



Strona 1 z 7	SOP-XX Wersja: 01 Data wdrożenia:
--------------	---

**STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA  
(SOP)**

<b>Tytuł:</b>	<b>PRZYJMOWANIE PRODUKTÓW</b>	
<b>Podsumowanie:</b>	Niniejsza procedura opisuje proces przyjmowania na stan magazynowy apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych oraz pozostałego asortymentu dystrybuowanego przez aptekę	
	Stanowisko	Data, podpis
Autor		
Sprawdzone przez		
Zatwierdzone przez	Kierownik Apteki	
<b>Historia</b>		
Wersja	Data wdrożenia	Opis zmiany
01		Opracowanie dokumentu



### Spis treści

1. Wytyczne .....	3
2. Cel i zakres .....	3
3. Definicje .....	3
4. Odpowiedzialność .....	4
5. Procedura .....	4
6. Referencje i załączniki .....	7



## 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 uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG

### **Polska:**

- Ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne – “Prawo farmaceutyczne”
- Ustawa z dnia 20 maja 2010 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

### 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. m
- 5.0.4. W przypadku braku możliwości zrealizowania zamówienia hurtownia farmaceutyczna informuje aptekę o braku możliwości zrealizowania zamówienia. W takim wypadku należy spróbować 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, zgodnie z SOP Kwalifikacja dostawców) oraz czy dostawa jest przeznaczona do Apteki [...]
- 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 [.....]) 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 6 lat ( w DPD jest 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 **osoby uprawnionej** 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- XX Kwalifikacja dostawców
- SOP – XXX zasady przechowywania produktów.