

**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
2. Definicje.....	3
3. Cel i zakres.....	3
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 uchylecia 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

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

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

Produkty – produkty lecznicze i pozostały asortyment przechowywany w aptece

3. 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:

4. Odpowiedzialność

4.1. Kierownik apteki zapewnia prawidłowe wykonywanie procedur obowiązujących w aptece, może on wyznaczyć spośród fachowych pracowników apteki osobę odpowiedzialną za:

- 4.1.1. Nadzór nad przestrzeganiem zasad niniejszej procedury
- 4.1.2. Nadzór nad przeprowadzaniem kontroli zasad przechowywania

5. Procedura

5.2. Zasady Przechowywania

- 5.2.1. Pomieszczenia apteki muszą być zabezpieczone przed dostępem osób nieupoważnionych.
- 5.2.2. Produkty w aptece przechowywane są w sposób gwarantujący zachowanie ustalonych wymagań jakościowych i bezpieczeństwo przechowywania.
- 5.2.3. Warunki przechowywania zabezpieczają przed zakurzeniem, zabrudzeniem i zniszczeniem.
- 5.2.4. 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.
- 5.2.5. Produkty lecznicze i wyroby medyczne nie mogą dotykać bezpośrednio ścian i podłóg w miejscu ich składowania. Przechowuje się je w kolejności alfabetycznej.
- 5.2.6. 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).
- 5.2.7. Pomieszczenia utrzymywane są w czystości.
- 5.2.8. 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 prekursorzy 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

- 5.2.9.** 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 światła, wilgoci oraz kurzu, a także przed przenikaniem do nich obcych zapachów.
- 5.2.10.** 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
- 5.2.11.** Naczynia do przechowywania surowców farmaceutycznych, muszą być oznakowane w następujący sposób:
- białym napisem na czarnym tle otoczonym czerwoną obwódką — 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
- 5.2.12.** Surowce farmaceutyczne przeznaczone do sporządzania produktów homeopatycznych należy przechowywać oddzielnie od innych surowców farmaceutycznych.
- 5.2.13.** 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.
- 5.2.14.** 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
- 5.2.15.** Pomiary z każdego urządzenia pomiarowego odczytane co najmniej 1 raz dziennie.
- 5.2.16.** Pomiarów temperatury należy dokonywać z dokładnością do 1 miejsca po przecinku, pomiarów wilgotności należy dokonywać z dokładnością do wartości całkowitych.
- 5.2.17.** **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. Zapisy inwentaryzacji 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

5.4.1. Każdy upoważniony pracownik zobowiązany jest zgłaszać Kierownikowi Apteki zauważone niezgodności magazynowe. Są one na bieżąco wyjaśniane.

5.5. Nadzór nad procesem

5.5.1. 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.

6. 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/ %	°C/ %	°C/ %
20	°C/ %	°C	°C	°C/ %	°C/ %	°C/ %	°C/ %
	°C/ %	°C	°C	°C/ %	°C/ %	°C/ %	°C/ %
21	°C/ %	°C	°C	°C/ %	°C/ %	°C/ %	°C/ %
	°C/ %	°C	°C	°C/ %	°C/ %	°C/ %	°C/ %
22	°C/ %	°C	°C	°C/ %	°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/ %
24	°C/ %	°C	°C	°C/ %	°C/ %	°C/ %	°C/ %
	°C/ %	°C	°C	°C/ %	°C/ %	°C/ %	°C/ %
25	°C/ %	°C	°C	°C/ %	°C/ %	°C/ %	°C/ %
	°C/ %	°C	°C	°C/ %	°C/ %	°C/ %	°C/ %
26	°C/ %	°C	°C	°C/ %	°C/ %	°C/ %	°C/ %
	°C/ %	°C	°C	°C/ %	°C/ %	°C/ %	°C/ %
27	°C/ %	°C	°C	°C/ %	°C/ %	°C/ %	°C/ %
	°C/ %	°C	°C	°C/ %	°C/ %	°C/ %	°C/ %
28	°C/ %	°C	°C	°C/ %	°C/ %	°C/ %	°C/ %
	°C/ %	°C	°C	°C/ %	°C/ %	°C/ %	°C/ %
29	°C/ %	°C	°C	°C/ %	°C/ %	°C/ %	°C/ %
	°C/ %	°C	°C	°C/ %	°C/ %	°C/ %	°C/ %
30	°C/ %	°C	°C	°C/ %	°C/ %	°C/ %	°C/ %
	°C/ %	°C	°C	°C/ %	°C/ %	°C/ %	°C/ %
31	°C/ %	°C	°C	°C/ %	°C/ %	°C/ %	°C/ %
	°C/ %	°C	°C	°C/ %	°C/ %	°C/ %	°C/ %