



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Zofia Ulz

Warszawa, dnia 18 maja 2010 r.

KOMUNIKAT NR 1

w sprawie obowiązku przechowywania produktów leczniczych termolabilnych w warunkach zgodnych z wymaganiami określonymi przez wytwórcę lub podmiot odpowiedzialny

W związku z kierowanymi do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego pytaniami dotyczącymi obowiązków związanych z przechowywaniem produktów leczniczych termolabilnych, Główny Inspektor Farmaceutyczny zajmuje w przedmiotowej sprawie następujące stanowisko:

1. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.) nie zawiera przepisów, z których wynikałby dla przedsiębiorców prowadzących działalność gospodarczą w zakresie obrotu detalicznego produktami leczniczymi obowiązek tzw. *mapowania* urządzeń chłodniczych znajdujących się na wyposażeniu aptek i punktów aptecznych. Przepisy powyższej ustawy nie uprawniają organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej do żądania od przedsiębiorców prowadzących apteki i punkty apteczne *mapowania* urządzeń chłodniczych znajdujących się na wyposażeniu tych placówek.
2. Zgodnie z § 2 *rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki* (Dz. U. Nr 187, poz. 1565) „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”.
Produkty lecznicze termolabilne przechowywane są w lodówce lub szafie chłodniczej, które przepis § 8 ust. 1 pkt 5 *rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 września 2002 r. w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki* (Dz. U. Nr 171, poz. 1395) zalicza do podstawowego wyposażenia apteki ogólnodostępnej.
3. Inspektorzy farmaceutyczni w toku kontroli przeprowadzanej w aptece lub punkcie aptecznym sprawdzają m. in. warunki przechowywania produktów leczniczych w urządzeniu chłodniczym będącym na wyposażeniu danej placówki. Kontrola w powyższym zakresie ma na celu sprawdzenie czy zakres temperatur jest właściwy we wszystkich miejscach urządzenia, gdzie przechowywane są produkty lecznicze (np. na wszystkich jego półkach).

Przedsiębiorca prowadzący działalność gospodarczą w zakresie obrotu detalicznego odpowiada bowiem za przechowywanie produktów leczniczych termolabilnych w warunkach zgodnych z wymaganiami określonymi przez wytwórcę lub podmiot odpowiedzialny. Zapewnienie zgodności warunków przechowywania z powyższymi wymaganiami stanowi gwarancję bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych.

4. Konieczność tzw. *mapowania* urządzeń chłodniczych wynika z wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP – Good Manufacture Practice) i dotyczy działalności gospodarczej w zakresie wytwarzania produktów leczniczych i importu produktów leczniczych; nie odnosi się do działalności gospodarczej w zakresie obrotu detalicznego produktami leczniczymi.

Jakiegokolwiek wymagania odnośnie przedsiębiorców prowadzących działalność gospodarczą mogą wynikać jedynie z obowiązujących przepisów. Przepisy te – jak wynika z pkt 1 *Komunikatu* – nie zawierają jednak – w odniesieniu do przedsiębiorców prowadzących działalność gospodarczą w zakresie obrotu detalicznego produktami leczniczymi – wymogu tzw. *mapowania* urządzeń chłodniczych znajdujących się na wyposażeniu aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych.

5. Z przepisów ustawy – Prawo farmaceutyczne nie wynika dla przedsiębiorców prowadzących działalność gospodarczą w zakresie obrotu detalicznego produktami leczniczymi obowiązek posiadania certyfikatów *walidacji* urządzeń chłodniczych znajdujących się na wyposażeniu apteki lub punktu aptecznego. Brak jest podstaw do żądania przez inspektorów farmaceutycznych przeprowadzających kontrolę w aptece lub punkcie aptecznym okazania powyższego dokumentu przez przedsiębiorcę prowadzącą działalność gospodarczą.

GLÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY


Zofia Ulz