

Warszawa, dnia 28 lutego 2025 r.

## **Stanowisko Izby POLMED ws. wymogów dokumentowania warunków transportu wyrobów medycznych**

Ogólnopolska Izba Gospodarcza Wyrobów Medycznych POLMED (dalej: „Izba POLMED”) jest organizacją reprezentującą producentów, importerów oraz dystrybutorów wyrobów medycznych. Reprezentujemy i wspieramy ponad 110 firm działających w branży wyrobów medycznych. W swojej codziennej pracy Izba POLMED dąży do stworzenia przyjaznego i transparentnego środowiska, które ma na celu zapewnienie polskim pacjentom bezpieczeństwa i wysokiej jakości wyrobów medycznych. Jednym z naszych zadań jest również sygnalizowanie ryzyk i zagrożeń związanych z funkcjonowaniem branży medycznej w Polsce.

### **Obowiązki z rozporządzenia ws. podstawowych warunków prowadzenia apteki**

W grudniu 2025 roku wejdą w życie nowe obowiązki wskazane między innymi w § 10 pkt 7 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 października 2022 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki (dalej: „**Rozporządzenie**”). Nowy obowiązek dotyczy kontroli dokumentacji potwierdzającej warunki przechowywania i transportu wyrobów medycznych. Wobec powyższego, Izba POLMED przedstawia stanowisko w sprawie jego stosowania.

Izba POLMED pragnie zwrócić uwagę na to, że przepisy Rozporządzenia zobowiązują aptekę do sprawdzenia czy stan dostarczonych wyrobów medycznych jest zgodny z informacjami zawartymi w dokumencie przewozu lub dokumentacji zakupu tych produktów, obejmującymi również warunki w jakich odbywał się transport. Rozporządzenie nie nakazuje jednak dokonywania kontroli warunków transportu w żaden konkretny sposób. Apteka zachowuje w tym zakresie możliwość doboru sposobu kontroli adekwatnego do dostarczonego towaru, a żadna skuteczna metoda weryfikacji nie powinna być kwestionowana przez inspekcję farmaceutyczną.

**Należy zauważyć, że Rozporządzenie w żaden sposób nie nakłada na apteki obowiązku każdorazowego żądania wydruków z rejestratora temperatury w stosunku do wyrobów medycznych.** Taki obowiązek dotyczy wprost wyłącznie produktów leczniczych, które wymagają szczególnych warunków (pkt 9.4. ppkt 5 Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej).

Powyższa interpretacja przepisów Rozporządzenia znalazła potwierdzenie w Komunikacie Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 24 lipca 2023 r. w sprawie wątpliwości interpretacyjnych dotyczących przepisów regulujących działalność aptek. W komunikacie wskazano wprost: „Brak jednoznacznego wskazania metody dokonywania kontroli

warunków transportu wynika z konieczności uwzględniania licznych modeli współpracy między aptekami a hurtowniami farmaceutycznymi. Dlatego też rozporządzenie nie nakazuje dokonywania kontroli warunków transportu produktów przyjmowanych przez aptekę w określony sposób, w szczególności nie wymusza ono każdorazowego żądania od dostawcy wydruków z rejestratorów temperatury/ wilgotności.”

Decyzja o tym, w jaki sposób skontrolować warunki transportu innych produktów powinna być podejmowana przez aptekę z uwzględnieniem charakterystyki przyjmowanego produktu. Wyższy standard konieczny jest w przypadku towarów dystrybuowanych w zimnym łańcuchu, a zupełnie inny w przypadku towarów, dla których nie określono takich wymagań transportowych.

### **Warunki transportu wyrobów medycznych**

W kontekście wyrobów medycznych, kluczowe przy ocenie, czy transport odbył się w prawidłowych warunkach, powinny być ewentualne wytyczne producenta w tym zakresie. Wynika to z tego, że obowiązki dystrybutora wyrobu medycznego w zakresie transportu określa art. 14 ust. 3 Rozporządzenia UE 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (dalej: „**MDR**”) oraz Rozporządzenia UE 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (dalej: „**IVDR**”). Zgodnie z tym przepisem: „Dystrybutorzy zapewniają, aby w czasie, gdy są odpowiedzialni za wyrób, warunki przechowywania lub transportu były zgodne z warunkami określonymi przez producenta”.

Zgodnie z zasadami wynikającymi z Załącznika I do MDR oraz IVDR, Rozdział I (Wymogi ogólne): „Wyroby są projektowane, produkowane i pakowane w taki sposób, by ich właściwości i działanie podczas przewidzianego używania nie ulegały pogorszeniu podczas transportu i przechowywania, na przykład w wyniku wahań temperatury i wilgotności, przy uwzględnieniu instrukcji i informacji dostarczonych przez producenta.” W związku z powyższym, jeżeli producent nie przewidział żadnych szczególnych warunków transportu, które wymagałyby rejestracji temperatury, ani nie wynika to wprost z innych przepisów, to nie istnieje podstawa prawna do obciążania dystrybutora wyrobu medycznego dodatkowymi obowiązkami w zakresie transportu.

Co więcej, przepis § 10 pkt 7 Rozporządzenia wskazuje, że „dokumentacja dotycząca wyrobów medycznych jest prowadzona na bieżąco, w sposób rzetelny, i zawiera dokumenty potwierdzające kontrolę warunków sporządzania leków recepturowych i aptecznych oraz produktów leczniczych homeopatycznych oraz, **jeżeli dotyczy**, kontrolę warunków przechowywania surowców farmaceutycznych, produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych i transportu, w zakresie parametrów temperatury i wilgotności”.

Użycie w przepisie sformułowania „jeżeli dotyczy” wskazuje, że wymóg archiwizacji dokumentów potwierdzających parametry temperatury i wilgotności stosuje się wyłącznie.

jeżeli obowiązek zapewnienia odpowiedniego poziomu tych parametrów wynika z odpowiednich przepisów lub zaleceń producenta.

**Wobec powyższego, przepisy Rozporządzenie nie powinny być interpretowane jako podstawa żądania wydruków rejestratora temperatury w przypadku transportu takiego wyrobu. Odmienna wykładnia przepisów Rozporządzenia aptecznego stałaby w sprzeczności ze standardem transportu wyrobów medycznych, ustalonym jednolicie dla całej Unii Europejskiej w Rozporządzeniach MDR i IVDR.**

