiej dotyczącej Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej.

Wejście rozporządzenia w życie nie spowoduje dodatkowych skutków finansowych dla budżetu państwa.