

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 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.²⁾) 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 z dniem 21 września 2015 r.

MINISTER ZDROWIA

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. 82 i 1491 oraz z 2015 r. poz. 28, 277 i 788.

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Prawnego

Alina Budziszewska-Makulska

2.07.2015
Za zgodność pod względem
prawnym i redakcyjnym

M. Ryba (e-mail)
02.07.2015

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

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

Niniejsze rozporządzenie zawiera wymagania Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Good Distribution Practice – GDP) dla importerów i dystrybutorów 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 z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą”.

1. ZAKRES

1.1. Wymagania Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej mają zastosowanie do dystrybucji substancji czynnych zdefiniowanych w art. 2 pkt 4a ustawy, wchodzących w skład produktów leczniczych z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych. Wymagania Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej stosuje się do dystrybucji substancji czynnych wykorzystywanych w produktach leczniczych, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych, o której mowa w art. 2 pkt 72 ustawy.

1.2. Definicja dystrybucji substancji czynnych określona została w art. 2 pkt 7² ustawy. Wymagania Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej nie dotyczą pośrednictwa w obrocie substancjami czynnymi czyli działalności związanej z kupnem i sprzedażą substancji czynnych, z wyłączeniem dostawy lub 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 nie stosuje się do produktów pośrednich do wytwarzania substancji czynnych.

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 odpowiedzialności, procesów oraz zarządzania ryzykiem.

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

1) substancje czynne są pozyskiwane, importowane, przechowywane, dostarczane albo

eksportowane w sposób zgodny z wymaganiami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej substancji czynnych;

- 2) obowiązki kierownictwa są jasno określone;
- 3) substancje czynne są dostarczane właściwym odbiorcom w odpowiednim terminie;
- 4) zapisy są wykonywane 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 odchylenia 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.

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 delegować posiadane uprawnienia innej osobie, ale nie może delegować odpowiedzialności.

3.2. Pracownicy zajmujący się dystrybucją substancji czynnych powinni mieć określone pisemne zakresy obowiązków. Powinni zostać przeszkoleni z wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej substancji czynnych. Powinni posiadać umiejętności i doświadczenie, gwarantujące właściwie postępowanie, magazynowanie i dystrybuowanie substancji czynnych.

3.3. W ramach pisemnych procedur i na podstawie planu szkoleń, pracownicy powinni odbywać szkolenia wstępne i regularne szkolenia doszkalające zgodne z ich zakresem obowiązków.

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

4. DOKUMENTACJA

4.1. Dokumentacja powinna zawierać wszystkie pisemne procedury, instrukcje, umowy, zapisy i dane w formie 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. Powinna być 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 i datą; zmiany powinny

być wprowadzane tak, by 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. Pisemne procedury powinny opisywać czynności w zakresie dystrybucji, które mają wpływ na jakość substancji czynnych. Czynności te mogą obejmować 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 itd.

4.6. Procedury powinny być zatwierdzone, podpisane i datowane przez osobę odpowiedzialną za system jakości.

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 czytelne, sporządzane w trakcie wykonywania każdej czynności, oraz w taki sposób, aby można było prześledzić wszystkie istotne działania lub zdarzenia. Zapisy powinny przechowywać się przez co najmniej 1 rok po terminie ważności serii substancji czynnych, której dotyczą. Zapisy dotyczące substancji czynnych z terminem ponownego badania powinny 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, jeśli nie są to te same podmioty, albo nazwę i adres spedytora lub odbiorcy. Zapisy te powinny zapewniać pełną 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.

5. POMIESZCZENIA I URZĄDZENIA

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.

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.

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 sprawdza się, czy:

- 1) pojemniki nie są uszkodzone;
- 2) plomby zabezpieczające są 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 oraz dostawa odpowiadają zamówieniu.

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, prekursory kategorii I lub substancje wymagające przechowywania w określonej temperaturze lub wilgotności powinny być natychmiast zidentyfikowane i przechowywane, zgodnie z pisemnymi instrukcjami i dodatkowymi wymogami określonymi odrębnymi przepisami.

6.5. Jeżeli dystrybutor podejrzewa, że pozyskana lub zaimportowana przez niego substancja czynna jest sfalszowana, powinien oddzielić ją fizycznie lub przy użyciu równoważnego

systemu elektronicznego oraz powiadomić właściwy organ krajowy w państwie, w którym jest zarejestrowany.

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, kiedy 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, że odpowiednie działania są podejmowane, jeżeli doszło do rozlania się substancji, uszkodzenia pojemników, zanieczyszczenia mikrobiologicznego lub zanieczyszczenia krzyżowego.

6.10. Powinien być wprowadzony system zapewniający rotację zapasów, np. zgodnie z zasadą „first expiry (retest date), first out” (w pierwszej kolejności wydawane są produkty o najbliższym terminie ważności/terminie ponownego badania). 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 nie dystrybuowane.

6.12. Jeżeli magazynowanie lub transport substancji czynnych został zlecony stronom trzecim, dystrybutor powinien zapewnić, by zleceniobiorca znał i stosował właściwe warunki magazynowania i transportu. Zleceniodawca i zleceniobiorca powinni zawrzeć pisemną umowę, która wyraźnie określa obowiązki obu stron. Zleceniobiorca może podzlecać działania powierzone mu w drodze umowy tylko za pisemną zgodą zleceniodawcy.

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.

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 umożliwi 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 serii będącej 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 odpowiednim władzom, na ich żądanie. Pierwotny wytwórca może odpowiadać właściwemu organowi bezpośrednio lub za pośrednictwem upoważnionych przedstawicieli (W tym kontekście „upoważniony” oznacza upoważniony przez wytwórcę).

6.20. Wymagania dotyczące Certyfikatów Analitycznych określają przepisy wydane na podstawie art. 39 ust. 5 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

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(-ach) ze wszystkimi oryginalnymi plombami bezpieczeństwa i jest w dobrym stanie;

2) wykazano, że substancja czynna była przechowywana i transportowana w odpowiednich warunkach. Odbiorca powinien udostępnić pisemne 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.

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 pisemną 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 wyjaśniających, 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 natychmiastowych, 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 datę oraz otrzymane wyjaśnienia.

7.9. W sytuacji kryzysowej lub mogącej potencjalnie zagrażać życiu pacjentów dystrybutor informuje Głównego Inspektora Farmaceutycznego lub międzynarodowe oraz zasięga ich rady.

7.10. Powinno się sporządzić pisemną 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. Wyznaczona osoba (patrz punkt 3.1.) powinna uczestniczyć w procedurze wycofania z rynku.

8. INSPEKCJE WEWNĘTRZNE

8.1. Dystrybutor powinien przeprowadzać i dokumentować inspekcje wewnętrzne w celu monitorowania wdrażania i przestrzegania wymagań niniejszego rozporządzenia. Inspekcje wewnętrzne powinny być regularnie przeprowadzane według zatwierdzonego harmonogramu.

SŁOWNICZEK

Użyte w Wymaganiach Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej wyrażenia oznaczają:

- 1) dostawa – wszelkie działania polegające na dostarczaniu, sprzedaży lub przekazywaniu w ramach darowizny substancji czynnych dystrybutorom substancji czynnych, lub wytwórcom produktów leczniczych;
- 2) 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;
- 3) kwarantanna – status materiałów oddzielonych fizycznie lub przy użyciu innych skutecznych środków w okresie oczekiwania na decyzję o ich zwolnieniu lub odrzuceniu;
- 4) numer serii (albo numer szarży) – unikalna kombinacja cyfr, liter lub symboli, która jednoznacznie identyfikuje serię (albo szarżę) i na podstawie której można ustalić historię wytwarzania i dystrybucji;
- 5) odbiorca - podmiot, do którego ma być dostarczona przesyłka drogą lądową, morską lub powietrzną;
- 6) odchylenie – odstępstwo od zatwierdzonej instrukcji lub ustalonego wymagania;
- 7) podpis – 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;

- 8) procedura – udokumentowany opis działań, które mają być dokonane, środków ostrożności, które mają być podjęte, oraz pomiarów, które mają być wykonane, pozostających w bezpośrednim lub pośrednim związku z dystrybucją substancji czynnych;
- 9) system jakości – suma wszystkich aspektów systemu wdrażającego politykę jakości, zapewniającego osiągnięcie celów w zakresie jakości;
- 10) transport – przemieszczanie substancji czynnych między dwoma miejscami bez przechowywania ich przez nieuzasadnione okresy;
- 11) termin ponownego badania – termin, w którym materiał powinien zostać ponownie zbadany dla upewnienia się, że nadal nadaje się on do użytku;
- 12) 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 której substancja nie powinna być użyta;
- 13) 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;
- 14) Zarządzanie Ryzykiem Jakości – systematyczny proces oceny, kontroli, wymiany informacji oraz przeglądu każdego ryzyka, który wpływa na jakość substancji czynnej w całym cyklu życia produktu leczniczego.

UZASADNIENIE

Rozporządzenie jest wykonaniem upoważnienia zawartego w 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.).

Rozporządzenie określa wymagania Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej substancji czynnych dotyczące przedsiębiorców prowadzących działalność polegającą na nabywaniu, przechowywaniu, dostarczaniu lub eksporcie substancji czynnej.

Wymagania zawarte w projektowanym rozporządzeniu zostały opracowane zgodnie z wytycznymi Komisji Europejskiej z dnia 19 marca 2015 r. w sprawie zasad Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej dotyczącej substancji czynnych wchodzących w skład produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE C 95 z 21.3.2015, str. 1).

Przewiduje się, że projektowane rozporządzenie wejdzie w życie w tym samym dniu co omawiane wytyczne Komisji Europejskiej tj. w dniu 21 września 2015 r. Powyższe powinno zapewnić przedsiębiorcom wystarczający czas na dostosowanie się do wymagań określonych w przepisach rozporządzenia.

Regulacje zawarte w projektowanym rozporządzeniu nie stanowią przepisów technicznych w rozumieniu rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039, z późn. zm.), zatem nie podlega ono notyfikacji.

Projekt rozporządzenia nie wymaga przedstawienia właściwym instytucjom i organom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu celem uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia projektu.

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

<p>Nazwa projektu Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej substancji czynnych</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Zofia Ulz – Główny Inspektor Farmaceutyczny gif@gif.gov.pl</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Monika Okrzesik – Główny specjalista w Departamencie Prawnym w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym monika.okrzesik@gif.gov.pl</p>	<p>Data sporządzenia 30.06.2015 r.</p> <p>Źródło: 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.)</p> <p>Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia: MZ 210</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Potrzeba określenia Wymagania Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej substancji czynnych wykorzystywanych w produktach leczniczych, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych, w oparciu o wytyczne Komisji Europejskiej z dnia 19 marca 2015 r. w sprawie zasad Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej dotyczącej substancji czynnych wchodzących w skład produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE C 95 z 21.3.2015, str. 1).

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Zwiększenie nadzoru nad pochodzeniem substancji czynnych wykorzystywanych w produktach leczniczych, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych, a w konsekwencji poprawa jakości produktów leczniczych.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Wytyczne Komisji Europejskiej z dnia 19 marca 2015 r. w sprawie zasad Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej dotyczącej substancji czynnych wchodzących w skład produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE C 95 z 21.3.2015, str. 1).

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Główny Inspektor Farmaceutyczny	1 podmiot	Dane własne organu (GIF)	Normatywne, bezpośrednie
Dystrybutorzy substancji czynnych	Około 100 przedsiębiorców	Dane własne organu (GIF)	Normatywne, pośrednie

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Nie przeprowadzono pre-konsultacji przed opracowaniem projektu.

Projekt został przekazany w dniu 29 stycznia 2015 r. do zaopiniowania w trybie przepisów ustawy z dnia 23 maja 1991 r. o związkach zawodowych (Dz. U. z 2014 r. poz. 167) oraz ustawy z dnia 23 maja 1991 r. o organizacjach pracodawców (Dz. U. Nr 55, poz. 235, z późn. zm.), na okres 21 dni, następującym podmiotom:

- 1) NSZZ „Solidarność”, ul. Wały Piastowskie 24, 80-855 Gdańsk;
- 2) Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych, ul. Kopernika 36/40, 00-924 Warszawa;
- 3) Forum Związków Zawodowych, Plac Teatralny 4, 85-069 Bydgoszcz;
- 4) Pracodawców Rzeczypospolitej Polskiej, ul. Brukselska 7, 03-973 Warszawa;
- 5) Konfederację Lewiatan, ul. Zbyszka Cybulskiego 3, 00-727 Warszawa;
- 6) Business Centre Club - Związek Pracodawców, Plac Żelaznej Bramy 10, 00-136 Warszawa;
- 7) Związek Rzemiosła Polskiego, skr. poczt. 54, 00-952 Warszawa.

Jednocześnie, na podstawie uchwały Nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. poz. 979) przedstawiono projekt rozporządzenia do uzgodnień i konsultacji publicznych, na okres 7 dni. Informacja na ten temat została przekazana następującym podmiotom:

- 1) Stowarzyszenie Importerów Równoległych Produktów Leczniczych, ul. Rakowiecka 43 lok. 6, 02-521 Warszawa;
- 2) Naczelna Izba Aptekarska, ul. Długa 16, 00-238 Warszawa;
- 3) Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED, ul. Łucka 2/4/6; 00-845 Warszawa;
- 4) Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, ul. Wiśniowa 40b/4, 02 - 520 Warszawa;
- 5) Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA,

ul. Puławska 182, 02-670 Warszawa;

6) Polska Organizacja Handlu i Dystrybucji, ul. Krzywickiego 34/205, 02-078 Warszawa;

7) Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA”, ul. Czarnieckiego 57, 01-541 Warszawa.

Zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.) oraz § 4 i § 52 ust. 1 uchwały Nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. poz. 979) projekt rozporządzenia został udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji oraz Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.

Wyniki konsultacji zostaną przedstawione w raporcie dołączonym do niniejszej Oceny.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [tys. zł]											Łącznie (0-10)	
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
Dochody ogółem													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
Wydatki ogółem													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
Saldo ogółem													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													

Źródła finansowania Rozporządzenie nie spowoduje dodatkowych skutków dla budżetu państwa.

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń Brak wpływu na sektor finansów publicznych.

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

		Skutki							Łącznie (0-10)
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10		
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z r.)	duże przedsiębiorstwa								
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw								
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe								
	(dodaj/usuń)								
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa								
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw								
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe								
Niemierzalne	(dodaj/usuń)								
	(dodaj/usuń)								

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Brak wpływu na konkurencyjność gospodarki przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe.
--------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu

nie dotyczy

Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).

- tak
 nie
 nie dotyczy

- zmniejszenie liczby dokumentów
 zmniejszenie liczby procedur
 skrócenie czasu na załatwienie sprawy
 inne:

- zwiększenie liczby dokumentów
 zwiększenie liczby procedur
 wydłużenie czasu na załatwienie sprawy
 inne:

Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektroniczności.

- tak
 nie
 nie dotyczy

Komentarz:

Projekt nie nakłada nowych obowiązków na podmioty – adresatów rozporządzenia (wyszczególnionych w pkt 4 OSR)

9. Wpływ na rynek pracy

Nie dotyczy.

10. Wpływ na pozostałe obszary

- środowisko naturalne
 sytuacja i rozwój regionalny
 inne:

- demografia
 mienie państwowe

- informatyzacja
 zdrowie

Omówienie wpływu

Zakłada się, że projektowane rozporządzenie będzie miało pozytywny wpływ na obszar zdrowia publicznego, gdyż zawiera ono przepisy przewidujące podniesienie standardów nabywania, magazynowania i dostaw substancji czynnych wykorzystywanych w produktach leczniczych, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych. Jednocześnie, przepisy projektowanego rozporządzenia zmniejszają ryzyko przenikania do legalnego łańcucha substancji czynnych o nieznanym źródle pochodzenia, które mogą stanowić potencjalne źródło zagrożenia dla życia i zdrowia pacjentów po ich wykorzystaniu w produkcji leku.

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Od dnia, w którym wejdą w życie przepisy rozporządzenia.

12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?

Planowany efekt zostanie osiągnięty po wejściu w życie przepisów projektu. Brak konieczności określenia mierników.

13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)

Brak.