



KWALIFIKACJA DOSTAWCÓW I ODBIORCÓW W OBRODZIE HURTOWYM



PODSTAWA PRAWNA

PRAWO EUROPEJSKIE

- DYREKTYWA **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 – w zakresie zapobiegania wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji
- DYREKTYWA **2011/62/UE** PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY z dnia 8 czerwca 2011 r. zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE



PODSTAWA PRAWNA

PRAWO KRAJOWE

- Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne z późniejszymi zmianami (Dz.U. 2008r. Nr 45, poz.271, z późn.zm.)
- Ustawa z dnia 19 grudnia 2014 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (nowela „antyfałszywkowa”)
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz.U. 2015 poz. 381, z późn.zm.)



Przedsiębiorca wykorzystuje dostępne środki, aby ograniczyć do minimum ryzyko wprowadzenia sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dostaw.



Kwalifikacja dostawców

1) Przedsiębiorca otrzymuje dostawy produktów leczniczych jedynie od podmiotów odpowiedzialnych albo podmiotów posiadających zezwolenie na dystrybucję hurtową lub zezwolenie na wytwarzanie lub import, obejmujące dany produkt leczniczy;



Kwalifikacja dostawców

2) Jeżeli produkty lecznicze są nabywane od innego przedsiębiorcy posiadającego zezwolenie na dystrybucję hurtową, to przedsiębiorca, który je otrzymał, sprawdza, czy dostawca posiada zezwolenie i przestrzega GDP oraz czy produkty lecznicze pochodzą z **legalnego łańcucha dostaw;**



Kwalifikacja dostawców

3) Jeżeli produkt leczniczy został uzyskany w drodze pośrednictwa w obrocie, przedsiębiorca sprawdzi, czy pośrednik jest zarejestrowany i czy spełnia wymogi określone w rozdziale 10 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz.U. 2015 poz. 381, z późn.zm.)



Kwalifikacja dostawców

4) Odpowiednia kwalifikacja i zatwierdzanie dostawców odbywa się przed pierwszym zamówieniem produktów leczniczych lub po każdej zmianie danych dostawcy; proces ten przebiega **zgodnie z ustaloną procedurą**, a jego wyniki są dokumentowane i okresowo weryfikowane;



Kwalifikacja dostawców

5) Zawierając umowę z nowym dostawcą, przedsiębiorca przeprowadzi analizę, oceniając możliwości, kompetencje i wiarygodność danego dostawcy, zwracając uwagę na:

- a) rękojmię dostawcy,
- b) oferty produktów leczniczych, w odniesieniu do których istnieje znaczne prawdopodobieństwo sfałszowania,
- c) **duże oferty produktów leczniczych, które co do zasady dostępne są tylko w ograniczonych ilościach,**
- d) **ceny niższe lub wyższe od zwyczajowo stosowanych.**



Kwalifikacja odbiorców

- 1) przedsiębiorca upewnia się, że dostarcza produkty lecznicze jedynie podmiotom **uprawnionym** do dystrybucji produktów leczniczych;
- 2) przedsiębiorca monitoruje swoje transakcje i sprawdza **nieprawidłowości** w strukturze sprzedaży substancji odurzających, substancji psychotropowych i innych niebezpiecznych substancji;



Kwalifikacja odbiorców

3) przedsiębiorca bada i w stosownych przypadkach zgłasza właściwym organom przypadki nietypowej struktury sprzedaży, które mogą stanowić nielegalne lub niewłaściwe wykorzystywanie produktu leczniczego, a **w uzasadnionych przypadkach przedsiębiorca może odmówić sprzedaży**, jeżeli nie spowoduje to zagrożenia życia lub zdrowia pacjenta.



Elementy protokołu kwalifikacji dostawcy/ odbiorcy:

- Nazwa i dane adresowe dostawcy/ odbiorcy
- ID dostawcy/ odbiorcy (wg rejestrów)
- Nr zezwolenie, certyfikat
- Potwierdzenie weryfikacji z rejestrami
- Wykaz załączników:ankieta, zezwolenie
- Zakres produktów kupowanych/ sprzedawanych
- Wynik kwalifikacji
- Data rekwalfikacji
- Data, podpis Osoby Odpowiedzialnej



Dziękuję za uwagę!

Mgr farm. Joanna Szajnik-Solska

Specjalista

Wydział ds. Monitorowania Obrotu produktami Leczniczymi

Departament Nadzoru