

PFGT

KT4 Gazy medyczne

Wytyczne w sprawie odbioru produktów leczniczych środkami transportu klienta z hurtowni farmaceutycznej

Dokument PFGT

Wydanie: luty 2019

Polska Fundacja Gazów Technicznych
ul. Komitetu Obrony Robotników 48 02-146 Warszawa
Tel. 0 22 4403290 Fax 0 22 4403291
e-mail: biuro@pfgt.org.pl internet: www.pfgt.org.pl

Spis treści

1. CEL	2
2. DEFINICJE.....	2
3. WYTYCZNE	3
4. PRZEPISY I REGULACJE PRAWNE.....	4

1. Cel

Zgodnie z art. 72. Ustawy Prawo Farmaceutyczne (Dz.U. 2001 nr 126 poz. 1381 ze zm.), dostarczanie produktów leczniczych jest elementem obrotu hurtowego, który może być prowadzony wyłącznie przez hurtownie farmaceutyczne.

Szczegółowe wytyczne dotyczące transportu produktów leczniczych w ramach obrotu hurtowego zostały przedstawione w rozdziale 9. załącznika do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej. Określone zostały tu warunki, jakie muszą zostać spełnione przez przedsiębiorców dostarczających produkty lecznicze, w celu zapewnienia, że produkty te nie będą znajdowały się w warunkach, które mogłyby pogorszyć ich jakość i integralność.

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 grudnia 2002 r. w sprawie podmiotów uprawnionych do zakupu produktów leczniczych w hurtowni farmaceutycznej w §2 wskazuje, że podmiotami uprawnionymi do zakupu produktów leczniczych w hurtowni farmaceutycznej prowadzącej obrót wyłącznie gazami medycznymi są m.in. osoby fizyczne na podstawie zlecenia lekarskiego, jednostki naukowo – badawcze w ramach prowadzonej działalności statutowej czy inne podmioty, których działalność wymaga posiadania tlenu medycznego na podstawie odrębnych przepisów. Praktyka wskazuje, że wymienione powyżej grupy odbiorców nierzadko preferują odbiór butli z gazem medycznym własnym środkiem transportu bezpośrednio z magazynu hurtowni farmaceutycznej.

W związku z tym, że taka niestandardowa forma dystrybucji nie została jasno uregulowana w aktualnie obowiązujących aktach prawnych, **Polska Fundacja Gazów Technicznych** postanowiła, w oparciu o wieloletnie doświadczenie, wydać własne wytyczne w celu wyeliminowania ewentualnego zagrożenia przewożenia butli w sposób niezgodny z wymaganiami określonymi w Rozporządzeniu DPD.

2. Definicje

DPD – Dobra Praktyka Dystrybucyjna

Produkt leczniczy – substancja lub mieszanina substancji, przedstawiana jako posiadająca właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt lub podawana w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne immunologiczne lub metaboliczne

Obcy środek transportu – pojazd samochodowy lub zespół pojazdów składający się z pojazdu samochodowego oraz przyczepy lub naczepy, przeznaczony konstrukcyjnie do przewozu osób i ładunków, który użytkowany jest przez uprawniony podmiot lub na jego zlecenie, w celu odbioru produktów leczniczych z miejsca wskazanego w zezwoleniu na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej

SENT – system rejestracji i monitorowania przewozu towarów

3. Wytyczne

Polska Fundacja Gazów Technicznych rekomenduje, by dystrybucja produktów leczniczych odbywała się, jeżeli to możliwe, transportem własnym przedsiębiorstwa prowadzącego hurtownię farmaceutyczną lub transportem zleconym podmiotom zewnętrznym na zasadach określonych w rozdziale 7 DPD. W niektórych sytuacjach PFGT dopuszcza przewóz produktów leczniczych przez Odbiorcę, jednak tylko w przypadkach wymienionych poniżej.

3.1 Wydanie produktów leczniczych na „obce środki transportu” możliwe jest wyłącznie:

- Przedsiębiorcom posiadającym ważne zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, w tym także Ich podwykonawcom (wg rozdziału 7 DPD), świadczącym na Ich rzecz usługi transportowe (wg rozdziału 9 DPD)
- Jednostkom transportu w ramach ratownictwa medycznego
- Jednostkom transportu sanitarnego (np. na zlecenie szpitali, poradni lekarskich, stacji dializ czy hospicjów)
- Przedsiębiorcom upoważnionym na podstawie decyzji GIF do zakupu i/lub zaopatrywania się w produkty lecznicze w związku ze świadczeniem usług np. w zakresie wykonywania przeglądów i serwisów
- Odbiorcom ostatecznym, tj. podmiotom faktycznie stosującym gazy medyczne w ramach prowadzonej działalności
- Osobom fizycznym, zakupującym tlen medyczny na podstawie zlecenia lekarskiego.

W każdym z w/w przypadków należy powiadomić Odbiorcę o warunkach transportu danej przesyłki.

3.2 Wydanie produktów leczniczych na „obce środki transportu” nie jest możliwe:

- Przedsiębiorcom (nieposiadającym ważnego zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej)
- Przedsiębiorcom dokonującym zakupu produktów leczniczych w celu prowadzenia dalszego obrotu
- Aptekom ogólnodostępnym i punktom aptecznym
- Odbiorcom ostatecznym, którzy w celu odbioru produktów leczniczych z Hurtowni wykorzystują stronę trzecią (przedsiębiorstwa transportowe, firmy kurierskie itp.).

3.3 Pracownik Hurtowni ma prawo odmówić wydania gazów medycznych w momencie zaistnienia podejrzenia, że odebrane butle będą przewożone w warunkach, które mogłyby pogorszyć ich jakość i integralność. W takim przypadku należy powiadomić Osobę Odpowiedzialną, która podejmuje decyzję, co do dalszego postępowania.

3.4 Odbiorca odbierający produkty lecznicze na „obce środki transportu” podpisując dowód odbioru butli oświadcza, iż:

- zapoznał się z niniejszymi wymogami i zobowiązuje się stosować do zawartych powyżej zapisów
- spełnia kryteria określone w punkcie 3.1 niniejszego dokumentu
- jest reprezentantem podmiotu wskazanego w dokumentacji towarzyszącej wydaniu produktów leczniczych
- od tego momentu przejmuje odpowiedzialność za wydany produkt leczniczy.

4. Przepisy i regulacje prawne

Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 9 lutego 2017 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz. U. 2017 poz. 509)

Obwieszczenie Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 30 października 2017 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. 2017 poz. 2211)

Ustawa z dnia 20 czerwca 1997 r. – Prawo o ruchu drogowym (Dz. U. 2017 poz. 128, 60 i 379)

Ustawa z dnia 9 marca 2017 r. o systemie monitorowania drogowego przewozu towarów (Dz. U. 2017 poz. 708)

Zastrzeżenie prawne

Wszystkie techniczne publikacje PFGT lub powołujące się na PFGT, włącznie z zasadami technicznymi, procedurami bezpieczeństwa i innymi informacjami technicznymi zawartymi w takich publikacjach pochodzą ze źródeł uważanych za wiarygodne i są oparte na informacjach technicznych i doświadczeniu posiadanym przez członków PFGT i innych w czasie ich publikacji.

Chociaż PFGT zaleca powoływanie lub stosowanie swoich publikacji przez swoich członków, takie powołanie się lub stosowanie publikacji PFGT przez jej członków lub inne firmy jest całkowicie dobrowolne i nie zobowiązujące.

Dlatego ani PFGT ani jej członkowie nie dają żadnej gwarancji wyników ani nie ponoszą żadnej odpowiedzialności w związku z powołaniem się lub stosowaniem informacji lub zaleceń zawartych w publikacjach PFGT.

PFGT nie ma żadnej kontroli nad efektami lub brakiem efektów, błędną interpretacją, prawidłowym lub nieprawidłowym stosowaniem żadnych informacji lub zaleceń zawartych w swoich publikacjach u żadnej osoby lub firmy (włącznie z członkami PFGT) i w związku z tym PFGT zdecydowanie nie ponosi żadnej odpowiedzialności.

Publikacje PFGT podlegają okresowym rewizjom i użytkownicy powinni korzystać z ostatniego wydania.