**ROZPORZĄDZENIE**

**MINISTRA ZDROWIA**[[1]](#footnote-1))

z dnia…….2020

**zmieniające rozporządzenie w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej**

Na podstawie art. 79 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944, 1493 i 2112) zarządza się, co następuje:

§ 1. W załączniku do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz. U. z 2017 r. poz. 509) dodaje się rozdział 11 w brzmieniu:

„**Rozdział 11. Szczególne warunki przyjmowania, przechowywania, transportu oraz dokumentowania czynności dotyczących szczepionek przeciw COVID-19**.

**11. 1**. **Dzielenie opakowań.**

1) dopuszcza się dzielenie opakowań produktów leczniczych stanowiących szczepionkę przeciw COVID-19 oraz innych produktów leczniczych wykorzystywanych w procesie szczepień przeciw COVID-19 lub w farmakoterapii COVID-19. Proces dzielenia nie może naruszać opakowania bezpośredniego;

2) podczas przyjmowania dostawy produktu leczniczego będącego szczepionką przeciw COVID-19, nadaje się numer identyfikujący opakowanie zbiorcze.

**11. 2. Dokumentacja.**

1) tworzy się i zatwierdza instrukcję dzielenia opakowań produktów leczniczych stanowiących szczepionkę przeciw COVID-19. Instrukcja, o której mowa w zdaniu pierwszym, zawiera co najmniej następujące informacje:

1. nazwę produktu leczniczego,
2. postać farmaceutyczną oraz moc – jeżeli została określona,
3. sposób nadawania numerów identyfikujących opakowania zbiorcze, o których mowa w pkt 11.1 ppkt 2,
4. sposób powadzenia czynności dzielenia,
5. opis opakowań zewnętrznych przeznaczonych do dostawy,
6. listę materiałów opakowaniowych potrzebnych do zapakowania podzielonych serii produktu leczniczego,
7. opis sprawdzenia, czy stanowisko pracy jest wolne od innych produktów, dokumentów lub materiałów niewymaganych dla planowanych czynności związanych z dzieleniem opakowań,
8. opis postępowania dotyczący zabezpieczenia, użycia i zniszczenia materiałów opakowaniowych;

2) zapisy dotyczące dzielenia opakowań są sporządzane dla każdej takiej operacji, zawierające co najmniej następujące informacje:

1. nazwę produktu leczniczego i numer serii, numer identyfikujący opakowanie zbiorcze, o który mowa w pkt 11.1 ppkt 2,
2. datę i godzinę zmiany warunków przechowywania,
3. datę i godzinę rozpoczęcia i zakończenia operacji dzielenia,
4. zapisy dotyczące sprawdzenia tożsamości produktu leczniczego i zgodności procesu z instrukcją dzielenia,
5. szczegółowe zapisy dotyczące nietypowych problemów, z potwierdzoną podpisem zgodą Osoby Odpowiedzialnej na każde odchylenie,
6. ilości materiałów opakowaniowych i opakowań jednostkowych produktów leczniczych, pobranych, zużytych, zniszczonych lub zwróconych do magazynu, a także ilość produktu zapakowanego, w celu sporządzenia odpowiedniego bilansu;
7. rozliczenie opakowań produktu leczniczego z operacji dzielenia,
8. liczbę opakowań bezpośrednich produktu leczniczego w opakowaniu przeznaczonym do dostawy,
9. zapisy ze zniszczenia materiałów zużytych i niewykorzystanych,
10. podpisy wykonawców,
11. sprawdzenie i zatwierdzenie operacji dzielenia przez Osobę Odpowiedzialną.

**11. 3. Czynności dzielenia opakowań.**

1) przed rozpoczęciem dzielenia opakowania należy zapewnić obszar pracy czysty
i wolny od wszelkich produktów, materiałów i dokumentów niepotrzebnych do przeprowadzenia operacji dzielenia. Wszystkie produkty i materiały opakowaniowe, które mają być używane, są sprawdzone co do ilości, tożsamości i zgodności z instrukcją dzielenia;

2) wykonywanie czynności dzielenia opakowania, powinno zapewnić identyfikowalność produktu leczniczego poddanego dzieleniu. Opakowania przeznaczone do dostawy powinny być czyste i oznaczone w sposób zapewniający identyfikację produktu leczniczego. Etykieta, którą oznakowane jest opakowanie przeznaczone do dostawy powinna zawierać:

1. nazwę produktu leczniczego,
2. postać farmaceutyczną oraz moc – jeżeli została określona,
3. numer serii,
4. termin przydatności do użycia jeżeli w wyniku dzielenia opakowania lub zmiany warunków przechowywania uległ zmianie,
5. warunki przechowywania,
6. liczbę opakowań bezpośrednich produktu leczniczego w opakowaniu przeznaczonym do dostawy,
7. datę i godzinę dzielenia,
8. nazwę i adres hurtowni farmaceutycznej, w której dokonano dzielenia opakowania,
9. podpis wykonawcy,
10. dodatkowe istotne informacje w szczególności datę i godzinę zmiany warunków przechowywania;

3) kontrola produktów leczniczych podczas dzielenia obejmuje sprawdzenie co najmniej ogólnego wyglądu i kompletności opakowań oraz prawidłowości zastosowanych materiałów opakowaniowych.

**11. 4. Szkolenia**

Przedsiębiorca zapewni, że personel wykonujący czynności związane z dzieleniem opakowań jest przeszkolony z prawidłowego wykonywania czynności, zgodnie z obowiązującą instrukcją dzielenia opakowań produktów leczniczych.

**11. 5. Zakresy obowiązków**

Zakresy obowiązków i odpowiedzialności pracowników obejmują prowadzone czynności.

**11. 6. Wydawanie i dostarczanie**

1) dokumentacja wydania produktu leczniczego będącego szczepionką przeciwko COVID-19 zawiera co najmniej następujące informacje:

1. numer serii,
2. liczba opakowań bezpośrednich przeznaczonych do dostawy,
3. numer plomby – jeżeli dotyczy,
4. numer rejestratora temperatury,
5. datę i godzinę załadunku,
6. numer rejestracyjny samochodu,
7. imię i nazwisko kierowcy.

**11. 7. Weryfikacja zabezpieczeń przeciwko sfałszowaniu produktów leczniczych.**

W przypadku, gdy na opakowaniu produktu leczniczego będącego szczepionką przeciwko COVID-19 zostało umieszczone zabezpieczenie, o którym mowa w art. 54 lit. o dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, przedsiębiorca weryfikuje autentyczność niepowtarzalnego identyfikatora oraz wycofuje go z systemu baz.

**§ 2.** Przedsiębiorcy prowadzący w dniu wejścia w życie rozporządzenia obrót hurtowy produktami leczniczymi, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych, dostosują się do wymagań określonych w rozporządzeniu w terminie 7 dni od dnia wejścia w życie rozporządzenia.

**§ 3.** Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

**UZASADNIENIE**

Przedstawiony projekt rozporządzenia zmienia rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz. U. z 2017 r. poz. 509), które stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 79 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.).

Zmiany w przedmiotowym rozporządzeniu wynikają z konieczności uregulowania wymagań dotyczących obrotu szczepionkami przeciw COVID-19.

Projektowane rozporządzenie określa wymagania dla przedsiębiorców prowadzących działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej, pozwalające na efektywniejsze zapewnienie dostępu pacjentom do szczepionek przeciw COVID-19.

Przewiduje się, że ww. przedsiębiorcy będą uprawnieni do dzielenia opakowań produktów leczniczych stanowiących szczepionkę przeciw COVID-19, które zostały w procesie wytwarzania zapakowane w opakowanie zewnętrzne, będące opakowaniem zbiorczym liczącym duże ilości opakowań bezpośrednich.

Dzielenie omawianych opakowań będzie możliwe po opracowaniu instrukcji określającej etapy dzielenia opakowań produktów leczniczych stanowiących szczepionkę przeciw COVID-19, oraz zatwierdzeniu jej przez Osobę Odpowiedzialną.

Projektowane rozporządzenie określa elementy jakie powinna zawierać instrukcja dzielenia opakowań, sposób dokumentowania procesu dzielenia opakowań, oraz wymagania w zakresie szkoleń personelu i kontroli produktów leczniczych podczas dzielenia opakowań.

Kształtując przedmiotowe regulacje wzorowano się na wymaganiach dotyczących wytwórców produktów leczniczych, którzy są uprawnieni do dzielenia opakowań produktów leczniczych.

Przewiduje się, że nowe regulacje nie wpłyną na koszty ponoszone przez przedsiębiorców prowadzących działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej, ponieważ dostosowanie się do nich pozwoli na zwiększenie obrotów produktami leczniczymi stanowiącymi szczepionkę przeciw COVID-19.

Przyjęto, że przewidziany w projektowanym rozporządzeniu 7-dniowy okres dostosowawczy będzie wystarczający dla wdrożenia regulacji i zapoznania się z nią adresatów projektowanych rozwiązań.

Projekt rozporządzenia nie wymaga notyfikacji, ponieważ nie zawiera przepisów technicznych, o których mowa w § 4 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia |2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597).

Projekt rozporządzenia nie wymaga przedłożenia instytucjom i organom Unii Europejskiej oraz Europejskiemu Bankowi Centralnemu w celu uzyskania opinii, dokonania konsultacji lub uzgodnienia.

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na działalność mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców.

Zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248) projektowane rozporządzenie zostanie udostępnione w Biuletynie Informacji Publicznej z chwilą przekazania projektu do uzgodnień z członkami Rady Ministrów. Dotychczas nie zgłoszono zainteresowania projektem w trybie przepisów o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa.

Jednocześnie należy wskazać, że brak jest możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do wydania rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

|  |  |
| --- | --- |
| **Nazwa projektu:**Rozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej**Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące:**Ministerstwo Zdrowia**Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu**Maciej Miłkowski – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia **Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu**Łukasz Szmulski p.o. dyrektora Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia dep-pl@mz.gov.pl | **Data sporządzenia:**19.02.2021 r.**Źródło:** art. 79 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944, z późn. zm.) **Nr w wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia:**  |
| **OCENA SKUTKÓW REGULACJI** |
| **1. Jaki problem jest rozwiązywany?** |
| Zwiększenie dostępu do produktów leczniczych stanowiących szczepionkę przeciw COVID-19  |
| **2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt** |
| Określenie wymagań dotyczących dzielenia opakowań zbiorczych produktów leczniczych stanowiących szczepionkę przeciw COVID-19 przez hurtownie farmaceutyczne, które zajmują się dystrybucją szczepionki przeciwko COVID-19 |
| **3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?** |
| Brak danych. |
| **4. Podmioty, na które oddziałuje projekt** |
| Grupa | Wielkość | Źródło danych | Oddziaływanie |
| Główny Inspektor Farmaceutyczny | 1 podmiot | Dane własne organu (GIF) | Organ będzie prowadził nadzór nad przedsiębiorcami prowadzącymi działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej w zakresie spełnienia wymagań określonych w projekcie rozporządzenia. |
| Przedsiębiorcy prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej | Około 468 podmiotów | Dane własne organu (GIF) | Wdrożenie regulacji spowoduje, że jej adresaci będą kontrolowani zgodnie z zapisami zmienionego rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz. U. z 2017 r. poz. 509), |
| **5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji** |
| W ramach procesu opiniowania i konsultacji publicznych, projekt został skierowany do następujących podmiotów z 3-dniowym terminem na zgłaszanie uwag:1. Naczelnej Izby Lekarskiej;
2. Naczelnej Izby Pielęgniarek i Położnych;
3. Naczelnej Izby Aptekarskiej;
4. Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych;
5. Ogólnopolskiego Porozumienia Związków Zawodowych;
6. Biura Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”;
7. Forum Związków Zawodowych;
8. Związku Przedsiębiorców i Pracodawców;
9. Związku Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
10. Pracodawców RP;
11. Konferencji Lewiatan;
12. Związku Pracodawców Business Centre Club;
13. Związku Rzemiosła Polskiego.

Projekt nie dotyczy spraw, o których mowa w art. l ustawy z dnia 24 lipca 2015 r. o Radzie Dialogu Społecznego i innych instytucjach dialogu społecznego (Dz. U. z 20l8 r. poz. 2232 ze zm.). Projekt rozporządzenia zostanie zamieszczony na stronie internetowej Biuletynu Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji – w zakładce Rządowy Proces Legislacji (www.rcl.gov.pl), zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248), w celu udostępnienia go wszystkim zainteresowanym podmiotom. Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną przedstawione, po ich zakończeniu, w raporcie dołączonym do niniejszej oceny. |
| **6. Wpływ na sektor finansów publicznych** |
| (ceny stałe z 2017 r.) | Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł] |
| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | Łącznie (0-10) |
| Dochody ogółem |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| budżet państwa |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| JST |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| pozostałe jednostki (oddzielnie) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Wydatki ogółem |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| budżet państwa |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| JST |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| pozostałe jednostki (oddzielnie) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Saldo ogółem |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| budżet państwa |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| JST |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| pozostałe jednostki (oddzielnie) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Źródła finansowania  | Brak wpływu na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.  |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń |  |
| **7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe**  |
|  Skutki |
| Czas w latach od wejścia w życie zmian | 0 | 1 | 2 | 3 | 5 | 10 | Łącznie (0-10) |
| W ujęciu pieniężnym(w mln zł, ceny stałe z …… r.) | duże przedsiębiorstwa |  |  |  |  |  |  |  |
| sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw |  |  |  |  |  |  |  |
| rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe |  |  |  |  |  |  |  |
| (dodaj/usuń) |  |  |  |  |  |  |  |
| W ujęciu niepieniężnym | duże przedsiębiorstwa |  |
| sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw |  |
| rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe |  |
| Niemierzalne | (dodaj/usuń) |  |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń  | Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczości, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na sytuację ekonomiczną i społeczną rodziny, a także nie będzie miało wpływu na osoby niepełnosprawne i osoby starsze, obywateli i gospodarstwa domowe. |
| **8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu** |
| [x] nie dotyczy |
| Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności). | [ ]  tak[ ]  nie[x]  nie dotyczy |
| [ ]  zmniejszenie liczby dokumentów[ ]  zmniejszenie liczby procedur[ ] skrócenie czasu na załatwienie sprawy[ ] inne:      | [ ]  zwiększenie liczby dokumentów[ ]  zwiększenie liczby procedur[ ] wydłużenie czasu na załatwienie sprawy[ ] inne:      |
| Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.  | [ ]  tak[ ]  nie[x]  nie dotyczy |
| Komentarz: Nie dotyczy. |
| **9. Wpływ na rynek pracy**  |
| Rozwiązania zawarte w rozporządzeniu nie będą miały wpływu na rynek pracy. |
| **10. Wpływ na pozostałe obszary** |
| [ ] środowisko naturalne[ ] sytuacja i rozwój regionalny[ ] inne:       | [ ] demografia[ ] mienie państwowe | [ ] informatyzacja[ ] zdrowie |
| Omówienie wpływu | Brak wpływu. |
| **Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego** |
| Od dnia, w którym wejdą w życie przepisy rozporządzenia. |
| **W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?** |
| Planowany efekt zostanie osiągnięty po wejściu w życiu przepisów projektu. Nie przewiduje się ewaluacji efektów projektu |
| **Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)**  |
| Brak. |

1. ) Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2020 r. poz. 1470 i 1541). [↑](#footnote-ref-1)