



Wojewódzki Inspektorat
Farmaceutyczny w Bydgoszczy

Bydgoszcz, 20.03.2023 r.
(miejsowość, data)

Znak sprawy: WIFBY-DW.8541.1.2023

PROTOKÓŁ

z kontroli planowej
(wskazanie rodzaju kontroli)

Powiatowy Szpital w Aleksandrowie Kujawskim Sp. z o.o.
ul. Słowackiego 18, 87-700 Aleksandrów Kujawski

(wskazanie kontrolowanego)

prowadzący aptekę szpitalną

w Aleksandrowie Kujawskim przy ul. Słowackiego 18

przeprowadzonej przez mgr farm. Kamilę Grzyb-Wróblewską

(wskazanie inspektora farmaceutycznego)

działającą z upoważnienia Nr 117/2023 z dnia 16.03.2023 r.

udzielonego przez mgr farm Beatę Stasiak Kujawsko-Pomorskiego Wojewódzkiego

Inspektora Farmaceutycznego w Bydgoszczy.

(Załącznik Nr 2 do protokołu)

Podstawy prawne:

Ustawa z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne; Ustawa z dnia 6 marca 2018 r. - Prawo przedsiębiorców; Ustawa z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii; Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego; Ustawa z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty; Ustawa z dnia 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; Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 października 2018 r. w sprawie zapotrzebowań oraz wydawania z apteki produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych; 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; Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 października 2022 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki; Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 września 2002 r. w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki; Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 września 2002 r. w sprawie wykazu pomieszczeń wchodzących w skład powierzchni podstawowej i pomocniczej apteki; Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 lipca 2002 r. w sprawie odbywania praktyki w aptece przez technika farmaceutycznego; Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie wzoru prowadzenia ewidencji zatrudnionych w aptece farmaceutów i techników farmaceutycznych; Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie recept; Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2019 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą; Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych; Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2008 r. w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności; Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 lutego 2009 r. w sprawie wymagań dotyczących oznakowania opakowań produktu leczniczego i treści ulotki; Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 listopada 2020 r. w sprawie określenia wzorów dokumentów związanych z przeprowadzeniem kontroli i inspekcji przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną oraz wzoru orzeczenia o wyniku badań jakościowych pobranych próbek; Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2009 r. w sprawie kategorii produktów leczniczych, na których opakowaniach zewnętrznych nie umieszcza się nazwy produktu leczniczego

w systemie Braille'a; Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 września 2006 r. w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje; Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2016 r. w sprawie wykazu substancji o działaniu psychoaktywnym oraz maksymalnego poziomu ich zawartości w produkcie leczniczym, stanowiącego ograniczenie w wydawaniu produktów leczniczych w ramach jednorazowej sprzedaży; Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 sierpnia 2018 r. w sprawie wykazu substancji psychotropowych, środków odurzających oraz nowych substancji psychoaktywnych; Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2012 r. w sprawie szczegółowych warunków i trybu postępowania ze środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami kategorii 1, ich mieszaninami oraz produktami leczniczymi, zepsutymi, sfałszowanymi lub którym upłynął termin ważności, zawierającymi w swoim składzie środki odurzające, substancje psychotropowe lub prekursorzy kategorii 1; Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 października 2015 r. w sprawie preparatów zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe, które mogą być posiadane i stosowane w celach medycznych oraz do badań klinicznych, po uzyskaniu zgody wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego; Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 marca 2017 r. w sprawie szczegółowych warunków i trybu wydawania pozwoleń oraz dokumentów niezbędnych do przywozu, wywozu, wewnątrzwspólnotowego nabycia lub wewnątrzwspólnotowej dostawy środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1; Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 7 lipca 2016 r. w sprawie wydawania zezwoleń na obrót hurtowy środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi lub prekursorami kategorii 1; Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 stycznia 2003 r. w sprawie szczegółowych warunków i trybu składania sprawozdań z działalności w zakresie wytwarzania, przetwarzania lub przerabiania środków odurzających lub substancji psychotropowych, przywozu z zagranicy i wywozu za granicę środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów grupy I-R lub słomy makowej oraz obrotu hurtowego środkami odurzającymi lub substancjami psychotropowymi.

Podstawa materialno-prawna: nie dotyczy

(przepis ustawy Prawo farmaceutyczne i/lub dopełniającego ją aktu wykonawczego)

Przedmiot i zakres kontroli: planowa w zakresie obrotu produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi zgodnie z art. 86 ust. 2a, ust. 4 pkt 2 i art. 109 pkt 6 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne w związku z art. 4 ust. 4 pkt 9 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty (Dz.U. 2022 poz. 1873)

Przedsiębiorca został zawiadomiony o zamiarze przeprowadzenia kontroli planowej (potwierdzenie odbioru w dniu 21.02.2023 r.) – zał. Nr 1.

Termin rozpoczęcia kontroli: 20.03.2023 r. godz. 8:50
(data, godzina)

Oświadczenie kontrolowanego przed rozpoczęciem kontroli o nie wniesieniu sprzeciwu wobec podjęcia i wykonywania przez organ czynności kontrolnej \ zażalenia na postanowienie o kontynuowaniu czynności kontrolnych

.....
Ewa Włodarska
.....

.....
Włodarska Ce
.....

(podpis)

Na podstawie upoważnienia nr z dniawydanego przez
Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w kontroli brał udział biegły/ekspert
.....

Pouczenie

Przed przystąpieniem do kontroli EWA WŁODARSKA oświadczył/a, że:
- zapozna/a się z treścią upoważnień oraz z treścią załącznika Nr 4 dotyczącego stosowania praktyk ograniczających ryzyko zakażenia wirusem SARS-CoV-2 podczas występowania zagrożenia epidemiologicznego COVID-19
- otrzyma/a pouczenie o prawach i obowiązkach kontrolowanego oraz zrozumiał/a treść pouczeń o odpowiedzialności karnej za złożenie nieprawdziwego lub zatajającego prawdę oświadczenia mającego służyć za dowód w postępowaniu prowadzonym na podstawie przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz.U. 2022 poz. 2301)
(Ustawa z dnia 6 czerwca 1997 r. Kodeks karny. Art. 233 § 1 „Kto, składając zeznanie mające służyć za dowód w postępowaniu sądowym lub innym postępowaniu prowadzonym na podstawie ustawy, zeznaje nieprawdę lub zataja prawdę, podlega karze pozbawienia wolności od 6 miesięcy do lat 8” (Dz.U. 2022 poz. 1138 ze zm.)

.....
Włodarska
.....

(podpis)

USTALENIA:

I. Działalność apteki szpitalnej na podstawie

Zgoda nr-..... wydana przez-..... z dnia ...-... na prowadzenie apteki szpitalnej na rzecz-.....

NIP 8911530126 REGON 911344332 KRS 0000199929

Dane teleadresowe apteki szpitalnej:

- telefon: 54 282 80 65
- e-mail: nzoz_apteka@poczta.internetdsl.pl

- Informacja dotycząca godzin pracy apteki szpitalnej:

Poniedziałek-piątek 7:00 – 15:00

- Kontrolę przeprowadzono w obecności: mgr farm. Ewy Włodarskiej – kierownika apteki szpitalnej
- Data ostatniej kontroli planowej: 26.02.2009 r.
- Data ostatniej kontroli doraźnej: 5.09.2018 r.

II. Obrót produktami leczniczymi

(procedura przetargowa/zapytanie o cenę, rejestr dostawców, dokumenty zakupu, kontrola serii i dat ważności)

W szpitalu jest stosowana procedura przetargowa.

Apteka szpitalna zaopatruje się w hurtowniach farmaceutycznych m.in.:

- URTICA Sp. z o.o. ul. Krzemieniecka 120, 54-613 Wrocław
- ASCLEOPIS S.A. ul. Hubska 44, 50-502 Wrocław
- FARMACOL – LOGISTYKA Sp. z o.o. ul. Szopienicka 77, 40-431 Katowice
- AESCULAP CHIFA SP. Z O.O. ul. Tysiąclecia 14, 64-300 Nowy Tomyśl
- BAXTER Polska Sp. z o.o. ul. Kruczkowskiego 8, 00-380 Warszawa
- BIALMED Sp. z o.o. ul. Kazimierzowska 46/48/35, 02-546 Warszawa
- PAUL HARTMANN Polska Sp. z o.o. ul. Żeromskiego 17, 95-200 Pabianice
- LEK S.A. ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków, hurtownia farmaceutyczna ul. Stefana Batorego 1, 05-870 Pass, gmina Błonie
- SANOFI-AVENTIS Sp. z o.o. ul. Bonifraterska 17, 00-203 Warszawa, hurtownia farmaceutyczna ul. Stefana Batorego 1, 05-870 Pass, gmina Błonie
- SCHULKE Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 132, 02-305 Warszawa
- TZMO S.A. ul. Żółkiewskiego 20/26, 87-100 Toruń
- ZARYS INTERNATIONAL GROUP Sp. z o.o. Sp. k. ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze
- MEDAN Sp. j. W. Pawlak i spółka ul. Blumwego 21, 85-862 Bydgoszcz
- TRAMCO sp. z o.o. ul. Wolska 14, 05-860 Płochocin
- SINMED Sp. z o.o. ul. Graniczna 32B, 44-178 Przyszowice
- HENRY KRUSE Sp. z o.o. ul. Kolejowa 3 Bielany Wrocławskie 55-040 Kobierzyce
- SKAMEX Sp. z o.o. ul. Częstochowska 38/52, ** Łódź.

Zamawianie towaru odbywa się codziennie. Towar zamawiany jest przy pomocy systemu komputerowego apteki. Generowane jest zamówienie, które następnie zostaje wysłane pocztą elektroniczną do hurtowni farmaceutycznej. Przywieziony towar odbierany jest od dostawcy przez pracownika apteki. Na podstawie faktury dostarczony towar wprowadzany jest do systemu komputerowego apteki szpitalnej - OPTIMED. Kopie faktur pozostają w aptece, a oryginały przekazywane są na bieżąco do księgowości szpitala.

Według oświadczenia kierownika apteki mgr farm. Ewy Włodarskiej zgodność danych z faktury zakupu ze stanem faktycznym (m.in. serie i daty ważności) sprawdza technik farmaceutyczny. W przypadku stwierdzenia niezgodności numeru serii i daty ważności, kierownik lub upoważniona osoba zgłasza ten fakt do hurtowni farmaceutycznej drogą elektroniczną. Następnie hurtownia wystawia notę korygującą w zakresie stwierdzonych niezgodności. Podczas sprawdzania towaru dokonuje się weryfikacji niepowtarzalnych identyfikatorów produktu leczniczego, a ich wycofanie następuje w momencie wydawania produktów leczniczych na oddziały – apteka szpitalna jest wyposażona w dwa czytniki kodów 2D. W momencie wygenerowania przez system komputerowy alertu w systemie NMVS dotyczącego produktu leczniczego, kierownik apteki powiadamia informatyka obsługującego aptekę szpitalną. W dalszej kolejności informatyk przekazuje zgłoszenie o wystąpieniu alertu elektronicznie na platformę KOWAL. Błędy (alerty, ostrzeżenia, informacje) generowane przez system NMVS można analizować przez aplikację Optimednmvs. Wgląd do systemu komputerowego podczas kontroli umożliwił weryfikację istniejących powiadomień. Zaistniałe błędy wyniknęły z powodu braku połączenia programu aptecznego z systemem NMVS. Kierownik apteki mgr farm. Ewa Włodarska oświadczyła, że od dnia 16.01.2023 r. nastąpiła zmiana programu komputerowego użytkowanego w aptece szpitalnej i przez ok. 10 dni

wycofywanie unikalnych identyfikatorów opakowań produktów leczniczych wymagało ręcznego wprowadzania każdego kodu (brak możliwości skorzystania z czytników 2D).

Wg oświadczenia kierownika apteki mgr farm. apteka szpitalna systematycznie przekazuje do ZSMOPL raporty o stanach magazynowych. W razie problemów z dostępnością produktu leczniczego apteka wysyła zgłoszenie braku do systemu ZSMOPL, ostatni przesłany raport o brakach z dnia 6.03.2023 r.

III. Zaopatrywanie oddziałów szpitalnych i innych komórek organizacyjnych w leki i materiały medyczne

(sposób przekazywania leków na oddziały szpitalne, zaopatrywanie indywidualnych pacjentów włączonych do terapii w ramach programów lekowych, przygotowywanie dawek indywidualnych)

Wydawanie produktów leczniczych i wyrobów medycznych na oddziały odbywa się na podstawie zapotrzebowań z oddziałów wystawionych w systemie komputerowym OPTIMED (Apteczka oddziałowa). Zapotrzebowania wystawia pielęgniarka oddziałowa/inna upoważniona przez nią pielęgniarka, a zatwierdza ordynator/upoważniony przez niego lekarz. Wydruk zapotrzebowania zawiera podpisy osoby sporządzającej i zatwierdzającej zamówienie, a wydrukowany egzemplarz dostarczany jest do apteki szpitalnej. Zapotrzebowania na leki psychotropowe, narkotyczne drukuje się w dwóch egzemplarzach (oryginał pozostaje w aptece). Odbiór leków następuje po uprzednim powiadomieniu telefonicznym, przygotowane apteczki odbierane są przez pielęgniarkę oddziałową/upoważnioną pielęgniarkę. Produkty lecznicze zawierające środki odurzające odbiera ordynator lub lekarz oddziału. Materiały medyczne dostarczane są na oddziały transportem wewnętrznym szpitala.

Wg oświadczenia mgr farm. Ewy Włodarskiej wydawanie produktów leczniczych i wyrobów medycznych odbywa się codziennie. Osoba odbierająca przynosi oryginał złożonego zapotrzebowania.

Po otrzymaniu zamówienia pielęgniarka na oddziale weryfikuje zgodność otrzymanego towaru ze złożonym zapotrzebowaniem i otrzymanym z apteki asortymentem, po czym zatwierdza dostawę w formie elektronicznej.

Wg oświadczenia mgr farm. Ewy Włodarskiej w szpitalu nie są prowadzone programy lekowe.

Apteka szpitalna realizuje zamówienia na leki recepturowe.

Apteczki oddziałowe kontrolowane są przez farmaceutę nie rzadziej niż raz w roku. Przedłożono harmonogram przeprowadzonych kontroli apteczek oddziałowych w 2022 r.

IV. Leki z darów

(przyjmowanie próbek reklamowych do apteki, ewidencja przychodu i rozchodu)

Według oświadczenia kierownika apteki szpitalnej mgr farm. Ewy Włodarskiej szpital otrzymuje leki z darów. W aptece szpitalnej kierownik posiada kopie umów darowizn podpisane oraz faktury dotyczące przekazanych produktów (oryginały w księgowości). W systemie OPTIMED funkcjonuje osobny magazyn dla produktów leczniczych pochodzących z darów (magazyn-dary). W dniu przyjęcia na magazyn leków z darów powiadamiane są oddziały, które następnie składają zapotrzebowania na ww. leki.

V. Próbk reklamowe

(przyjmowanie próbek reklamowych do apteki, ewidencja przychodu i rozchodu)

Wg oświadczenia mgr farm. Ewy Włodarskiej szpital otrzymuje próbki reklamowe. W aptece szpitalnej ewidencjonuje się przychody i rozchody otrzymanych próbek produktów leczniczych. Kierownik apteki przedłożył dokumentację dotyczącą złożonego przez lekarza zamówienia na bezpłatne próbki produktów leczniczych oraz potwierdzenia przekazania próbek reklamowych bezpośrednio przez przedstawiciela. W roku 2022 w aptecę szpitalnej odnotowano jedną dostawę próbek produktów reklamowych.

VI. Import docelowy

(dokumentacja w zakresie skierowania zapotrzebowania do konsultanta z danej dziedziny medycyny celem jego potwierdzenia w formie pisemnej, skierowanie zapotrzebowania do ministra właściwego do spraw zdrowia, skierowanie zapotrzebowania do hurtowni farmaceutycznej, przedłożenie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia listy zawierającej dane chorych, do leczenia których zastosowano produkt leczniczy wraz ze wskazaniem zastosowanych dawek, w terminie 30 dni od dnia zakończenia wszystkich kuracji z zastosowaniem całości produktu leczniczego, którego dotyczyło dane zapotrzebowanie, prowadzenie ewidencji)

Według oświadczenia kierownika apteki w aptecę od 2021 roku nie są realizowane zapotrzebowania na import docelowy, co spowodowane jest zamknięciem oddziału ginekologiczno-położniczego w szpitalu. Ostatnie zapotrzebowanie na sprowadzenie z zagranicy produktu leczniczego niezbędnego dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta dopuszczonego do obrotu bez konieczności uzyskania pozwolenia zostało zrealizowane w dniu 24.01.2020 r. Zapotrzebowanie złożone zostało przez lekarza prowadzącego leczenie, zaakceptowane przez dyrektora szpitala oraz zatwierdzone przez konsultanta wojewódzkiego z danej dziedziny. Kierownik apteki szpitalnej przedłożył ponadto fakturę zakupu z hurtowni farmaceutycznej zamawianego produktu leczniczego oraz zestawienie rozchodu zgodnie z danymi przekazanymi z oddziału szpitalnego.

VII. Receptariusz szpitalny i komitet terapeutyczny

(funkcjonowanie receptariusza szpitalnego, udział farmaceuty w działalności komitetu terapeutycznego, częstotliwość posiedzeń komitetu terapeutycznego)

W szpitalu funkcjonuje receptariusz szpitalny, za którego sporządzenie odpowiedzialny jest m.in. kierownik apteki szpitalnej. Zawiera on szpitalną listę leków - zawartych w Urzędowym Wykazie Produktów Leczniczych dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Komitet terapeutyczny raz do roku dokonuje aktualizacji receptariusza.

VIII. Środki odurzające i psychotropowe II P

(sposób przechowywania, ewidencja, zgodność stanu faktycznego ze stanem ksiązkowym, wydawanie leków na receptę, realizacja recept, sposób przekazywania leków na oddziały i kontrola wewnętrzna obrotu)

Środki odurzające przechowywane są w sejfie znajdującym się w magazynie produktów leczniczych.

Stan rzeczowy zgodny z wydrukiem komputerowym.

Książka ewidencji przychodu i rozchodu środków odurzających i substancji psychotropowych zarejestrowana jest w Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Bydgoszczy Delegatura we Włocławku pod numerem 1/2019 w dniu 26.03.2019 r.

Wydawanie środków odurzających na oddziały odbywa się na podstawie odrębnych zapotrzebowań, które przynoszą osobiście upoważnieni lekarze. Do wypisania

zapotrzebować oraz odbioru produktów leczniczych zawierających w swoim składzie środki odurzające, substancje psychotropowe i prekursory kategorii 1 upoważnieni są ordynatorzy lub lekarze oddziału.

Zapotrzebowanie zawiera: datę i godzinę wystawienia, numer zamówienia, nazwę jednostki zamawiającej, liczbę porządkową, nazwę leku, ilość opakowań, pieczętka i podpis lekarza, podpis osoby przygotowującej dokument zamówienia oraz podpis osoby zamawiającej. Na dokumencie zapotrzebowania lekarz potwierdza odbiór własnoręcznym podpisem i pieczętka osobistą.

Farmaceuta prowadzi kontrolę wewnętrzną obrotu środkami odurzającymi i substancjami psychotropowymi w oddziałach szpitala podczas kontroli apteczek oddziałowych (minimum raz w roku).

IX. Substancje psychotropowe – grupa III P i IV P, prekursorzy kategorii 1

(sposób przechowywania, ewidencja, zgodność stanu faktycznego ze stanem magazynowym, wydawanie leków psychotropowych na receptę, wydawanie leków psychotropowych na zapotrzebowania)

Substancje psychotropowe grupy III-P i IV-P oraz prekursorzy kategorii 1 przechowywane są zamykanej na klucz szafie w magazynie produktów leczniczych.

Przedłożono ewidencję przychodu i rozchodu środków odurzających grupy II-N, substancji psychotropowych grup III-P i IV-P oraz prekursorów kategorii 1 prowadzoną w formie książki kontroli środków odurzających i psychotropowych. Wpisy dokonywane są osobno dla każdego produktu leczniczego. Odnotowywane jest każde zrealizowane zapotrzebowanie, a także miesięczne podsumowanie przychodu i rozchodu opatrzone podpisem osoby sporządzającej wpis.

Stan rzeczywisty zgodny z wydrukiem komputerowym.

Wydawanie środków odurzających na oddziały odbywa się na podstawie odrębnych zapotrzebowań.

Zapotrzebowanie zawiera: datę i godzinę wystawienia, numer zamówienia, nazwę jednostki zamawiającej, liczbę porządkową, nazwę leku, ilość opakowań, pieczętka i podpis lekarza, podpis osoby przygotowującej dokument zamówienia oraz podpis osoby zamawiającej. Do odbioru produktów leczniczych zawierających w swoim składzie substancje psychotropowe gr. III-P i IV-P upoważnieni są lekarze oddziału.

Farmaceuta prowadzi kontrolę wewnętrzną obrotu substancjami psychotropowymi w oddziałach szpitala podczas kontroli apteczek oddziałowych (minimum raz w roku).

X. Terminy ważności środków odurzających i psychotropowych II P oraz substancji psychotropowych – grupa III P i IV P, prekursorów kategorii 1

(zawiadomienia wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, zabezpieczenie przed możliwością ich użycia do czasu skreślenia ich z ewidencji i przekazania do unieszkodliwienia poprzez umieszczenie ich w szczelnie zamkniętych pojemnikach zbiorczych oklejonych banderolą z napisem „DO ZNISZCZENIA”)

Apteka szpitalna posiada na stanie przeterminowany produkt leczniczy Bellergot zawierający w swoim składzie substancję psychotropową (zwrot z oddziału szpitalnego), który jest wydzielony i przechowywany w magazynie produktów. Kierownik apteki zobowiązał się powiadomić Wojewódzkiego Inspektora farmaceutycznego o fakcie posiadania przeterminowanych produktów leczniczych najpóźniej rok od przeprowadzonej kontroli.

XI. Niezgodności stwierdzone w czasie kontroli: nie dotyczy

Termin zakończenia kontroli: 20.03.2023 r.

Przewidywana kontrola sprawdzająca: **TAK / NIE***

Kontrolowany, który nie zgadza się z ustaleniami protokołu kontroli, może, w terminie 7 dni od dnia jego doręczenia, złożyć pisemnie zastrzeżenia lub wyjaśnienia, wskazując stosowne wnioski dowodowe.

* Niepotrzebne skreślić

Na tym protokół zakończono.

Protokół został sporządzony w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach.

Czynność kontrolną wpisano do książki kontroli w poz. 3.

*Protokół otmpnalem i raportem ip
z jego tresci*

20.03.2023

Witaj

(data, pieczęć i podpis kontrolowanego)

St. Inspektor Farmaceutyczny

K. Grzyb-Wróblewska
mgr farm. / Kamila Grzyb-Wróblewska

(podpisy inspektora farmaceutycznego)

Załączniki:

1. Zawiadomienie o przeprowadzeniu kontroli.
2. Upoważnienie Nr 117/2023 do przeprowadzenia kontroli wraz z pouczeniem o prawach i obowiązkach kontrolowanego.
3. Stosowanie w czasie kontroli praktyk ograniczających ryzyko zakażenia wirusem SARS-CoV-2 podczas występowania zagrożenia epidemiologicznego COVID-19.

Dodatkowo dokumentacja fotograficzna (ilość zdjęć): nie sporządzono

Otrzymują:

1. adresat
2. aa

OWIATOWY SZPITAL
w Aleksandrowie Kujawskim Spółka z o.o.
APTEKA
57-700 Aleksandrow Kujawski
ul. Stawackiego 16, tel. 54 282 80 85
REGON 919344332-00077 NIP 821-15-30-126

Witaj