



Apteka [...] Strona 1 z 12	SOP-XX Wersja: 01 Data wdrożenia:
-------------------------------	---

STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA (SOP)		
Tytuł:	KONTROLA ZMIAN	
Podsumowanie:	Dokument opisuje nadzór nad zmianami związanymi z obrotem produktami leczniczymi, wyrobami medycznymi i pozostałym asortymentem apteki	
	Stanowisko	Data, podpis
Autor		
Sprawdzone przez		
Zatwierdzone przez	Kierownik Apteki	
Historia		
Wersja	Data wdrożenia	Opis zmiany
01	XXXXX	Opracowanie dokumentu



Apteka [...] Strona 2 z 12	SOP-XX Wersja: 01 Data wdrożenia:
-------------------------------	---

Spis treści

1. Podstawy prawne	3
2. Cel i zakres	3
3. Definicje	3
4. Odpowiedzialność	4
5. Procedura	4
6. Referencje i załączniki	9



Apteka [...] Strona 3 z 12	SOP-XX Wersja: 01 Data wdrożenia:
-------------------------------	---

1. Podstawy prawne

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 (wraz ze zmianami)
- Dyrektywa 2011/62/UE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 8 czerwca 2011 r. zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi – w zakresie zapobiegania wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji
- Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniające dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi („**Rozporządzenie 2016/161**”)
- Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych – do czasu zastąpienia przez Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych

Polska

- Ustawa z dnia 6 września 2001 roku – Prawo farmaceutyczne (“**Prawo farmaceutyczne**”),
- Ustawa z 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych
- Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych

2. Cel i zakres

Procedura opisuje proces nadzoru nad zmianami dotyczącymi obrotu produktami stanowiącymi asortyment apteki oraz zasady ich wprowadzania

Zakres obowiązywania: Kierownik apteki

3. Definicje



Apteka [...] Strona 4 z 12	SOP-XX Wersja: 01 Data wdrożenia:
-------------------------------	---

- **Procedura** – niniejsza standardowa procedura operacyjna
- **GIF** – Główny Inspektor Farmaceutyczny
- **Zmiana** – wszelka zatwierdzona ingerencja w proces mogący mieć wpływ na jakość i bezpieczeństwo przechowywanych produktów leczniczych i wyrobów medycznych. Ze względu na rodzaj wpływu na jakość produktów leczniczych zmiany dzielą się na istotne oraz drobne.
 - **Zmiana istotna** – zmiana, która może mieć wpływ na zezwolenie na prowadzenie apteki, i/lub wiąże się ze znacznymi nakładami finansowymi
 - **Zmiana drobna** – zmiana, nie wymaga zmian w zezwoleniu na prowadzenie apteki np. zmiany podstaw prawnych dotyczących obrotu produktami stanowiącymi asortyment apteki, zmiany procedur lub innych dokumentów, zmiany wyposażenia, zmiany umów z kontrahentami/podwykonawcami itp.

4. Odpowiedzialność

Kierownik Apteki odpowiada za

- nadzór nad przestrzeganiem zasad niniejszej procedury,
- ocenę zmiany za zgodności z wymogami prawnymi i systemem jakości,
- zatwierdzenie harmonogramu wdrażania zmiany,
- aktualizację rejestru zmian,
- zgłaszanie do przedsiębiorcy prowadzącego aptekę wniosków o zmianę
- archiwizację dokumentów

Personel fachowy apteki odpowiada za:

- Przestrzeganie zasad niniejszej procedury
- Zgłaszanie do Kierownika Apteki zmian, które mogą przyczynić się do zmiany jakości usług i obsługi pacjentów

5. Procedura

5.1. Informacje ogólne

5.1.1. Wprowadzanie zmian ma na celu doskonalenie jakości świadczonych usług, poprawa obsługi pacjentów oraz zapewnienie i utrzymanie jakości produktów leczniczych wyrobów medycznych i pozostałego asortymentu apteki.

5.1.2. Zmiana może być wprowadzona na skutek:

- Doskonalenia organizacji lub procesów,
- Rozwoju i zwiększania zakresu działalności,
- Stwierdzonych niezgodności,
- Przeprowadzonych audytów i kontroli zewnętrznych i wewnętrznych,



Apteka [...] Strona 5 z 12	SOP-XX Wersja: 01 Data wdrożenia:
----------------------------	---

- Zmiany stanu prawnego,
- Zmian w lokalu przeznaczonym na aptekę,
- Wymiany, modernizacji sprzętów, systemów, urządzeń

5.2. Wnioskowanie o zmianę

5.2.1. Zmiany można dokumentować, zgodnie z Załącznik nr 1 - Wniosek o zmianę. Wnioski o zmianę mogą być składane przez wszystkich pracowników zaangażowanych w funkcjonowanie apteki. Wnioski należy zgłaszać w formie pisemnej lub ustnej do Kierownika Apteki.

5.2.2. Należy podać lub opisać na czym zmiana ma polegać i cel/korzyści proponowanej zmiany.

5.2.3. Numeracja: Wnioski powinny być numerowane zgodnie z poniższymi zasadami:

ZM/AA-oznaczenie literowe zmiany/11-kolejny numer/RRRR rok

Oznaczenie literowe zmiany:

DO- zmiany w dokumentacji jakościowej

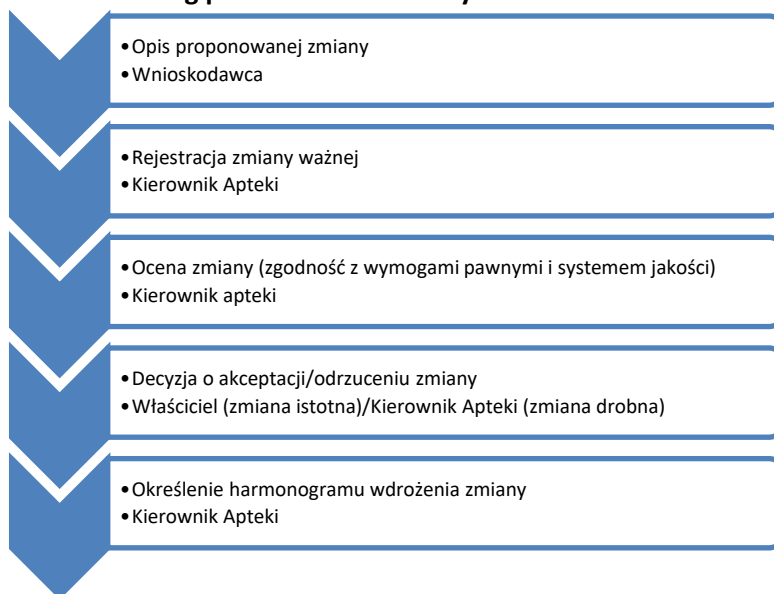
OB- zmiany w planach obiektów

WT- zmiany w wyposażeniu technicznym

PR- zmiany w podstawach prawnych

IN- inne

5.3. Przebieg procedowania zmiany



5.4. Akceptacja propozycji zmiany



Apteka [...] Strona 6 z 12	SOP-XX Wersja: 01 Data wdrożenia:
-------------------------------	---

- 5.4.1.** Kierownik apteki odpowiada za ocenę zasadności zmiany oraz zgodność z wymogami prawnymi i systemem jakości. W niektórych przypadkach może być wymagana konsultacja z zewnętrznymi ekspertami.
- 5.4.2.** Następnym etapem jest akceptacja lub odrzucenie zmiany. Zmiany istotne wymagają akceptacji Właściciela. Zmiany drobne, np. dotyczące procedury, dokumentacji jakościowej, zmiany prawne, mogą być akceptowane przez Kierownika Apteki.
- 5.4.3.** Kierownik Apteki (ewentualnie w porozumieniu z wnioskodawcą lub osobą odpowiedzialną za wdrożenie zmiany) ustala i akceptuje harmonogram wdrożenia zmiany, zawierający:
- opis działań,
 - osoby odpowiedzialne za ich wykonanie,
 - planowany termin realizacji.
- 5.4.4.** Zalecane jest prowadzenie ewidencji zmian, co najmniej w zakresie zmian ważnych zgodnie ze wzorem stanowiącym załącznik nr 2. Rejestr prowadzony jest w wersji elektronicznej, możliwej do wydruku. Za prowadzenie rejestru odpowiada Kierownik Apteki lub osoba przez nią wyznaczona.

5.5. Wdrożenie zmiany.

- 5.5.1.** Osoby odpowiedzialne za wdrażanie poszczególnych etapów zmiany zobowiązane są do ich poprawnego i terminowego wykonania. Po zakończeniu jej wykonywania informowany jest Kierownik apteki
- 5.5.2.** Po zakończeniu zadań harmonogram uzupełniany jest o rzeczywiste terminy realizacji. Jeśli terminowe wykonanie zadań jest niemożliwe, należy to odnotować w harmonogramie wraz z podaniem przyczyny.

Przykładowe typy zmian

5.6. Wdrożenie zmian w dokumentach jakościowych (procedury, instrukcje, umowy i inne dokumenty nadzorowane)

- 5.6.1.** Etapy wdrażania zmiany są następujące:
- Utworzenie i akceptacja wniosku o zmianę
 - Opracowanie, akceptacja, zatwierdzenie dokumentu
 - Szkolenie
 - Wycofanie i archiwizacja nieaktualnej wersji

5.7. Wdrożenie zmian w planie lokalu przeznaczonego na aptekę:

- 5.7.1.** Wszelkie zmiany lokalu przeznaczonego na aptekę, takie jak zmiana przeznaczenia pomieszczeń, zmiana powierzchni poszczególnych pomieszczeń (powiększenie,



Apteka [...] Strona 7 z 12	SOP-XX Wersja: 01 Data wdrożenia:
-------------------------------	---

zmniejszenie), wszelkie rozbudowy, przebudowy, zmiany obiektu, traktowane są jako zmiany istotne.

5.7.2. Kierownik Apteki odpowiada za zgłaszanie niniejszych zmian do organów Inspekcji Farmaceutycznej.

5.8. Wdrożenie zmian w zakresie wyposażenia technicznego, mające wpływ na jakość produktów leczniczych.

5.8.1. Procedurze podlegają:

- wszystkie typy rejestratorów monitorujących warunki magazynowania
- systemy alarmowe,
- systemy grzewczo-chłodzące, systemy klimatyzacyjne
- chłodne, lodówki
- wszelkie systemy komputerowe
- inne urządzenia mające wpływ na jakość produktów leczniczych,

5.8.2. Nowo zakupione urządzenia podlegają ocenie, planowany jest harmonogram przeglądów/kalibracji, mających na celu utrzymanie ich w dobrym stanie technicznym

5.9. Wdrożenie zmian w zakresie systemów komputerowych

5.9.1. Zmiany w systemach komputerowych mają na celu poprawę lub udoskonalenie procesów operacyjnych lub biznesowych

5.9.2. Kierownik Apteki, ewentualnie przy współudziale ekspertów zewnętrznych ocenia czy zmiana nie wpłynie negatywnie na obowiązujące przepisy i procedury obowiązujące z aptecę. W przypadku oceny negatywnej informuje o tym właściciela.

5.9.3. Zalecane jest wykonanie testów sprawdzających czy zmiana została wprowadzona zgodnie z oczekiwaniami i czy nie wpłynęła negatywnie na inne czynności wykonywane w systemie. Jeśli to możliwe zalecane jest wprowadzenie zmian w bazie testowej, aby nie uniemożliwić pracy apteki.

5.10. Zmiany w podstawach prawnych

5.10.1. Kierownik apteki monitoruje zmiany w zakresie aktów prawnych, wpływających na prowadzenie obrotu aptecznego używając dostępnych narzędzi. Należy co najmniej monitorować zmiany poniższych ustaw wraz z aktami wykonawczymi/obwieszczeniami Ministerstwa Zdrowia:

- Ustawa z dnia 6 września 2001 roku – Prawo farmaceutyczne
- Ustawa z 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych



Apteka [...] Strona 8 z 12	SOP-XX Wersja: 01 Data wdrożenia:
-------------------------------	---

- Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych
- Ustawa z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii

W celu monitorowania zmian można korzystać ze internetowych stron rządowych, np.:

<https://isap.sejm.gov.pl/>

<https://dziennikustaw.gov.pl/DU>

<https://rcl.gov.pl/>

<https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenia-ministra-zdrowia-lista-lekow-refundowanych>

lub innych serwisów dotyczących zmian prawnych

Należy także monitorować zmiany systemie legislacyjnymi Parlamentu europejskiego, co najmniej w zakresie:

- Dyrektywa 2011/62/UE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 8 czerwca 2011 r. zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi – w zakresie zapobiegania wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji
- Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniające dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi („**Rozporządzenie 2016/161**”)
- Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych – do czasu zastąpienia przez Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych

5.10.2. W przypadku zmian prawnych, związanych ze zmianami w systemie komputerowym, w tym w zakresie Obwieszczeń Ministra Zdrowia ws wykazu refundowanych leków, wyrobów medycznych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego, należy dokonać weryfikacji wprowadzonych zmian.

5.11. Zmiany w zakresie dystrybuowanych produktów

5.11.1. Wprowadzenie na stan apteki nowych produktów musi być nadzorowane przez kierownika Apteki lub farmaceutę przez niego wyznaczonego.

5.11.2. Należy dokonać weryfikacji wprowadzania danych do systemu, dokonać klasyfikacji (produkt leczniczy, wyrób medyczny, suplementy diety itp.) oraz określić miejsce jego składowania, biorąc pod uwagę co najmniej poniższe elementy:



Apteka [...] Strona 9 z 12	SOP-XX Wersja: 01 Data wdrożenia:
-------------------------------	---

- Warunki składowania (temperatura pokojowa czy produkt posiada specjalne warunki składowania)
- Typ produktu (produkt leczniczy, kosmetyk, suplement diety, wyrób medyczny itp.)
- Rodzaj substancji czynnej (środek odurzający, substancja psychotropowa, produkt bardzo silnie działający, substancja do receptury)
- Sposób podania

6 Referencje i załączniki

6.1. Załączniki

- Załącznik numer 1 Wniosek o zmianę
- Załącznik numer 2 Rejestr zmian



Apteka [...] Strona 10 z 12	SOP-XX Wersja: 01 Data wdrożenia:
--------------------------------	---

Załącznik numer 1**Wniosek o zmianę****I. CZĘŚĆ A.**

1. DOTYCZY OBSZARU/DOKUMENTU/SYSTEMU	
2. WNIOSKUJĄCY	
3. DATA ZŁOŻENIA WNIOSKU	
4. CEL I KORZYŚĆ ZMIAN	
5. OPIS ZAKRESU ZMIAN	

II. CZĘŚĆ B

6. REJESTRACJA ZMIANY	NUMER:	DATA:		
7. OCENA ZGODNOŚCI Z SYSTEMEM JAKOŚCI	<input type="checkbox"/> zatwierdzenie <input type="checkbox"/> odrzucenie			
	Uwagi:			
	Przyczyna odrzucenia:			
	Data podpis Kierownika Apteki:			
8. TERMINY	PLANOWANY TERMIN WPROWADZENIA:			
9. KLASYFIKACJA ZMIANY	<input type="checkbox"/> drobna <input type="checkbox"/> istotna			
10. DECYZJA WŁAŚCICIELA/KIEROWNIKA APTEKI, W ZALEŻNOŚCI OD KLASYFIKACJI ZMIANY	<input type="checkbox"/> akceptacja <input type="checkbox"/> odrzucenie			
	Uwagi:			
Data, podpis:				
11. SZCZEGÓŁOWY HARMONOGRAM WDROŻENIA				
LP	OPIS CZYNNOŚCI	OSOBA ODPOWIEDZIALNA ZA WYKONANIE CZYNNOŚĆ	PLANOWANY TERMIN WYKONANIA	WYKONANO W DNIU
1.				



Apteka [...] Strona 11 z 12	SOP-XX Wersja: 01 Data wdrożenia:
--	---

AKCEPTACJA HARMONOGRAMU	Data, podpis:
-------------------------	---------------



Apteka [...] Strona 12 z 12	SOP-XX Wersja: 01 Data wdrożenia:
--------------------------------	---

Załącznik numer 2

Rejestr zmian

LP	OBSZAR	NUMER WNIOSKU	DATA WNIOSKU	OPIS ZMIANY	KLASYFIKACJA ZMIANY	AKCEPCJA /ODRZUCENIE	PLANOWANY TERMIN WDROŻENIA ZMIANY	ZAMKNIĘCIE ZMIANY	UWAGI