

Wojewódzki Inspektorat  
Farmaceutyczny  
W Bydgoszczy  
Delegatura we Włocławku

Włocławek dnia 30.10.2013r.

Znak sprawy: WIFBY-DW.8541.3.2013

Powiatowy Szpital w Aleksandrowie Kujawskim Sp. z o.o.	
Siedziba: Aleksandrowie Kujawskim	
Miejscowość: Aleksandrowie Kujawskim	
Data: 2013-10-30	
L.dz.: 7312	
Podpis: <i>A.S.</i>	

*mgr o medycynie  
ustalane  
?*

## PROTOKÓŁ

z kontroli doraźnej w zakresie ustalenia, czy przedsiębiorca spełnia warunki w zakresie świadczenia usług farmaceutycznych określonych w art.86 ust. 1,2,3 i 4 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo Farmaceutyczne (Dz. U. z 2008r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.)

**Powiatowy Szpital w Aleksandrowie Kujawskim Sp. z o.o. z siedzibą w Aleksandrowie Kujawskim**

**prowadzącego hurtownię farmaceutyczną/skład konsygnacyjny/skład celny/komorę  
przeladunkową/aptekę ogólnodostępną/aptekę szpitalną/punkt apteczny/sklep  
zielarsko – medyczny\* o nazwie bez nazwy**

w Aleksandrowie Kujawskim w Powiatowym Szpitalu

przeprowadzonej przez mgr farm. Bożenę Lubicką – kierownika Delegatury we Włocławku działającej z upoważnienia udzielonego przez Kujawsko – Pomorskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego nr 210/2013 z dnia 29.10.2013r.

(Załącznik Nr 1 do protokołu)

\* *właściwe podkreślić*

### Podstawy prawne:

Ustawa z dnia 6 września 2001r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. t.j. z 2008r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.); Ustawa z dnia 2 lipca 2004r. o swobodzie działalności gospodarczej (Dz. U. t.j. z 2013 r., poz. 672 ); Ustawa z dnia 29 lipca 2005r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. Nr 179, poz. 1485 z późn. zm.); Ustawa z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. t.j. z 2013 r., poz. 267 j.t); Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2010 r. Nr 107, poz.679 z późn. zm.); Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. Nr 122, poz.696 ze zm.); Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 lipca 2002r. w sprawie procedur Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz. U. Nr 144, poz. 1216); Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 listopada 2002 r. w sprawie podmiotów uprawnionych do zakupu produktów leczniczych w hurtowni farmaceutycznej (Dz. U. Nr 216, poz. 1831); Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 marca 2012 r. w sprawie recept lekarskich (Dz. U. 2012.260); Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 lipca 2002r. w sprawie odbywania praktyki w aptece przez technika farmaceutycznego (Dz. U. Nr 126, poz. 1082 z późn. zm.); Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002r. w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 183, poz. 1531); Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki (Dz. U. Nr 187, poz. 1565 z późn. zm.); Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 września 2002 r. w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki (Dz. U. Nr 171, poz.1395 z późn. zm.), Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002r. w sprawie wzoru prowadzenia ewidencji zatrudnionych w aptece farmaceutów i techników farmaceutycznych (Dz. U. Nr 187, poz. 1566); Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 marca 2008r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych

*Włocławek*

i wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 57, poz. 347); Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 14 marca 2008r. w sprawie warunków wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza (Dz. U. Nr 60, poz. 374); Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. Nr 210, poz. 1327 z późn. zm.); Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2008r. w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności (Dz. U. Nr 206, poz. 1292); Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2009r. w sprawie kryteriów klasyfikacji produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych (Dz. U. Nr 24, poz. 151), Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 lutego 2009 r. w sprawie wymagań dotyczących oznakowania opakowań produktu leczniczego i treści ulotki (Dz. U. Nr 39, poz. 321); Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 31 lipca 2009r. w sprawie określenia wzorów dokumentów związanych z przeprowadzeniem kontroli i inspekcji przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną oraz wzoru orzeczenia o wyniku badań jakościowych pobranych próbek (Dz. U. Nr 129, poz. 1069); Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2009r. w sprawie kategorii produktów leczniczych, na których opakowaniach zewnętrznych nie umieszcza się nazwy produktu leczniczego w systemie Braille'a (Dz. U. Nr 218, poz. 1700); Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2012r. 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 prekursorów kategorii 1 (Dz.U.z 2 marca 2012 r .poz. 236) 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 (Dz. U. nr 169, poz.1216 z późn. zm.) Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 lutego 2012 r. w sprawie preparatów zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe, które mogą być posiadane w celach medycznych oraz stosowane do badań klinicznych, po uzyskaniu zgody wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego (Dz. U. z 15 lutego 2012 r. poz. 169); Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 sierpnia 2011 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 (Dz. U. Nr 188, poz. 1123); Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 grudnia 2011 r. w sprawie szczegółowych warunków i trybu wydawania oraz cofania zezwoleń na obrót hurtowy środkami odurzającymi lub substancjami psychotropowymi (Dz. U. Nr 288, poz. 1698); 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 (Dz. U. Nr 37, poz. 325); Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 lutego 2003 r. w sprawie przekazywania danych dotyczących wielkości obrotu produktami leczniczymi przez hurtownie farmaceutyczne (Dz. U. z 2003 r. Nr 41, poz. 359); Ustawa z dnia 5 lipca 2001r. o cenach (Dz. U. nr 97, poz.1050 z późn. zm.).

**Podstawa materialno prawna:** .....

**Przedmiot i zakres kontroli:** kontroli ustalenie , czy przedsiębiorca spełnia warunki w zakresie świadczenia usług farmaceutycznych zgodnie z zakresem określonym w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne ( Dz.U. z 2001 r. Nr 45 , poz. 271 z późn.. zm. )

**Uzasadnienie braku zawiadomienia o zamiarze wszczęcia kontroli:**  
Zawiadomienie o zamiarze przeprowadzenia kontroli z dnia 01.10.2013r., odebrane przez przedsiębiorcę w dniu.02.10.2013r.

**Termin rozpoczęcia kontroli:** 30.10.2013 r. , godz. 10<sup>45</sup>

.....  
(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

*Nie wnosi*

PROKURENT  
PROKURENT ..... *Bolewicka*  
*(Anita) Bolewicka*  
*M...*  
inż. Mariola Makowska

Na podstawie upoważnienia ..... wydanego przez ..... Inspektora Farmaceutycznego w kontroli brał udział .....

**Pouczenie**

Przed przystąpieniem do kontroli *Anita Bolewicka inż. Makowska* oświadczyła, iż zapoznała się z treścią upoważnienia, otrzymała pouczenie o prawach i obowiązkach kontrolowanego oraz zrozumiała treść pouczeń o odpowiedzialności karnej za złożenie nieprawdziwego lub załamującego prawdę oświadczenia mającego służyć za dowód w postępowaniu prowadzonym na podstawie przepisów ustawy z dnia 6 września 2001r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. t.j. z 2008r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.) (Ustawa z dnia 6 czerwca 1997r. 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 załamuje prawdę, podlega karze pozbawienia wolności do lat 3” (Dz. U. Nr 88, poz. 553 z późn. zm.).

PROKURENT ..... *Bolewicka*  
*Anita Bolewicka* (pis) inż. Mariola Makowska  
PROKURENT ..... *Makowska*

I. Działalność hurtowni farmaceutycznej/składu konsygnacyjnego/składu celnego/komory przeladunkowej/apteki ogólnodostępnej /apteki szpitalnej/punktu aptecznego/sklepu zielarsko – medycznego\* na podstawie:

\*właściwe podkreślić

- Zezwolenia/zgody nr ..... wydanego przez ..... z dnia ..... na prowadzenie ..... na rzecz .....
- zezwolenia nr ..... wydanego przez ..... z dnia ..... na ..... obrót ..... na rzecz .....
- nr KRS/Ewidencji Działalności Gospodarczej prowadzonego/jej przez /pod numerem/ 0000199929
- Dane teleadresowe

*Makowska*

*J*



.....  
**W czasie obecnej kontroli stwierdzono:**

Pismem z dnia 16.03.2009r. Pan Prezes mgr Zbigniew Jankowski potwierdza usunięcie następujących niezgodności:

1. Wyposażenie apteki w odpowiednią do potrzeb ilość podestów magazynowych i zaprzestanie ustawiania bezpośrednio na podłodze kartonów z lekami i koszu z lekami przygotowanymi dla oddziałów szpitalnych  
..... jest wyposażona w 500 szt. podestów .....
2. Zapewnienie zgodnych z przepisami warunków przechowywania substancji recepturowych z wykazu „A”  
..... jest wydzielona naftka A .....
3. Zaprowadzenie ewidencji sporządzanych w aptece leków recepturowych i prowadzenie jej zgodnie z zasadami określonymi w § 9 ust. 1 i 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki (Dz. U. Nr 187 poz. 1565)  
..... jest zaprowadzona .....
4. Zaprowadzenie ewidencji sporządzanych w aptece leków aptecznych w tym „Spirytus Vini 70%”, fasunków „Solutio Jodi spirytuosae”, fasunków „Spirytus Vini 96%” i wszystkich innych, oraz prowadzenie jej zgodnie z zasadami określonymi w § 9 ust. 4 cytowanego wyżej rozporządzenia ( w formie książki laboratoryjnej)  
..... jest zaprowadzona .....
5. Wyposażenie wszystkich apteczek oddziałowych w termohigrometry i monitorowanie warunków przechowywania produktów leczniczych.  
..... posiada 2 szt. termohigrometry i 2 szt. termometry  
wyposażenie chłodziarek z lekami w termometry i monitorowanie warunków przechowywania  
..... jest wyposażona w 2 szt. chłodziarek i 2 szt. termometry .....
6. Wyposażenie apteki w Urzędowy Wykaz Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, Urzędowy Wykaz WYROBÓW Medycznych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i aktualną Farmakopeę Polską (zgodnie z § 10 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 września 2002r. w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki Dz. U. Nr 171, poz. 1395)  
..... aktualna ..... zawiera ..... w roku 2013 .....

Pismo z dnia 29.04.2010r. potwierdzające usunięcie wszystkich wskazanych niezgodności:

1. Wydzielenie i prawidłowe zorganizowanie:

- pomieszczenie destylatorni  
..... wydzielona ..... z ..... destylatorni .....

*Witold*

*J*

- pomieszczenie do przechowywania sprzętu porządkowego i środków czystości.....*wydane*.....*z/y przepisa*.....

2. Wyposażenie wszystkich pomieszczeń w zgodną z przepisami wentylację.....*wyposażenie*.....  
protokół badania skuteczności wentylacji.....*z dnia 16.01.2013. wykonana*.....*stan*.....
3. Wyposażenie izby recepturowej w oczyszczacz powietrza z filtrem Hepa EU H 13.....*wymiana filtra*.....*badanie skuteczności*.....*wykonane*.....*16.01.2013*.....*skuteczność*.....*z dnia 15.01.2013*.....
4. W izbie recepturowej i zmywalni powierzchnie gładkie, łatwe do utrzymania w czystości.....*wykonane*.....  
wymiana parapetów i futryn okiennych.....*wymienione*.....
5. Wykorzystywanie pomieszczeń zgodnie z przeznaczeniem.....*zgodnie z przeznaczeniem*.....
6. Stan techniczny i sanitarny pomieszczenia magazynowego usytuowanego w piwnicy.....*stan*.....*techniczny*.....*sanitarny*.....  
*stan dobry*.....
7. Sposób zaopatrywania szpitala w tlen medyczny.....*szpital prowadzi nadzór nad stacją stacjom medycyny*.....*wprowadzanie*.....*zakupowanie*.....*zakupowanie*.....*i doposażenie*.....*do stacji*.....*przez*.....*szpital*.....

III. Niezgodności stwierdzone w czasie kontroli

*Nie stwierdzono żadnych niezgodności*

Rekomendacja do Głównego Inspektora Farmaceutycznego w zakresie stwierdzonych nieprawidłowości: .....

Przewidywana kontrola sprawdzająca: -TAK / NIE\*

Termin zakończenia kontroli: 30.10.2013r.

Na tym protokół zakończono.

Protokół został sporządzony w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach.

Czynność kontrolną wpisano do książki kontroli w poz. .... .

\* Niepotrzebne skreślić

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.

**PROKURENT**

*Bolewicka*  
Anita Bolewicka

**PROKURENT**

*Makowska*  
inż. Mariola Makowska

.....  
(data, pieczęć i podpis kontrolowanego)

up Kujawsko-Pomorskiego  
Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego

*Bożena Lubicka*  
mgr farm. Bożena Lubicka

.....  
(podpis Inspektora Farmaceutycznego)

**Załączniki:**

1. Upoważnienie do przeprowadzenia kontroli wraz z pouczeniem o prawach i obowiązkach kontrolowanego
2. ....
3. ....
4. ....

Dodatkowo dokumentacja fotograficzna (ilość zdjęć):

.....

**Otrzymują:**

1. adresat
2. a/a

*Makowska*

J

