

**WYMAGANIA DOBREJ PRAKTYKI DYSTRYBUCYJNEJ DOTYCZĄCE
PRZEDSIĘBIORCÓW PROWADZĄCYCH OBRÓT HURTOWY PRODUKTAMI
LECZNICZYMI, Z WYŁĄCZENIEM PRODUKTÓW LECZNICZYCH
WETERYNARYJNYCH, ORAZ POŚREDNIKÓW W OBROcie PRODUKTAMI
LECZNICZYMI**

**ROZDZIAŁ 1
ZARZĄDZANIE JAKOŚCIĄ**

1.1 Warunki ogólne

Przedsiębiorcy prowadzący obrót hurtowy produktami leczniczymi, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych, zwani dalej "przedsiębiorcami", stosują system jakości określający obowiązki, procesy i zasady zarządzania ryzykiem związane z ich działalnością. Działania podejmowane w zakresie dystrybucji są jasno zdefiniowane i podlegają systematycznemu przeglądowi. Należy udokumentować, a w uzasadnionych przypadkach zwalidować, kluczowe dla jakości produktów leczniczych etapy procesów dystrybucji i ich istotne zmiany. Za system jakości odpowiedzialne są osoby kierujące przedsiębiorstwem.

1.2 System jakości

- 1) system jakości obejmuje strukturę organizacyjną, procedury, procesy i zasoby, a także działania niezbędne do zapewnienia, że dostarczony produkt leczniczy utrzymuje jakość oraz pochodzi z legalnego źródła dostaw i pozostaje w legalnym łańcuchu dostaw podczas przechowywania i transportu;
- 2) system jakości jest udokumentowany, monitoruje się jego skuteczność, a działania z nim związane są zdefiniowane i udokumentowane w księdze jakości w postaci papierowej lub elektronicznej;
- 3) przedsiębiorca wyznacza osobę odpowiedzialną za wprowadzenie i stosowanie systemu jakości i nadaje tej osobie wystarczające i jasno określone kompetencje;
- 4) przedsiębiorca zapewnia kompetentny personel do obsługi wszystkich elementów systemu jakości, a także przeznacza na jego potrzeby odpowiednie pomieszczenia i wyposażenie;
- 5) przy tworzeniu lub zmianach systemu jakości należy brać pod uwagę skalę, strukturę i złożoność działalności przedsiębiorcy;
- 6) przedsiębiorca wprowadza skuteczny system kontroli zmian, zgodny z procedurami zarządzania ryzykiem w zakresie jakości;
- 7) system jakości zapewnia:
 - a) zamawianie, dostawę, przyjmowanie, przechowywanie, wydawanie lub wysyłkę produktów leczniczych w sposób zgodny z wymogami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej, zwanej dalej "GDP",
 - b) jasne określenie zakresu obowiązków i uprawnień kierownictwa,
 - c) dostarczanie produktów leczniczych uprawnionym odbiorcom w odpowiednim terminie,
 - d) bieżące dokumentowanie działań,
 - e) dokumentowanie i badanie odstępstw od ustalonych procedur,

f) podejmowanie działań naprawczych i zapobiegawczych w celu usunięcia odstępstw i zapobiegania im zgodnie z procedurami zarządzania ryzykiem w zakresie jakości.

1.3 Zarządzanie działaniami zlecanymi podmiotom zewnętrznym

System jakości obejmuje kontrolę i przegląd działań zleczanych podmiotom zewnętrznym, związanych z zamawianiem, zakupem, sprzedażą, przyjmowaniem, przechowywaniem, wydawaniem, dostawą, eksportem i transportem produktów leczniczych. Procesy te są zgodne z zarządzaniem ryzykiem w zakresie jakości i obejmują:

- 1) ocenę kompetencji zleceniobiorcy do przeprowadzenia danego działania, a także sprawdzenie, czy posiada stosowne zezwolenie, jeżeli jest ono wymagane;
- 2) określenie obowiązków i sposobu wymiany informacji w odniesieniu do związanych z jakością działań zaangażowanych podmiotów;
- 3) monitorowanie i przegląd realizacji zlecenia przez zleceniobiorcę, regularne wprowadzanie niezbędnych usprawnień.

1.4 Przegląd zarządczy i monitorowanie

1) przedsiębiorca ustanowi formalny proces okresowego przeglądu systemu jakości, który obejmuje:

- a) pomiar realizacji celów systemu jakości,
- b) ocenę wskaźników wykonania, które mogą być wykorzystane do monitorowania efektywności procesów w ramach systemu jakości, takich jak reklamacje, odstępstwa, działania naprawcze i zapobiegawcze,
- c) zmiany procesów, informacje zwrotne dotyczące działań zleczanych podmiotom zewnętrznym; procesy samooceny, w tym ocenę ryzyka i audyty, oraz oceny zewnętrzne, takie jak inspekcje, niezgodności zaobserwowane w ich trakcie i audyty przeprowadzane przez zleceniodawców,
- d) nowe przepisy, wytyczne i kwestie związane z jakością, które mogą wpływać na system zarządzania jakością,
- e) innowacje, które mogą usprawniać system jakości,
- f) zmiany otoczenia biznesowego i zmiany celów;

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.

1.5 Zarządzanie ryzykiem w zakresie jakości

Zarządzanie ryzykiem w zakresie jakości jest systematycznym procesem oceny, kontroli, wymiany informacji i przeglądu ryzyka związanego z jakością produktów leczniczych. Można go stosować zarówno prospektywnie, jak i retrospektywnie. Zarządzanie ryzykiem w zakresie jakości zapewnia, aby ocena ryzyka związanego z jakością była oparta na wiedzy naukowej, doświadczeniach w stosowaniu danego procesu, a także by ocena ta w ostatecznym wyniku była związana z ochroną pacjenta. Nakład pracy, stopień sformalizowania i zakres dokumentowania danego procesu jest współmierny do poziomu ryzyka.

ROZDZIAŁ 2

PERSONEL

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.

2.2 Osoba Odpowiedzialna

- 1) przedsiębiorca wyznacza Osobę Odpowiedzialną;
- 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 (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 i 2003),
 - 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;
- 4a) Osoba Odpowiedzialna ponosi odpowiedzialność za czynności podejmowane przez osoby, o których mowa w pkt 3;
- 5) opis stanowiska pracy Osoby Odpowiedzialnej sporządza się na piśmie, nadaje on uprawnienia decyzyjne Osobie Odpowiedzialnej niezbędne do wykonywania jej obowiązków, dodatkowo przedsiębiorca przekazuje Osobie Odpowiedzialnej uprawnienia i dostęp do wszelkich zasobów niezbędnych do wypełniania jej obowiązków;
- 6) Osoba Odpowiedzialna wykonuje swoje zadania w taki sposób, aby zapewnić przedsiębiorcy możliwość wykazania, iż przestrzega on zasad wynikających z ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.) i z GDP oraz że zapewniona jest prawidłowa dystrybucja produktów leczniczych;
- 7) obowiązki Osoby Odpowiedzialnej obejmują:
 - a) zapewnienie, że system jakości został wprowadzony i jest stosowany,
 - b) realizację zadań z zakresu działalności objętej zezwoleniem,
 - c) zapewnienie, że działania przedsiębiorcy w zakresie obrotu hurtowego produktami leczniczymi zostały należycie udokumentowane,
 - d) zapewnienie, że programy kształcenia i doskonalenia zawodowego zostały wprowadzone i były realizowane,

- e) koordynację i niezwłoczne przeprowadzanie czynności związanych z wycofaniem i wstrzymywaniem produktów leczniczych,
 - f) zapewnianie efektywnego załatwiania reklamacji,
 - g) zapewnienie, że dostawcy, odbiorcy, zleceniobiorcy i zleceniodawcy są uprawnieni do wykonywanych czynności,
 - h) pisemne zatwierdzanie zlecenia podwykonawcom działań, które mogą mieć wpływ na GDP,
 - i) zapewnienie w regularnych odstępach czasu, nie rzadziej niż raz na rok, przeprowadzania kontroli wewnętrznych według ustalonego programu i zapewnienie wprowadzania odpowiednich środków naprawczych i zapobiegawczych,
 - j) dokumentowanie przekazania zadań innym osobom,
 - k) podejmowanie decyzji w sprawie utylizacji produktów leczniczych: zwróconych, niespełniających wymagań jakościowych, wycofanych lub sfałszowanych,
 - l) zatwierdzanie zwrotów do zapasów przeznaczonych do sprzedaży lub zbycia;
- 8) Osoba Odpowiedzialna zapewnia, aby w zakresie objętym GDP przestrzegane były wszelkie dodatkowe wymagania określone odrębnymi przepisami.

2.3 Inny personel

- 1) przedsiębiorca w udokumentowany sposób zapewnia odpowiednią liczbę kompetentnego personelu, w zależności od skali oraz zakresu działalności;
- 2) struktura organizacyjna przedsiębiorcy jest zapisana w formie schematu organizacyjnego, który jednoznacznie określa role i obowiązki personelu oraz wzajemne relacje między nimi;
- 3) w pisemnych opisach stanowisk określa się role i obowiązki personelu, a także zasady ich zastępowania.

2.4 Szkolenia

- 1) przedsiębiorca zapewnia stałe szkolenia dla Osoby Odpowiedzialnej oraz pozostałego personelu;
- 2) personel wykonujący czynności związane z obrotem produktami leczniczymi jest przeszkolony w zakresie wymogów GDP, ma odpowiednie kompetencje i doświadczenie przed rozpoczęciem wykonywania swoich zadań;
- 3) personel legitymuje się kwalifikacjami zawodowymi odpowiednimi do pełnionych funkcji;
- 4) personel otrzymuje szkolenie wstępne i podlega szkoleniom ciągłym zgodnym z pisemnym programem szkoleń;
- 5) szkolenia obejmują aspekty identyfikacji produktu leczniczego i zapobiegania wprowadzaniu do legalnego łańcucha dostaw sfałszowanych produktów leczniczych;
- 6) personel zajmujący się produktami leczniczymi, które ze względu na swoje właściwości wymagają specjalnych warunków dystrybucji, przechodzi dodatkowe szkolenia;
- 7) odbycie szkolenia jest dokumentowane, a jego efektywność okresowo oceniana i dokumentowana.

2.5 Higiena

Przedsiębiorca opracuje procedury w zakresie higieny personelu, odpowiednie do wykonywanych przez niego działań. Obejmują one kwestie zdrowia, higieny i odzieży. Przedsiębiorca kontroluje przestrzeganie tych procedur.

ROZDZIAŁ 3

POMIESZCZENIA I SPRZĘT

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.

3.2 Pomieszczenia

- 1) pomieszczenia zapewniają utrzymanie wymaganych warunków przechowywania produktów leczniczych;
- 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;
- 4) pomieszczenie magazynowe jest dostosowane do zakresu zezwolenia i określonego w nim asortymentu produktów leczniczych;
- 5) przechowywanie produktów leczniczych odbywa się wyłącznie w pomieszczeniach objętych zezwoleniem na obrót hurtowy produktami leczniczymi, a w przypadku posiadaczy zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych w pomieszczeniach objętych takim zezwoleniem;
- 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;
- 7) produkty lecznicze, w przypadku których rozpatrywana jest decyzja o utylizacji, oraz produkty wycofane z zapasów przeznaczonych do sprzedaży lub zbycia oddziela się fizycznie lub przy pomocy zwalidowanego skomputeryzowanego systemu zapewniającego równoważne bezpieczeństwo, przy czym produkty lecznicze otrzymane z państwa trzeciego, ale nieprzeznaczone na rynek Unii Europejskiej, są fizycznie oddzielone;
- 8) produkty lecznicze: sfałszowane, 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 zabezpieczone i przechowywane w odpowiednio oddzielonych obszarach lub urządzeniach zapewniających bezpieczeństwo życia, zdrowia, mienia oraz środowiska;

- 10) miejsca do przyjmowania i wydawania produktów leczniczych (komora przyjęć i oddzielna komora ekspedycyjna) chronią produkty lecznicze przed panującymi warunkami atmosferycznymi;
- 11) komora przyjęć i komora ekspedycyjna posiada odrębny, bezpośredni dostęp do miejsc wyładunku i załadunku towarów;
- 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;
- 14) przedsiębiorca zapobiega dostępowi nieupoważnionych osób do pomieszczeń objętych zezwoleniem, instaluje monitorowany system alarmowy sygnalizacji włamania oraz zapewnia odpowiednią kontrolę dostępu, tak aby odwiedzającym towarzyszyła osoba z personelu;
- 15) pomieszczenia i infrastruktura pomieszczenia magazynowego utrzymywane są w czystości;
- 16) przedsiębiorca wprowadzi harmonogram i dokumentację dotyczącą higieny, obejmującą sprzęt stosowany do sprzątania i środki czystości oraz instrukcje ich używania w taki sposób, by nie stanowiły one źródła zanieczyszczeń;
- 17) pomieszczenia zapewniają ochronę przed owadami, gryzoniami i innymi zwierzętami, wprowadza się prewencyjny program zwalczania szkodników;
- 18) pomieszczenia służące do odpoczynku personelu, mycia się i spożywania posiłków są odpowiednio oddzielone od obszarów magazynowych;
- 19) niedozwolone jest wnoszenie do obszarów innych niż pomieszczenia socjalne żywności, napojów, wyrobów tytoniowych lub produktów leczniczych do użytku osobistego.

3.3 Kontrola temperatury i otoczenia

- 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;
- 3) sprzęt do monitorowania temperatury rozmieszcza się przy uwzględnieniu wyników mapowania, tak aby urządzenia monitorujące znalazły się w miejscach, w których występują skrajne wartości temperatur;
- 4) mapowanie powtarza się, jeżeli wymagają tego wyniki oceny ryzyka, oraz w przypadku, gdy są wprowadzane istotne zmiany infrastruktury lub sprzętu do kontrolowania temperatury;
- 5) w przypadku pomieszczeń o powierzchni do 10 metrów kwadratowych, w których panuje temperatura pokojowa, należy przeprowadzić ocenę potencjalnego ryzyka i na jej podstawie rozmieścić urządzenia monitorujące temperaturę.

3.4 Sprzęt

- 1) sprzęt mający wpływ na przechowywanie i dystrybucję produktów leczniczych jest zaprojektowany, umieszczony i poddawany konserwacji zgodnie z normą odpowiednią do

celu, do którego jest on przeznaczony, a w przypadku sprzętu, niezbędnego dla funkcjonalności danej czynności, należy opracować i wprowadzić plan konserwacji;

2) sprzęt używany do monitorowania warunków panujących w pomieszczeniach, w których przechowywane są produkty lecznicze, jest kalibrowany w odstępach czasu ustalonych w oparciu o ocenę ryzyka i niezawodności;

3) kalibracja sprzętu odbywa się zgodnie z krajową lub międzynarodową normą pomiaru;

4) przedsiębiorca wprowadzi odpowiednie systemy alarmowe ostrzegające o odstępstwach od ustalonych warunków przechowywania, przy czym poziomy alarmowe są ustawione tak, aby zapewnić jakość produktów leczniczych, a alarmy są poddawane regularnym testom w celu zapewnienia ich odpowiedniej funkcjonalności;

5) naprawy, konserwacja i kalibracja sprzętu odbywają się w sposób nienaruszający integralności produktów leczniczych;

6) przedsiębiorca przeprowadza i ewidencjonuje naprawy, konserwację i kalibrację najważniejszego sprzętu w oparciu o analizę ryzyka oraz przechowuje wyniki napraw, konserwacji i kalibracji;

7) do najważniejszego sprzętu należą:

a) chłodnie,

b) monitorowane systemy alarmowe sygnalizacji włamania i kontroli dostępu,

c) lodówki,

d) termometry,

e) wilgotnościomierze,

f) inne urządzenia do rejestrowania temperatury i wilgotności,

g) systemy klimatyzacji i wentylacji pomieszczeń hurtowni,

h) inny sprzęt mający wpływ na jakość produktów leczniczych.

3.5 Systemy skomputeryzowane

1) przed rozpoczęciem z korzystania ze skomputeryzowanego systemu należy wykazać, w formie odpowiednich badań walidacyjnych lub weryfikujących, że system ten jest w stanie osiągać pożądane wyniki w sposób dokładny, niezmienny i powtarzalny;

2) przedsiębiorca sporządzi na piśmie szczegółowy opis systemu, określający: metody postępowania, cele, środki bezpieczeństwa, zakres systemu i jego główne cechy oraz sposób korzystania z niego i jego interakcje z innymi systemami, opis jest na bieżąco aktualizowany;

3) przedsiębiorca zapewni, że tylko upoważnione osoby będą wprowadzać dane do skomputeryzowanego systemu lub je zmieniać;

4) dane są zabezpieczone środkami fizycznymi lub elektronicznymi oraz chronione przed przypadkowymi lub nieuprawnionymi zmianami;

5) okresowo sprawdza się dostępność przechowywanych danych;

6) dane chroni się, sporządzając kopie zapasowe w regularnych odstępach czasu;

7) kopie zapasowe przechowuje się przez okres ustalony przez przedsiębiorcę, nie krócej jednak niż przez pięć lat od dnia ich utworzenia, w osobnym zabezpieczonym miejscu;

8) przedsiębiorca określi procedury na wypadek błędu lub awarii systemu, obejmujące sposób odzyskiwania danych.

3.6 Kwalifikacja i walidacja

1) przedsiębiorca ustali, w jakich przypadkach niezbędna jest kwalifikacja najważniejszego sprzętu lub walidacja najważniejszych procesów, aby zapewnić prawidłową instalację i

funkcjonowanie sprzętu, przy czym zakres i zasięg działań związanych z kwalifikacją lub walidacją jest zgodny z podejściem opartym na udokumentowanej ocenie ryzyka;

2) sprzęt i procesy przed rozpoczęciem ich stosowania oraz po istotnej zmianie, naprawie lub konserwacji wymagają zwalidowania lub kwalifikacji;

3) przedsiębiorca sporządza raporty z walidacji i kwalifikacji, zawierające podsumowanie uzyskanych wyników i uwagi na temat odnotowanych odstępstw;

4) dokumentuje się odstępstwa od ustalonych procedur oraz podejmuje działania w celu usunięcia odstępstw i uniknięcia ich ponownego wystąpienia (działania naprawcze i zapobiegawcze);

5) personel sporządza i zatwierdza dokumenty poświadczające wykonaną walidację i akceptację poszczególnych odstępstw od procesów lub sprzętu.

ROZDZIAŁ 4

DOKUMENTACJA

4.1 Warunki ogólne

1) dokumentacja jest sporządzana na piśmie i obejmuje: procedury, instrukcje, umowy, ewidencje; inne dane gromadzi się w postaci papierowej lub elektronicznej;

2) przedsiębiorca zapewnia na żądanie osób uprawnionych natychmiastowy dostęp do dokumentacji lub możliwość jej natychmiastowego odtworzenia;

3) dokumentacja obejmuje cały zakres działalności i prowadzona jest w języku polskim, z wyłączeniem listów przewozowych, faktur i innych dokumentów księgowych od kontrahentów zagranicznych;

4) procedury zatwierdza (podpis opatrzony datą) Osoba Odpowiedzialna;

5) dokumentację zatwierdza (podpis opatrzony datą) upoważniona do tego osoba;

6) dokumentacja nie może być pisana odręcznie, należy jednak, w razie potrzeby, pozostawić odpowiednią ilość miejsca na zapisy odręczne;

7) zmianę w dokumentacji wprowadza i zatwierdza (podpis opatrzony datą) upoważniona do tego osoba, przy czym zmiany należy wprowadzać tak, aby możliwe było odczytanie pierwotnej informacji; dodatkowo w stosownych przypadkach należy zapisać powód wprowadzenia zmiany;

8) dokumenty przechowywane są przez okres ustalony przez przedsiębiorcę, jednak nie krócej niż przez pięć lat od dnia ich utworzenia;

9) przedsiębiorca zapewnia łatwy dostęp personelu do dokumentacji niezbędnej do wykonywania zadań;

10) przedsiębiorca zapewnia stosowanie odpowiednich i zatwierdzonych procedur;

11) procedury mają jednoznaczną treść, w szczególności tytuł, charakter i cel procedur jest sformułowany w sposób jednoznaczny;

12) procedury są poddawane regularnemu przeglądowi oraz aktualizacji;

13) przedsiębiorca prowadzi kontrolę wersji procedur i wprowadza system, który w przypadku zmiany dokumentu zapobiega przypadkowemu użyciu jego nieaktualnej wersji (nieaktualne lub przestarzałe procedury są usuwane ze stanowisk roboczych i poddawane archiwizacji);

- 14) transakcje dotyczące produktów leczniczych otrzymanych, zakupionych, dostarczanych lub będących przedmiotem pośrednictwa ewidencjonuje się, zachowując listy przewozowe, faktury i inne dokumenty księgowe, w postaci papierowej lub elektronicznej;
- 15) ewidencja zawiera co najmniej następujące informacje dotyczące produktu leczniczego:
- a) datę nabycia, otrzymania lub wydania, jeżeli dotyczy,
 - b) nazwę,
 - c) numer serii i datę ważności,
 - d) ilość otrzymaną, jeżeli dotyczy,
 - e) ilość wydaną lub dostarczoną, jeżeli dotyczy,
 - f) ilość będącą przedmiotem pośrednictwa w obrocie, jeżeli dotyczy,
 - g) nazwę, adres oraz numer zezwolenia dostawcy lub sprzedawcy, jeżeli dotyczy,
 - h) nazwę i adres przechowującego, jeżeli dotyczy,
 - i) nazwę i adres pośrednika, jeżeli dotyczy,
 - j) nazwę i adres odbiorcy, jeżeli dotyczy;
- 16) przeprowadzenie danej operacji jest na bieżąco ewidencjonowane.

ROZDZIAŁ 5

CZYNNOŚCI

5.1 Warunki ogólne

- 1) czynności podejmowane przez przedsiębiorcę zapewniają zachowanie tożsamości produktu leczniczego oraz prowadzenie dystrybucji produktów leczniczych zgodnie z informacjami na opakowaniu zbiorczym zewnętrznym;
- 2) przedsiębiorca wykorzystuje dostępne środki, aby ograniczyć do minimum ryzyko wprowadzenia sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dostaw;
- 3) produkty lecznicze, które przedsiębiorca dystrybuuje w Unii Europejskiej, są objęte pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu udzielonym przez Unię Europejską lub przez państwo członkowskie Unii Europejskiej;
- 4) określone poniżej czynności opisuje się w systemie jakości w odpowiedniej dokumentacji.

5.2 Kwalifikacja dostawców

- 1) przedsiębiorca otrzymuje dostawy produktów leczniczych jedynie od podmiotów odpowiedzialnych albo podmiotów posiadających zezwolenie na dystrybucję hurtową lub zezwolenie na wytwarzanie lub import, obejmujące dany produkt leczniczy;
- 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;
- 3) jeżeli produkt leczniczy został uzyskany w drodze pośrednictwa w obrocie, przedsiębiorca sprawdzi, czy pośrednik jest zarejestrowany i czy spełnia wymogi określone w rozdziale 10;
- 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;

5) zawierając umowę z nowym dostawcą, przedsiębiorca przeprowadzi analizę, oceniając możliwości, kompetencje i wiarygodność danego dostawcy, zwracając uwagę na:

- a) rękojmię dostawcy,
- b) oferty produktów leczniczych, w odniesieniu do których istnieje znaczne prawdopodobieństwo sfałszowania,
- c) duże oferty produktów leczniczych, które co do zasady dostępne są tylko w ograniczonych ilościach,
- d) ceny niższe lub wyższe od zwyczajowo stosowanych.

5.3 Kwalifikacja odbiorców

- 1) przedsiębiorca upewnia się, że dostarcza produkty lecznicze jedynie podmiotom uprawnionym do dystrybucji produktów leczniczych;
- 2) przedsiębiorca monitoruje swoje transakcje i sprawdza nieprawidłowości w strukturze sprzedaży substancji odurzających, substancji psychotropowych i innych niebezpiecznych substancji;
- 3) przedsiębiorca bada i w stosownych przypadkach zgłasza właściwym organom przypadki nietypowej struktury sprzedaży, które mogą stanowić nielegalne lub niewłaściwe wykorzystywanie produktu leczniczego, a w uzasadnionych przypadkach przedsiębiorca może odmówić sprzedaży, jeżeli nie spowoduje to zagrożenia życia lub zdrowia pacjenta;
- 4) (uchylony).

5.4 Przyjmowanie produktów leczniczych

- 1) w procesie przyjmowania produktów leczniczych sprawdza się zgodność przychodzącej dostawy z zamówieniem oraz czy produkty lecznicze pochodzą od zatwierdzonych dostawców i czy nie zostały one w widoczny sposób uszkodzone podczas transportu;
- 2) pierwszeństwo daje się produktom leczniczym wymagającym specjalnych warunków przechowywania lub zachowania specjalnych środków bezpieczeństwa, które po sprawdzeniu niezwłocznie kieruje się do właściwych pomieszczeń magazynowych;
- 3) serie produktów leczniczych przeznaczone do państw Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, mogą być kierowane do zapasów przeznaczonych do sprzedaży lub zbycia dopiero po sprawdzeniu, zgodnie z pisemnymi procedurami, że produkty te są dopuszczone do obrotu na terenie kraju sprzedaży lub ich zbycia;
- 4) w przypadku serii pochodzących z innego państwa członkowskiego, odpowiednio przeszkolony personel, przed skierowaniem ich do zapasów przeznaczonych do sprzedaży lub zbycia, sprawdzi zabezpieczenia, o których mowa w art. 51 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm. - Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 27, str. 69), lub inny dowód wprowadzenia produktów leczniczych do obrotu w danym państwie, sporządzony na podstawie równoważnego systemu.

5.5 Przechowywanie

- 1) produkty lecznicze są przechowywane oddzielnie od innego asortymentu i odpowiednio oddzielone od innych produktów leczniczych, które mogłyby zmienić ich właściwości;
- 2) produkty lecznicze oraz wyroby medyczne chroni się od szkodliwego wpływu światła, temperatury, wilgoci i innych czynników zewnętrznych;

- 3) dostarczane opakowania zbiorcze zewnętrzne dla produktów leczniczych są, w razie potrzeby, czyszczone przed skierowaniem do pomieszczenia magazynowego;
- 4) podejmowane czynności zapewniają utrzymanie właściwych warunków przechowywania i pozwalają na odpowiednie zabezpieczenie zapasów;
- 5) rotacja zapasów odbywa się zgodnie z metodą FEFO (first expiry, first out), czyli w pierwszej kolejności wydawane są produkty lecznicze o najkrótszym terminie ważności, a wyjątki od tej zasady są odnotowywane w dokumentacji;
- 6) sposób postępowania z produktami leczniczymi i ich przechowywaniem zapobiega ich rozlaniu, uszkodzeniu, zanieczyszczeniu lub zmieszaniu;
- 7) nie przechowuje się produktów leczniczych bezpośrednio na podłodze, chyba że ich opakowanie zewnętrzne jest zaprojektowane w sposób pozwalający na takie przechowywanie;
- 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;
- 9) zapasy podlegają regularnej inwentaryzacji zgodnie z przepisami odrębnymi, a nieprawidłowości dotyczące stanów magazynowych są badane i dokumentowane.

5.6 Niszczenie produktów leczniczych

- 1) przedsiębiorca ustala, które produkty lecznicze są przeznaczone do zniszczenia, przechowuje je osobno i postępuje z nimi zgodnie z pisemną procedurą;
- 2) ewidencję zniszczonych produktów leczniczych przechowuje się przez okres ustalony zgodnie z pisemną procedurą, nie krócej niż 5 lat od końca roku kalendarzowego, w którym nastąpiło zniszczenie.

5.7 Kompletowanie dostaw

Przedsiębiorca wprowadzi środki kontrolne zapewniające wydanie właściwego produktu leczniczego, który w momencie wydania ma odpowiednio długi okres ważności.

5.8 Dostawy

Do dostawy dołącza się dokument zawierający datę, nazwę i postać farmaceutyczną produktu leczniczego, numer serii i datę ważności, dostarczaną ilość, nazwę i adres dostawcy, nazwę odbiorcy i jego adres, adres dostawy (adres, pod którym rzeczywiście znajdują się pomieszczenia magazynowe) oraz warunki transportu i przechowywania danych produktów leczniczych, a dokumentację prowadzi się w taki sposób, aby móc ustalić, gdzie w danym momencie rzeczywiście znajduje się produkt leczniczy.

5.9 Eksport do państw trzecich

- 1) przedsiębiorca wprowadza środki zapobiegające wprowadzeniu do obrotu na teren państw Unii Europejskiej produktów leczniczych przeznaczonych wyłącznie na eksport, które nie posiadają pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terenie Unii Europejskiej;
- 2) przedsiębiorcy dostarczają produkty lecznicze podmiotom w państwach trzecich, zapewniając, aby takie dostawy trafiały wyłącznie do podmiotów posiadających zezwolenie lub uprawnienie do otrzymywania produktów leczniczych do dystrybucji hurtowej lub do

dostaw dla ludności zgodnie z właściwymi przepisami prawnymi i administracyjnymi w tych państwach.

ROZDZIAŁ 6

REKLAMACJE, ZWROTY, PODEJRZENIA SFALSZOWANIA PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WSTRZYMANIE I WYCOFANIE PRODUKTÓW LECZNICZYCH

6.1 Warunki ogólne

1) ewidencjonuje się i rozpatruje, zgodnie z pisemnymi procedurami, reklamacje oraz sprawy dotyczące zwrotów, podejrzeń fałszowania produktów leczniczych oraz przypadki wstrzymania i wycofania produktów leczniczych, udostępniając powyższą dokumentację właściwym organom;

2) przed dopuszczeniem zwróconych produktów leczniczych do ponownego zbycia lub sprzedaży należy poddać je ocenie, przy czym warunkiem skutecznego przeciwdziałania fałszowaniu produktów leczniczych jest stosowanie spójnego podejścia przez partnerów w całym łańcuchu dostaw.

6.2 Reklamacje

1) ewidencjonuje się reklamacje, w postaci papierowej lub elektronicznej, zachowując oryginalne dokumenty;

2) oddziela się reklamacje dotyczące jakości produktu leczniczego i te dotyczące dystrybucji;

3) w przypadku otrzymania reklamacji dotyczącej jakości produktu leczniczego i potencjalnej wady produktu leczniczego, należy bezzwłocznie poinformować wytwórcę lub posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;

4) reklamację dotyczącą dystrybucji produktu leczniczego należy szczegółowo rozpatrzyć, aby ustalić jej podstawę lub przyczynę;

5) przedsiębiorca wyznaczy osobę odpowiedzialną za rozpatrywanie reklamacji i przydzieli jej wystarczającą liczbę personelu pomocniczego;

6) po rozpatrzeniu i ocenie reklamacji należy podjąć odpowiednie działania następne (w tym działania naprawcze i zapobiegawcze), a gdy jest to wymagane, zgłosić sprawę właściwym organom.

6.3 Zwrócone produkty lecznicze

1) ze zwróconymi produktami leczniczymi należy postępować zgodnie z pisemną procedurą opartą na analizie ryzyka, biorąc pod uwagę dany produkt leczniczy, ewentualne specjalne wymagania dotyczące jego przechowywania oraz czas, jaki upłynął od jego pierwotnej wysyłki;

2) produkty lecznicze, które opuściły pomieszczenia przedsiębiorcy, mogą powrócić do zapasów przeznaczonych do sprzedaży lub zbycia tylko pod warunkiem potwierdzenia wymienionych poniżej okoliczności:

a) produkty lecznicze znajdują się w swoich nieotwartych i nieuszkodzonych opakowaniach jednostkowych i są w dobrym stanie oraz nie upłynął ich termin ważności i nie zostały wstrzymane albo wycofane,

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,

c) produkty lecznicze zostały ocenione przez osobę upoważnioną do takich czynności,

d) dystrybutor posiada dokumentację (np. kopie oryginalnych specyfikacji wysyłkowych lub kopię faktur) na to, że produkt leczniczy został dostarczony odbiorcy oraz ma pewność, że produkt leczniczy nie został sfałszowany;

3) produkty lecznicze wymagające specjalnych warunków przechowywania mogą wrócić do zapasów przeznaczonych do sprzedaży lub zbycia tylko pod warunkiem przedstawienia dokumentów poświadczających, że warunki te były zapewnione przez cały czas przechowywania; jeżeli doszło do odstępstwa, należy wykazać integralność produktu leczniczego po przeprowadzeniu oceny ryzyka, obejmującej następujące elementy:

a) dokumenty dostawy,

b) wyniki oceny produktu leczniczego,

c) dokumenty poświadczające otwarcie opakowania transportowego,

d) dokumenty poświadczające ponowne umieszczenie produktu leczniczego w opakowaniu transportowym,

e) dokumenty w zakresie pobrania produktu leczniczego i jego zwrot do dystrybutora,

f) powrót produktu leczniczego do lodówki w miejscu dystrybucji,

g) czas przechowywania, jeżeli do niego doszło;

4) produkty lecznicze zwrócone do zapasów przeznaczonych do sprzedaży lub zbycia rozmieszcza się w taki sposób, aby zapewnić efektywność systemu opartego na metodzie FEFO; odstępstwa od tej zasady odnotowuje się w dokumentacji;

5) skradzione produkty lecznicze, które odzyskano, nie mogą powrócić do zapasów przeznaczonych do sprzedaży lub zbycia.

6.4 Sfałszowane produkty lecznicze

1) przedsiębiorca niezwłocznie powiadomi właściwe organy i posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu o produkcie leczniczym, w przypadku którego stwierdzono lub podejrzewa się sfałszowanie, zgodnie z opracowaną procedurą dotyczącą takich przypadków;

2) przedsiębiorca ewidencjonuje wraz z oryginalnymi dokumentami dotyczącymi danej sprawy oraz bada przypadki, w których stwierdzono lub podejrzewa się sfałszowanie;

3) sfałszowane produkty lecznicze ujawnione w łańcuchu dostaw są natychmiast odpowiednio oddzielone i przechowywane w specjalnie wyznaczonym obszarze lub urządzeniu;

4) dokumentuje się podjęte czynności dotyczące sfałszowanych produktów leczniczych i przechowuje te zapisy przez pięć lat od końca roku kalendarzowego, w którym przeprowadzono czynności.

6.5 Wycofanie lub wstrzymanie produktów leczniczych

1) regularnie (przynajmniej raz w roku) ocenia się skuteczność procedur dotyczących wycofania lub wstrzymania produktów leczniczych;

2) rozpoczęcie czynności związanych z wycofaniem lub wstrzymaniem produktu leczniczego jest możliwe bezzwłocznie i w każdym momencie;

3) przedsiębiorca postępuje zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 121 ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne;

- 4) czynności związane z wycofaniem lub wstrzymaniem produktu leczniczego są ewidencjonowane w momencie ich podjęcia, a dokumentację udostępnia się właściwym organom;
- 5) osoby odpowiedzialne za wycofanie lub wstrzymanie produktu leczniczego mają łatwy i bezpośredni dostęp do dokumentacji dotyczącej dystrybucji, zawierającej pełne informacje o dostawcach i odbiorcach, którym bezpośrednio dostarczono ten produkt (wraz z adresami, numerami telefonu lub faksu w godzinach pracy i poza nimi, numerami serii, datami ważności, oraz informacje o dostarczonych ilościach), w tym informacje dotyczące wywiezionych produktów i próbek produktów leczniczych;
- 6) przebieg procesu wycofania lub wstrzymania produktu leczniczego jest dokumentowany zgodnie z przepisami ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne.

ROZDZIAŁ 7

DZIAŁANIA ZLECANE PODMIOTOM ZEWNĘTRZNYM

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.

7.2 Zleceniodawca

- 1) zleceniodawca pozostaje odpowiedzialny przed organami kontroli za zlecane działania;
- 2) zleceniodawca jest odpowiedzialny za ocenę kompetencji zleceniobiorcy w zakresie prawidłowego przeprowadzenia wymaganych prac;
- 3) zleceniodawca odpowiada także za zapewnienie, w drodze umowy i audytów, przestrzegania GDP, przy czym audyt zleceniobiorcy odbywa się przed rozpoczęciem zleconych działań oraz przed ich zmianą, a częstotliwość audytów jest uzależniona od ryzyka związanego z charakterem zleconych działań;
- 4) zleceniodawca przekazuje zleceniobiorcy informacje niezbędne do wykonywania zleconych działań zgodnie ze specjalnymi wymogami dotyczącymi produktu leczniczego i innymi stosownymi wymogami.

7.3 Zleceniobiorca

- 1) zleceniobiorca posiada odpowiednie pomieszczenia, sprzęt, procedury, wiedzę i doświadczenie oraz personel, pozwalające na wykonywanie prac zleconych przez zleceniodawcę;
- 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;
- 3) ustalenia między zleceniobiorcą i stroną trzecią zapewnią udostępnianie informacji dotyczących dystrybucji hurtowej w ten sam sposób, jak pomiędzy pierwotnym zleceniodawcą a zleceniobiorcą;
- 4) zleceniobiorca umożliwia przeprowadzanie audytów w każdym czasie, w tym u strony trzeciej, jeżeli zawarł z nią umowę;

- 5) zleceniobiorca powstrzyma się od jakichkolwiek działań, które mogą mieć niekorzystny wpływ na jakość produktów leczniczych, którymi zajmuje się na zlecenie zleceniodawcy;
- 6) zleceniobiorca przekazuje zleceniodawcy informacje, które mogą wpływać na jakość produktów leczniczych, zgodnie z wymogami umowy.

ROZDZIAŁ 8

KONTROLE WEWNĘTRZNE

8.1 Warunki ogólne

Przedsiębiorca prowadzi kontrole wewnętrzne, których celem jest monitorowanie wdrażania i przestrzegania GDP, oraz proponuje niezbędne środki naprawcze i zapobiegawcze.

8.2 Kontrole wewnętrzne

- 1) przedsiębiorca realizuje program kontroli wewnętrznych w ustalonych ramach czasowych, obejmujący GDP oraz przestrzeganie rozporządzeń, wytycznych i procedur, przy czym możliwe jest podzielenie kontroli wewnętrznej na kilka kontroli o ograniczonym zakresie;
- 2) kontrole wewnętrzne są prowadzone bezstronnie i w szczegółowy sposób przez wyznaczony kompetentny personel przedsiębiorstwa;
- 3) zaleca się przeprowadzanie audytów przez niezależnych ekspertów zewnętrznych, jednak audyty te nie mogą zastępować kontroli wewnętrznych;
- 4) ewidencjonuje się przeprowadzone kontrole wewnętrzne;
- 5) sprawozdania pokontrolne zawierają wszelkie spostrzeżenia;
- 6) egzemplarz sprawozdania pokontrolnego przekazywany jest kierownictwu i innym odpowiednim osobom;
- 7) w razie odnotowania nieprawidłowości lub niedociągnięć należy ustalić ich przyczynę, podjąć działania naprawcze i zapobiegawcze, a także udokumentować podjęte działania i kontynuować działania naprawcze i zapobiegawcze.

ROZDZIAŁ 9

TRANSPORT

9.1 Warunki ogólne

- 1) przedsiębiorca dostarczający produkty lecznicze odpowiada za ich zabezpieczenie przed uszkodzeniem, fałszowaniem i kradzieżą oraz za zapewnienie, aby podczas transportu temperatura była utrzymywana w dopuszczalnych granicach;
- 2) niezależnie od środka transportu należy zapewnić możliwość wykazania, że produkty lecznicze nie znajdowały się w warunkach, które mogłyby pogorszyć ich jakość i integralność;
- 3) przy planowaniu transportu należy stosować podejście oparte na ocenie ryzyka.

9.2 Transport

- 1) podczas transportu utrzymuje się wymagane warunki przechowywania produktów leczniczych w określonych granicach opisanych przez producenta bądź wskazanych na opakowaniu zbiorczym zewnętrznym;
- 2) jeżeli podczas transportu doszło do jakichś odchyień, takich jak wahania temperatury, lub do uszkodzenia produktu leczniczego, niezwłocznie zgłasza się to przedsiębiorcy i odbiorcy tych produktów leczniczych;

- 3) wprowadza się procedurę dotyczącą badania wahań temperatury i postępowania w przypadku odchylenia od wartości granicznych;
- 4) przedsiębiorca odpowiada za to, aby pojazdy, sprzęt i pomieszczenia komór przeładunkowych używane w procesie transportu produktów leczniczych nadawały się do takiego zastosowania i stanowiły skuteczne zabezpieczenie przed warunkami, które mogłyby wpłynąć na jakość lub integralność produktów leczniczych;
- 5) wprowadza się pisemne procedury dotyczące korzystania z pojazdów i sprzętu używanego w procesie dystrybucji oraz procedury ich konserwacji, które obejmują kwestie czyszczenia pojazdów i sprzętu oraz środki ostrożności;
- 6) przeprowadza się oceny ryzyka tras dostawy, aby ustalić, w jakich przypadkach wymagana jest kontrola temperatury;
- 7) sprzęt używany do monitorowania temperatury w czasie transportu w pojazdach lub w kontenerach jest regularnie, przynajmniej raz w roku, konserwowany i kalibrowany;
- 8) do transportu produktów leczniczych używa się, jeżeli to możliwe, pojazdów i sprzętu specjalnie przeznaczonych do tego celu; jeżeli używane są inne pojazdy lub sprzęt, wprowadza się procedury zapewniające utrzymanie jakości produktów leczniczych;
- 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;
- 10) przedsiębiorca wyznaczy osoby do obsługi dostaw nadzwyczajnych poza zwykłymi godzinami pracy przedsiębiorstwa oraz wprowadzi pisemne procedury dotyczące takich przypadków;
- 11) jeżeli transport wykonywany jest przez stronę trzecią, umowa z tym podmiotem obejmuje wymogi określone w rozdziale 7;
- 12) przedsiębiorca powiadomi przewoźników o warunkach transportu danej przesyłki;
- 13) jeżeli trasa przewozu obejmuje rozładunek i ponowny załadunek lub przechowywanie w komorze przeładunkowej, monitoruje się temperaturę oraz czystość i zabezpieczenie obiektów, w których tymczasowo przechowywane są produkty lecznicze;
- 14) ogranicza się do minimum czas tymczasowego przechowywania produktów leczniczych oczekujących na kolejny etap trasy przewozu.

9.3 Kontenery, pakowanie i etykietowanie

- 1) produkty lecznicze są transportowane w kontenerach lub opakowaniach transportowych, które nie mają wpływu na jakość produktów leczniczych oraz zapewniają odpowiednią ochronę przed czynnikami zewnętrznymi, w tym przed zanieczyszczeniem;
- 2) przy wyborze kontenerów bierze się pod uwagę wymogi dotyczące przechowywania i transportu produktów leczniczych, przestrzeń wymaganą do przewiezienia danej ilości produktów leczniczych, przewidywane maksymalne i minimalne wartości temperatury zewnętrznej, szacowany maksymalny czas transportu, w tym planowany czas przeładunku;
- 3) przedsiębiorca sprawdza, czy kontenery do transportu zostały zwalidowane;
- 4) kontenery lub opakowania transportowe są opatrzone etykietami zawierającymi wyczerpujące informacje na temat wymogów dotyczących postępowania z produktami leczniczymi i ich przechowywania oraz o środkach ostrożności, które zapewnią ciągłe odpowiednie postępowanie z produktami leczniczymi i ich stałe zabezpieczenie;

5) etykiety na kontenerach umożliwiają identyfikację ich zawartości i ustalenie pochodzenia produktów leczniczych.

9.4 Produkty lecznicze wymagające specjalnych warunków

- 1) w odniesieniu do produktów leczniczych wymagających specjalnych warunków, określonych odrębnymi przepisami, przedsiębiorca utrzymuje łańcuch dostaw, zgodnie z wymogami zawartymi w odrębnych przepisach, i wprowadza dodatkowe systemy kontrolne oraz procedury postępowania na wypadek kradzieży;
- 2) produkty lecznicze zawierające materiały wysoce aktywne i radioaktywne są transportowane w kontenerach i pojazdach tylko do tego przeznaczonych i zabezpieczonych, a stosowane środki bezpieczeństwa mają być zgodne w szczególności z przepisami ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. - Prawo atomowe (Dz. U. z 2014 r. poz. 1512, z późn. zm.);
- 3) w przypadku produktów leczniczych wrażliwych na temperaturę używa się specjalnego sprzętu (np. opakowań termicznych, kontenerów i pojazdów o regulowanej temperaturze), aby zapewnić utrzymanie właściwych warunków transportu między wytwórcą, przedsiębiorcą i odbiorcą;
- 4) w pojazdach o regulowanej temperaturze przeprowadza się mapowanie temperatury w reprezentatywnych warunkach, biorąc pod uwagę wahania sezonowe, a sprzęt do monitorowania temperatury używany podczas transportu poddaje się regularnie konserwacji i kalibracji;
- 5) na żądanie odbiorcy udostępnia się dokumentację potwierdzającą zachowanie prawidłowej temperatury przechowywania produktów leczniczych podczas transportu;
- 6) jeżeli w izolowanych pojemnikach stosowane są wkłady chłodzące, należy je umieścić w taki sposób, aby produkt leczniczy nie stykał się z nimi bezpośrednio;
- 7) personel jest przeszkolony w zakresie obsługi izolowanych pojemników (ustawienia sezonowe) i ponownego wykorzystania wkładów chłodzących;
- 8) przedsiębiorca wprowadzi system kontroli ponownego wykorzystania wkładów chłodzących, zapobiegający omyłkowemu użyciu nie w pełni schłodzonych wkładów;
- 9) przedsiębiorca odpowiednio fizycznie oddzieli zamrożone i schłodzone wkłady chłodzące;
- 10) przedsiębiorca w pisemnej procedurze określi proces dostawy wrażliwych produktów leczniczych oraz kontrolę sezonowych wahań temperatury.

ROZDZIAŁ 10

SZCZEGÓLNE WARUNKI DOTYCZĄCE POŚREDNIKÓW W OBROcie PRODUKTAMI LECZNICZYMI

10.1 System jakości pośrednika w obrocie produktami leczniczymi, zwanego dalej "pośrednikiem":

- 1) system jakości pośrednika jest udokumentowany, monitoruje się jego skuteczność, a podejmowane działania z nim związane są zdefiniowane i udokumentowane w księdze jakości w postaci papierowej lub elektronicznej;
- 2) system jakości pośrednika określa obowiązki, procesy i zarządzanie ryzykiem w zakresie działalności pośrednika;
- 3) system jakości pośrednika obejmuje co najmniej procedury postępowania w przypadku wstrzymania bądź wycofania produktu leczniczego, procedury postępowania w przypadku

podejrzenia sfałszowania produktu leczniczego, procedury kwalifikacji uprawnień podmiotów prowadzących obrót produktami leczniczymi.

10.2 Personel pośrednika

Personel zajmujący się pośrednictwem jest przeszkolony w zakresie przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne oraz GDP.

10.3 Dokumentacja

1) pośrednik wprowadzi i udokumentuje przestrzeganie co najmniej procedur:

- a) rozpatrywania reklamacji,
- b) zgłaszania podejrzeń sfałszowania produktów leczniczych właściwym organom i posiadaczom pozwolenia na dopuszczenie do obrotu,
- c) współpracy w zakresie wstrzymania bądź wycofania produktów leczniczych,
- d) mających na celu upewnienie się, że produkty lecznicze będące przedmiotem pośrednictwa są objęte pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu,
- e) kwalifikacji uprawnień podmiotów prowadzących obrót produktami leczniczymi;

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.

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.). 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,
 - 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) odchyień,
 - 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.