



Apteka [...] Strona 1 z 15	SOP-XX Wersja: 00 Data wdrożenia:
----------------------------	---

STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA (SOP)		
Tytuł:	SKUTECZNE WSTRZYMYWANIE I WYCOFYWANIE Z OBROTU PRODUKTÓW LECZNICZYCH I WYROBÓW MEDYCZNYCH	
Podsumowanie:	Dokument opisuje procedurę określającą działania, które należy podjąć w przypadku wstrzymania lub wycofania z obrotu produktu leczniczego lub wyrobu medycznego	
	Stanowisko	Data, podpis
Autor		
Sprawdzone przez		
Zatwierdzone przez	Kierownik Apteki	
Historia		
Wersja	Data wdrożenia	Opis zmiany
00		Opracowanie dokumentu



Spis treści

1. Wytyczne	3
2. Cel i zakres	4
3. Odpowiedzialność	4
4. Definicje	5
5. Procedura	6
6. Referencje i Załączniki	8



1. Wytyczne

EU:

- Rozporządzenie Delegowane Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniające dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi
- 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 uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG

Polska:

- Ustawa z dnia 6 września 2001 roku art. 88 ust. 5 pkt 7 – Prawo farmaceutyczne – “Prawo farmaceutyczne”,
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych z dnia 12 marca 2008 r. („Rozporządzenie”) z późniejszymi zmianami.
- Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych



2. Cel i zakres

Celem niniejszego SPO jest:

- wskazanie wszelkich działań, które powinny zostać podjęte w przypadku konieczności wstrzymania lub wycofania z obrotu produktu leczniczego lub wyrobu medycznego;
- określenie zakresu dokumentacji dotyczącej procesu wstrzymania lub wycofania z obrotu produktu leczniczego lub wyrobu medycznego;
- zapewnienie właściwej i zgodnej z prawem współpracy z odpowiednimi organami administracji publicznej (zwłaszcza z organami Inspekcji Farmaceutycznej) w przypadku wstrzymania lub wycofania z obrotu produktu leczniczego lub wyrobu medycznego;

Niniejsza SPO znajduje zastosowanie w przypadku zawiadomienia o podejrzeniu, że produkt leczniczy lub wyrób medyczny nie spełnia wymagań jakościowych lub wymagań zasadniczych.

Niniejsza SPO znajduje także zastosowanie w każdym przypadku wstrzymania lub wycofania z obrotu produktu leczniczego lub wyrobu medycznego w wyniku decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego (GIF) lub Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego (WIF) lub innego właściwego organu administracji publicznej.

Procedura obowiązuje: Kierownika Apteki, Farmaceutę, Technika Farmaceutycznego

3. Odpowiedzialność

3.1 Kierownik Apteki odpowiada za:

- 3.1.2. zapewnienie realizacji i nadzoru nad niniejszą procedurą
- 3.1.3. bieżące monitorowanie strony internetowej GIF oraz WIF-ów i URPL pod kątem decyzji w zakresie wstrzymania lub wycofania z obrotu produktów leczniczych, wyrobów medycznych;
- 3.1.4. zgłaszanie uzasadnionego podejrzenia, że produkt leczniczy lub wyrób medyczny nie odpowiada wymaganiom zasadniczym i jakościowym;
- 3.1.5. podjęcie reakcji na informacje, że produkt leczniczy lub wyrób medyczny nie odpowiada wymaganiom jakościowym lub wymaganiom zasadniczym (włącznie z reakcją poza godzinami pracy);
- 3.1.6. sporządzenie protokołu wstrzymania lub wycofania z obrotu produktu leczniczego lub wyrobu medycznego, zgodnie z przepisami Rozporządzenia;
- 3.1.7. koordynację wszystkich działań koniecznych w celu niezwłocznego przekazania wszystkim odbiorcom produktów informacji o decyzji w sprawie wstrzymania lub wycofania z obrotu produktu leczniczego lub wyrobu medycznego, w przypadkach wskazanych przez Organy



- 3.1.8. sporządzanie i przekazywanie Dostawcy raportów o środkach podjętych w związku z procesem wstrzymania lub wycofania z obrotu produktu leczniczego lub wyrobu medycznego;
- 3.1.9. nadzór nad procesem zwrotu zapasu produktu leczniczego do Dostawcy;
- 3.1.10. nadzór nad zabezpieczeniem posiadanego zapasu wstrzymanego bądź wycofanego produktu leczniczego/wyrobu medycznego w celu zabezpieczenia przed ponownym udostępnieniem ich do obrotu;
- 3.1.11. nadzór nad przebiegiem procesu i przestrzeganiem niniejszej procedury.

3.2. Farmaceuta i Technik Farmacji są odpowiedzialni za:

- 3.2.1. prawidłową realizację postanowień niniejszej procedury;
- 3.2.2. niezwłoczne informowanie kierownika apteki o otrzymaniu decyzji o wstrzymaniu, wycofaniu produktu leczniczego lub wyrobu medycznego
- 3.2.3. niezwłoczne informowanie kierownika apteki o podejrzeniu lub stwierdzeniu, że produkt leczniczy lub wyrób medyczny niespełnia wymogów jakościowych
- 3.2.4. wsparcie przy wykonaniu inwentaryzacji produktów wstrzymanych;
- 3.2.5. wsparcie w przygotowanie zwrotu wstrzymanych lub wycofanych produktów do dostawcy, zgodnie z dyspozycją kierownika
- 3.2.6. wykonywanie zleconych poleceń kierownika apteki.

4. Definicje

- **Apteka** - placówka ochrony zdrowia publicznego, w której osoby uprawnione świadczą w szczególności usługi farmaceutyczne, o których mowa w art. 86 ust. 2. Ustawy prawo Farmaceutyczne
- **Dostawca** –przypadku produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych objętych decyzją refundacyjną – hurtownia farmaceutyczna
- **GIF** – Główny Inspektor Farmaceutyczny
- **Incydent medyczny** – oznacza wszelkie wadliwe działanie lub pogorszenie właściwości lub działania, w tym błąd użytkowy wynikający z cech ergonomicznych, wyrobu udostępnionego na rynku, a także wszelkie nieprawidłowości w informacjach podanych przez producenta oraz wszelkie działania niepożądane
- **Kierownik Apteki** – Farmaceuta odpowiedzialny za prowadzenie apteki, spełniający wymogi określone w art.88 Ustawy Prawo Farmaceutyczne



- **Produkty:** produkty lecznicze, wyroby medyczne oraz środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, w stosunku do których wydano decyzję o objęciu refundacją oraz pozostały asortyment Apteki
- **URPL** – Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
- **WIF** – Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny

5. Procedura

5.1. Produkt leczniczy niespełniający wymagań jakościowych – zgłoszenie podejrzenia

- 5.1.1.** W przypadku uzasadnionego podejrzenia okoliczności, że produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym, Kierownik apteki dokonuje zabezpieczenia produktu przed dalszą dystrybucją i przesyła do WIF zawiadomienie o takim podejrzeniu na załączonym formularzu, zgodnym z Rozporządzeniem (**Załącznik nr 1**) lub poprzez kanał elektroniczny na stronie WIF.
- 5.1.2.** Kierownik Apteki umieszcza produkt leczniczy lub jego pozostałości (w tym opakowanie) w trwale zamkniętym opakowaniu z napisem: „produkt leczniczy zabezpieczony – podejrzenie braku spełnienia wymagań jakościowych”. Umieszcza opakowanie w wyznaczonej i oznakowanej strefie, zabezpieczonej przed dalszą dystrybucją.
- 5.1.3.** W przypadku, gdy produkt leczniczy lub jego pozostałości, w tym opakowanie, nie znajduje się w posiadaniu Apteki, Kierownik Apteki składa do WIF pisemne oświadczenie z wyjaśnieniem tej okoliczności.

5.2. Decyzja o wstrzymaniu lub wycofaniu z obrotu produktów leczniczych

- 5.2.1.** Kierownik Apteki lub wyznaczony pracownik monitoruje (przynajmniej raz dziennie) strony internetowe GIF i właściwego WIF-u, URPL, na których publikowane są decyzje w zakresie wstrzymania lub wycofania z obrotu produktów leczniczych, w celu bezzwłocznej identyfikacji produktów objętych decyzją i będących na stanie Apteki.
- 5.2.2.** Niezwłocznie po otrzymaniu/opublikowaniu decyzji o wstrzymaniu lub wycofaniu z obrotu produktu leczniczego, Kierownik Apteki:
 - blokuje w systemie aptecznym znajdujący się na stanie produkt, w taki sposób, aby wydanie produktu odbiorcy nie było możliwe.
 - na podstawie dokumentacji systemowej sporządza raport stanu magazynu produktu objętego decyzją



Apteka [...] Strona 7 z 15	SOP-XX Wersja: 00 Data wdrożenia:
-------------------------------	---

- dokonuje zabezpieczenia produktu, które obejmuje oddzielenie produktu, zabezpieczenie, oznakowanie i umieszczenie w odpowiedniej strefie.
- 5.2.3.** Kierownik apteki przygotowuje listę bezpośrednich odbiorców wstrzymanej lub wycofanej z obrotu serii produktu i przekazuje decyzję o wstrzymaniu/wycofaniu produktu leczniczego odbiorcom, innym niż odbiorcom indywidualnym – pacjentom (może wykorzystać pismo, stanowiące **załącznik nr 3**)
- 5.2.4.** Sporządza raport o podjętych działaniach zabezpieczających (zgodne ze wzorem ujętym w **załączniku nr 2**) i wysyła do Dostawcy (hurtowni farmaceutycznej, w której produkt został nabyty)
- 5.2.5.** W przypadku wycofania przyjmuje zwroty produktów leczniczych od bezpośrednich odbiorców, zgodnie z decyzją GIF lub WIF
- 5.2.6.** Zwraca zgromadzone produkty od Dostawcy, w terminie nieprzekraczającym 60 dni od daty decyzji.
- 5.2.7.** Wszystkie dokumenty dotyczące wstrzymania lub wycofania z obrotu produktu leczniczego są przechowywane przez okres 6 lat w Aptece.
- 5.3. Wyrób medyczny niespełniający wymagań jakościowych – zgłoszenie podejrzenia**
 - 5.3.1.** W przypadku uzasadnionego podejrzenia okoliczności, że wyrób medyczny nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom zasadniczym, Kierownik Apteki przesyła do WIF zawiadomienie o takim podejrzeniu na załączonym formularzu (**załącznik nr 1**). Zgłoszenia nie dokonuje się w przypadku wystąpienia Incydentu
 - 5.3.2.** Kierownik Apteki umieszcza wyrób medyczny w trwale zamkniętym opakowaniu z napisem: „wyrób medyczny podejrzany o brak spełnienia wymagań”.
 - 5.3.3.** Sporządza się Protokół z zabezpieczenia – stanowiący **załącznik nr 4. Protokół sporządza się w 4 egzemplarzach:** jeden dołącza się do zabezpieczonego wyrobu medycznego, drugi zatrzymuje Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny, trzeci wysyła się do GIF, czwarty do Prezesa URPL wraz z kopią zawiadomienia o podejrzeniu niespełnienia przez wyrób medyczny wymogów jakościowych.
- 5.4. Decyzja o wstrzymaniu/wycofaniu z obrotu wyrobu medycznego**
 - 5.4.1.** Kierownik Apteki lub upoważniony pracownik monitoruje (przynajmniej raz dziennie) strony internetowe GIF i URPL, na których publikowane są decyzje o wstrzymaniu lub wycofaniu z obrotu lub z używania wyrobów medycznych, komunikaty bezpieczeństwa w celu identyfikacji decyzji dotyczących wyrobów medycznych będących na stanie Apteki.
 - 5.4.2.** Niezwłocznie po otrzymaniu decyzji lub powiadomienia o wstrzymaniu wprowadzenia do obrotu i do używania, wycofaniu z obrotu albo wycofania z obrotu i z używania wyrobu



medycznego, Kierownik Apteki dokonuje zabezpieczenia przed dalszym wprowadzaniem do obrotu, w tym dokonuje zablokowania wyrobu medycznego w systemie magazynowym.

- 5.4.3. Powiadamia o decyzji lub powiadomieniu bezpośrednich odbiorców, z wyłączeniem pacjentów.
- 5.4.4. Prowadzony jest rejestr wyrobów medycznych wycofanych z użytkowania oraz wycofanych z obrotu, zgodnie z **załącznikiem nr 5**. Rejestr prowadzony jest w formie elektronicznej, możliwej do wydruku.

6. Referencje i Załączniki

6.1. Referencje - brak

6.2. Załączniki

- 6.2.1. **Załącznik nr 1:** zgłoszenie podejrzenia braku spełnienia wymagań jakościowych produktu leczniczego (formularz z Rozporządzenia)
- 6.2.2. **Załącznik nr 2:** raport o podjętych działaniach podjętych w celu zabezpieczenia wstrzymanych lub wycofanych produktów leczniczych lub wyrobów medycznych (formularz z Rozporządzenia)
- 6.2.3. **Załącznik nr 3:** informacja o wstrzymaniu/wycofaniu z obrotu produktu leczniczego/wyrobu medycznego
- 6.2.4. **Załącznik nr 4:** Protokół zabezpieczenia wyrobu medycznego
- 6.2.5. **Załącznik nr 5:** Rejestr wyrobów medycznych wycofanych z użytkowania oraz wycofanych z obrotu



Załącznik nr 1

(nadruk lub pieczęć obejmujące nazwę, adres i numer
telefonu zgłaszającego podejrzenie)

(data sporządzenia)

Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny

w _____

Zgłoszenie podejrzenia braku spełnienia wymagań jakościowych produktu leczniczego / wymagań zasadniczych wyrobu medycznego*

(czytelnie wypełnia osoba upoważniona)

1. Pełna nazwa placówki oraz nazwa komórki organizacyjnej:

2. Data zawiadomienia o wystąpieniu braku spełnienia wymagań jakościowych/wymagań zasadniczych*

3. Dane dotyczące produktu leczniczego/wyrobu medycznego*, co do którego istnieje podejrzenie występowania braku spełnienia wymagań jakościowych/wymagań zasadniczych*: nazwa, typ, dawka, postać farmaceutyczna, wielkość opakowania*

-

Nr serii: _____

Termin ważności²: _____

Wytwórca/importer*: _____



Podmiot odpowiedzialny³: _____

Autoryzowany przedstawiciel⁴: _____

4. Uzasadnienie podejrzenia braku spełnienia wymagań jakościowych produktu leczniczego/wymagań zasadniczych wyrobu medycznego*:

5. Źródło nabycia produktu leczniczego/wyrobu medycznego*

6. Posiadana ilość produktu leczniczego/wyrobu medycznego*, co do którego istnieje podejrzenie braku spełnienia wymagań jakościowych/wymagań zasadniczych*

7. Inne uwagi:

(nadruk lub pieczęć obejmujące imię i nazwisko oraz podpis osoby zgłaszającej lub upoważnionej do reprezentowania zgłaszającego)

(nadruk lub pieczęć obejmujące imię i nazwisko osoby przyjmującej zgłoszenie oraz jej podpis)

* niepotrzebne skreślić



- 1) Kombinacja cyfr i ewentualnie liter, które jednoznacznie i niepowtarzalnie identyfikują daną serię produktu leczniczego/wyrobu medycznego
- 2) Kombinacja cyfr arabskich zawierająca co najmniej miesiąc i rok, w którym upływa termin podania produktu leczniczego/użycia wyrobu medycznego
- 3) wypełnić w przypadku produktu leczniczego
- 4) wypełnić w przypadku wyrobu medycznego

Załącznik nr 2

(nadruk lub pieczętka obejmujące nazwę, adres
i numer telefonu podmiotu wypełniającego raport)

Raport o podjętych działaniach zabezpieczających w sprawie wstrzymania / wycofania* z obrotu produktu leczniczego / wyrobu medycznego*

1. Podstawa wstrzymania / wycofania* z obrotu produktu leczniczego / wyrobu medycznego*:

2. Dane dotyczące produktu leczniczego / wyrobu medycznego*:
(nazwa, typ, dawka, postać farmaceutyczna, wielkość opakowania)

Numer serii¹: _____

Termin ważności²: _____

Wytwórca/importer*: _____



Podmiot odpowiedzialny³: _____

Autoryzowany przedstawiciel⁴: _____

3. Wielkość produkcji/zakupu *

4. Stan magazynowy (na dzień otrzymania decyzji): _____

5. Wielkość sprzedaży (na dzień otrzymania decyzji): _____

6. Rodzaj podjętych działań zabezpieczających: _____

7. Lista zawiadomionych odbiorców bezpośrednich: _____

8. Data sporządzenia: _____

Podpis osoby odpowiedzialnej za sporządzenie raportu

* niepotrzebne skreślić

- 1) Kombinacja cyfr i ewentualnie liter, które jednoznacznie i niepowtarzalnie identyfikują daną serię produktu leczniczego/wyrobu medycznego
- 2) Kombinacja cyfr arabskich zawierająca, co najmniej miesiąc i rok, w którym upływa termin podania produktu leczniczego/wyrobu medycznego
- 3) Wypełnić w przypadku produktu leczniczego
- 4) Wypełnić w przypadku wyrobu medycznego



Załącznik nr 3

INFORMACJA O WSTRZYMANIU/WYCOFANIU Z OBROTU PRODUKTU LECZNICZEGO

Szanowni Państwo,

Załączam decyzję GIF nr XXXX, dotycząca produktu leczniczego XXXXXX.

Uprzejmie proszę:

1. natychmiast zabezpieczyć wszystkie zapasy produktu leczniczego ze wskazanych serii i niezwłocznie przesłać do Apteki [...] (adres mailowy.....) wypełniony raport o podjętych działaniach zabezpieczających (zgodnie z załącznikiem nr 3 Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 marca 2008 roku w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych) i/lub w inny sposób zawiadomić Aptekę [...] o wielkości zabezpieczonych zapasów.
2. bezzwłocznie uruchomić obowiązującą u Państwa procedurę wstrzymania / wycofania z obrotu serii produktu leczniczego w celu zabezpieczenia zapasów znajdujących się u Państwa odbiorców.
3. zwrócić do wszystkie zabezpieczone i wycofane opakowania produktów leczniczych z wycofanych serii.

OSOBA DO KONTAKTU	
Imię i nazwisko	
Stanowisko	
Telefon / fax / e-mail	



Załącznik nr 4

Protokół zabezpieczenia wyrobu medycznego

Nazwa i adres podmiotu, u którego został zabezpieczony produkt

1. Dane dotyczące wyrobu medycznego

Nazwa handlowa:.....

Nazwa techniczno-medyczna

Rodzaj i typ:

Nazwa wytwórcy

Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, jeśli dotyczy.....
.....

Ilość

Numer serii/ partii lub numer seryjny.....

Termin ważności, jeśli został określony.....

2. Opis i przyczyna zgłoszenia.....

.....
.....
.....
.....
.....
.....

3. Data oraz nadruk lub pieczętkę obejmujące imię i nazwisko wojewódzkiego inspektora oraz wskazanie pełnionej funkcji, oraz jego podpis.....



Załącznik nr 5

Rejestr wyrobów medycznych wycofanych z użytkowania oraz wycofanych z obrotu

Lp	Nazwa wyrobu medycznego	Seria	Data ważności	Wycofanie z obrotu TAK/NIE	Nr decyzji	Data decyzji	Wycofanie z użytkowania TAK/NIE	Uwagi