

Dobra Praktyka Dystrybucyjna będzie określona

Kategoria: Komisja Wspólna Rządu i Samorządu Terytorialnego

Opublikowano: piątek, 02, styczeń 2015 14:24

Grzegorz P. Kubalski

Odsłony: 1947

Przedsiębiorcy prowadzący działalność polegającą na obrocie hurtowym produktami leczniczymi są obowiązani do stosowania zasad Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej. Projekt tej praktyki – oparty na przepisach unijnych – liczy sobie 23 strony.

Wymagania podzielone zostały na kilka części dotyczących odpowiednio:

- 1) zarządzania jakością;
- 2) personelu;
- 3) pomieszczeń i sprzętu;
- 4) dokumentacji;
- 5) czynności;
- 6) reklamacji, zwrotów, podejrzeń sfałszowania produktów leczniczych, wstrzymania i wycofania produktów leczniczych;
- 7) działań zleczanych podmiotom zewnętrznym;
- 8) kontroli wewnętrznych;
- 9) transportu;
- 10) szczególnych warunków dotyczących pośredników.

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej został skierowany do zaopiniowania przez Zespół ds. Ochrony Zdrowia i Polityki Społecznej.