



**STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA  
(SOP)**

<b>Tytuł:</b>	<b>Kwalifikacja dostawców produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego objętych refundacją</b>	
<b>Podsumowanie:</b>	Niniejsza procedura opisuje zasady kwalifikowania dostawców, w celu zapewnienia legalności łańcucha dystrybucji produktów leczniczych, wyrobów medycznych i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego objętych decyzją refundacyjną.	
	Stanowisko	Data, podpis
Autor		
Sprawdzone przez		
Zatwierdzone przez	Kierownik apteki	
<b>Historia</b>		
Wersja	Data wdrożenia	Opis zmiany
00	[...]	Opracowanie dokumentu

### Spis treści

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

## 1. Wytyczne

- Ustawa z dnia 6 września 2001 roku, art. 88 ust.5 pkt. 8 i 9 – Prawo farmaceutyczne – “Prawo farmaceutyczne” (UPF)

## 2. Cel i zakres

Celem niniejszej procedury jest określenie zasad kwalifikacji Dostawców w Aptecę [...].

Zakres stosowania obejmuje Aptekę [...], mieszczącą się w....., posiadającą zezwolenie na prowadzenia apteki o numerze [...]

## 3. Odpowiedzialność

### 3.1. Kierownik apteki odpowiada za:

- 3.1.1. Zapewnianie, że dostawy będą przyjmowane wyłącznie od podmiotów uprawnionych,
- 3.1.2. Przeprowadzanie lub zlecenie przeprowadzania wyznaczonej osobie okresowej weryfikacji dostawców,
- 3.1.3. Archiwizowanie dokumentacji, związanej z kwalifikacją i weryfikacją dostawców
- 3.1.4. Nadzór nad przestrzeganiem zasad niniejszej procedury.

### 3.2. Farmaceuci i Technicy Farmacji (fachowy personel Apteki) zobowiązani są do:

- 3.2.1. Przestrzeganie zasad niniejszej procedury
- 3.2.2. Zgłaszanie do Kierownika Apteki zauważonych niezgodności i nieprawidłowości

## 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** – hurtownia farmaceutyczne od której nabywane są produkty lecznicze oraz wyroby medyczne i środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego objęte refundacją
- **GIF** – Główny Inspektor Farmaceutyczny
- **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 decyzje o objęciu refundacją oraz pozostały asortyment Apteki

## 5. Procedura

### 5.1. Zasady ogólne

- 5.1.1. Każdy Dostawca podlega procesowi kwalifikacji przed złożeniem pierwszego zamówienia oraz po każdej zmianie danych dostawcy.

- 5.1.2. Zabronione jest przyjmowanie dostaw produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego objętych refundacją od nieskwalifikowanych Dostawców.
- 5.1.3. Dostawcami mogą być wyłącznie podmioty posiadające zezwolenia na prowadzenie obrotu hurtowego produktami leczniczymi.
- 5.1.4. Uprawnienia Dostawców można zweryfikować na platformie rejestrów medycznych w katalogu Rejestrów hurtowni farmaceutycznych <https://rejestrymedyczne.ezdrowie.gov.pl/rhf> lub na stronie [eudragmdp.ema.europa.eu/inspections/view/wda/searchWDA.xhtml](http://eudragmdp.ema.europa.eu/inspections/view/wda/searchWDA.xhtml) (w przypadku kontrahentów w innych krajów EU)
- 5.1.5. Kierownik Apteki weryfikuje pobrane dokumenty oraz sprawdza, czy zezwolenie jest aktualne oraz czy obejmuje zakres oferowanych produktów. Dane pobrane z rejestrów zapisywane są w wersji elektronicznej na dysku twardym komputera zabezpieczone przed nieuprawnionym dostępem.
- 5.1.6. W przypadku braku zgodności nie należy rozpoczynać współpracy z danym Dostawcą.
- 5.1.7. W przypadku zgodności danych, Dostawca jest zatwierdzany i zakładana jest karta nowego Dostawcy w systemie komputerowym

**Wersja 1 (np. jeśli dostawców jest mało)**

- 5.1.8. Wyniki analizy odnotowywane są w formularzu kwalifikacyjnym (zgodnie ze wzorem stanowiącym załącznik nr 2 i zatwierdzone przez Kierownika Apteki lub

**Wersja 2 (np. jeśli dostawców jest dużo – wersja uproszczona)**

- 5.1.9. Kierownik Apteki odnotowuje wyniki weryfikacji na liście skwalifikowanych dostawców (Załącznik nr 01)

5.1.10. Kopia listy skwalifikowanych Dostawców umieszczana jest w miejscu dostępnym dla personelu fachowego apteki (np. w komorze przyjęć). Kierownik Apteki odpowiada za aktualność listy skwalifikowanych dostawców.

5.1.11. Kierownika Apteki, archiwizuje dokumenty związane z kwalifikacją dostawców.

**5.2. Weryfikacja dostawców**

- 5.2.1. Skwalifikowani Dostawcy podlegają okresowej weryfikacji. Weryfikacja aktualności uprawnień Dostawców odbywa się

**Według Wersji 1:**

raz w tygodniu. W rejestrze hurtowni filtrowane są zezwolenie cofnięte, wygaszone lub zmienione. Należy sprawdzić czy wśród nich nie ma hurtowni, z którymi współpracuje apteka.

5.2.2. Jeżeli cofnięto lub wygaszono zezwolenie, należy zablokować Dostawcę w systemie komputerowym oraz zaktualizować listę skwalifikowanych Dostawców (wykreślić dostawcę z listy).

5.2.3. Jeśli zezwolenie zostało zaktualizowane, należy sprawdzić czy zakres zmian wpływa na współpracę z apteką i jeśli tak zaktualizować listę skwalifikowanych Dostawców.

**Z komentarzem [MB1]:** Do wyboru jeden z dwóch punktów

5.2.4. Powyższe czynności dokumentowane są w formie zrzutów z ekranu i przechowywane w chronologicznie w zabezpieczonym miejscu.

lub według Wersja 2:

w cyklach co najmniej kwartalnych. Weryfikowane są: aktualność pozwolenie oraz ich zakres. Wyniki okresowej weryfikacji dostawców dokumentowane są zgodnie z załącznikiem nr 3.

5.2.5. W przypadku stwierdzenia braku uprawnień do dostarczania produktów leczniczych, Kierownik Apteki informuje podległy personel, blokuje kartę dostawcy w systemie komputerowym oraz aktualizuje listę uprawnionych Odbiorców.

5.2.6. Zabronione jest przyjmowanie Produktów od podmiotów nieuprawnionych

## 6. Referencje i załączniki

### 6.1. Referencje

6.1.1. SOP-XX Przyjmowanie dostaw

### 6.2. Załączniki

6.2.1. **Załącznik nr 1:** Lista skwalifikowanych Dostawców produktów leczniczych oraz środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów refundowanych

6.2.2. **Załącznik nr 2:** Formularz kwalifikacyjny Dostawców (opcjonalnie, w zależności od wybranej wersji)

6.2.3. **Załącznik nr 3:** Formularz Okresowej Weryfikacji Dostawców (opcjonalnie, w zależności od wybranej wersji)



### Załącznik nr 1

Lista skwalifikowanych Dostawców produktów leczniczych oraz środków i wyrobów refundowanych

LP	Nazwa i adres dostawcy (wystawcy faktury)	Nazwa i adres hurtowni farmaceutycznej (miejsca prowadzenia działalności)	Zakres asortymentowy	Psychotropy/Narkotyki	Prekursory
1.					
2.					

Data i podpis Kierownika Apteki



Załącznik nr 2

Formularz kwalifikacyjny Dostawców

Numer systemowy

Dane Dostawcy

1	NAZWA FIRMY	
2	ADRES SIEDZIBY	
3	ADRES MIEJSCA PROWADZENIA HURTOWNI FARMACEUTYCZNEJ	
4	NUMER NIP	
5	Numer REGON	
6	Numer KRS	
7	Numer ID z odpowiedniego rejestru (jeśli dotyczy)	
8	Zakres asortymentowy	
	<input type="checkbox"/> hurtownia pełnoprofilowa	<input type="checkbox"/> hurtownia z ograniczonym asortymentem Zakres działalności:
	<input type="checkbox"/> Środki odurzające (pełny zakres)	<input type="checkbox"/> Środki odurzające (ograniczony asortyment zakres) Zakres:
	<input type="checkbox"/> substancje psychotropowe (pełny zakres)	<input type="checkbox"/> substancje psychotropowe (ograniczony asortyment) Zakres:
	<input type="checkbox"/> prekursorzy narkotykowe (pełny zakres)	<input type="checkbox"/> prekursorzy narkotykowe (ograniczony asortyment) Zakres:
9	NUMERY ZEZWOLEŃ (w tym na substancje psychotropowe i środki odurzające)	



Weryfikacja danych

Aktualność zezwolenia	
Potwierdzenie poprawności danych wprowadzonych do systemu komputerowego	
Weryfikacja czy oferowane produkty mieszczą się w zakresie zezwolenia na prowadzenie obrotu hurtowego	
Uwagi/Załączniki:  1. Wyciąg z rejestru hurtowni 2. Kopia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej 3. KRS, NIP, REGON	

WYNIK KWALIFIKACJI

ZATWIERDZENIE ODBIORCY	TAK	NIE
------------------------	-----	-----

DATA I PODPIS Kierownika Apteki

.....





**Załącznik nr 3**

**Formularz Okresowej Weryfikacji Dostawców**

Numer odbiorcy	Nazwa	Adres	Numer ID	Aktualność pozwolenia/uprawnień TAK/NIE	Uwagi

Data i podpis osoby wykonującej weryfikacji

Data i podpis Kierownika Apteki