|  |
| --- |
| **STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA****(SOP)** |
| **Tytuł:** | **Przechowywanie Produktów w Aptece ………………** |
| **Podsumowanie:** | Niniejsza dokument opisuje zasady przechowywania produktów leczniczych, wyrobów medycznych i pozostałego asortymentu w Aptece  |
|  | Stanowisko | Data, podpis |
| Autor |  |  |
| Sprawdzone przez  |  |  |
| Zatwierdzone przez  | Kierownik Apteki |  |
| **Historia** |
| Wersja | Data wdrożenia | Opis zmiany |
| 01 |  | Opracowanie dokumentu |

**Spis treści**

[1. Wytyczne 3](#_Toc45889930)

[2. Definicje 3](#_Toc45889931)

[3. Cel i zakres 4](#_Toc45889932)

[4. Odpowiedzialność 4](#_Toc45889933)

[5. Procedura 4](#_Toc45889934)

[6. Referencje i załączniki 8](#_Toc45889935)

# Wytyczne

***EU:***

* Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi z dnia 6 listopada 2001 r.
* Dyrektywa Rady 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych z dnia 14 czerwca 1993 r.
* 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”)
* 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”).
* Ustawa z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii
* Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 18 października 2002 roku w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki.
* Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 sierpnia 2018 w sprawie wykazu substancji psychotropowych, środków odurzających oraz nowych substancji w późniejszymi zmianami

# Definicje

**GIF** – Główny Inspektor Farmaceutyczny

**WIF** – Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny

**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

**Fachowi Pracownicy Apteki** - Farmaceuta i Technik farmaceutyczny

**Kierownik Apteki** – Farmaceuta odpowiedzialny za prowadzenie apteki, spełanijący wymogi określone w art.88 Ustawy Prawo Farmaceutyczne

**Produkty** – produkty lecznicze i pozostały asortyment przechowywany w aptece

# Cel i zakres

Celem niniejszej Procedury jest określenie zasad postępowania zapewniających, że produkty lecznicze i wyroby medyczne oraz pozostały asortyment apteki są przechowywane w Aptece w sposób, który chroni je przed jakimkolwiek pogorszeniem jakości i integralności oraz zapewnia, że cechy (tożsamość) tych produktów nie zostaną utracone.

Procedura obowiązuje:

# Odpowiedzialność

1. **Kierownik apteki zapewnia prawidłowe wykonywanie procedur obowiązujących w aptece, może on wyznaczyć spośród fachowych pracowników apteki osobę odpowiedzialną za:**
	1. Nadzór nad przestrzeganiem zasad niniejszej procedury
	2. Nadzór nad przeprowadzaniem kontroli zasad przechowywania

# Procedura

**5.2. Zasady Przechowywania**

* + 1. Pomieszczenia apteki muszą być zabezpieczone przed dostępem osób nieupoważnionych.
		2. Produkty w aptece przechowywane są w sposób gwarantujący zachowanie ustalonych wymagań jakościowych i bezpieczeństwo przechowywania.
		3. Warunki przechowywania zabezpieczają przed zakurzeniem, zabrudzeniem i zniszczeniem.
		4. Pomieszczenia, w których przechowywane są produkty lecznicze i wyroby medyczne, muszą być czyste, suche, odpowiednio wentylowane, a produkty lecznicze i wyroby medyczne zabezpieczone przed działaniem promieni słonecznych.
		5. Produkty lecznicze i wyroby medyczne nie mogą dotykać bezpośrednio ścian i podłóg w miejscu ich składowania. Przechowuje się je w kolejności alfabetycznej.
		6. Produkty są przechowywane w zgodzie ze wskazaniami zawartymi w dokumentacji Produktów (w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego; dla innych grup produktów: na opakowaniach, w ulotkach).
		7. Pomieszczenia utrzymywane są w czystości.
		8. Oddzielnie należy przechowywać:
* produkty lecznicze gotowe do stosowania wewnętrznego i produkty lecznicze do stosowania zewnętrznego
* środki odurzające grupy I-N, II-N, substancje psychotropowe grupy II-P, III-P oraz IV-P prekursory grupy I-R oraz środki bardzo silnie działające (określone w Farmakopei)
* wyroby medyczne, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia medycznego, suplementy diety, produkty kosmetyczne, środki do pielęgnacji niemowląt i chorych, środki spożywcze zawierającymi w swoim składzie farmakopealne naturalne składniki pochodzenia roślinnego, środki dezynfekcyjne stosowane w medycynie, produkty biobójcze służące do utrzymywania higieny człowieka oraz repelenty lub atraktanty służącymi w sposób bezpośredni lub pośredni do utrzymywania higieny człowieka
	+ 1. Surowce farmaceutyczne przeznaczone do sporządzania leków recepturowych i aptecznych oraz produktów homeopatycznych przechowywać należy w opakowaniach fabrycznych lub w naczyniach odpowiadających ich właściwościom, opatrzonych czytelnym i trwałym napisem i zabezpieczających je przed szkodliwym wpływem świata, wilgoci oraz kurzu, a także przed przenikaniem do nich obcych zapachów.
		2. Napisy na surowcach farmaceutycznych muszą zawierać:
* nazwę surowca farmaceutycznego
* nazwę wytwórcy i podmiotu odpowiedzialnego za wprowadzenie produktu leczniczego na rynek, zwanego dalej „podmiotem odpowiedzialnym”;
* numer serii;
* termin ważności
	+ 1. Naczynia do przechowywania surowców farmaceutycznych, muszą być oznakowane w następujący sposób:
* białym napisem na czarnym tle otoczonym czerwoną obwódka — w odniesieniu do surowców będących środkami odurzającymi
* czerwonym napisem na białym tle otoczonym czerwoną obwódką — w odniesieniu do surowców będących środkami silnie działającymi;
* czarnym napisem na białym tle otoczonym czarną obwódką — w odniesieniu do pozostałych surowców
	+ 1. Surowce farmaceutyczne przeznaczone do sporządzania produktów homeopatycznych należy przechowywać oddzielnie od innych surowców farmaceutycznych.
		2. W celu potwierdzenia zachowania odpowiednich warunków klimatycznych w pomieszczeniach apteki, w których przechowuje lub sporządza się oraz przechowuje się wyroby medyczne (oraz pozostały asortyment apteki) prowadzi się rejestr warunków klimatycznych.
		3. Rejestr warunków klimatycznych zawiera co najmniej następujące informacje:
* Oznaczenie urządzenia pomiarowego/ Oznaczenie pomieszczenia lub urządzenia (lodówki)
* Wynik odczytu temperatury i wilgotności
* Podpis osoby dokonującej odczytu
	+ 1. Pomiary z każdego urządzenia pomiarowego odczytane co najmniej 1 raz dziennie.
		2. Pomiarów temperatury należy dokonywać z dokładnością do 1 miejsca po przecinku, pomiarów wilgotności należy dokonywać z dokładnością do wartości całkowitych.
		3. **Wszelkie zauważone nieprawidłowości lub odstępstwa od wyżej wymienionych zasad należy niezwłocznie zgłaszać do Kierownika Apteki, który podejmuje decyzje co dalszego postępowania**.

**5.3. Inwentaryzacja produktów**

**5.3.1**. Zapasy są inwentaryzowane regularnie (raz na rok), uwzględniając wymogi polskiego prawa.

**5.3.2**. Inwentaryzacja ma na celu potwierdzenie stanu faktycznego magazynu z zapisami w systemie komputerowym oraz potwierdzenie prawidłowości danych dotyczących produktów, ich numeru serii oraz dat ważności.

**5.3.3.** Zapisyinwentaryzacji rocznej są dokumentowane i zatwierdzane przez upoważnione osoby.

**5.3.4.** W pierwszym etapie generowane są arkusze spisowe, zawierające: nazwy produktów, postacie, dawki, wielkości opakowania, serie, daty ważności, ilości lub waga (w przypadku surowców farmaceutycznych) oraz miejsce na potwierdzenie danych.

**5.3.5**. Wszelkie rozbieżności wyjaśnianie są poprzez powtórne liczenie.

**5.3.6.** Podsumowanie inwentaryzacji dokonywane jest w protokole poinwentaryzacyjnym, który zawiera m.in.:

* Datę wykonania inwentaryzacji
* Skład komisji inwentaryzacyjnej
* Skład zespołów liczących
* Osoby wprowadzające dane do plików inwentaryzacyjnych
* Wyniki inwentaryzacji (w tym ilości sztuk brakujących i nadwyżkowych)

**5.4. Niezgodności magazynowe**

* + 1. Każdy upoważniony pracownik zobowiązany jest zgłaszać Kierownikowi Apteki zauważone niezgodności magazynowe. Są one na bieżąco wyjaśniane.
	1. **Nadzór nad procesem**
		1. Kierownik Apteki weryfikuje okresowo zgodność warunków przechowywania, w tym czy na bieżąco prowadzony jest rejestr warunków klimatycznych. W przypadku zauważonych nieprawidłowości należy doprowadzić do zapewnienia warunków określonych w niniejszej procedurze.

# Referencje i załączniki

**6.1. Referencje**

**6.2. Załączniki**

**6.2.1.** Załącznik nr 1 Rejestr warunków klimatycznych w pomieszczeniach apteki

Załącznik nr 1 Rejestr warunków klimatycznych w pomieszczeniach apteki

Miesiąc/ROK

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Data** | **Receptura** | **Lodówka 1** | **Lodówka 2** | **Magazyn leków gotowych** | **Ekspedycja** | **Podpis osoby****sprawdzającej** |
| 1 | **˚C/ %** | **˚C** | **˚C** | **˚C/ %** | **˚C/ %** |  |
| **˚C/ %** | **˚C** | **˚C** | **˚C/ %** | **˚C/ %** |
| 2 | **˚C/ %** | **˚C** | **˚C** | **˚C/ %** | **˚C/ %** |
| **˚C/ %** | **˚C** | **˚C** | **˚C/ %** | **˚C/ %** |
| 3 | **˚C/ %** | **˚C** | **˚C** | **˚C/ %** | **˚C/ %** |
| **˚C/ %** | **˚C** | **˚C** | **˚C/ %** | **˚C/ %** |
| 4 | **˚C/ %** | **˚C** | **˚C** | **˚C/ %** | **˚C/ %** |
| **˚C/ %** | **˚C** | **˚C** | **˚C/ %** | **˚C/ %** |
| 5 | **˚C/ %** | **˚C** | **˚C** | **˚C/ %** | **˚C/ %** |
| **˚C/ %** | **˚C** | **˚C** | **˚C/ %** | **˚C/ %** |
| 6 | **˚C/ %** | **˚C** | **˚C** | **˚C/ %** | **˚C/ %** |
| **˚C/ %** | **˚C** | **˚C** | **˚C/ %** | **˚C/ %** |
| 7 | **˚C/ %** | **˚C** | **˚C** | **˚C/ %** | **˚C/ %** |
| **˚C/ %** | **˚C** | **˚C** | **˚C/ %** | **˚C/ %** |
| 8 | **˚C/ %** | **˚C** | **˚C** | **˚C/ %** | **˚C/ %** |   |
| **˚C/ %** | **˚C** | **˚C** | **˚C/ %** | **˚C/ %** |
| 9 | **˚C/ %** | **˚C** | **˚C** | **˚C/ %** | **˚C/ %** |
| **˚C/ %** | **˚C** | **˚C** | **˚C/ %** | **˚C/ %** |
| 10 | **˚C/ %** | **˚C** | **˚C** | **˚C/ %** | **˚C/ %** |
| **˚C/ %** | **˚C** | **˚C** | **˚C/ %** | **˚C/ %** |
| 11 | **˚C/ %** | **˚C** | **˚C** | **˚C/ %** | **˚C/ %** |
| **˚C/ %** | **˚C** | **˚C** | **˚C/ %** | **˚C/ %** |
| 12 | **˚C/ %** | **˚C** | **˚C** | **˚C/ %** | **˚C/ %** |
| **˚C/ %** | **˚C** | **˚C** | **˚C/ %** | **˚C/ %** |
| 13 | **˚C/ %** | **˚C** | **˚C** | **˚C/ %** | **˚C/ %** |
| **˚C/ %** | **˚C** | **˚C** | **˚C/ %** | **˚C/ %** |
| 14 | **˚C/ %** | **˚C** | **˚C** | **˚C/ %** | **˚C/ %** |
| **˚C/ %** | **˚C** | **˚C** | **˚C/ %** | **˚C/ %** |
| 15 | **˚C/ %** | **˚C** | **˚C** | **˚C/ %** | **˚C/ %** |   |
| **˚C/ %** | **˚C** | **˚C** | **˚C/ %** | **˚C/ %** |
| 16 | **˚C/ %** | **˚C** | **˚C** | **˚C/ %** | **˚C/ %** |
| **˚C/ %** | **˚C** | **˚C** | **˚C/ %** | **˚C/ %** |
| 17 | **˚C/ %** | **˚C** | **˚C** | **˚C/ %** | **˚C/ %** |
| **˚C/ %** | **˚C** | **˚C** | **˚C/ %** | **˚C/ %** |
| 18 | **˚C/ %** | **˚C** | **˚C** | **˚C/ %** | **˚C/ %** |
| **˚C/ %** | **˚C** | **˚C** | **˚C/ %** | **˚C/ %** |
| 19 | **˚C/ %** | **˚C** | **˚C** | **˚C/ %** | **˚C/ %** |
| **˚C/ %** | **˚C** | **˚C** | **˚C/ %** | **˚C/ %** |
| 20 | **˚C/ %** | **˚C** | **˚C** | **˚C/ %** | **˚C/ %** |
| **˚C/ %** | **˚C** | **˚C** | **˚C/ %** | **˚C/ %** |
| 21 | **˚C/ %** | **˚C** | **˚C** | **˚C/ %** | **˚C/ %** |
| **˚C/ %** | **˚C** | **˚C** | **˚C/ %** | **˚C/ %** |
| 22 | **˚C/ %** | **˚C** | **˚C** | **˚C/ %** | **˚C/ %** |   |
| **˚C/ %** | **˚C** | **˚C** | **˚C/ %** | **˚C/ %** |
| 23 | **˚C/ %** | **˚C** | **˚C** | **˚C/ %** | **˚C/ %** |
| **˚C/ %** | **˚C** | **˚C** | **˚C/ %** | **˚C/ %** |
|   | **˚C/ %** | **˚C** | **˚C** | **˚C/ %** | **˚C/ %** |
| 24 | **˚C/ %** | **˚C** | **˚C** | **˚C/ %** | **˚C/ %** |
| **˚C/ %** | **˚C** | **˚C** | **˚C/ %** | **˚C/ %** |
| 25 | **˚C/ %** | **˚C** | **˚C** | **˚C/ %** | **˚C/ %** |
| **˚C/ %** | **˚C** | **˚C** | **˚C/ %** | **˚C/ %** |
| 26 | **˚C/ %** | **˚C** | **˚C** | **˚C/ %** | **˚C/ %** |
| **˚C/ %** | **˚C** | **˚C** | **˚C/ %** | **˚C/ %** |
| 27 | **˚C/ %** | **˚C** | **˚C** | **˚C/ %** | **˚C/ %** |
| **˚C/ %** | **˚C** | **˚C** | **˚C/ %** | **˚C/ %** |
| 28 | **˚C/ %** | **˚C** | **˚C** | **˚C/ %** | **˚C/ %** |
| **˚C/ %** | **˚C** | **˚C** | **˚C/ %** | **˚C/ %** |   |
| 29 | **˚C/ %** | **˚C** | **˚C** | **˚C/ %** | **˚C/ %** |
| **˚C/ %** | **˚C** | **˚C** | **˚C/ %** | **˚C/ %** |
| 30 | **˚C/ %** | **˚C** | **˚C** | **˚C/ %** | **˚C/ %** |
| **˚C/ %** | **˚C** | **˚C** | **˚C/ %** | **˚C/ %** |
| 31 | **˚C/ %** | **˚C** | **˚C** | **˚C/ %** | **˚C/ %** |
| **˚C/ %** | **˚C** | **˚C** | **˚C/ %** | **˚C/ %** |