



**STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA
(SOP)**

Tytuł:	Postępowanie z produktami uszkodzonymi i przeterminowanymi. Utylizacja produktów	
Podsumowanie:	Niniejsza SPO opisuje działania, jakie powinny zostać podjęte w odniesieniu do przeterminowanych lub uszkodzonych produktów leczniczych i wyrobów medycznych	
	Stanowisko	Data, podpis
Autor		
Sprawdzone przez		
Zatwierdzone przez	Kierownik Apteki	
Historia		
Wersja	Data wdrożenia	Opis zmiany
01		Opracowanie dokumentu

Spis treści

1. Wytyczne	3
2. Cel i zakres	3
3. Odpowiedzialności	3
4. Definicje	3
5. Procedura	4
6. Referencje i Załączniki	6

1. Wytyczne

- Ustawa z dnia 6 września 2001 roku – Prawo farmaceutyczne – “Prawo farmaceutyczne”,
- Rozporządzenia MZ z dnia 18 października w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki
- Ustawa z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach
- Rozporządzenie MZ z dnia 12 marca 2008 roku w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymania i wycofania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych, z późniejszymi zmianami

2. Cel i zakres

Celem niniejszej SPO jest:

- zapewnienie, że tylko produkty lecznicze i wyroby medyczne z odpowiednio długą datą ważności pozostają dostępne do sprzedaży;
- określenie wszelkich działań związanych z przeterminowanymi lub uszkodzonymi produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi
- określenie zakresu dokumentacji odnoszącej się do procesu utylizacji produktów leczniczych i wyrobów medycznych

Niniejsza SPO znajdzie zastosowanie w przypadku wykrycia w aptece przeterminowanego lub uszkodzonego produktu leczniczego lub wyrobu medycznego

Niniejsza SPO znajdzie także zastosowanie w każdym przypadku, gdy wymagana jest utylizacja produktów leczniczych i wyrobów medycznych

Procedura obowiązuje: Kierownika apteki, Fachowy personel apteki

3. Odpowiedzialności;

Kierownik Apteki odpowiada za:

- Zapewnienie prawidłowego wykonywania procedur obowiązujących w aptece

Fachowy personel Apteki odpowiada za

- Przestrzeganie zasad niniejszej procedury

4. Definicje

- **BDO** – Baza danych o produktach i opakowaniach oraz o gospodarce odpadami
- **GIF** – Główny Inspektor Farmaceutyczny
- **Fachowy personel apteki:**
 - magister farmacji
 - technik farmaceutyczny, który ukończył 2 letnią praktykę

5. Procedura

5.1. Informacje wstępne

- 5.1.1. Kierownik Apteki lub inny wyznaczony pracownik regularnie monitoruje zapasy produktów leczniczych i wyrobów medycznych oraz sprawdza, czy znajdują się na stanie magazynowym jakiegokolwiek przeterminowane lub uszkodzone produkty lecznicze i wyroby medyczne.
- 5.1.2. Raz w miesiącu wykonywane jest zestawienie stanu magazynu z Produktami, których data ważności jest krótsza niż 3 miesiące/ 6 miesięcy. Lista przekazywana jest do Kierownika Apteki
- 5.1.3. Każdy pracownik monitoruje produkty lecznicze oraz pozostały asortyment apteki i sprawdza, czy nie ma wśród nich produktów przeterminowanych (lub ze zbliżającą się datą ważności) lub uszkodzonych, podczas podejmowania każdej czynności związanej z tymi produktami.
- 5.1.4. Obszary przeznaczone do przechowywania przeterminowanych i uszkodzonych produktów leczniczych i wyrobów medycznych są wydzielone oraz oznaczone jako „uszkodzone” i „przeterminowane”. Dodatkowo, produkty te są blokowane w systemie komputerowym lub wprowadzane są inne zabezpieczenia przed wydaniem tych produktów.
- 5.1.5. W przypadku produktów leczniczych i wyrobów medycznych z krótką datą ważności decyzję o dalszym przeznaczeniu podejmuje Kierownik Apteki.

5.3. Postępowanie z produktami uszkodzonymi i przeterminowanymi.

- 5.3.1. W przypadku stwierdzenia uszkodzenia, naruszenia zabezpieczenia przed otwarciem (w przypadku leków podlegających serializacji) lub przeterminowania produktu leczniczego lub wyrobu medycznego, personel apteki informuje o tym fakcie Kierownika Apteki.
- 5.3.2. W przypadku stwierdzenia uszkodzenia produktu, należy zachować szczególną ostrożność. Jeśli uszkodzenie dotyczy opakowania bezpośredniego, wszystkie czynności zabezpieczające należy wykonywać w rękawiczkach jednorazowych celem zachowania warunków bezpieczeństwa pracownika apteki.
- 5.3.3. Należy możliwie jak najszybciej oddzielić i zabezpieczyć uszkodzone produkty od pozostałych (np. poprzez umieszczenie w odrębnym pojemniku), aby zapobiec dalszym stratom.
- 5.3.4. Fachowy personel apteki w przypadku stwierdzenia uszkodzenia, na podstawie stanu faktycznego sporządza Protokół Szkody/rozbieżności/straty/magazynowej w wersji elektronicznej lub papierowej (wzór Załącznik nr 2) zawierający następujące informacje:
 - Datę
 - Nazwę produktu leczniczego
 - Numer serii
 - Datę ważności

- Ilość opakowań
- Podpis osoby stwierdzającej szkodę
- Podpis Kierownika Apteki

5.3.5. Kierownik apteki lub wyznaczona przez niego farmaceuta dokonuje odpowiedniej czynności w systemie komputerowym apteki, aby zabezpieczyć produkt przed jego niewłaściwym wydaniem.

5.3.6. Fachowy personel apteki umieszcza te produkt w przeznaczonym do tego obszarze apteki

5.3.7. W systemie komputerowym apteki prowadzony jest rejestr produktów uszkodzonych i przeterminowanych lub prowadzony jest zgodnie ze wzorem, stanowiącym Załącznik nr 3. Rejestr może być prowadzony jest w wersji elektronicznej.

5.3.8. Za prowadzenie rejestru produktów leczniczych lub wyrobów medycznych uszkodzonych lub przeterminowanych odpowiada Kierownik Apteki lub wyznaczona przez niego, na piśmie, osoba.

5.4. Utylizacja przeterminowanych i uszkodzonych produktów leczniczych

5.4.1. Kierownik Apteki monitoruje ilość produktów przeznaczonych do utylizacji. W przypadku zebrania odpowiedniej ilości zleca się utylizację; sporządza zestawienie produktów przeznaczonych do utylizacji, zgodne ze wzorem stanowiącym załącznik 1.

5.4.3. Przed przekazaniem do utylizacji środków odurzających i substancji psychotropowych, należy zwrócić się do Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ich zabezpieczenie.

5.4.4. Wszelkie przeterminowane oraz uszkodzone produkty lecznicze lub wyroby medyczne są utylizowane przez kwalifikowany podmiot zewnętrzny (dostawcę usług utylizacji).

5.4.5. Kierownik Apteki wraz z wyznaczonym pracownikiem z fachowego personelu apteki, przed przekazaniem produktów do zniszczenia sprawdzają zgodność zestawienia ze stanem faktycznym. Kierownik Apteki zatwierdza protokół przekazania do utylizacji.

5.4.6. Opakowania objęte serializacją, inne niż przeterminowane, przed przekazaniem do zniszczenia należy zweryfikować pod kątem autentyczności niepowtarzalnego identyfikatora oraz wycofać je.

5.4.7. Kierownik Apteki zleca odbiór produktów upoważnionemu podmiotowi zewnętrznemu. Wypełnia elektroniczną kartę przekazania odpadu w systemie BDO oraz generuje protokół przekazania do utylizacji (zał. Nr 1). Dokument ten zawiera między innymi następujące dane:

- Nazwę i dane podmiotu przekazującego odpad,
- Nazwę i dane podmiotu transportującego odpad,
- Nazwę i dane podmiotu przejmującego odpad,
- Kod i rodzaj odpadu,

- Masę odpadu,
- Daty i podpisy osób przekazujących, transportujących oraz przyjmujących odpady
- Kody utylizowanych produktów zgodnie z odpowiednim wykazem:

5.4.8. Przedstawiciel jednostki uprawnionej potwierdza przyjęcie odpadu, składając swój podpis na protokole przekazania produktu leczniczego, wyrobu medycznego do utylizacji, protokole przekazania odpadu, a następnie dokonuje adnotacji w elektronicznej karcie odpadów w systemie BDO.

5.4.9. Protokół przekazania produktów leczniczych i wyrobów medycznych przeznaczonych do utylizacji oraz karta przekazania odpadów potwierdzone przez podwykonawcę są archiwizowane przez Kierownika Apteki.

5.4.10. Raz w roku sporządzane jest roczne sprawozdanie o wytwarzanych odpadach i gospodarowaniu odpadami. Wykonywane jest ono w systemie BDO.

5.4.11. W razie potrzeby Kierownik Apteki lub upoważniony pracownik udostępnia dokumentację właściwym Organom.

6. Referencje i załączniki

6.2. Załączniki:

- Załącznik nr 1 Protokół przekazania produktu leczniczego, wyrobu medycznego do utylizacji
- Załącznik nr 2 Protokół uszkodzenia
- Załącznik nr 3 Rejestr produktów uszkodzonych - opcjonalnie

Załącznik nr 1

.....
**Pieczęć apteki lub nawa i adres oraz
numer zezwolenia na prowadzenie apteki**

.....
Data sporządzenia

Protokół przekazanie produktu leczniczego, wyrobu medycznego do utylizacji

Lp.	Nazwa produktu leczniczego lub wyrobu medycznego	Ilość	Seria	Termin ważności	Numer faktury stanowiącej dowód zakupu	Data wystawienia faktury stanowiącej dowód zakupu

.....
**Podpis kierownika apteki lub osoby
przez niego upoważnionej**

.....
(podpis osoby upoważnionej przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego (dotyczy wyłącznie przypadku przekazania do utylizacji środków odurzających grup I-N, II-N, III-N i IV-N, substancji psychotropowych grup I-P, II-P, III-P i IV-P lub prekursorów grupy I-R))



Załącznik nr 2

Protokół uszkodzenia

Data wypełnienia	
Nazwa produktu, postać dawka, wielkość opakowania	
Seria	
Data ważności	
Ilość sztuk	
Uwagi	

.....
Podpis osoby
stwierdzającej szkodę

.....
Data, pieczęć i podpis Kierownika Apteki



Załącznik nr 3

Rejestr produktów uszkodzonych

LP	Nazwa produktu	Seria	data ważności	ilość	Opis	Protokół Z dnia	Uwagi