



**Komunikat Głównego Inspektora Farmaceutycznego**  
**z dnia 24 lipca 2023 r.**

w sprawie wątpliwości interpretacyjnych dotyczących przepisów regulujących działalność aptek

W zawiązku z postulatami środowiska oraz ustaleniami poczynionymi w toku działań nadzorczych Główny Inspektor Farmaceutyczny przedstawia następujące wyjaśnienia w zakresie stosowania przepisów odnoszących się do prowadzenia działalności przez apteki:

1. rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 października 2022 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki:

- § 2 ust. 2 pkt 2 rozporządzenia (monitorowanie wilgotności)

Obowiązek monitorowania wilgotności **nie obejmuje** urządzeń chłodniczych, które służą do przechowywania produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, surowców farmaceutycznych lub wyrobów medycznych.

- § 3 ust. 3 rozporządzenia (przechowywanie preparatów substancji kontrolowanych)

Obowiązek przechowywania w szafkach lub szufladach zamykanych na klucz **nie obejmuje** produktów leczniczych o kategorii dostępności OTC zawierających prekursorzy kategorii 1.

- § 5 ust. 2 pkt 5 rozporządzenia (przechowywanie surowców farmaceutycznych)

Obowiązek zamieszczania na opakowaniu oryginalnym surowca farmaceutycznego daty jego pierwszego otwarcia **dotyczy wszystkich surowców farmaceutycznych** w ten sposób przechowywanych.

- § 7 ust. 1 rozporządzenia (wymagania dla opakowania leku recepturowego, aptecznego i homeopatycznego)

Wymagania dotyczące opakowania leku recepturowego, aptecznego lub homeopatycznego dotyczą każdego leku wydanego pacjentowi, co oznacza, że **lek recepturowy, apteczny lub homeopatyczny musi zostać wydany w opakowaniu opatrzonym etykietą apteczną**, która zawiera określone w rozporządzeniu dane,

**przymocowaną w sposób trwały.** Zwrot „termin ważności” należy natomiast rozumieć tożsamo z terminem „**termin przydatności do użycia**”.

– § 10 pkt 7 rozporządzenia (ewidencja dotycząca asortymentu apteki)

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 (szerzej o tym w komentarzu do § 13 ust. 1 pkt 1 lit. g rozporządzenia).

– § 12 ust. 1 i 2 rozporządzenia (zastępstwa kierownika apteki)

Zgłoszeniu do wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego podlegają **wyłącznie nieobecności kierownika apteki przekraczające 30 dni**; w przypadku wyznaczenia osoby zastępującej kierownika na czas takiej nieobecności konieczne jest również przekazanie danych takiej osoby.

– § 13 ust. 1 pkt 1 lit. g rozporządzenia (kontrola warunków transportu)

Brak jednoznacznego wskazania metody dokonywania kontroli warunków transportu wynika z konieczności uwzględniania licznych modeli współpracy między aptekami a hurtowniami farmaceutycznymi. Dlatego też 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. Podkreślenia wymaga, że 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).

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.

- §13 ust. 1 pkt 3 rozporządzenia (weryfikacja opakowania w zakresie rozporządzenia 2016/161)

Weryfikacja opakowania w zakresie spełniania wymagań *rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniającego dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi* 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**.

## 2. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie recept

- § 4 ust. 6 pkt 7 lit. a rozporządzenia (dokument realizacji recepty dla leków recepturowych)

Główny Inspektor Farmaceutyczny przypomina, że dokument realizacji recepty wytwarzany w ramach realizacji recepty na lek recepturowy powinien zawierać m.in. dane dotyczące surowców farmaceutycznych wykorzystywanych w sporządzeniu tego leku. Dane te obejmują: **wskazanie wykorzystanego konkretnego surowca oraz wykorzystanej ilości, numer GTIN przypisany do konkretnego surowca, rodzaj opakowania oraz nr serii konkretnego wykorzystywanego surowca**. Podkreślenia wymaga również, że przy określaniu ilości wykorzystanego surowca podawane **wartości powinny odnosić się do surowca w postaci, w jakiej jest on wprowadzany do obrotu**, nie zaś ilość surowca po jego wstępnym przetworzeniu w aptece. Przykładowo sporządzenie leku recepturowego z surowca w postaci suszu roślinnego, którego elementem jest wstępna ekstrakcja dokonywana w aptece, powinno być odzwierciedlone w dokumencie realizacji recepty poprzez podanie **ilości wykorzystanego suszu, nie zaś ilości ekstraktu z takiego suszu pozyskanego**.

Główny Inspektor Farmaceutyczny  
Ewa Krajewska  
/podpisano elektronicznie/