

**STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA
(SOP)**

| | | |
|----------------------|--|-----------------------|
| Tytuł: | Zwroty produktów leczniczych, wyrobów medycznych i pozostałego asortymentu apteki | |
| Podsumowanie: | Niniejsza dokument opisuje zasady postępowania związane ze zwrotami produktów leczniczych, wyrobów medycznych i pozostałego asortymentu apteki | |
| | 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. Definicje | 3 |
| 3. Cel i zakres | 4 |
| 4. Odpowiedzialność | 4 |
| 5. Procedura | 4 |
| 6. Referencje i załączniki | 6 |

1. 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 późniejszych zmianami
- Ustawa o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022

2. 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, który ukończył 2-letnią praktykę.

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

Produkty – Produkty lecznicze, wyroby medyczne i pozostały asortyment Apteki

Osoba odpowiedzialna - fachowy pracownik apteki, wskazany przez kierownika apteki

3. Cel i zakres

Celem niniejszej Procedury jest określenie zasad postępowania zapewniających, że czynności związane ze zwrotami produktów leczniczych, wyrobów medycznych i pozostałego asortymentu będą przebiegać zgodnie z wymogami prawnymi i będą odpowiednio nadzorowane.

4. Odpowiedzialność

Kierownik apteki zapewnia prawidłowe wykonywanie procedur obowiązujących w aptece.

5. Procedura

5.1 Zasady przyjmowania zwrotów od pacjentów

5.1.1. Produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne wydane z apteki nie podlegają zwrotowi. Wyjątek stanowią produkty lecznicze lub wyroby medyczne zwracane z powodu wady jakościowej, niewłaściwego ich wydania lub sfałszowana produktu leczniczego.

5.1.2. Zasady postępowania z produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi z wadą jakościową (niespełnieniem wymagań zasadniczych lub jego podejrzeniem) opisane zostały w Procedurze SOP-XXX Skuteczne wstrzymywanie i wycofywanie z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych; wykrywanie i postępowanie z produktami leczniczymi sfałszowanymi opisano w SOP-XX Zapobieganie prowadzenia obrotu i wydawania produktów leczniczych i wyrobów medycznych sfałszowanych i podejrzewanych o sfałszowanie.

5.1.3. Przejęty od pacjenta zwrot musi zostać odpowiednio oznaczony i zabezpieczony przed dalszą sprzedażą.

5.2 Zwroty Produktów do Dostawców

5.2.1. Produkty przeznaczone do zwrotu do Dostawcy powinny zostać oznaczone. Opis powinien zawierać co najmniej:

- nazwę i adres Dostawcy,
- nazwę i adres Apteki oraz
- wymagania dotyczące składowanych produktów (warunki temperaturowe).

5.2.2. W przypadku, gdy zwracane produkty wymagają specjalnych warunków postępowania, opakowanie również powinno zawierać tę informację (np. cytostatyki, uwaga szkło itp.)

5.2.3. Produkty mogą zostać zwrócone wyłącznie do Dostawcy, który dostarczył produkty do Apteki.

5.2.4. Zwroty produktów leczniczych i wyrobów medycznych mogą odbywać się wyłącznie w uzasadnionych sytuacjach, np. w przypadku postępowań reklamacyjnych, opisanych w SOP-XXX Przyjmowanie Produktów, z powodów wycofań, itp.

5.2.5. Należy dokonać zgłoszenia zwrotu zgodnie z zasadami obowiązującego u Dostawcy (za pomocą portalu internetowego lub przesyłając zgłoszenie drogą mailową). Załącznik nr 2 zawiera listę linków do Dostawców, do których reklamacje zgłaszane są za pomocą portali internetowych. Może być prowadzony w wersji elektronicznej, dostępnej dla upoważnionego personelu.

5.2.6. W przypadku, gdy Dostawca nie przekazał preferowanej formy zgłoszenia zwrotu, należy przekazać drogą pisemną lub elektroniczną następujące informacje:

- Nazwę i adres apteki
- Nr dokumentu zakupu
- Nazwę produktu, postać, dawkę, wielkość opakowania, serię, datę ważności, ilość
- Przyczynę zwrotu
- Datę i dane osoby zgłaszającej zwrot

5.2.7. Zwroty oczekujące na odbiór powinny być przechowywane zgodnie z zaleceniami producenta (w temperaturze pokojowej lub lodówce).

5.2.8. Zwracany produkt musi zostać zablokowany przed możliwością sprzedaży w systemie aptecznym.

5.2.9. W celu zapewnienia zgodności stanów magazynowych zwroty podlegają rejestrowaniu. Rejestr produktów zwróconych może być prowadzony w wersji elektronicznej w systemie aptecznym lub wersji papierowej, zgodnie ze wzorem stanowiącym załącznikiem nr.1

5.2.10. Może być wymagane oświadczenie o zapewnieniu odpowiednich warunków składowania w aptece, podpisane przez Kierownika Apteki – informuje o tym Dostawca.

5.2.11. Dostawca powinien wystawić fakturę korygującą; należy zweryfikować, czy zawiera on poprawne dane. W przypadku zgodności należy wprowadzić fakturę korygującą do systemu aptecznego. W przypadku rozbieżności należy skontaktować się z Dostawcą i wyjaśnić niezgodność i/lub ponownie przesłać protokół reklamacyjny za pomocą systemu komputerowego apteki (EWD).

5.2.12. Wystawienie faktury korygującej, wprowadzenie jej do systemu komputerowego i ewentualnie wynik postępowania reklamacyjnego przesłany przez dostawcę, kończy postępowanie związane ze zwrotem. W przypadku prowadzenia rejestru reklamacji w wersji papierowej informację tę należy odnotować w rejestrze reklamacji.

5.3. Nadzór nad procesem

5.3.1 Kierownik Apteki weryfikuje okresowo zgodność prowadzenie rejestru. Rejestr może być prowadzony w wersji elektronicznej.

5.3.2 Kierownik Apteki może wyznaczyć osobę (spośród fachowego personelu apteki) za koordynowanie reklamacji zgłaszanych do].

5.4. Archiwizacja

5.4.1. Wszelkie dokumenty związane z postępowaniem reklamacyjnymi (w tym faktury korygujące, odpowiedzi dostawców na zgłoszenia reklamacyjne,

zgłoszenia pacjentów) podlegają archiwizacji przez pięć lat licząc od końca roku.

5.4.2.Są one przechowywane chronologicznie.

6. Referencje i załączniki

6.1.Referencje

6.1.1.SOP-XXX Przyjmowanie produktów

6.1.2.SOP-XXX Skuteczne wstrzymywanie i wycofywanie z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych

6.1.3.SOP-XXX Zapobieganie prowadzenia obrotu i wydawania produktów leczniczych i wyrobów medycznych sfałszowanych i podejrzewanych o sfałszowanie

6.2.Załączniki

6.2.1Załącznik nr 1 Rejestr zwrotów do dostawców

6.2.2Załącznik nr 2 Rejestr portali do zgłaszania reklamacji do dostawców

Załącznik nr 1

Rejestr zwrotów do dostawców

Strona może być powielana

Strona

| LP | Data zgłoszenia zwrotu | Nr Faktury zakupu | Nazwa i adres Dostawcy | Lista produktów | Przyczyna zwrotu | Zwrot związany z reklamacją pacjenta TAK/NIE | Data przekazania zwrotu | Nr Faktury korygującej |
|-----|------------------------|-------------------|------------------------|-----------------|------------------|--|-------------------------|------------------------|
| 1. | | | | | | | | |
| 2. | | | | | | | | |
| 3. | | | | | | | | |
| 4. | | | | | | | | |
| 5. | | | | | | | | |
| 6. | | | | | | | | |
| 7. | | | | | | | | |
| 8. | | | | | | | | |
| 9. | | | | | | | | |
| 10. | | | | | | | | |

Załącznik nr 2

Rejestr portali do zgłaszania reklamacji do dostawców

| LP | Nazwa dostawcy | Link do portalu do zgłaszania reklamacji i zwrotów |
|----|----------------|--|
| | | |