

PASMI apeluje o racjonalizację wymogów dotyczących monitorowania warunków przechowywania w aptekach

PASMI Polski Związek Producentów Leków Bez Recepty w piśmie do Ministerstwa Zdrowia apeluje o odstąpienie od wymogów dotyczących całodobowego monitorowania temperatury i wilgotności w aptekach, wprowadzonych rozporządzeniem Ministra Zdrowia z 27.10.2022 r. (Dz.U. z 2024, poz. 154). Zdaniem Związku, dotychczasowe regulacje wspierane procedurami wewnętrznymi były wystarczające, by skutecznie chronić jakość i bezpieczeństwo produktów leczniczych.

Z perspektywy producentów leków kluczowe jest, by regulacje na każdym etapie, tj. od wprowadzenia produktu do obrotu, po jego wydanie pacjentowi były spójne i proporcjonalne. Obowiązujące już na etapie rejestracji badania stabilności jasno określają warunki przechowywania, które są następnie zawarte w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL) i stanowią wiążące wytyczne dla wszystkich uczestników łańcucha dystrybucji, w tym aptek.

Nakładanie dodatkowych wymagań, takich jak obowiązek całodobowego monitorowania temperatury i wilgotności z użyciem urządzeń posiadających świadectwa wzorcowania jest, zdaniem PASMI, nieproporcjonalne i nieuzasadnione z punktu widzenia ochrony zdrowia publicznego. Co istotne, wiele krajów członkowskich UE stosuje w tym zakresie bardziej elastyczne podejście, skupiając się na produktach wymagających szczególnych warunków przechowywania i traktując monitoring jako zalecenie, a nie obowiązek.

W związku z powyższym, PASMI zgłasza propozycję racjonalizacji przepisów poprzez:

- zniesienie obowiązku całodobowego monitorowania wilgotności we wszystkich pomieszczeniach apteki,
- złagodzenie obowiązku całodobowego monitorowania temperatury w pomieszczeniach i urządzeniach, w których nie są przechowywane produkty wymagające szczególnych warunków,
- umożliwienie monitorowania temperatury w sposób dostosowany do rodzaju produktów i ich rzeczywistych wymagań, bez konieczności stosowania kosztownych urządzeń wzorcujących.

* * * * *