PRZEPISY DOTYCZĄCE ZAPEWNIENIA JAKOŚCI PRODUKTÓW LECZNICZYCH

I. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45 poz. 271 z późn. zm.)

- **art. 88 ust. 5** Do zadań kierownika apteki należy:

  1) organizacja pracy w aptece, polegająca między innymi na przyjmowaniu, wydawaniu, przechowywaniu i identyfikacji produktów leczniczych i wyrobów medycznych, prawidłowym sporządzaniu leków recepturowych i leków aptecznych oraz udzielaniu informacji o lekach;

  4) przekazywanie organom Inspekcji Farmaceutycznej informacji o podejrzeniu lub stwierdzeniu, że dany produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym;

II. ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA z dnia 18 października 2002 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki (Dz. U. z 2002 r. Nr 187, poz.1565)

- **§ 2.** Produkty lecznicze i wyroby medyczne muszą być przechowywane w *aptece* w sposób gwarantujący zachowanie ustalonych dla produktu leczniczego lub wyrobu medycznego wymagań jakościowych i bezpieczeństwo przechowywania.

- **§ 12.** 1.Kontrola przyjmowanych do *apteki* produktów leczniczych i wyrobów medycznych przeprowadzana jest przez osoby, o których mowa w art. 90 ustawy, i obejmuje:

  1) sprawdzenie, czy stan faktyczny dostarczonych produktów leczniczych i wyrobów medycznych jest zgodny z informacjami zawartymi w dokumencie przewozu lub dokumentacji zakupu produktu leczniczego i wyrobu medycznego, obejmującymi w szczególności:
  a) nazwę produktu leczniczego lub wyrobu medycznego,
  b) postać farmaceutyczną, dawkę lub stężenie oraz wielkość opakowania jednostkowego,
  c) numer serii i termin ważności,
  d) kraj i nazwę wytwórcy, jeżeli jest ona zawarta w dokumencie przewozu lub dokumentacji zakupu,
  e) ilość opakowań,
  f) datę dostawy;

  2) sprawdzenie wizualnie, czy dostarczony produkt leczniczy lub wyrób medyczny nie budzi zastrzeżeń co do jakości;

  3) sprawdzenie, czy:
  a) opakowanie bezpośrednie,
  b) opakowanie zewnętrzne,
  c) oznakowanie produktu leczniczego lub wyrobu medycznego spełnia wymagania określone w odrębnych przepisach.

III. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45 poz. 271 z późn. zm.)

- **art. 78 ust. 1.**Do obowiązków przedsiębiorcy prowadzącego działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej należy:

  4) przestrzeganie Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej;

10) stosowanie systemu jakości określającego obowiązki, procesy i środki zarządzania ryzykiem związane z prowadzoną działalnością;

- **Art. 85** Do obowiązków Osoby Odpowiedzialnej należy:

  1) przekazywanie Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu, a w przypadku produktu leczniczego weterynaryjnego - Głównemu Lekarzowi Weterynarii, informacji o podejrzeniu lub stwierdzeniu, że dany produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym;

  5) nadzór nad przestrzeganiem wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej;

IV. ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz. U. z 2015 r. poz. 381)

- 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;

- ROZDZIAŁ 5
  CZYNNOŚCI
  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;

  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.

- 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 odchyleń, 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 odchyleń 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;