

Znak sprawy: FARZ-DN.8541.12.2025

PROTOKÓŁ

z kontroli planowej

(wskazanie rodzaju kontroli)

Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Centrum Leczenia Uzależnień

35-201 Rzeszów, ul. Kochanowskiego 17

(wskazanie kontrolowanego)

prowadzącego dział farmacji szpitalnej

35-201 Rzeszów, ul. Kochanowskiego 17

przeprowadzonej przez st. insp. _____

(wskazanie inspektora farmaceutycznego)

działającego z upoważnienia Nr 2.360.2025, 2.361.2025 z dnia 17 października 2025 r.

udzielenego przez Podkarpackiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego
(Załącznik Nr 2 do protokołu)

Podstawy prawne:

Ustawa z dnia 6 września 2001r. - Prawo farmaceutyczne; Ustawa z dnia 2 lipca 2004r. o swobodzie działalności gospodarczej; Ustawa z dnia 29 lipca 2005r. o przeciwdziałaniu narkomanii; Ustawa z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego; 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 17 lipca 2002r. w sprawie odbywania praktyki w aptece przez technika farmaceutycznego; Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002r. w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych; Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 lipca 2002r. w sprawie procedur Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej; Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki; Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 września 2002 r. w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki; Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2011 r. w sprawie wymagań, jakim powinny odpowiadać pod względem fachowym i sanitarnym pomieszczenia i urządzenia zakładu opieki zdrowotnej; Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002r. w sprawie wzoru prowadzenia ewidencji zatrudnionych w aptece farmaceutów i techników farmaceutycznych; Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 marca 2012 r. w sprawie recept lekarskich; Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 marca 2008r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych; Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 14 marca 2008r. w sprawie warunków wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza; Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008r. w sprawie reklamy produktów leczniczych; Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2008r. 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 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; 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; 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 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 prekursory kategorii 1; Rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 19 czerwca 1996 r. w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy przy przygotowywaniu, podawaniu i przechowywaniu leków cytostatycznych w zakładach opieki zdrowotnej; Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 kwietnia 2005 roku w sprawie sprowadzenia z zagranicy produktów leczniczych nieposiadających pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, niezbędnych dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta; 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.

Podstawa materialno prawna art. 109 pkt 13 ustawy Prawo farmaceutyczne
(przepis ustawy Prawo farmaceutyczne i/lub dopełniającego ją aktu wykonawczego)

Przedmiot i zakres kontroli

Świadczenie usług farmaceutycznych w działach farmacji szpitalnej

Termin rozpoczęcia kontroli: 20 października 2025 r., godz. 10:00
(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

Kontrola została przeprowadzona w obecności mgr farm. _____ posiadającej upoważnienie do reprezentowania Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej Centrum Leczenia Uzależnień w trakcie czynności kontrolnych – załącznik Nr 3 do protokołu kontroli.

.....
(podpis)

Na podstawie upoważnienia nr - z dnia - wydanego przez Podkarpackiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w kontroli brał udział biegły/ekspert
Nie dotyczy.

Pouczenie

Przed przystąpieniem do kontroli _____ odczytał/a, iż zapoznał/a się z treścią upoważnienia, otrzymał/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 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 zataja prawdę, podlega karze pozbawienia wolności do lat 3” (Dz. U. Nr 88, poz. 553 z późn. zm.).

.....
(podpis)

USTALENIA:

I. Działalność działu farmacji szpitalnej na podstawie

- Zgoda nr FARZ-DN.8540.7.2015 wydana przez Podkarpackiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Rzeszowie z dnia 3 czerwca 2015 r. na prowadzenie działu farmacji szpitalnej, na rzecz: **Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Centrum Leczenia Uzależnień; 35-201 Rzeszów, ul. Kochanowskiego 17.**
- Dane teleadresowe
 - telefon: 17 86 24 018, 17 85 81 181
 - fax: -
 - e-mail: clu@uzaleznienia.rzeszow.pl

- Informacja dotycząca godzin pracy
(poniedziałek – piątek/ działalność całodobowa)

Osiem godzin miesięcznie. Godziny pracy ruchome, uzależnione od potrzeb, każdorazowo uzgadniane telefonicznie między Dyrektorem SPZOZ Centrum Leczenia Uzależnień a kierownikiem działu farmacji szpitalnej.

Na drzwiach wejściowych do działu farmacji szpitalnej umieszczona jest informacja – DZIAŁ FARMACJI SZPITALNEJ.

- Kontrolę przeprowadzono w obecności: _____ - kierownika działu farmacji szpitalnej
- Data ostatniej kontroli planowej – 9.03.2022 r.
- Data ostatniej kontroli doraźnej – 2.06.2015 r. – oględziny lokalu

II. Sprawdzenie wykonania decyzji wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego w przedmiocie usunięcia w ustalonym terminie stwierdzonych uchybień/ sprawdzenie usunięcia przez podmiot stwierdzonych uchybień

III. Obsada kadrowa działu farmacji szpitalnej

- Osoba odpowiedzialna za prowadzenie działu farmacji szpitalnej
(nr i data wydania dyplomu, prawo wykonywania zawodu, podstawa i wymiar zatrudnienia)

Dyplom Nr 19538 z dnia 10.01.2012 r. Uniwersytet Medyczny w Lublinie

Prawo wykonywania zawodu wydane przez POIA w Rzeszowie nr 15013828 z dnia 13.03.2012 r.

Pani Magdalena Płocica posiada zgodę PWIF na łączenie równocześnie funkcji kierownika apteki ogólnodostępnej (Apteka ogólnodostępna „Pod Gwiazdą” w Rzeszowie) i działu farmacji szpitalnej znak FARZ-DN 8542 15 2 2021 z dnia 25 czerwca 2021 r., która jest nieaktualna. W dniu 13.10.2025 r. złożyła prośbę na łączenie równocześnie funkcji

kierownika w nowej aptece ogólnodostępnej (apteka ogólnodostępna DOZ Lafarma; 35-118 Rzeszów, ul. Solarza 15A) i działu farmacji szpitalnej (znak FARZ-DN.8542.2.11.2025).

Usługi farmaceutyczne oraz zadania zawodowe świadczone w dziale farmacji szpitalnej stanowi załącznik Nr 4 do protokołu.

Stwierdzono, że w d.f.sz. zatrudniony jest jeden magister farmacji na umowę zlecenie w wymiarze 2 godzin tygodniowo, nie więcej niż 8 godzin miesięcznie na czas nieokreślony.

Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Centrum Leczenia Uzależnień; 35-201 Rzeszów, ul. Kochanowskiego 17 posiada 20 łóżek (Księga Rejestrowa Nr 000000010236 z dnia 13.10.2025 r.).

Podkarpacki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w dniu 7 lipca 2021 r. wydał DECYZJĘ (znak: FARZ-DN.8542.15.4.2021), nakazującą Samodzielnemu Publicznemu Zakładowi Opieki Zdrowotnej Centrum Leczenia Uzależnień; 35-201 Rzeszów, ul. Kochanowskiego 17 dostosowanie w terminie trzech miesięcy od dnia doręczenia decyzji działalność Działu do warunków określonych przepisami prawa poprzez:

1. Przestrzeganie ustawowych wymogów w zakresie minimalnych norm zatrudnienia w dziale farmacji szpitalnej, o których mowa w art. 87a ust. 1 pkt 2 Prawa farmaceutycznego poprzez zapewnienie minimalnej łącznej normy zatrudnienia w Dziale w wymiarze równoważnika 1 etatu farmaceuty.
2. Poinformowanie Podkarpackiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego niezwłocznie po zrealizowaniu obowiązku opisanego w pkt. 1 sentencji lub w terminie trzech miesięcy od dnia doręczenia decyzji.

Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Centrum Leczenia Uzależnień; 35-201 Rzeszów, ul. Kochanowskiego 17 pismem znak: CLU.DIII/53/21 z dnia 12 lipca 2021 r. wniósł odwołanie do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego za pośrednictwem Podkarpackiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego, o zmianę decyzji znak: FARZ-DN.8542.15.4.2021, wydanej w dniu 7 lipca 2021 r. dotyczącej minimalnej normy zatrudnienia w Dziale Farmacji Szpitalnej.

Główny Inspektor Farmaceutyczny 8 lutego 2022 r. wydał DECYZJĘ (znak: POD.503.197.2021.KWO.2) nakazującą Samodzielnemu Publicznemu Zakładowi Opieki Zdrowotnej Centrum Leczenia Uzależnień; 35-201 Rzeszów, ul. Kochanowskiego 17 usunięcie stwierdzonych uchybień polegających na braku przestrzegania ustawowych wymogów w zakresie minimalnej normy zatrudnienia w dziale farmacji szpitalnej, o którym mowa w art. 87a ust. 1 pkt 2 Prawa farmaceutycznego, poprzez zapewnienie minimalnej łącznej normy zatrudnienia w Dziale w wymiarze równoważnika 1 etatu farmaceuty, w terminie trzech miesięcy od dnia doręczenia niniejszej decyzji. Niniejsza decyzja jest ostateczna w administracyjnym toku postępowania.

SPZOZ Centrum Leczenia Uzależnień w Rzeszowie w dniu 10 stycznia 2024 r. złożył wniosek do PWIF o wyrażenie zgody na nie tworzenie / likwidację istniejącego działu farmacji szpitalnej. W postanowieniu z dnia 25 stycznia 2024 r. PWIF odmówił wszczęcia postępowania administracyjnego w sprawie zwolnienia wnioskodawcy z prowadzenia działu farmacji szpitalnej w podmiocie leczniczym oraz jego likwidację. W dniu 6 lutego 2024 r. wpłynęło odwołanie strony od postanowienia PWIF znak: FARZ-DN.8542.1.2.2024, które zostało przekazane do GIF w dniu 7 lutego 2024 r. Do dnia kontroli tj. 20 października 2025 r. organ II instancji nie rozpatrzył odwołania.

Kierownik d.f.sz. przedstawił oświadczenie dyrektora dot. ilości łóżek w Samodzielnym Publicznym Zakładzie Opieki Zdrowotnej Centrum Leczenia Uzależnień; 35-201 Rzeszów, ul. Kochanowskiego 17 (20 łóżek) wraz z Księgą Rejestrowa Nr 000000010236 z dnia 13.10.2025 r. - załącznik Nr 5 do protokołu.

a. Inny personel fachowy

(nr i data wydania dyplomu, prawo wykonywania zawodu, podstawa i wymiar zatrudnienia)

brak

b. Ewidencja personelu fachowego

(prowadzona według wzoru określonego w załączniku do ww. rozporządzenia, w formie książki zawierającej ponumerowane strony trwale ze sobą połączone, naniesienie danych identyfikujących aptekę, zarejestrowanie w wojewódzkim inspektoracie farmaceutycznym, ośmiesławianie przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego każdej ze stron książki, każdorazowy wpis potwierdzany datą i podpisem kierownika apteki dokonującego wpisu do ewidencji)

Kopie dokumentów potwierdzające kwalifikacje zawodowe, potwierdzone za zgodność z oryginałem, przechowywane w dziale farmacji szpitalnej w aktach osobowych oraz w kadrach placówki.

IV. Jednostki zaopatrywane przez dział farmacji szpitalnej

Dział farmacji szpitalnej zaopatruje komórki organizacyjne szpitala w:	TAK	NIE	ilość oddziałów szpitalnych	ilość innych komórek organizacyjnych	inne podmioty lecznicze zgodnie z art. 106 Prawa farmaceutycznego
produkty lecznicze	x		1	-	-
wyroby medyczne	x				
środki dezynfekcyjne	x				
inny asortyment					

Wykaz jednostek zaopatrywanych przez dział farmacji szpitalnej – Oddział Leczenia Uzależnień

V. Warunki lokalowe i wyposażenie

(pomieszczenia, szafy ekspedycyjne, klimatyzacja/wentylacja, użytkowanie pomieszczeń apteki, czystość i porządek, zabezpieczenie przed: dostępem osób nieuprawnionych, nadmiernym nasłonecznieniem,)

pomieszczenia powierzchni podstawowej	TAK	NIE	pomieszczenia powierzchni pomocniczej	TAK	NIE
izba ekspedycyjna		x	pomieszczenie socjalne		x
magazyn z wydzieloną częścią na izbę ekspedycyjną i komorę przyjęć	x		szatnia dla personelu		x
pokój administracyjno-szkoleniowy		x	pomieszczenie sanitarne		x
komora przyjęć		x	inne pomieszczenia -		

Pomieszczenie użytkowane jest zgodnie z opinią wydaną przez WIF w Rzeszowie z dnia 2.06.2015 r., znak: FARZ-DN.8540.7.2015. W magazynie produktów leczniczych i wyrobów medycznych z wydzieloną częścią przeznaczoną na izbę ekspedycyjną i komorę przyjęć znajduje się wentylacja grawitacyjna. W oknie zamontowane żaluzje, zabezpieczające pomieszczenie przed nadmiernym nasłonecznieniem. W pomieszczeniu znajduje się lodówka na leki termolabilne z certyfikowanym termometrem. Metalowa szafa na leki zamykana na klucz oraz lada z półkami oddzielająca komorę przyjęć od izby ekspedycyjnej. Czystość i porządek nie budzi zastrzeżeń. Zabezpieczenie przed dostępem osób nieuprawnionych – drzwi wejściowe do magazynu działu farmacji pełne z jednym patentowym zamkiem. Budynek objęty całodobowym monitoringiem. Dostawa towaru z poziomu parteru. Brak uwag.

VI. Wskazania przyrządów pomiarowych

(częstotliwość pomiaru – rejestracja ciągła/ zapisy w zeszycie)

Pomieszczenia	wskazania przyrządów pomiarowych		wskazania przyrządu pomiarowego WIF*	
	T [°C] godz.	H [%] godz.	T [°C] godz.	H [%] godz.
magazyn z wydzieloną częścią na izbę ekspedycyjną i komorę przyjęć	20,3	31	20,0	32,5

*Pomiar kontrolny dokonano certyfikowanym termohigrometrem z sondą zewnętrzną Commeter C3121 (o numerze fabrycznym 24900133, świadectwo wzorcowania ważne od 8.10.2024 r.)

Rejestr pomiaru temperatur i wilgotności prowadzony jest w formie zeszytu dla magazynu produktów leczniczych i wyrobów medycznych z wydzieloną częścią na izbę ekspedycyjną i komorę przyjęć. Odczyty dokonywane są dwa razy dziennie (rano i po południu) przez personel pielęgniarski, mający upoważnienie kierownika działu farmacji. Magazyn produktów leczniczych i wyrobów medycznych

zaopatrzone jest w certyfikowany termohigrometr. Skontrolowano wpisy w okresie od 1.01.2025 r. do dnia kontroli tj. 20.10.2025 r. - nie stwierdzono nieprawidłowości. Załącznik Nr 6 stanowi rejestr temperatur i wilgotności w okresie 1.09.2025 r. – 20.10.2025 r. Produkty lecznicze przechowywane są zgodnie z zaleceniami producenta i FP XIII.

W przypadku nieobecności kierownika d.f.sz. odczyty temperatur i wilgotności dokonywane są przez osoby upoważnione. Brak uwag.

VII. Warunki przechowywania produktów leczniczych

▪ termolabilnych

(chłodziarki, lodówki, wyposażenie w termometry, opakowania dla leków termolabilnych, transport produktów termolabilnych na oddział)

Produkty lecznicze termolabilne przechowywane są w lodówce znajdującej się w magazynie produktów leczniczych i wyrobów medycznych z wydzieloną częścią na izbę ekspedycyjną i komorę przyjęć, wyposażonej w termometr posiadający oznaczenie CE. Na stanie działu farmacji szpitalnej znajdują się torebki termoizolacyjne, w których odbywa się transport produktów termolabilnych na oddział. Rejestr temperatur i wilgotności dla lodówki prowadzony jest w zeszycie, odczyty są dokonywane 2 razy dziennie. Skontrolowano wpisy w okresie od 1.01.2025 r. do dnia kontroli tj. 20.10.2025 r. – nie stwierdzono nieprawidłowości. Załącznik Nr 6 stanowi rejestr temperatur i wilgotności w okresie 1.09.2025 r. – 20.10.2025 r. Bez uwag.

Urządzenia	wskazania przyrządów pomiarowych		wskazania przyrządu pomiarowego WIF*	
	T [°C]	H [%]	T [°C]	H [%]
	godz.	godz.	godz.	godz.
Lodówka 2 – 8 °C	5,9	-	5,9	-
Chłodziarka 5 – 15 °C	H	-	-	-

*pomiaru dokonano urządzeniem j.w.

▪ pozostałych

(ułożenie leków, wydzielenie środków bardzo silnie działających, leków cytostatycznych, gotowych preparatów do żywienia pozajelitowego, substancji żrących i łatwopalnych, środków dezynfekcyjnych i wyrobów medycznych,)

W dniu kontroli w magazynie produktów leczniczych i wyrobów medycznych znajduje się asortyment, którego stan magazynowy na dzień kontroli stanowi załącznik Nr 7 do protokołu kontroli.

Zakupem środków dezynfekcyjnych, substancji żrących i łatwopalnych zajmuje się kierownik d.f.sz. Całość dokumentacji jest przechowywana w dziale farmacji szpitalnej. Brak uwag.

VIII. Źródła zaopatrzenia

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

Dział farmacji szpitalnej zaopatruje się w produkty lecznicze i wyroby medyczne w NEUCA S.A. Toruń, Hurtownia farmaceutyczna Neuca S.A. Katowice, ul. Porcelanowa 72-74 bez procedury przetargowej. Kopia faktury zakupu stanowi załącznik Nr 8 do protokołu.

Kontrolę warunków transportu produktów leczniczych w zakresie parametrów temperatury i wilgotności włączono do załącznika Nr 8 do protokołu.

Wszystkie zrealizowane zapotrzebowania przez dz.f.szp. SP ZOZ Centrum Leczenia Uzależnień w Rzeszowie zostały sporządzone na właściwych drukach.

Kierownik działu farmacji szpitalnej opracował procedury, których wykaz stanowi załącznik Nr 9 do protokołu.

Dział farmacji szpitalnej posiada założony oddzielny segregator na odmowy realizacji zamówień na produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne. Wg oświadczenia kierownika działu farmacji szpitalnej wszystkie składane zamówienia

od dnia uruchomienia do dnia kontroli były w pełni realizowane, nie było odmów realizacji zamówień. W temacie kontroli brak uwag.

SP ZOZ Centrum Leczenia Uzależnień w Rzeszowie nie jest zaopatrywany w gazy medyczne, wykorzystywane są tylko koncentratory tlenu.

Dział farmacji szpitalnej posiada program komputerowy KS-MEDIVERIS Mini, posiada konto na platformie P2.

Loguje się do ZSMOPL w dniach, w których przychodzi towar.

Wydruk raportów sporządzony w siedzibie tut. Inspektoratu w dniu 16 października 2025 r. stanowi załącznik Nr 10 do protokołu. W kontrolowanym okresie od 1.01.2025 r. do 14.10.2025 r. Raporty dobowe wysyłane są regularnie. Jednorazowy przypadek kiedy raport za 17.09.2025 r. został wysłany 29.09.2025 r., co jest niezgodne z art. 72a ust. 3 i art. 95 ust 1b P.f. – zwrócono kierownikowi uwagę. Kierownik działu nie wysyła raportów o brakach leków do systemu ZSMOPL. Od dnia uruchomienia dz.f.szp. nie było braków w zamawianym towarze – oświadczenie kierownika dz.f.szp. w tym temacie włączono do załącznika Nr 10 do protokołu kontroli.

Dział farmacji szpitalnej ma założone i uruchomione konto KOWAL.

W ekspedycji znajduje się jeden czytnik kodów „Zebra DS22”, który wg oświadczenia kierownika został prawidłowo skonfigurowany z systemem PLMVS.

Weryfikacja niepowtarzalnego identyfikatora odbywa się przy przyjęciu towaru na stan, jak również wycofanie. Informacje w zakresie przygotowania działu farmacji szpitalnej do prowadzenia serializacji produktów leczniczych stanowi załącznik Nr 11 do protokołu. Do załącznika Nr 11 dołączono raporty z programu NMVS oraz wydruki z operacji w systemie PLMVS/NMVS w okresie od 17.09.2025 r. do 17.10.2025 r. Z wydruków wykonanych w siedzibie tut. Inspektoratu w dniu 17 października 2025 r. wynika, że dział farmacji szpitalnej prowadzi serializację produktów leczniczych. Ponadto stwierdzono w okresie od 15.07.2025 r. do 17.10.2025 r. jeden alert z poziomu L5 w dniu 23.07.2025 r. dotyczący próby powtórnego wycofania z systemu NMVS leku Kwetaplex XR300. W dziale farmacji szpitalnej w/w produkt leczniczy był wycofany z systemu NMVS 21.03.2023 r. w aplikacji NAMS do alertu widnieje komentarz z 23.07.2025 r. – błędne powtórne zeskanowanie opakowania. Alert jest oznaczony jako zamknięty. Kierownik nie zgłasza problemów z systemem.

IX. Terminy ważności

(ilość skontrolowanych produktów, ilość i informacje o sposobie zabezpieczenia przeterminowanych produktów, dokumentacja potwierdzająca zniszczenie przeterminowanych/zwróconych produktów leczniczych innych niż wymienione w pkt. XVI i XVII; umowa utylizacyjna, protokoły utylizacyjne, karty przekazania odpadu).

W dniu kontroli brak na stanie działu farmacji szpitalnej przeterminowanych produktów leczniczych. SP ZOZ Centrum Leczenia Uzależnień w Rzeszowie posiada podpisaną umowę na utylizację z firmą REMONDIS MEDISON Sp. z o.o. z siedzibą w Dąbrowie Górniczej. Ostatni protokół przekazania leków do utylizacji z dnia 18.08.2025 r. - REMONDIS MEDISON Sp. z o.o. w Rzeszowie, ul. Hetmańska 120. Bez uwag.

X. Wstrzymanie / wycofanie z obrotu produktów leczniczych / wyrobów medycznych

(dokumentacja w zakresie przestrzegania procedury wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych, rejestr decyzji opatrzonej datą i podpisem osoby odpowiedzialnej, raporty i protokoły do hurtowni farmaceutycznych, przekazywanie informacji bezpośrednim odbiorcom – oddziały i inne jednostki, dokumenty zwrotów od bezpośrednich odbiorców)

Dokumentacja prowadzona w oddzielnym folderze w formie elektronicznej w sposób uporządkowany. Od uruchomienia działu farmacji szpitalnej nie było zasadności sporządzenia raportu w sprawie wstrzymania/wycofania produktu leczniczego/wyrobu medycznego. Oświadczenie kierownika, w tym temacie stanowi załącznik Nr 12 do protokołu kontroli.

W dniu kontroli brak na stanie wstrzymanych w obrocie produktów leczniczych. W temacie kontroli nie stwierdzono nieprawidłowości.

K

7

XI. 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)

Każde zamówienie z oddziału na produkty lecznicze odbywa się planowo, w zależności od potrzeb w formie papierowej. Zamówienia są podpisywane przez osobę upoważnioną – lekarza z oddziału. Pielęgniarka oddziałowa odbiera z d.f.sz. leki na oddział. Odbiór odbywa się najczęściej, w tym dniu co przychód. Dział farmacji szpitalnej nie przygotowuje dawek indywidualnych ani nie zaopatruje indywidualnych pacjentów włączonych do terapii w ramach programów lekowych. W temacie kontroli nie stwierdzono nieprawidłowości.

Kierownik d.f.sz. posiada założony segregator na zestawienie nadwyżek i strat produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, określające przyczynę ich powstania. Zgodnie z oświadczeniem kierownika od dnia uruchomienia d.f.sz. do dnia kontroli nie stwierdzono nadwyżek i strat. Oświadczenie kierownika stanowi załącznik Nr 13 do protokołu kontroli.

XII. Leki z darów

W 2025 r. dz.f.szp. przyjął trzy produkty lecznicze (Olzapin, Risperon, Nexpram 10 i 20). Rejestr leków z darów jest prowadzony w formie papierowej i stanowi załącznik Nr 14 do protokołu z kontroli.

XIII. Próbkki reklamowe

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

Od początku funkcjonowania działu farmacji szpitalnej do dnia kontroli tj. 20.10.2025 r. nie przyjmowano próbek lekarskich. W temacie kontroli brak uwag.

XIV. Import docelowy

(właściwy wzór zapotrzebowania, 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)

Od początku funkcjonowania działu farmacji szpitalnej do dnia kontroli tj. 20.10.2025 r. nie przyjmowano wniosków na import docelowy.

Brak uwag.

XV. Apteczki oddziałowe

(warunki przechowywania, monitorowanie temperatury i wilgotności – prowadzenie zapisów parametrów, terminy ważności, asortyment, wydzielenie poszczególnych grup asortymentowych, w tym środków odurzających i substancji psychotropowych oraz bardzo silnie działających, sposób zabezpieczenia przed dostępem osób nieuprawnionych, częstotliwość kontroli, dokumentacja kontroli apteczek oddziałowych)

Apteczka oddziałowa kontrolowana jest raz na pół roku na podstawie protokołu, którego wzór stanowi załącznik Nr 15 do protokołu. Protokoły z kontroli przechowywane są w dziale farmacji szpitalnej.

W okresie od 1 stycznia 2025 r. do dnia kontroli przeprowadzono 1 kontrolę, która miała miejsce w dniu 30 czerwca 2025 r. Wszelkie uwagi przekazywane są do pielęgniarki oddziałowej i lekarza.

Brak uwag w temacie kontroli.

XVI. Receptariusz szpitalny i komitet terapeutyczny

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

Dział farmacji szpitalnej posiada opracowany receptariusz szpitalny. Produkty lecznicze i wyroby medyczne są zamawiane według potrzeb i akceptowane przez dyrektora placówki. Komitet terapeutyczny został powołany. Kierownik działu farmacji szpitalnej jest przewodniczącym komitetu terapeutycznego. Ostatnie posiedzenie komitetu odbyła się 30 czerwca 2025 r. W temacie kontroli brak uwag.

XVII. 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)

Zgodnie z oświadczeniem kierownika od czasu uruchomienia działu farmacji szpitalnej środki odurzające nie były zamawiane. W dniu kontroli stan zerowy, co stanowi załącznik Nr 16. Książka kontroli środków odurzających i psychotropowych, zatwierdzona przez PWIF w dniu 10.01.2019 r., Nr rej 2276/2019. Brak uwag.

XVIII. Substancje psychotropowe – grupa III P i IV P, prekursorzy kategorii I

(sposób przechowywania, ewidencja, zgodność stanu faktycznego z ewidencją, wydawanie leków psychotropowych na receptę)

Środki odurzające i psychotropowe przechowywane są w szafce metalowej zamykanej na klucz w magazynie produktów leczniczych i wyrobów medycznych z wydzieloną częścią na izbę ekspedycyjną i komorę przyjęć. Ewidencja prowadzona jest w książce kontroli środków odurzających i psychotropowych, zatwierdzonej przez PWIF w dniu 10.01.2019 r., Nr rej 2276/2019. Sporządzane są miesięczne zestawienia numerowane i podpisane przez kierownika działu farmacji szpitalnej.

W dniu kontroli stan magazynowy zgodny z ewidencją – stan zerowy, co stanowi Załącznik Nr 16 do protokołu kontroli. Zamówienia na substancje psychotropowe wypisywane są na oddzielnych zapotrzebowaniach. Odbiór ma miejsce w tym samym dniu, co dostawa przez osoby upoważnione. Brak uwag.

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

(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 UNIESZKODLIWIENIA”).

W dniu kontroli brak na stanie przeterminowanych środków odurzających i substancji psychotropowych. Od dnia uruchomienia d.f.sz. do dnia kontroli tj. 20.10.2025 r. nie było przeterminowanych środków odurzających i substancji psychotropowych.

XX. Biblioteka fachowa

(Urzędowy Wykaz Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, Urzędowy Wykaz Wyrobów Medycznych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, aktualna Farmakopea Polska, dostęp do stron internetowych GIF i WIF)

FP XIII, Urzędowy Wykaz Produktów Leczniczych w wersji elektronicznej, literatura fachowa, dostęp do stron internetowych GIF oraz WIF.

XXI. Niezgodności stwierdzone w czasie kontroli

W związku ze złożeniem przez Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Centrum Leczenia Uzależnień; 35-201 Rzeszów, ul. Kochanowskiego 17 odwołania od postanowienia PWIF do GIF, w którym odmówiono wszczęcia postępowania administracyjnego w sprawie zwolnienia wnioskodawcy z prowadzenia działu farmacji szpitalnej w podmiocie leczniczym oraz jego likwidację.

Termin zakończenia kontroli: 20.10.2025 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.

Na tym protokół zakończono.

Protokół został sporządzony w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach.

Czynność kontrolną wpisano do książki kontroli w poz. 4.

SPZOZ

Centrum Leczenia

Dział Farmacji Szpitalnej
ul. Kochanowskiego 17
NIP 813-31-26-365

20.10.2025

(data, pieczęć i podpis kontrolowanego)

Wzrost farmacji

* Niepotrzebne skreślić

(podpis Inspektora Farmaceutycznego)

Załączniki:

1. Zawiadomienie o zamiarze przeprowadzenia kontroli planowej bądź sprawdzającej.
2. Upoważnienie do przeprowadzenia kontroli wraz z pouczeniem o prawach i obowiązkach kontrolowanego.
3. Upoważnienie dla kierownika działu farmacji szpitalnej do reprezentacji w trakcie czynności kontrolnych.
4. Usługi farmaceutyczne oraz zadania zawodowe świadczone w d.f.sz.
5. Oświadczenie o ilości łóżek.
6. Rejestr temperatur i wilgotności w okresie 1.09.2025 r. – 20.10.2025 r.
7. Stan magazynowy asortymentu na dzień 20.10.2025 r.
8. Kopia przykładowej faktury zakupu wraz z warunkami transportu.
9. Wykaz procedur.
10. Raportowanie do ZSMOPL za okres od 1.01.2025 r. do 16.10.2025 r.
11. Informacja w zakresie przygotowania d.f.sz. do prowadzenia kontroli serializacji produktów leczniczych oraz wydruki z operacji w systemie PLMVS/NMVS w okresie od 17.09.2025 r. do 17.10.2025 wraz ze ścieżką alertów z poziomu L5 (15.07.2025 r. – 17.10.2025 r.)
12. Oświadczenie kierownika w sprawie WS/WC.
13. Oświadczenie kierownika dot. zestawienia nadwyżek i strat.
14. Leki z darów.
15. Wzór protokołu z kontroli apteczki oddziałowej.
16. Stan magazynowy środków odurzających i subst. psychotropowych II-P.
17. Ewidencja przychodu i rozchodu substancji psychotropowych z ostatnim zestawieniem miesięcznym.

Dodatkowo dokumentacja fotograficzna (ilość zdjęć): Nie wykonano

Otrzymują:

1. adresat.
2. a/a.

RS