

ZARZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA I OPIEKI SPOŁECZNEJ

z dnia 19 lipca 1993 r.

w sprawie trybu przeprowadzania kontroli przyjmowanych i wydawanych środków farmaceutycznych i materiałów medycznych oraz warunków ich transportowania.

Na podstawie art. 43 ust. 2 ustawy z dnia 10 października 1991 r. o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i nadzorze farmaceutycznym (Dz. U. Nr 105, poz. 452 oraz z 1993 r. Nr 16, poz. 68 i Nr 47, poz. 211) zarządza się, co następuje:

§ 1. W toku czynności kontrolnych związanych z przyjmowaniem i wydawaniem środków farmaceutycznych i materiałów medycznych pracownik wykonujący te czynności, zwany dalej „kontrolującym”:

- 1) sprawdza, czy środek farmaceutyczny i materiał medyczny jest opakowany i oznakowany zgodnie z wymaganiami określonymi w Rejestrze Środków Farmaceutycznych i Materiałów Medycznych lub Farmakopei Polskiej oraz znajduje się w stanie odpowiednim do transportu, zgodnie z warunkami określonymi w dokumencie przewozu,
- 2) przeprowadza ocenę zgodności informacji zawartych na opakowaniu transportowym lub dokumencie przewozu z dokumentacją zakupu lub sprzedaży środka farmaceutycznego i materiału medycznego, obejmującą w szczególności:
 - a) nazwę środka lub materiału,
 - b) postać, dawkę lub stężenie,
 - c) numer serii i datę ważności,
 - d) nazwę i kraj wytwórcy,
 - e) ilość opakowań,
 - f) datę przywozu i czas transportu,
- 3) sprawdza, czy w dokumentacji zakupu lub sprzedaży uwzględnione zostały dane dotyczące:
 - a) opisu lub identyfikatora elementów opakowania bezpośredniego i zewnętrznego,
 - b) numeru specyfikacji i daty jej wystawienia,
 - c) szczególnych warunków przechowywania środka,
 - d) daty dostawy lub wydania,
 - e) orzeczenia o wynikach badań jakościowych danej serii środka farmaceutycznego lub materiału medycznego, wykonanych zgodnie z przepisami wydanyymi na podstawie art. 27 ust. 2 ustawy z dnia 10 października 1991 r. o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i nadzorze farmaceutycznym (Dz. U. Nr 105, poz. 452 oraz z 1993 r. Nr 16, poz. 68 i Nr 47, poz. 211),
 - f) jego ceny, z określeniem zastosowanej marży,

4) przy wydawaniu środka farmaceutycznego i materiału medycznego zwraca ponadto uwagę:

- a) czy środki i materiały rozdzielane wydaje się w opakowaniach własnych hurtowni uniemożliwiających zmianę jakości środka i materiału, zawierających dane zamieszczone jak na opakowaniu fabrycznym, uzupełnione o dane identyfikacyjne hurtowni, która dokonała rozdziału,
- b) czy środki i materiały będące wonnymi produktami zielarskimi, materiałami łatwo palnymi, żrącymi lub cuchnącymi, a także każdy rodzaj środka lub materiału pakuje się oddzielnie,
- c) czy środki i materiały będące materiałami łatwo palnymi przechowuje się do chwili ich wydania w wydzielonych pomieszczeniach.

§ 2. 1. Potwierdzeniem przeprowadzonej kontroli jest podpis kontrolującego, umieszczony na dokumencie przewozu.

2. Jeżeli środki farmaceutyczne i materiały medyczne nie odpowiadają wymogom, o których mowa w § 1, z przeprowadzonych czynności kontrolnych sporządza się protokół kontroli, zawierający informacje o stwierdzonych w toku kontroli uchybieniach oraz zalecenia mające na celu usunięcie nieprawidłowości, a także datę i podpis kontrolującego.

3. Protokół kontroli należy przechowywać przez okres co najmniej roku.

§ 3. Transport środków farmaceutycznych i materiałów medycznych powinien odbywać się w sposób gwarantujący zachowanie należytej jakości środka lub materiału, określony w Rejestrze Środków Farmaceutycznych i Materiałów Medycznych lub Farmakopei Polskiej, przy zachowaniu następujących zasad:

- 1) wymagania dotyczące szczególnych warunków transportu powinny zostać umieszczone na opakowaniu transportowym,
- 2) miejsce załadunku, wyladunku oraz przeładunku powinno mieścić się na pierwszej kondygnacji budynku hurtowni,
- 3) załadunek, wyladunek oraz przeładunek powinien odbywać się w warunkach zapewniających ochronę przed wilgocią, nasłonecznieniem lub zanieczyszczeniem,

- 4) środki farmaceutyczne i materiały medyczne powinny być załadowane w taki sposób, aby:
 - a) wskutek transportu nie przesunęły się, a ich opakowanie nie uległo uszkodzeniu,
 - b) zamknięcia opakowań były zwrócone do góry, a napisy i nalepki na opakowaniach były widoczne,
- 5) wewnątrz środka transportu powinno mieć gładką powierzchnię, łatwą do utrzymania w czystości,
- 6) na zewnątrz środka transportu nie umieszcza się napisu informującego o rodzaju przewożonych środków farmaceutycznych i materiałów medycznych

§ 4. Zarządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Minister Zdrowia i Opieki Społecznej: *A. Wojtyła*