

**STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA
(SOP)**

Tytuł:	SKUTECZNE WSTRZYMYWANIE I WYCOFYWANIE Z OBROTU PRODUKTÓW LECZNICZYCH I WYROBÓW MEDYCZNYCH	
Podsumowanie:	Dokument opisuje procedurę określającą działania, które należy podjąć w przypadku wstrzymania lub wycofania z obrotu produktu leczniczego lub wyrobu medycznego	
	Stanowisko	Data, podpis
Autor		
Sprawdzone przez		
Zatwierdzone przez	Kierownik Apteki	
Historia		
Wersja	Data wdrożenia	Opis zmiany
00		Opracowanie dokumentu

Spis treści

1. Wytyczne3
2. Cel i zakres3
3. Odpowiedzialność3
4. Definicje4
5. Procedura5
6. Referencje i Załączniki6

1. Wytyczne

EU:

- 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 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 roku art. 88 ust. 5 pkt 7 – 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”) z późniejszymi zmianami.
- Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych

2. Cel i zakres

Celem niniejszego SPO jest:

- wskazanie wszelkich działań, które powinny zostać podjęte w przypadku konieczności wstrzymania lub wycofania z obrotu produktu leczniczego lub wyrobu medycznego;
- określenie zakresu dokumentacji dotyczącej procesu wstrzymania lub wycofania z obrotu produktu leczniczego lub wyrobu medycznego;
- zapewnienie właściwej i zgodnej z prawem współpracy z odpowiednimi organami administracji publicznej (zwłaszcza z organami Inspekcji Farmaceutycznej) w przypadku wstrzymania lub wycofania z obrotu produktu leczniczego lub wyrobu medycznego;

Niniejsza SPO znajduje zastosowanie w przypadku zawiadomienia o podejrzeniu, że produkt leczniczy lub wyrób medyczny nie spełnia wymagań jakościowych lub wymagań zasadniczych.

Niniejsza SPO znajduje także zastosowanie w każdym przypadku wstrzymania lub wycofania z obrotu produktu leczniczego lub wyrobu medycznego w wyniku decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego (GIF) lub Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego (WIF) lub innego właściwego organu administracji publicznej.

Procedura obowiązuje: Kierownika Apteki, Farmaceutę, Technika Farmaceutycznego

3. Odpowiedzialność

3.1 Kierownik Apteki odpowiada za:

- 3.1.2.** zapewnienie realizacji i nadzoru nad niniejszą procedurą
- 3.1.3.** bieżące monitorowanie strony internetowej GIF oraz WIF-ów i URPL pod kątem decyzji w zakresie wstrzymania lub wycofania z obrotu produktów leczniczych, wyrobów medycznych;

- 3.1.4. zgłaszanie uzasadnionego podejrzenia, że produkt leczniczy lub wyrób medyczny nie odpowiada wymaganiom zasadniczym i jakościowym;
 - 3.1.5. podjęcie reakcji na informacje, że produkt leczniczy lub wyrób medyczny nie odpowiada wymaganiom jakościowym lub wymaganiom zasadniczym (włącznie z reakcją poza godzinami pracy);
 - 3.1.6. sporządzenie protokołu wstrzymania lub wycofania z obrotu produktu leczniczego lub wyrobu medycznego, zgodnie z przepisami Rozporządzenia;
 - 3.1.7. koordynację wszystkich działań koniecznych w celu niezwłocznego przekazania wszystkim odbiorcom produktów informacji o decyzji w sprawie wstrzymania lub wycofania z obrotu produktu leczniczego lub wyrobu medycznego, w przypadkach wskazanych przez Organy
 - 3.1.8. sporządzanie i przekazywanie Dostawcy raportów o środkach podjętych w związku z procesem wstrzymania lub wycofania z obrotu produktu leczniczego lub wyrobu medycznego;
 - 3.1.9. nadzór nad procesem zwrotu zapasu produktu leczniczego do Dostawcy;
 - 3.1.10. nadzór nad zabezpieczeniem posiadanego zapasu wstrzymanego bądź wycofanego produktu leczniczego/wyrobu medycznego w celu zabezpieczenia przed ponownym udostępnieniem ich do obrotu;
 - 3.1.11. nadzór nad przebiegiem procesu i przestrzeganiem niniejszej procedury.
- 3.2. Farmaceuta i Technik Farmacji są odpowiedzialni za:**
- 3.2.1. prawidłową realizację postanowień niniejszej procedury;
 - 3.2.2. niezwłoczne informowanie kierownika apteki o otrzymaniu decyzji o wstrzymaniu, wycofaniu produktu leczniczego lub wyrobu medycznego
 - 3.2.3. niezwłoczne informowanie kierownika apteki o podejrzeniu lub stwierdzeniu, że produkt leczniczy lub wyrób medyczny niespełnia wymogów jakościowych
 - 3.2.4. wsparcie przy wykonaniu inwentaryzacji produktów wstrzymanych;
 - 3.2.5. wsparcie w przygotowanie zwrotu wstrzymanych lub wycofanych produktów do dostawcy, zgodnie z dyspozycją kierownika
 - 3.2.6. wykonywanie zleconych poleceń kierownika apteki.

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** –przypadku produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych objętych decyzją refundacyjną – hurtownia farmaceutyczna
- **GIF** – Główny Inspektor Farmaceutyczny
- **Incydent medyczny** – oznacza wszelkie wadliwe działanie lub pogorszenie właściwości lub działania, w tym błąd użytkowy wynikający z cech ergonomicznych, wyrobu udostępnionego na rynku, a także wszelkie nieprawidłowości w informacjach podanych przez producenta oraz wszelkie działania niepożądane
- **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 decyzję o objęciu refundacją oraz pozostały asortyment Apteki
- **URPL** – Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
- **WIF** – Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny

5. Procedura

5.1. Produkt leczniczy niespełniający wymagań jakościowych – zgłoszenie podejrzenia

- 5.1.1. W przypadku uzasadnionego podejrzenia okoliczności, że produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym, Kierownik apteki dokonuje zabezpieczenia produktu przed dalszą dystrybucją i przesyła do WIF zawiadomienie o takim podejrzeniu na załączonym formularzu, zgodnym z Rozporządzeniem (**Załącznik nr 1**) lub poprzez kanał elektroniczny na stronie WIF.
- 5.1.2. Kierownik Apteki umieszcza produkt leczniczy lub jego pozostałości (w tym opakowanie) w trwale zamkniętym opakowaniu z napisem: „produkt leczniczy zabezpieczony – podejrzenie braku spełnienia wymagań jakościowych”. Umieszcza opakowanie w wyznaczonej i oznakowanej strefie, zabezpieczonej przed dalszą dystrybucją.
- 5.1.3. W przypadku, gdy produkt leczniczy lub jego pozostałości, w tym opakowanie, nie znajduje się w posiadaniu Apteki, Kierownik Apteki składa do WIF pisemne oświadczenie z wyjaśnieniem tej okoliczności.

5.2. Decyzja o wstrzymaniu lub wycofaniu z obrotu produktów leczniczych

- 5.2.1. Kierownik Apteki lub wyznaczony pracownik monitoruje (przynajmniej raz dziennie) strony internetowe GIF i właściwego WIF-u, URPL, na których publikowane są decyzje w zakresie wstrzymania lub wycofania z obrotu produktów leczniczych, w celu bezzwłocznej identyfikacji produktów objętych decyzją i będących na stanie Apteki.
- 5.2.2. Niezwłocznie po otrzymaniu/opublikowaniu decyzji o wstrzymaniu lub wycofaniu z obrotu produktu leczniczego, Kierownik Apteki:
 - blokuje w systemie aptecznym znajdujący się na stanie produkt, w taki sposób, aby wydanie produktu odbiorcy nie było możliwe.
 - na podstawie dokumentacji systemowej sporządza raport stanu magazynu produktu objętego decyzją
 - dokonuje zabezpieczenia produktu, które obejmuje oddzielenie produktu, zabezpieczenie, oznakowanie i umieszczenie w odpowiedniej strefie.
- 5.2.3. Kierownik apteki przygotowuje listę bezpośrednich odbiorców wstrzymanej lub wycofanej z obrotu serii produktu i przekazuje decyzję o wstrzymaniu/wycofaniu produktu leczniczego odbiorcom, innym niż odbiorcom indywidualnym – pacjentom (może wykorzystać pismo, stanowiące **załącznik nr 3**)
- 5.2.4. Sporządza raport o podjętych działaniach zabezpieczających (zgodne ze wzorem ujętym w **załączniku nr 2**) i wysyła do Dostawcy (hurtowni farmaceutycznej, w której produkt został nabyty)

- 5.2.5. W przypadku wycofania przyjmuje zwroty produktów leczniczych od bezpośrednich odbiorców, zgodnie z decyzją GIF lub WIF
- 5.2.6. Zwraca zgromadzone produkty od Dostawcy, w terminie nieprzekraczającym 60 dni od daty decyzji.
- 5.2.7. Wszystkie dokumenty dotyczące wstrzymania lub wycofania z obrotu produktu leczniczego są przechowywane przez okres 3 lat w Aptece.

5.3. Wyrób medyczny niespełniający wymagań jakościowych – zgłoszenie podejrzenia

- 5.3.1. W przypadku uzasadnionego podejrzenia okoliczności, że wyrób medyczny nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom zasadniczym, Kierownik Apteki przesyła do WIF zawiadomienie o takim podejrzeniu na załączonym formularzu (**załącznik nr 1**). Zgłoszenia nie dokonuje się w przypadku wystąpienia Incydentu
- 5.3.2. Kierownik Apteki umieszcza wyrób medyczny w trwale zamkniętym opakowaniu z napisem: „wyrób medyczny podejrzany o brak spełnienia wymagań”.
- 5.3.3. Sporządza się Protokół z zabezpieczenia – stanowiący **załącznik nr 4. Protokół sporządza się w 4 egzemplarzach**: jeden dołącza się do zabezpieczonego wyrobu medycznego, drugi zatrzymuje Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny, trzeci wysyła się do GIF, czwarty do Prezesa URPL wraz z kopią zawiadomienia o podejrzeniu niespełnienia przez wyrób medyczny wymogów jakościowych.

5.4. Decyzja o wstrzymaniu/wycofaniu z obrotu wyrobu medycznego

- 5.4.1. Kierownik Apteki lub upoważniony pracownik monitoruje (przynajmniej raz dziennie) strony internetowe GIF i URPL, na których publikowane są decyzje o wstrzymaniu lub wycofaniu z obrotu lub z używania wyrobów medycznych, komunikaty bezpieczeństwa w celu identyfikacji decyzji dotyczących wyrobów medycznych będących na stanie Apteki.
- 5.4.2. Niezwłocznie po otrzymaniu decyzji lub powiadomienia o wstrzymaniu wprowadzenia do obrotu i do używania, wycofaniu z obrotu albo wycofania z obrotu i z używania wyrobu medycznego, Kierownik Apteki dokonuje zabezpieczenia przed dalszym wprowadzaniem do obrotu, w tym dokonuje zablokowania wyrobu medycznego w systemie magazynowym.
- 5.4.3. Powiadamia o decyzji lub powiadomieniu bezpośrednich odbiorców, z wyłączeniem pacjentów.
- 5.4.4. Prowadzony jest rejestr wyrobów medycznych wycofanych z użytkowania oraz wycofanych z obrotu, zgodnie z **załącznikiem nr 5**. Rejestr prowadzony jest w formie elektronicznej, możliwej do wydruku.

6. Referencje i Załączniki

6.1. Referencje - brak

6.2. Załączniki

- 6.2.1. **Załącznik nr 1**: zgłoszenie podejrzenia braku spełnienia wymagań jakościowych produktu leczniczego (formularz z Rozporządzenia)

- 6.2.2. Załącznik nr 2:** raport o podjętych działaniach podjętych w celu zabezpieczenia wstrzymanych lub wycofanych produktów leczniczych lub wyrobów medycznych (formularz z Rozporządzenia)
- 6.2.3. Załącznik nr 3:** informacja o wstrzymaniu/wycofaniu z obrotu produktu leczniczego/wyrobu medycznego
- 6.2.4. Załącznik nr 4:** Protokół zabezpieczenia wyrobu medycznego
- 6.2.5. Załącznik nr 5:** Rejestr wyrobów medycznych wycofanych z użytkowania oraz wycofanych z obrotu

Załącznik nr 1

(nadruk lub pieczęć obejmujące nazwę, adres i numer telefonu zgłaszającego podejrzenie)

(data sporządzenia)

Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny

w _____

Zgłoszenie podejrzenia braku spełnienia wymagań jakościowych produktu leczniczego / wymagań zasadniczych wyrobu medycznego*

(czytelnie wypełnia osoba upoważniona)

- 1. Pełna nazwa placówki oraz nazwa komórki organizacyjnej:

- 2. Data zawiadomienia o wystąpieniu braku spełnienia wymagań jakościowych/wymagań zasadniczych*

- 3. Dane dotyczące produktu leczniczego/wyrobu medycznego*, co do którego istnieje podejrzenie występowania braku spełnienia wymagań jakościowych/wymagań zasadniczych*: nazwa, typ, dawka, postać farmaceutyczna, wielkość opakowania*

-

Nr serii: _____

Termin ważności²: _____

Wytwórca/importer*: _____

Podmiot odpowiedzialny³: _____

Autoryzowany przedstawiciel⁴: _____

- 4. Uzasadnienie podejrzenia braku spełnienia wymagań jakościowych produktu leczniczego/wymagań zasadniczych wyrobu medycznego*:

5. Źródło nabycia produktu leczniczego/wyrobu medycznego*

6. Posiadana ilość produktu leczniczego/wyrobu medycznego*, co do którego istnieje podejrzenie braku spełnienia wymagań jakościowych/wymagań zasadniczych*

7. Inne uwagi:

(nadruk lub pieczęć obejmujące imię i nazwisko oraz podpis osoby zgłaszającej lub upoważnionej do reprezentowania zgłaszającego)

(nadruk lub pieczęć obejmujące imię i nazwisko osoby przyjmującej zgłoszenie oraz jej podpis)

* niepotrzebne skreślić

1) Kombinacja cyfr i ewentualnie liter, które jednoznacznie i niepowtarzalnie identyfikują daną serię produktu leczniczego/wyrobu medycznego

2) Kombinacja cyfr arabskich zawierająca co najmniej miesiąc i rok, w którym upływa termin podania produktu leczniczego/użycia wyrobu medycznego

3) wypełnić w przypadku produktu leczniczego

4) wypełnić w przypadku wyrobu medycznego

Załącznik nr 2

(nadruk lub pieczętka obejmujące nazwę, adres
i numer telefonu podmiotu wypełniającego raport)

**Raport o podjętych działaniach zabezpieczających w sprawie wstrzymania / wycofania* z obrotu
produktu leczniczego / wyrobu medycznego***

1. Podstawa wstrzymania / wycofania* z obrotu produktu leczniczego / wyrobu medycznego*:

2. Dane dotyczące produktu leczniczego / wyrobu medycznego*:
(nazwa, typ, dawka, postać farmaceutyczna, wielkość opakowania)

Numer serii¹: _____

Termin ważności²: _____

Wytwórca/importer*: _____

Podmiot odpowiedzialny³: _____

Autoryzowany przedstawiciel⁴: _____

3. Wielkość produkcji/zakupu *

4. Stan magazynowy (na dzień otrzymania decyzji):

5. Wielkość sprzedaży (na dzień otrzymania decyzji):

6. Rodzaj podjętych działań zabezpieczających:

7. Lista zawiadomionych odbiorców bezpośrednich:

8. Data sporządzenia: _____

Podpis osoby odpowiedzialnej za sporządzenie raportu

* niepotrzebne skreślić

- 1) Kombinacja cyfr i ewentualnie liter, które jednoznacznie i niepowtarzalnie identyfikują daną serię produktu leczniczego/wyrobu medycznego
2) Kombinacja cyfr arabskich zawierająca, co najmniej miesiąc i rok, w którym upływa termin podania produktu leczniczego/wyrobu medycznego
3) Wypełnić w przypadku produktu leczniczego
4) Wypełnić w przypadku wyrobu medycznego

Załącznik nr 3

INFORMACJA O WSTRZYMANIU/WYCOFANIU Z OBROTU PRODUKTU LECZNICZEGO

Szanowni Państwo,

Załączam decyzję GIF nr XXXX, dotyczącą produktu leczniczego XXXXXX.

Uprzejmie proszę:

- 1. natychmiast zabezpieczyć wszystkie zapasy produktu leczniczego ze wskazanych serii i niezwłocznie przesać do Apteki [...] (adres mailowy.....) wypełniony raport o podjętych działaniach zabezpieczających...
2. bezzwłocznie uruchomić obowiązującą u Państwa procedurę wstrzymania / wycofania z obrotu serii produktu leczniczego...
3. zwrócić do wszystkie zabezpieczone i wycofane opakowania produktów leczniczych z wycofanych serii.

Table with 2 columns and 4 rows: OSOBA DO KONTAKTU, Imię i nazwisko, Stanowisko, Telefon / fax / e-mail

Załącznik nr 5

Rejestr wyrobów medycznych wycofanych z użytkowania oraz wycofanych z obrotu

Lp	Nazwa wyrobu medycznego	Seria	Data ważności	Wycofanie z obrotu TAK/NIE	Nr decyzji	Data decyzji	Wycofanie z użytkowania TAK/NIE	Uwagi