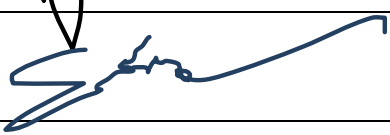


Apteka „Egzaminacyjna” ul. Testowa 15/6 60-123 Sprawdzianowo Strona 1 z 6	SOP-02 Wersja: 01 Data wdrożenia: 21.04.2022
--	--

STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA (SOP)		
Tytuł	PRZYJMOWANIE PRODUKTÓW	
Podsumowanie	Niniejsza procedura opisuje proces przyjmowania na stan magazynowy apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych oraz pozostałego asortymentu dystrybuowanego przez aptekę	
	Stanowisko	Data, podpis
Autor: Barbara Konieczna	Technik farmaceutyczny	6.02.2022, 
Sprawdzone przez: Marta Nowak	Magister farmacji	10.02.2022, 
Zatwierdzone przez: Hanna Górna	Kierownik Apteki	15.02.2022, 
Historia		
Wersja	Data wdrożenia	Opis zmiany
01	16.02.2022	Opracowanie dokumentu

Spis treści

1.	Wytyczne	3
2.	Cel i zakres	3
3.	Definicje.....	3
4.	Odpowiedzialność	3
5.	Procedura	3
6.	Referencje i załączniki	6

1. Wytyczne

EU:

- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG

Polska:

- Ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne – “Prawo farmaceutyczne”
- Ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 18 października 2002 roku w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki.

2. Cel i zakres

Celem niniejszej Procedury Operacyjnej jest zapewnienie, że proces przyjmowania Produktów jest zgodny ze wszystkimi mającymi zastosowanie regulacjami i wytycznymi oraz zapewnienie, że produkty lecznicze i wyroby medyczne pochodzą z legalnego łańcucha dystrybucji, od zatwierdzonych dostawców, nie zostały sfałszowane i posiadają niezbędną dokumentację do prowadzenia nimi obrotu.

Procedura obowiązuje: kierownik apteki, fachowy personel apteki

3. Definicje

- **Jakość produktu:** zgodność produktu z wymaganiami zasadniczymi
- **Produkty:** produkty lecznicze, wyroby medyczne oraz pozostały asortyment dystrybuowany przez aptekę

4. Odpowiedzialność

Kierownik apteki zapewnia prawidłowe wykonywanie procedur obowiązujących w aptece, może on wyznaczyć spośród fachowych pracowników apteki osobę odpowiedzialną za:

- Nadzór nad przestrzeganiem zasad niniejszej procedury
- Nadzór nad przeprowadzaniem kontroli zasad przechowywania

5. Procedura

5.0. Planowanie dostaw

5.0.1. Fachowy personel apteki, na podstawie aktualnego stanu magazynu oraz zgłoszonych potrzeb pacjentów, generuje zamówienie.

5.0.2. Zamówienie na zapotrzebowanie produktów leczniczych, wyrobów medycznych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego przesyłane jest w formie pisemnej albo w formie dokumentu elektronicznego doręczanego środkami komunikacji elektronicznej do uprawnionego dostawcy.

5.0.3. W przypadku braku możliwości zrealizowania zamówienia hurtownia farmaceutyczna informuje aptekę o braku możliwości zrealizowania zamówienia. W takim wypadku należy zrealizować zamówienie w innej hurtowni.

5.1. Przyjęcie dostawy

- 5.1.1.** Kierowca po przyjeździe z dostawą zgłasza się do komory przyjęć.
- 5.1.2.** Kontrola przyjmowania produktów leczniczych i wyrobów medycznych i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia dokonywana jest przez fachowych pracowników apteki.
- 5.1.3.** Należy zweryfikować dokumentację, w tym dane dostawcy (czy jest to uprawniony dostawca) oraz czy dostawa jest przeznaczona do Apteki Egzaminacyjnej.
- 5.1.4.** W przypadku, gdy dostawca jest nieuprawniony lub dostawa nie jest przeznaczona do apteki, należy poinformować kierownika Apteki i nie dokonywać przyjęcia do czasu wyjaśnienia sytuacji.
- 5.1.5.** Następnie należy dokonać oględzin opakowań zewnętrznych (czy nie zawierają oznak uszkodzeń), sprawdzić ilość opakowań transportowych, ich oznaczenia etykietami transportowymi (czy opakowania przeznaczone są dla Apteki Egzaminacyjnej) oraz zgodność daty dostawy.
- 5.1.6.** W przypadku rozbieżności, należy je odnotować na dokumentacji transportowej (np. listach przewozowych) – zachować kopię i dokonać zgłoszenia reklamacyjnego do dostawcy.
- 5.1.7.** W przypadku, gdy dostawa obejmuje środki odurzające lub substancje psychotropowe, należy dokonać sprawdzenia zawartości opakowań zbiorczych w obecności kierowcy. W przypadku rozbieżności należy poinformować Kierownika Apteki oraz odnotować rozbieżność w liście przewozowym kierowcy. Kolejnym krokiem jest zgłoszenie reklamacyjne do hurtowni.
- 5.1.8.** W przypadku dostarczenia towarów wymagających zimnego łańcucha dostaw, gdy poweźmiemy wątpliwości co do warunków przewozu należy poprosić kierowcę o przekazanie wykazu temperatur panujących w czasie transportu z magazynu hurtowni do apteki. W przypadku niedotrzymania warunków przewozu należy bezzwłocznie poinformować Kierownika Apteki i zgłosić zaistniałą sytuację do hurtowni. Nie wydawać produktów, do czasu otrzymania potwierdzenia, że warunki panujące w transporcie były właściwe do produktów. W przypadku negatywnej decyzji należy dokonać zgłoszenia reklamacyjnego do hurtowni.
- 5.1.9.** Należy potwierdzić dokumenty transportowe i przekazać egzemplarz kierowcy.
- 5.1.10.** Produkty wymagające specjalnych warunków przechowywania należy w przeznaczonych dla nich lokalizacjach w pierwszej kolejności.

5.2. Przyjęcie Produktów z dostawy do Systemu komputerowego i sprawdzenie dostawy

- 5.2.1.** Fachowy personel apteki wprowadza dane do systemu komputerowego na podstawie dostarczonych dokumentów przewozu lub zakupu.
- 5.2.2.** Po zatwierdzeniu dokumentu zakup w systemie komputerowym apteki generowany i drukowany jest dokument PZ
- 5.2.3.** Na podstawie dokumentu PZ dokonywana jest kontrola dostarczonych produktów.
- 5.2.4.** W przypadku produktów leczniczych i wyrobów medycznych sprawdzane są w szczególności:
 - nazwa, postać, dawka/stężenie oraz wielkość opakowania produktu leczniczego,

- numer serii,
- data ważności,
- kraj i nazwę wytwórcy, jeżeli jest ona zawarta w dokumencie przewozu lub dokumentacji zakupu,
- ilość opakowań,
- zabezpieczenia przed otwarciem, w przypadku produktów leczniczych podlegających serializacji.

5.2.5. Należy wizualnie ocenić czy dostarczony produkt leczniczy lub wyrób medyczny nie budzi zastrzeżeń co do jakości oraz czy produkty nie noszą oznak sfałszowania.

5.2.6. Należy sprawdzić,

- opakowanie bezpośrednie,
- opakowanie zewnętrzne,
- oznakowanie produktu leczniczego lub wyrobu medycznego, czy spełnia wymagania określone w odrębnych przepisach, w tym czy oznakowania produktów są w języku polskim (nie dotyczy leków objętych importem docelowym lub interwencyjnym); w przypadku wyrobów medycznych należy sprawdzić także czy została sporządzona deklaracja zgodności UE.

5.2.7. Powyższy etap weryfikacji stanowi także potwierdzenie poprawności wprowadzenia danych do systemu komputerowego.

5.2.8. Należy także ocenić, czy produkty lecznicze będące środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi, cytostatykami, wonnymi produktami zielarskimi, materiałami łatwopalnymi, żrącymi lub cuchnącymi są odpowiednio zabezpieczone i nie stykają się z pozostałymi produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi

5.2.9. W przypadku rozbieżności należy w pierwszej kolejności sprawdzić, czy dane do systemu komputerowego zostały poprawnie wprowadzone. Jeśli tak, należy zgłosić reklamacje do dostawcy.

5.3. Rozmieszczanie Produktów w lokalizacjach

5.3.1. Fachowy pracownik apteki, dokonuje rozmieszczenia produktów we właściwych lokalizacjach z zachowaniem zasad opisanych w aktach prawnych i w oddzielnej procedurze dotyczącej zasad przechowywania produktów.

5.3.2. Produkty powinny być rozłożone w kolejności alfabetycznej oraz z uwzględnieniem dat ważności (tak aby w pierwszej kolejności wydawane były produkty z krótszą datą ważności).

5.4. Dokumentacja

5.4.1. Całość dokumentacji dotyczącej dostawy jest archiwizowana i przechowywana w Aptece, pod nadzorem kierownika Apteki, przez co najmniej 5 lat, dla wyrobów medycznych przez okres 10 lat.

5.4.2. Dokumentacja powinna uwzględniać m.in:

- Dokumentacje dostawy (dokument wydania, fakturę zakupu),

- Dokument potwierdzający przyjęcie dostawy do systemu komputerowego apteki (Dokument PZ),
- Jeśli dotyczy wydruk temperatury, dokument reklamacyjny do dostawcy, protokół rozbieżności (dokument systemowy),
- Inne niezbędne dokumenty związane ze szczególnymi wymaganiami dotyczącymi prowadzenie obrotu produktami.

5.4.3. Całość dokumentacji powinna być prowadzona w sposób chronologiczny.

5.5. Zasady bezpieczeństwa – ochrona apteki przed dostępem osób nieupoważnionych

- 5.5.1.** Kierowca dostarczający produkty może przebywać w komorze przyjęć apteki tylko w towarzystwie fachowego personelu apteki, uprawnionego do przebywania w aptece.
- 5.5.2.** Pracownik apteki nie może pozostawić nieuprawnionej osoby bez nadzoru.
- 5.5.3.** W przypadku zauważenia naruszenia zasad bezpieczeństwa, każdy pracownik apteki ma obowiązek zareagować i w razie konieczności zawiadomić przełożonego.

6. Referencje i załączniki

6.1 Referencje

- SOP-03 Zasady przechowywania produktów.

6.2. Załączniki – brak