

**INFORMACJA W SPRAWIE KONIECZNOŚCI SPRAWDZANIA WARUNKÓW TRANSPORTU
I PRZECHOWYWANIA PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

**Apteki
Punkty apteczne
Hurtownie farmaceutyczne
woj. podlaskie**

Z uwagi na obecnie panujące warunki atmosferyczne, tj. bardzo wysokie temperatury, Podlaski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny przypomina, iż zakazany jest obrót, a także stosowanie produktów leczniczych nieodpowiadających ustalonym wymaganiom jakościowym oraz produktom leczniczym, w odniesieniu do których upłynął termin ważności.

W związku z powyższym powstało zwiększone ryzyko wystąpienia przypadków transportu i przechowywania produktów leczniczych w warunkach nieodpowiadających wymaganiom dla jakichkolwiek produktów leczniczych. Stąd zaistniała pilna potrzeba przypomnienia podmiotom zajmującym się obrotem produktami leczniczymi o obowiązku przechowywania i transportu produktów leczniczych w odpowiednich warunkach oraz o konieczności dokładnej weryfikacji czy dostarczane produkty były transportowane i przechowywane zgodnie z wymogami dla danego produktu. W przypadku podejrzenia, że dostarczane produkty nie odpowiadają wymaganiom jakościowym zarówno Osoba Odpowiedzialna jak i kierownik apteki mają obowiązek zawiadomić o tym Głównego Inspektora Farmaceutycznego (Osoba Odpowiedzialna) lub organy Inspekcji Farmaceutycznej (kierownik apteki), oraz uniemożliwić dalszy obrót takimi produktami.

Podkreślam, iż każde przekroczenie wymaganego zakresu temperatury przechowywania określonego w Charakterystyce Produktu Leczniczego może powodować naruszenie jakości leku, zmiany w jego składzie oraz działaniu i stanowi zagrożenie dla zdrowia i życia pacjenta.

Poniżej przepisy przypominające o powyższym zagadnieniu.

Jan Chlabicz

Podlaski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny

Ustawa - Prawo farmaceutyczne :

Art. 78. 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;

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz. U. z dnia 19 marca 2015 r.)

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;

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

Ustawa - Prawo farmaceutyczne.

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;

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA z dnia 18 października 2002 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki. (Dz. U. z dnia 12 listopada 2002 r.)

§ 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.