

Znak sprawy: FARZ-DN.8541.2.2018

## PROTOKÓŁ

z kontroli planowej

(wskazanie rodzaju kontroli)

Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Centrum Leczenia Uzależnień

35-201 Rzeszów, ul. Kochanowskiego 17

prowadzącego dział farmacji szpitalnej w SPZOZ Centrum Leczenia Uzależnień

w Rzeszowie przy ul. Kochanowskiego 17

przeprowadzonej przez st. insp. farm. [REDAKTOWANE]

(wskazanie inspektora farmaceutycznego)

działającego z upoważnienia Nr 2.58.2018, 2.59.2018 z dnia 27.02.2018

udzielonego 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; Rozporządzenia 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 prekursorzy 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**   
(orzecpis ustawy Prawo farmaceutyczne i/lub dopełniającego ją aktu wykonawczego)

**Przedmiot i zakres kontroli**

**Termin rozpoczęcia kontroli:**   
(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**

  
.....  
(podpis)

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



### Pouczenie

Przed przystąpieniem do kontroli mgr farm. Danuta Kaniuczak oświadczył/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 ydana przez PWIF nia 3.06.2015 r.
- Na prowadzenie działu farmacji szpitalnej w Rzeszowie ul. Kochanowskiego 17  
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)

w każdy wtorek 7.00 – 7.30

#### • Kontrolę przeprowadzono w obecności

mgr farm. Danuty Kaniuczak – kierownika działu farmacji szpitalnej posiadającej upoważnienie dyrektora SP ZOZ do reprezentowania w czasie kontroli (załącznik nr 3)

- Data ostatniej kontroli planowej Nie dotyczy
- Data ostatniej kontroli doraźnej 2.06.2015 r. – opiniowanie lokalu

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

nie dotyczy

Sn



### 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)

mgr farm. ██████████  
 Dyplom Nr 2189/77 z dnia ██████████ Akademia Medyczna w Krakowie,  
 Prawo wykonywania zawodu wydane przez POIA w Rzeszowie Nr XV/69/143/93 z dnia  
 12.11.1993 r.  
 Dyplom z dnia 28.11.1991 r. – specjalizacja I st. farmacja apteczna  
 umowa zlecenie

- Inny personel fachowy  
(nr i data wydania dyplomu, prawo wykonywania zawodu, podstawa i wymiar zatrudnienia)

brak

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

Kopie dokumentów potwierdzające kwalifikacje zawodowe kierownika działu farmacji szpitalnej przechowywane w aktach osobowych w dziale farmacji szpitalnej.

### 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	x				

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 cz. na izb. eks. i kom. przyjęć	x		szatnia dla personelu w kom. przyjęć		x
pokój administracyjno-szkoleniowy		x	pomieszczenie sanitarne		x
komora przyjęć		X	inne pomieszczenia -		

Pomieszczenie użytkowane jest niezgodnie z opinią wydaną przez WIF w Rzeszowie z dnia 2.06.2015 r., znak: FARZ-DN.8540.7.2015. – w pomieszczeniu działu farmacji jest równocześnie gabinet lekarski, ksero dla całego budynku i skrzynka z kluczami do poszczególnych pomieszczeń (wykonano 8 zdjęć). W magazynie produktów leczniczych i wyrobów medycznych znajduje się wentylacja grawitacyjna i klimatyzacja. W oknie są zamontowane żaluzje, zabezpieczające pomieszczenie przed nadmiernym nasłonecznieniem. Czystość i porządek nie budzi zastrzeżeń. Zabezpieczenie przed dostępem osób nieuprawnionych – drzwi wejściowe do magazynu działu farmacji szpitalnej pełne z jednym certyfikowanym zamkiem. Budynek objęty jest całodobowym monitoringiem.

**VI. Wskazania przyrządów pomiarowych**  
(częstotliwość pomiaru – rejestracja ciągła/ zapisy w zeszycie)

Pomieszczenia	wskazania przyrządów pomiarowych		wskazania przyrządu pomiarowego WIF*	
	godz.	T [°C]	godz.	H [%]
Ekspedycja	-	-	-	-
Magazyn prod.lecz. i wyr. med.	-	-	23	28
Magazyny śr. dez., wyr.med.	-	-	-	-
Komora przyjęć	-	-	-	-

Rejestr pomiaru temperatur i wilgotności prowadzony jest w formie zeszytu dla magazynu produktów leczniczych i wyrobów medycznych. Odczyty dokonywane są dwa razy dziennie (rano i popołudniu) przez personel pielęgniarski, mający upoważnienie kierownika działu farmacji - co stanowi załącznik nr 4 do protokołu. Brak jest termohigrometru (został przyniesiony w czasie kontroli z innego pomieszczenia), co jest niezgodne z § 8 ust. 1 pkt 6 rozp. MZ z dnia 30 września 2002 r. w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki (Dz. U. Nr 171, poz. 1395). Skontrolowano wpisy w okresie 1.06.2017 r. – 28.02.2018 r. – nie stwierdzono nieprawidłowości. Załącznik nr 5 stanowi rejestr temperatur i wilgotności w okresie 1.01.2018 r. – 28.02.2018 r.

\*pomiaru dokonano wilgotnościomierzem WIF Rzeszów WCM-1, nr f. 13020, świadectwo wzorcowania nr 0630/AH/14 ważne do 30.06.2019 r.

**VII. Warunki przechowywania produktów leczniczych**

▪ **termolabilnych**

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

W dziale farmacji szpitalnej brak jest lodówki. W dniu kontroli brak na stanie produktów leczniczych termolabilnych. Na stanie działu farmacji szpitalnej znajdują się torebki termoizolacyjne, w których odbywa się transp produktów termolabilnych na oddział.

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

\*pomiaru dokonano urządzeniem j. w.

pozostałych  
(ulozenie lekow, wydzielenie srodkow bardzo silnie dzialajacych, lekow cytostatycznych, gotowych preparatow do zywienia pozajelitowego, substancji zraczych i latwopalnych, srodkow dezynfekcyjnych i wyrobow medycznych,)

W dniu kontroli brak produktow leczniczych w dziale farmacji szpitalnej (poza 3 opakowaniami substancji psychotropowych). W magazynie produktow leczniczych znajduje sie metalowa szafa zamykana na klucz (na srodki odurzajace i subst. psychotropowe oraz szafa zamykana na klucz na pozostałe leki). Produkty lecznicze przechowywane sa w gabinecie lekarskim lek. med. [REDACTED]

### VIII. Źródła zaopatrzenia

(procedura przetargowa/zapytanie o cene, rejestr dostawcow, dokumenty zakupu, kontrola serii i dat wzadnosci)

Dzial farmacji szpitalnej zaopatrzuje sie w produkty lecznicze i wyroby medyczne u dostawcow zgodnie z potrzeba. Rejestr dostawcow i kopie faktur stanowi zalacznik nr 6 do protokolu [REDACTED] dzialu farmacji szpitalnej jest Apteka Prywatna mgr farm. [REDACTED] 5; Apteka [REDACTED] 216 Rzeszow, ul. [REDACTED] co jest niezgodne z art. 88 ust. 5 pkt 5 i 5a ustawy Prawo farmaceutyczne z dnia 6 wrzesnia 2001 r. (Dz. U. 2017, poz. 2211). Zamowienia i faktury od stycznia 2017 r. do 30 wrzesnia 2017 r. - laczenie 10, oraz 4 faktury z [REDACTED] farmaceutyczna [REDACTED] ul. Porcelanowa 72 - stanowi zalacznik nr 6 do protokolu.

Wszystkie zrealizowane zapotrzebowania w okresie styczen 2017 r. do lutego 2018 r. przez dz. f. szp. SP ZOZ Centrum Leczenia Uzaleznień w Rzeszowie zostaly sporzadzone na niewlasciwych drukach (zamowienie), co jest niezgodne z § 6 ust. 1 i 3 rozp. MZ z dnia 18 pazdziernika 2002 r. w sprawie wydawania z apteki produktow leczniczych i wyrobow medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 493).

Kierownik dzialu farmacji szpitalnej nie ma opracowanych zadnych procedur, co jest niezgodne z art. 87 ust. 4 w zwiazku z art. 86 ust. 4 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne (Dz. U. 2017, poz. 2211).

Dzial farmacji szpitalnej posiada zalozony oddzielny segregator na odmowy realizacji zamowien na produkty lecznicze, srodki spozywcze specjalnego przeznaczenia zywieniowego oraz wyroby medyczne. Wg oswiadczenia kierownika dzialu farmacji szpitalnej nie bylo zadnej odmowy realizacji zamowienia. W temacie kontroli brak uwag.

### IX. Terminy wzadnosci

(ilosc skontroloowanych produktow, ilosc i informacje o sposobie zabezpieczenia przeterminowanych produktow, dokumentacja potwierdzajaca zniszczenie przeterminowanych/zwróconych produktow leczniczych innych niz wymienione w pkt. XVI i XVII; umowa utylizacyjna, protokoly utylizacyjne, karty przekazania odpadu).

W dniu kontroli na stanie dzialu farmacji szpitalnej brak przeterminowanych produktow leczniczych. Ostatni protokol przekazania lekow do utylizacji z dnia 8.01.2018 r. - [REDACTED]. Brak uwag.

### X. Wstrzymanie / wycofanie z obrotu produktow leczniczych / wyrobow medycznych

(dokumentacja w zakresie przestrzegania procedury wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktow leczniczych i wyrobow medycznych, rejestr decyzji opatrzonych data i podpisem osoby odpowiedzialnej, raporty i protokoly do hurtowni farmaceutycznych, przekazywanie informacji bezposrednim odbiorcom - oddzialy i inne jednostki, dokumenty zwrotow od bezposrednich odbiorcow)

Dokumentacja prowadzona w oddzielnej teczce, uporzadkowana. Wg oswiadczenia kierownika od czasu uruchomienia dzialu farmacji szpitalnej nie byl sporzadzony zaden raport o podjetych dzialaniach zabezpieczajacych dot. ws/wc z obrotu prod. leczn. lub wyr. med. W temacie kontroli nie stwierdzono nieprawidlosci.

### **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)*

Dział farmacji szpitalnej nie posiada żadnego programu komputerowego. Każde zamówienie z oddziału na leki odbywa się w zależności od potrzeb, w formie papierowej (na Oddział Leczenia Uzależnień – 2x w tygodniu). Każde zamówienie, które trafia do dz. f. szp. jest podpisane przez upoważnioną osobę (lekarza z oddziału). 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.

### **XII. Próbkki reklamowe**

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

Od początku funkcjonowania działu farmacji szpitalnej do dnia kontroli tj. 28.02.2018 r. nie przyjmowano próbek lekarskich.

### **XIII. 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)*

Nie były realizowane zapotrzebowania na import docelowy.

### **XIV. 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)*

Apteczki oddziałowe kontrolowane są dwa razy w roku, na podstawie protokołu z kontroli, którego wzór stanowi załącznik nr 7 do protokołu. Protokoły z kontroli przechowywane są w dziale farmacji szpitalnej, natomiast kopie protokołów pozostają na oddziale. Ostatni protokół z kontroli z dnia 2.02.2018 r. Wszelkie uwagi przekazywane są do pielęgniarki oddziałowej i lekarza. Brak uwag w temacie kontroli.

### **XV. Receptariusz szpitalny i komitet terapeutyczny**

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

Dział farmacji szpitalnej nie posiada opracowanego receptariusza szpitalnego. Produkty lecznicze i wyroby medyczne zamawiane są według potrzeb i akceptowane przez kierownika jednostki. Komitet terapeutyczny nie został powołany. W temacie kontroli brak uwag.

### **XVI. 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)*

Od czasu uruchomienia działu farmacji szpitalnej środki odurzające nie były zamawiane. Książka kontroli środków odurzających i psychotropowych zarejestrowana w WIF Rzeszów, Nr rej. 1886/2015 z dnia 13.03.2015 r. Od dnia uruchomienia działu farmacji szpitalnej nie były zamawiane substancje psychotropowe II P. Nie stwierdzono nieprawidłowości.

### **XVII. Substancje psychotropowe – grupa III P i IV P, prekursorzy kategorii 1**

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

Substancje psychotropowe przechowywane są w szafce metalowej zamykanej na klucz w magazynie produktów leczniczych. Ewidencja prowadzona jest w formie miesięcznych zestawień, numerowanych i podpisanych przez kierownika działu (dodatkowo prowadzona jest w książce kontroli subst. psychotropowych). W dniu kontroli stan magazynowy zgodny z ewidencją, co stanowi załącznik nr 8 do protokołu. Zamówienia na substancje psychotropowe wypisywane są na oddzielnych drukach. Odbiór ma miejsce w tym samym dniu co dostawa przez upoważnione osoby - pielęgniarki (lista w dz. f. szp.), co stanowi załącznik nr 9 do protokołu. W temacie kontroli nie stwierdzono nieprawidłowości.

### **XVIII. 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. Nie były leki przekazywane do unieszkodliwienia.

### **XIX. 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 XI, Urzędowy Wykaz Produktów Leczniczych dopuszczonych do Obrotu na Terytorium RP 2017 w wersji elektronicznej, Pharmindex 2012, dostęp do stron internetowych GIF oraz WIF.

**XX. Niezgodności stwierdzone w czasie kontroli**

1. Pomieszczenia użytkowane są niezgodnie z opinią.
2. Brak termohigrometru w magazynie produktów leczniczych i wyrobów medycznych.
3. Zakup produktów leczniczych od podmiotów nieupoważnionych.
4. Realizacja zapotrzebowań na niewłaściwym wzorze druku.
5. Brak procedur w dziale farmacji szpitalnej.

W sprawie stwierdzonych w trakcie kontroli niezgodności i po zapoznaniu się z dokumentacją, Podkarpacki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wyda decyzję administracyjną. Dokumentacja fotograficzna zostanie przesłana oddzielnym pismem.

Oddzielnym pismem należy poinformować tut. Inspektorat do dnia .....-.....-..... o sposobie usunięcia niezgodności.

Termin zakończenia kontroli: 28.02.2018 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 kontrolna wpisano do książki kontroli w poz. 1

Centrum Leczenia Uzależnień  
ODDZIAŁ LECZENIA UZALEŻNIEŃ  
35-201 Rzeszów, ul. Kochanowskiego 17  
NIP: 813 31 26 365 Regon: 690706027  
17 96 240 18

28.02.2018  
(data, pieczęć i podpis kontrolowanego)

Starszy Inspektor Farmaceutyczny

[Podpis Inspektora Farmaceutycznego]

(podpis Inspektora Farmaceutycznego)

STARSZY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

\* Niepotrzebne skreślić

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.
4. Upoważnienie dla personelu pielęgniarskiego.

5. Rejestr temperatur i wilgotności w okresie 1.01.2018 r. – 28.02.2018 r.
6. Rejestr dostawców i kopie faktur.
7. Protokół z kontroli apteczki oddziałowej.
8. Stan magazynowy substancji psychotropowych na dzień 28.02.2018 r.
9. Kopia zamówienia i faktura na subst. psychotropowe.
10.
11.
12.

Dodatkowo dokumentacja fotograficzna (ilość zdjęć):

Otrzymują:

1. Adresat.
2. a/a.