|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Data wydania | Data obowiązywania | Wersja | Zatwierdził  Kierownik apteki (podpis) | Status dokumentu |
| 01.04.2021 | 16.01.2021 | 1 |  | obowiązujący |

|  |
| --- |
| Cel procedury: |
| Zgłoszenie podejrzenia lub stwierdzenia wad jakościowych produktów leczniczych |

|  |
| --- |
| Podstawa prawna: |
| Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 marca 2008 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych |

|  |
| --- |
| Definicje i skróty: |
| GIF – Główny Inspektor Farmaceutyczny  WIF – Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Opis zadania: | | | | | |
| Zadanie | Czynność | Opis | Wykonawca | Dokumenty powiązane | Zasady/warunki/Uwagi |
| 1. | Stwierdzenie, że produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym  Stwierdzenia dokonano w aptece podczas czynności związanych z przyjęciem, magazynowaniem lub na etapie wydawania pacjentowi | Pracownik Apteki stwierdza wadę jakościową produktu leczniczego i powiadamia kierownika apteki.  Mogą to być:   * **wady produkcyjne** dotyczące nieprawidłowego zamknięcia opakowań (np. nieprawidłowo zakręcone butelki, niezgrzane blistry), nieprawidłowo działających aplikatorów itp. * **wady postaci leku** (połamane tabletki, rozlane kapsułki, zmiana barwy) oraz błędy w oznakowaniu (np. pomyłki w danych zamieszczonych na opakowaniu) | Kierownik apteki lub wyznaczony przez niego farmaceuta |  | Zgłoszenie należy kierować do Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego.  Zgłaszający zabezpiecza produkt leczniczy, co do którego zachodzi podejrzenie, że nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym, w ten sposób, że umieszcza produkt leczniczy lub jego pozostałości, w tym opakowania, w trwale zamkniętym opakowaniu z napisem "produkt leczniczy zabezpieczony - podejrzenie braku spełnienia wymagań jakościowych". W przypadku gdy produkt leczniczy nie znajduje się w posiadaniu zgłaszającego, składa on pisemne oświadczenia o przyczynach braku posiadania produktu leczniczego lub jego pozostałości, w tym opakowania. |
| 2. | Informacja o wadzie produktu pochodzi od pacjenta oraz wystąpiły działania niepożądane, | Pacjent zgłasza się do Apteki z opakowaniem produktu leczniczego przedstawiając rodzaj wady, ewentualnie opisuje potencjale działania niepożądane | Kierownik apteki lub wyznaczony przez niego farmaceuta |  | Zgłoszenie należy kierować do Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego oraz do  Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.  Należy spisać protokół przejęcia produktu od pacjenta z jego oświadczeniem  Zabezpieczenie produktu leczniczego. |