

Poznań, dnia 29 sierpnia 2016 roku

**Komunikat Prezesa Wlkp. ORA
w sprawie procedur Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej w aptekach
po 20 września 2016 r.**

Szanowni Państwo,

20 września 2016 roku wejdzie w życie Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej z dnia 13.03.2015 (Dz.U.2015.381). Rozporządzenie to wprowadza następujące zmiany we współpracy hurtowni farmaceutycznych z aptekami:

- 1) Kwalifikacja odbiorców – apteka może zostać poproszona o powtórne przesłanie dokumentów, gdzie będzie podlegał weryfikacji fakt, czy przedsiębiorca prowadzący aptekę jest również „właścicielem” zezwolenia;
- 2) Umowy jakościowe – hurtownie mogą rozszerzać umowy handlowe o część jakościową, np. o podanie, jakie w aptekach są lodówki, czy są w nich termo-rejestratory, jak jest monitorowana temperatura, ile jest zatrudnionych osób personelu fachowego, czy produkty lecznicze są przesuwane między poszczególnymi aptekami przedsiębiorcy, czy i ewentualnie jakim transportem są one przeprowadzone;
- 3) Zwroty - szczególnie dotyczy to produktów leczniczych – na protokołach zwrotu hurtownie będą wymagały podpisu osoby, która odpowiada w aptece za jakość towaru, czyli wg art.88 ust.5 PF jest to kierownik apteki lub zastępujący go magister farmacji. Podpisem tym kierownik oświadcza i niejako zapewnia Osobę Odpowiedzialną (też mgr farm.), że ten produkt był przechowywany zgodnie z warunkami wymaganymi przez producenta bądź Farmakopeę i może zostać powtórnie zakwalifikowany do dystrybucji. Cały proces zwrotu musi być udokumentowany w formie pisemnej (protokół z pieczętkami i podpisami), lub elektronicznej. Przy zwrotach towarów termolabilnych do hurtowni może żądać wydruku z termo-rejestratora lodówkowego. Zwrot może nastąpić jedynie ze zgodą Osoby Odpowiedzialnej. Podobnie wygląda sytuacja z lekami tzw. nadzorowanymi (leki narkotyczne, psychotropowe i prekursorzy) – ich zwrot i redystrybucja wymagają wcześniejszej zgody Osoby Odpowiedzialnej.

Reasumując, rozporządzenie DPD nie narzuca aptekom żadnych dodatkowych zakupów sprzętu. Ma na celu jedynie bardziej szczegółowe niż dotychczas monitorowanie dystrybucji produktów leczniczych, mające na celu bezpieczeństwo ostatecznego ich odbiorcy. Za ten proces w hurtowni odpowiadają Kierownicy Hurtowni (magistrowie farmacji), którzy jako Osoby Odpowiedzialne, każdorazowo w oparciu o pisemnie sporządzoną analizę ryzyka.

Komunikat sporządzono w oparciu o informacje mgr farm. Beaty Owczarskiej.

mgr Alina Górecka

Prezes Wlkp. ORA