

NOWE WARUNKI PROWADZENIA APTEKI

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 27.10.2022 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki, zwane dalej *Rozporządzeniem*, (Dz. U. z 2022r. poz. 2363), które weszło w życie 03.12.2022 r. uchylając rozporządzenie z 18.10.2002 r., zmienione zostało rozporządzeniem z 11.04.2023 r. (Dz. U. z 2023 r. poz.785).

W związku z w/w Rozporządzeniem, podmioty prowadzące apteki (**ogólnodostępne, szpitalne lub zakładowe oraz punkty apteczne**) przed wejściem w życie tj. przed **03.12.2022 r.** muszą dostosować swoją działalność do nowych przepisów w terminie 6 miesięcy od dnia jego wejścia w życie, tj. **do 04.06.2023 r.** z wyjątkiem przepisów dotyczących **wyposażenia do całodobowego monitorowania temperatury i wilgotności**, na dostosowanie których ustawodawca dał czas do **03.12.2025 r.**

W opracowaniu skupiłam się głównie na zmianach, które wprowadził nowy akt prawny. Zostało ono uzupełnione o wyjaśnienia zawarte w **Komunikacie Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 24 lipca 2023 r. w sprawie wątpliwości interpretacyjnych dotyczących przepisów regulujących działalność aptek, zwanego dalej Komunikatem GIF.**

Apteki rozpoczynające działalność od 3.12.2022 r. mają obowiązek stosować przepisy nowego Rozporządzenia w całym zakresie.

Nowe obowiązki wynikające z powyższego Rozporządzenia przekładają się na **umowy o realizację recept** zawarte z NFZ, albowiem wśród wielu postanowień istnieje też obowiązek wydawania refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, zgodnie z ustawą z 6.09.2001 r. Prawo farmaceutyczne, *zwanej dalej Ustawą PF*, co oznacza, że również w zgodzie z w/w Rozporządzeniem, wydanym na podstawie jej art. 95 ust. 4.

Przechowywanie produktów

Zgodnie z **§ 2 ust. 1** Rozporządzenia produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, surowce farmaceutyczne i wyroby medyczne **przechowuje się w miejscu prowadzenia działalności objętej zezwoleniem na prowadzenie apteki**. Jest to zasadnicza zmiana, która wiąże się z obowiązkiem przechowywania wszystkich produktów tylko w tej aptece, która dokonała zakupu.

§ 5 ust. 4 stanowi, że surowce farmaceutyczne **przechowuje się zgodnie z podziałem w wykazach** substancji bardzo silnie działających (A), silnie działających (B) oraz środków odurzających (N), określonych w obowiązującej Farmakopei Polskiej, **oraz oddziela się je od surowców farmaceutycznych przeznaczonych do sporządzania produktów leczniczych homeopatycznych**.

§ 3 ust. 2 stanowi, że produkty lecznicze zawierające środki odurzające grup I-N i II-N i substancje psychotropowe grupy II-P oraz surowce farmaceutyczne będące takimi środkami lub substancjami muszą być przechowywane zgodnie z wymogami rozporządzenia Ministra Zdrowia z 11.09.2006 r. w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje (Dz. U. z 2006 r. nr 169, poz. 1216), t. j.: w odpowiednio zabezpieczonych pomieszczeniach, w zamkniętych metalowych szafkach lub kasetach przymocowanych w sposób trwały do ścian lub podłóg pomieszczenia, w miejscu niedostępnym dla pacjentów.

Substancje bardzo silnie działające określone w wykazie A Farmakopei Polskiej, produkty lecznicze zawierające te substancje, z wyłączeniem kategorii produktów leczniczych wydawanych bez recepty (OTC) **przechowuje się w szafkach lub szufladach zamykanych na klucz**.

UWAGA!

Produkty lecznicze zawierające prekursory kategorii 1 muszą być **przechowywane w szafkach lub szufladach zamykanych na klucz**. Obowiązek przechowywania w szafkach lub szufladach zamykanych na klucz nie obejmuje produktów leczniczych o kategorii dostępności OTC zawierających prekursory kategorii 1.

Jeżeli takie produkty muszą być przechowywane w lodówkach to te muszą być zamykane na klucz.

Nie dotyczy to prekursorów kategorii IV, tj.: produktów leczniczych oraz weterynaryjnych zawierających: **efedrynę lub jej sole** oraz **pseudoefedrynę lub jej sole**, wymienionych w załączniku do Rozporządzenia (WE) nr 111/2005 określającego zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy UE, a państwami trzecimi, zatytułowanym „Wykaz substancji sklasyfikowanych”, Kategoria IV. GIF wskazał, że jedynym przepisem w tym zakresie są przepisy UE i należy je stosować.

Z kolei **§ 3 ust.2** wskazuje produkty, które należy przechowywać **oddzielnie**, i są to:

- 1) leki gotowe do stosowania wewnętrznego;
- 2) leki gotowe do stosowania zewnętrznego;
- 3) środki odurzające, substancje psychotropowe, prekursory kategorii I lub ich mieszaniny;
- 4) substancje bardzo silnie działające określone w wykazie A Farmakopei Polskiej i produkty lecznicze zawierające te substancje, z wyłączeniem kategorii produktów leczniczych wydawanych bez recepty (OTC);
- 5) produkty, o których mowa w **art. 72 ust. 5** Ustawy PF, czyli: środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, suplementy diety lub produkty kosmetyczne, w tym w izbie ekspedycyjnej, w sposób wskazujący pacjentom, że nie są to produkty lecznicze;
- 6) produkty lecznicze wstrzymane lub wycofane, produkty lecznicze sfałszowane lub produkty lecznicze, w odniesieniu do których istnieje podejrzenie, że zostały sfałszowane lub są niewłaściwej jakości, oraz wyroby medyczne, w odniesieniu do których istnieje podejrzenie, że nie spełniają wymagań zasadniczych określonych w przepisach odrębnych dotyczących wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro;
- 7) produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, surowce farmaceutyczne i wyroby medyczne po upływie ich terminu ważności.

Nowością wprowadzoną przez rozporządzenie jest też **obowiązek posiadania urządzenia do całodobowego monitorowania temperatury i wilgotności powietrza (§ 2 ust. 2 i 3)**, należy go wdrożyć **do 03.12.2025 r.** Wymóg wyposażenia w urządzenia do monitorowania temperatury został przewidziany także w urządzeniach chłodniczych służących do przechowywania leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. **Obowiązek monitorowania wilgotności nie obejmuje urządzeń chłodniczych.**

Wyposażenie monitorujące musi mieć świadectwo wzorcowania wydane przez akredytowane laboratorium wzorcujące oraz system umożliwiający odpowiednio zapis temperatury lub wilgotności, oraz powiadomienie o przekroczeniach w zakresie parametrów temperatury lub wilgotności.

Wymagane dokumenty w aptekach.

Zgodnie z **§ 10** w aptekach **wymagane są następujące dokumenty:**

- 1) zakupu, zgodnie z przepisami odrębnymi dotyczącymi opodatkowania;
- 2) sprzedaży, zgodnie z przepisami odrębnymi dotyczącymi opodatkowania;
- 3) nabywania i zbywania leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, surowców farmaceutycznych oraz opakowań do sporządzanych leków, w których są informacje dotyczące każdej transakcji nabycia, zbycia, przechowywania lub przesunięć magazynowych obejmujących:
 - a) nazwę, postać farmaceutyczną, stężenie lub zawartość substancji czynnych w dawce, datę ważności, numer serii i numer GTIN zgodny z systemem GS1, ich rodzaj i przeznaczenie, jeżeli dotyczy,
 - b) ilość i numer serii, jeżeli dotyczy,
 - c) nazwę i adres nabywającego i zbywającego,
 - d) datę wystawienia faktury i jej numer albo datę i numer wystawienia innego dokumentu potwierdzającego transakcję;
- 4) dotyczące produktów leczniczych, surowców farmaceutycznych i wyrobów medycznych, w odniesieniu do których została wydana decyzja:
 - a) o wstrzymaniu w obrocie produktu leczniczego, surowca farmaceutycznego lub wyrobu medycznego,
 - b) o wycofaniu z obrotu produktu leczniczego, surowca farmaceutycznego lub wyrobu medycznego,
 - c) ponownie dopuszczająca do obrotu produkt leczniczy, surowiec farmaceutyczny lub wyrób medyczny wycofane z obrotu lub wstrzymane w obrocie;

- 5) dotyczące wyrobów medycznych, określone w przepisach odrębnych dotyczących wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro;
- 6) dotyczące nadwyżek i strat produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, surowców farmaceutycznych lub wyrobów medycznych, określające przyczynę ich powstania;
- 7) potwierdzające kontrolę warunków sporządzania leków recepturowych i aptecznych oraz produktów leczniczych homeopatycznych oraz, jeżeli dotyczy, kontrolę warunków przechowywania surowców farmaceutycznych, produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych i transportu, w zakresie parametrów temperatury i wilgotności, obejmujące:
- a) datę i godzinę odczytu,
 - b) nazwę pomieszczenia oraz, jeżeli jest wymagane, wskazanie rodzaju lub nazwy urządzenia chłodniczego, a w przypadku transportu - dane środka transportu,
 - c) dane dotyczące wskazań w zakresie parametrów temperatury i wilgotności obejmujące ich przekroczenia,
 - d) podpis oraz naniesione w postaci nadruku albo pieczętki imię (imiona) i nazwisko farmaceuty lub technika farmaceutycznego w przypadku prowadzenia ewidencji w postaci papierowej;
- 8) dotyczące przekazanych do utylizacji przeterminowanych, zniszczonych lub z innych powodów nienadających się do użycia produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, surowców farmaceutycznych i wyrobów medycznych, obejmujące:
- a) nazwę, postać farmaceutyczną, stężenie lub zawartość substancji czynnych w dawce, datę ważności, numer serii i numer GTIN zgodny z systemem GS1, rodzaj substancji czynnych i ich przeznaczenie, jeżeli dotyczy,
 - b) liczbę i numer serii, jeżeli dotyczy,
 - c) termin ważności, jeżeli dotyczy,
 - d) nazwę podmiotu odpowiedzialnego, wytwórcy lub importera,
 - e) datę wystawienia faktury i jej numer albo datę i numer wystawienia innego dokumentu potwierdzającego nabycie,
 - f) numer dokumentu stanowiącego podstawę do zdjęcia produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, surowca farmaceutycznego lub wyrobu medycznego ze stanu magazynowego,
 - g) w przypadku produktu leczniczego zawierającego środki odurzające i substancje psychotropowe oraz surowca farmaceutycznego będącego takim środkiem lub substancją protokół z czynności zabezpieczających przeprowadzonych w obecności inspektora farmaceutycznego,
 - h) kartę przekazania odpadów, o której mowa w art. 67 ust. 1 pkt 1 lit. a ustawy z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach.

UWAGA!

Nowym obowiązkiem apteki jest obowiązek przechowywania **karty przekazania odpadów**. Dotychczas był to protokół przekazania leków lub wyrobów medycznych do utylizacji. Dokumenty dotyczące ewidencji odpadów sporządza się za pośrednictwem indywidualnego konta w **Bazie danych o produktach i opakowaniach oraz o gospodarce odpadami**.

Nie uległy zmianie przepisy dotyczące **utylizacji** produktów leczniczych zawierających środki odurzające i substancje psychotropowe i protokół z czynności zabezpieczających przeprowadzany jest w obecności inspektora farmaceutycznego (**§ 10 pkt 8 lit. g**).

UWAGA!

Dopuszczalne są przesunięcia magazynowe jedynie pomiędzy aptekami tego samego właściciela, o tym samym numerze NIP. Wymagane jest przy tym dokumentowanie warunków w jakich odbywał się transport. Jak to dokumentować? W chwili obecnej nawet praktycy i znawcy w tej dziedzinie nie są w stanie określić.

Prowadzenie ewidencji

Apteka obowiązana jest prowadzić ewidencję **leków recepturowych, leków aptecznych i produktów leczniczych homeopatycznych** sporządzanych w aptece. Ewidencje te mogą być prowadzone w

formie elektronicznej, jednakże **każdy wpis wymaga złożenia** kwalifikowanego podpisu elektronicznego osoby dokonującej wpisu (**§ 9 ust. 4**).

Ewidencja leków recepturowych i leków homeopatycznych sporządzonych na podstawie recepty powinna **dotatkowo zawierać: termin przydatności do ich użycia** (**§ 9 ust. 2 pkt 3**), **podpis oraz naniesione w formie nadruku lub pieczętki** imię (imiona) i nazwisko osoby sporządzającej lek recepturowy lub produkt sporządzony na podstawie recepty (**§ 9 ust. 2 pkt 5**).

Ewidencja leków aptecznych i homeopatycznych sporządzanych na podstawie procedury homeopatycznej musi zawierać **dotatkowe informacje: o nazwie, postaci farmaceutycznej, dawce lub o stężeniu** leku aptecznego lub produktu sporządzonego na podstawie procedury homeopatycznej (**§ 9 ust. 3 pkt 1**), **podpis oraz naniesione w formie nadruku lub pieczętki** imię (imiona) i nazwisko osoby sporządzającej lek apteczny lub produkt sporządzony na podstawie procedury homeopatycznej (**§ 9 ust. 3 pkt 7**).

Procedury wymagane w aptece

UWAGA!

Rozporządzenie nakłada **obowiązek wprowadzenia w aptece 2 nowych procedur:**

- 1) postępowania podczas pracy w warunkach aseptycznych (**§ 6 ust. 3 pkt 5**),
- 2) na wypadek błędu lub awarii systemu, obejmującej także sposób odzyskiwania danych (dotyczy aptek prowadzących dokumentację w systemie elektronicznym) (**§ 11 ust. 1 pkt 8**).

Rozporządzenie określa **minimum wymagań przy sporządzaniu leku recepturowego lub aptecznego** (**§ 6 ust. 3**), a mianowicie:

- 1) odkażenia powierzchni środkiem przeznaczonym do dezynfekcji oraz odpowiedniego przygotowania utensyliów, w tym ich sterylizacji w przypadku leków przygotowywanych w warunkach aseptycznych;
- 2) używania surowców o jakości odpowiadającej wymaganiom określonym przez producenta oraz określonych w Farmakopei Polskiej lub Farmakopei Europejskiej, lub innych farmakopeach uznawanych w państwach członkowskich Unii Europejskiej, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
- 3) używania wody o potwierdzonej jakości, na której opakowaniu oznaczono datę i godzinę otwarcia lub datę i godzinę jej wytworzenia w aptece;
- 4) przygotowania komory z nawiewem laminarnym do pracy w warunkach aseptycznych, zgodnie z zaleceniami producenta, w przypadku sporządzania jałowego leku recepturowego lub aptecznego;
- 5) stosowania odzieży ochronnej, a w przypadku sporządzania jałowego leku recepturowego lub aptecznego również postępowania zgodnie z procedurą dotyczącą pracy w warunkach aseptycznych.

Mając powyższe na względzie zasadnym jest wprowadzenie także **procedury** sporządzania leku recepturowego lub aptecznego. O ile taka procedura jest już w aptece, należy ją uaktualnić.

Nowym zadaniem we wszystkich aptekach jest **obowiązek dołączania kopii ulotki do leków gotowych wydawanych w opakowaniu własnym** apteki (**§ 8 ust. 1**). Dotyczy to produktów leczniczych, w których dopuszczalne jest dzielenie opakowań, a są to:

- 1) antybiotyki do stosowania wewnętrznego,
- 2) w postaci przeznaczonej do podawania pozajelitowego,
- 3) w postaci do podawania wziewnego,
- 4) posiadających kategorię dostępności „Rpw”,
- 5) zawierających substancje psychotropowe z grup III-P i IV-P lub środki odurzające z grupy II-N, określone w ustawie z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii;

zgodnie z **§ 5 ust. 3** Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 października 2018 r. w sprawie zapotrzebowań oraz wydawania z apteki produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych (t. j. Dz. U. z 2022r. poz. 1164).

Dlatego też wskazane jest **opracowanie procedury realizowania tego obowiązku w aptece**.

Informatyzacja w aptece

W aptece może być prowadzona dokumentacja w wersji elektronicznej. W takim przypadku zakres wymagań określa **§ 11**. W celu umożliwienia przypisania dokumentów dotyczących danej sprzedaży do konkretnego farmaceuty lub technika farmaceutycznego przewidziano, że **dostęp do systemu elektronicznego będzie indywidualnie zdefiniowany dla każdego użytkownika**, którego tożsamość jest jednoznacznie określona i uwierzytelniona (logowanie do systemu). Wymagane jest **zabezpieczenie informatyczne (blokada) przed uzyskaniem dostępu do konta użytkownika podczas jego nieobecności**. Ponadto, dane **zabezpieczone winny być** przed przypadkowymi lub nieuprawnionymi zmianami, okresowo sprawdzane, a nie rzadziej niż raz w roku sporządzane są kopie zapasowe przechowywanych danych. Kopie zapasowe danych z systemów elektronicznych należy przechowywać **przez 5 lat** liczonych od pierwszego dnia roku kalendarzowego następującego po roku ich utworzenia, w osobnym, zabezpieczonym miejscu.

Ewidencja prowadzona w systemie elektronicznym określa aktualny stan magazynowy apteki.

W związku z licznymi obowiązkami dokumentowania działalności apteki, możliwość przejścia na wersje elektroniczne pozwoli na zmniejszenie powierzchni apteki niezbędnej do przechowywania danych archiwalnych w formie papierowej. I tak obowiązek dokumentowania ciągłego monitorowania temperatury i wilgotności powietrza może być dokonywany przez zapisywanie w systemie wersji elektronicznych raportów.

Badania jakości leków recepturowych i aptecznych

Badania jakościowe przeprowadza się na próbkach leków recepturowych lub aptecznych pobranych podczas kontroli i skierowanych do badań na podstawie wniosku o którym mowa w art. 122 Prawa Farmaceutycznego. Do próbki należy dołączyć protokół pobrania próbki oraz sporządzony przez inspektora wniosek o przeprowadzenie badań laboratoryjnych (**§ 6 ust. 5 i 6**).

Inne obowiązki

Inne nowe obowiązki wynikające z omawianego Rozporządzenia:

- 1) napis na opakowaniach surowców farmaceutycznych poza danymi, które dotychczas były zamieszczane, musi zawierać datę otwarcia opakowania oryginalnego w przypadku przechowywania surowca w opakowaniu oryginalnym (**§ 5 ust. 2 pkt. 5**);
- 2) leki recepturowe sporządza się w aptece zgodnie z wymaganiami określonymi w Farmakopei Polskiej lub Farmakopei Europejskiej, lub innych farmakopeach uznawanych w państwach członkowskich Unii Europejskiej lub na podstawie obowiązujących standardów farmaceutycznych (**§ 6 ust. 1**);
- 3) dodanie informacji do etykiety aptecznej leku recepturowego, leku aptecznego i leku homeopatycznego, że etykieta ma być przymocowana w sposób trwały i zawierać min. sposób przechowywania i termin ważności (**§ 7 ust. 1**). **GIF wskazuje, że: „termin ważności” jest tożsamy z „termin przydatności do użycia”.**
- 4) w przypadku etykiet aptecznych leku recepturowego sporządzonego w aptece ogólnodostępnej i produktu leczniczego homeopatycznego należy również umieszczać wiek osoby, dla której ten lek jest przeznaczony, jeżeli jest to osoba niepełnoletnia (**§ 7 ust. 2 pkt 3**) oraz podpis i imię i nazwisko osoby sporządzającej ten lek, naniesione w formie nadruku lub pieczętki (**§ 7 ust. 2 pkt 4**).
- 5) etykiety apteczne określające skład leku (**§ 7 ust. 1 pkt 2**).

Zastępowanie kierownika apteki

Zastępowanie kierownika apteki podczas jego nieobecności określa § 12 rozporządzenia. Wprowadza on obowiązek **przekazania informacji** do wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego (WIF) o zastępowaniu kierownika apteki **na okres krótszy niż 30 dni, w przypadku jego wyznaczenia**. Informacja taka powinna być przekazana na piśmie, z danymi osoby, która ma kierownika zastępować. Przy czym **osoba zastępująca kierownika apteki poniżej 30 dni nie ma obowiązku spełnienia wymagań przewidzianych dla kierownika apteki**. Przepis nie wskazuje też, kto takie pismo powinien skierować do WIF. Wydaje się, że

prawidłowym będzie złożenie podpisu przez przedsiębiorcę prowadzącego aptekę lub przez kierownika apteki, a nawet przez osobę, która kierownika zastępuje.

W przypadku zastępstwa kierownika apteki **trwającego powyżej 30 dni**, konieczne jest pisemne powiadomienie WIF (nie ma obowiązku powiadamiania okręgowej izby aptekarskiej), które zawiera:

- imiona i nazwiska zarówno kierownika apteki jak i osoby zastępującej kierownika;
- informację o spełnieniu wymagań wynikających z **art. 88 ust. 2** Ustawy PF.;
- okres na który powierzono zastępstwo;
- oświadczenie o wyrażeniu zgody na objęcie zastępstwa;
- przyczynę powierzenia zastępstwa;
- datę i podpis przedsiębiorcy prowadzącego aptekę i kierownika apteki, jeżeli nieobecność kierownika apteki nie wynika z przyczyn uniemożliwiających złożenie podpisu.

Jednocześnie wskazano, że pismo takie powinno być podpisane przez przedsiębiorcę prowadzącego aptekę i kierownika apteki. Jednak, w przypadku gdy zastępstwo kierownika spowodowane jest okolicznością, która również uniemożliwia złożenie przez niego podpisu, podpis pod powiadomieniem składa jedynie przedsiębiorca.

Rozporządzenie **daje możliwości sporządzenia leku recepturowego na podstawie zapotrzebowania z oddziału szpitalnego lub zapotrzebowania realizowanego na podstawie art. 106 ust. 3 pkt 1 Ustawy PF (§ 6 ust. 1 rozporządzenia)**. Zapotrzebowania te mogą być realizowane **tylko przez apteki szpitalne i apteki zakładowe dla indywidualnego pacjenta**. W takim przypadku na etykiecie aptecznej leku recepturowego powinny znaleźć się również dane zaopatrywanego podmiotu leczniczego (**§ 7 ust. 3**).

UWAGA!

Przepis ten w obecnym stanie prawnym jest martwy, co wynika ze sprzeczności z **art. 2 pkt 12** Ustawy PF, który zawiera definicję leku recepturowego (lek sporządzany w aptece na podstawie recepty). Naczelny Sąd Administracyjny w wyroku z dnia 02.09.2021 r., sygn. akt: II GSK 711/21, wskazał na konieczność łącznego spełniania przez leki recepturowe dwóch warunków, to jest sporządzenia ich w aptece oraz sporządzania ich na podstawie recepty. Tym samym wyklucza to możliwość sporządzenia leku recepturowego na podstawie zapotrzebowania zakładu leczniczego. W zakresie, w jakim rozporządzenie jest sprzeczne z ustawą, należy stosować ustawę. Stąd też, w zgodzie z Ustawą PF przewidziana jest **wyłącznie możliwość przygotowywania leku recepturowego na podstawie recepty lekarskiej**.

Kontrola

Przepis **§ 13 ust. 1** stanowi, że kontrola leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, surowców farmaceutycznych i wyrobów medycznych przyjmowanych do apteki jest przeprowadzana przez osoby, o których mowa w **art. 90** Ustawy PF, czyli farmaceutów i techników farmaceutycznych w granicach ich uprawnień zawodowych wynikających z **art. 91** tej Ustawy PF. W dalszej treści **§ 13. ust. 1** wskazuje obszary kontroli dotyczące dokumentów związanych z **przewozem** i zakupem asortymentu apteki, sprawdzenie wizualne i czy opakowania spełniają wymogi Rozporządzenia (UE)2016/161 z 2.10.2015r. (chodzi o zabezpieczenia umieszczone na opakowaniu).

UWAGA!

Już na etapie przyjęcia leków do apteki należy zweryfikować autentyczność produktów. Wycofanie produktu następuje w momencie wydania leku pacjentowi.

GIF wyjaśnia, iż „Weryfikacja opakowania w zakresie spełniania wymagań rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. (...) obejmuje sprawdzenie, czy na opakowaniu dostarczanego produktu leczniczego, który jest objęty obowiązkiem serializacji, znajdują się właściwe zabezpieczenia (zakodowany niepowtarzalny identyfikator oraz element uniemożliwiający naruszenie opakowania) oraz czy nie zostały one uszkodzone. **Przedmiotowy przepis nie wymaga skanowania każdego przyjmowanego opakowania jednostkowego.**”

UWAGA!

Od dnia **03.06.2023 r. kontrola** obejmuje także warunki, w jakich odbywał się **transport produktów**. Wobec powyższego od dostawcy należy żądać wydruków z zapisów temperatury i wilgotności obejmujących czas od załadunku do dostarczenia do miejsca przeznaczenia. Mogą to też być zapisy w wersji elektronicznej, przesłane aptece przez hurtownię lub wydane bezpośrednio przez dostawcę.

Z Komunikatu GIF wynika, że „Obowiązek prowadzenia dokumentacji potwierdzającej dokonanie kontroli warunków transportu produktów przyjmowanych do apteki nie musi obejmować dokumentów wytworzonych albo pozyskanych z rejestratorów temperatury i wilgotności używanych podczas transportu – w szczególności w przypadku, gdy przyjęta przez aptekę metoda kontroli warunków transportu nie obejmuje pozyskiwania utrwalonych kopii takich dokumentów od dostawcy. GIF dalej wyjaśnia, że (...) *rozporządzenie nie nakazuje dokonywania kontroli warunków transportu produktów przyjmowanych przez aptekę w określony sposób, w szczególności nie wymusza ono każdorazowego żądania od dostawcy wydruków z rejestratorów temperatury/wilgotności. Obowiązek przedłożenia takich dokumentów przez podmiot prowadzący hurtownię farmaceutyczną dotyczy wyłącznie transportu produktów leczniczych wymagających szczególnych warunków (pkt 9.4 ppkt 5 rozporządzenia DPD). Kontrola warunków transportu może być przeprowadzana w dowolny sposób gwarantujący prawidłową ich weryfikację, tj. ustalenie, że podczas transportu dostarczanych produktów nie doszło do przekroczenia mierzonych parametrów w stopniu, który mógł spowodować utratę jakości tych produktów. W szczególności dopuszczalna jest kontrola w oparciu o udostępnione dane z systemów monitorowania warunków klimatycznych stosowanych przez dostawcę (zarówno w postaci przesłanych przez dostawcę danych, jak również poprzez udostępnienie ich do wglądu podczas przyjmowania dostawy)”. GIF stwierdza w dalszych wywodach, że (...) *żadna skuteczna metoda weryfikacji warunków transportu nie będzie kwestionowana przez organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej. Konieczne jest również wskazanie, że nie każde przekroczenie mierzonych parametrów podczas transportu musi skutkować odmową przyjęcia dostawy. Analogicznie jak w przypadku dystrybucji hurtowej to do wyznaczonego personelu fachowego apteki należy ocena, czy warunki transportu zostały naruszone w stopniu powodującym ryzyko utraty jakości przez dostarczane produkty(...)*”*

Rozporządzenie reguluje również:

- 1) tryb i wymogi dotyczące wniosku o zwolnienie apteki z prowadzenia środków odurzających grupy I-N i substancji psychotropowych grupy II-P (**§ 14**);
- 2) obowiązek kierownika apteki do przekazywania na żądanie WIF, **w terminie 7 dni**, informacji o obrocie określonymi produktami oraz **o stanie ich posiadania (§ 15)**.

Powyższe opracowanie ma charakter wyłącznie informacyjny i nie stanowi źródła prawa, natomiast może pomóc w przestrzeganiu zasad dotyczących prowadzenia apteki i wykonywania zawodu.