

**STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA  
(SOP)**

<b>Tytuł:</b>	<b>Postępowanie z produktami uszkodzonymi i przeterminowanymi. Utylizacja produktów</b>	
<b>Podsumowanie:</b>	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	
<b>Historia</b>		
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 ten 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 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))*

.....  
*(data i podpis przedstawiciela przedsiębiorcy przyjmującego  
produkt leczniczy – wyrób medyczny\* do utylizacji)*

Załącznik nr 2

### Protokół uszkodzenia

<b>Data wypełnienia</b>	
<b>Nazwa produktu, postać dawka, wielkość opakowania</b>	
<b>Seria</b>	
<b>Data ważności</b>	
<b>Ilość sztuk</b>	
<b>Uwagi</b>	

.....  
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