|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA**  **(SOP)** | | |
| **Tytuł:** | **Kwalifikacja dostawców produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego objętych refundacją** | |
| **Podsumowanie:** | 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 |  |
| **Historia** | | |
| Wersja | Data wdrożenia | Opis zmiany |
| 00 | […] | Opracowanie dokumentu |

**Spis treści**

1. Wytyczne 3

2. Cel i zakres 3

3. Odpowiedzialność 3

4. Definicje 3

1. Procedura 4
2. 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 Aptece […].

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

## 3. Odpowiedzialność

* 1. **Kierownik apteki** odpowiada za**:**
     1. Zapewnianie, że dostawy będą przyjmowane wyłącznie od podmiotów uprawnionych,
     2. Przeprowadzanie lub zlecanie przeprowadzania wyznaczonej osobie okresowej weryfikacji dostawców,
     3. Archiwizowanie dokumentacji, związanej z kwalifikacją i weryfikacją dostawców
     4. Nadzór nad przestrzeganiem zasad niniejszej procedury.
  2. **Farmaceuci i Technicy Farmacji** (fachowy personel Apteki) zobowiązani są do:
     1. Przestrzeganie zasad niniejszej procedury
     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, spełanijący 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

## Procedura

* 1. **Zasady ogólne**
     1. Każdy Dostawca podlega procesowi kwalifikacji przed złożeniem pierwszego zamówienia oraz po każdej zmianie danych dostawcy.
     2. Zabronione jest przyjmowanie dostaw produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego objętych refundacją od nieskwalifikowanych Dostawców.
     3. Dostawcami mogą być wyłącznie podmioty posiadające zezwolenia na prowadzenie obrotu hurtowego produktami leczniczymi.
     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)

* + 1. 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.
    2. W przypadku braku zgodności nie należy rozpoczynać współpracy z danym Dostawcą.
    3. W przypadku zgodności danych, Dostawca jest zatwierdzany i zakładana jest karta nowego Dostawcy w systemie komputerowym

Wersja 1 (np. jeśli dostawców jest mało)

* + 1. Wyniki analizy odnotowywane są w formularzu kwalifikacyjnym (zgodnie ze wzorem stanowiącym załącznik nr 2 i zatwierdzane przez Kierownika Apteki

lub

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

* + 1. Kierownik Apteki odnotowuje wyniki weryfikacji na liście skwalifikowanych dostawców (**Załącznik nr 01**)
    2. 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.
    3. Kierownika Apteki, archiwizuje dokumenty związane z kwalifikacją dostawców.
  1. **Weryfikacja dostawców**
     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.

* + 1. Jeżeli cofnięto lub wygaszono zezwolenie, należy zablokować Dostawcę w systemie komputerowym oraz zaktualizować listę skwalifikowanych Dostawców (wykreślić dostawcę z listy).
    2. Jeśli zezwolenie zostało zaktualizowano, należy sprawdzić czy zakres zmian wpływa na współprace z apteką i jeśli tak zaktualizować listę skwalifikowanych Dostawców.
    3. 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.

* + 1. 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.
    2. Zabronione jest przyjmowanie Produktów od podmiotów nieuprawnionych

## Referencje i załączniki

* 1. **Referencje**
     1. SOP-XX Przyjmowanie dostaw
  2. **Załączniki**
     1. **Załącznik nr 1:** Lista skwalifikowanych Dostawców produktów leczniczych oraz środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów refundowanych
     2. **Załącznik nr 2:** Formularz kwalifikacyjny Dostawców (opcjonalnie, w zależności od wybranej wersji)
     3. **Załącznik nr 3:** FormularzOkresowej 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 dzielności) | Zakres asortymentowy | Psychotropy/Narkotyki | Prekursory |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

**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 |  |
|  | ☐ hurtownia pełnoprofilowa | ☐ hurtownia z ograniczonym asortymentem  Zakres działalności: |
|  | ☐ Środki odurzające (pełny zakres) | ☐ Środki odurzające (ograniczony asortyment zakres)  Zakres: |
|  | ☐ substancje psychotropowe (pełny zakres) | ☐ substancje psychotropowe (ograniczony asortyment) Zakres: |
|  | ☐ prekursory narkotykowe (pełny zakres) | ☐ prekursory 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