

Znak sprawy: WIFBY-DW.8541.4.2018

PROTOKÓŁ

z kontroli doraźnej

(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. Bożenę Lubicką

(wskazanie inspektora farmaceutycznego)

działającego z upoważnienia Nr 264/2018 z dnia 04.09.2018r. udzielonego przez mgr
farm. Beatę Stasiak Kujawsko - Pomorskiego Wojewódzkiego Inspektora
Farmaceutycznego.

(Załącznik Nr 1 do protokołu)

* właściwe podkreślić

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 18 października 2002r. w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych; 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 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 26 września 2002 r. w sprawie wykazu pomieszczeń wchodzących w skład powierzchni podstawowej i pomocniczej apteki; 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 wzoru prowadzenia ewidencji zatrudnionych w aptece farmaceutów i techników farmaceutycznych; Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 marca 2012 r. w sprawie recept lekáarskich; 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 2 lutego 2009r. w sprawie kryteriów klasyfikacji produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych; Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 lutego 2009r. 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 2012r. w sprawie szczegółowych warunków i trybu postępowania ze środkami

Włocławek

al

odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami kategorii 1, ich mieszaninami oraz produktami leczniczymi, zepsutymi, sfałszowanymi lub którym upłynął termin ważności, zawierającymi środki odurzające, substancje psychotropowe i prekursory kategorii 1;; 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 stosowania do badań klinicznych, po uzyskaniu zgody wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego; 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 środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1; 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; 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; Ustawa z dnia 9 maja 2014r. o informowaniu cenach towarów i usług, Rozporządzenie Ministra Rozwoju z dnia 9 grudnia 2015r. w sprawie uwidaczniania cen towarów i usług.

Podstawa materialno prawna:

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

Przedmiot i zakres kontroli – doraźna w zakresie ustalenia obsady fachowej w aptece szpitalnej na podstawie art. 90 ustawy z dnia 6 września 2001r. – Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2017r. poz. 2211 ze zm.)

Uzasadnienie braku zawiadomienia o zamiarze wszczęcia kontroli: nie dotyczy

Termin rozpoczęcia kontroli: 05.09.2018r. godz. 10¹⁸.....
(data, godzina)

Wp01

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 wniesione

[Podpis]

(podpis)

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

Pouczenie

Przed przystąpieniem do kontroli *Ewa Wypelawke* 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. z 2008r. t.j. 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]

(podpis)

USTALENIA:

I. Działalność szpitalnej na podstawie

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

** właściwe podkreślić*

- Dane teleadresowe
 - telefon: 054 282 80 65
 - fax:
 - e-mail: nzoz_ apteka@poczta.internetdsl.pl

- Oznakowanie podmiotu: prawidłowe
Informacja dotycząca godzin pracy:

Poniedziałek – piątek: godz. 6³⁰ - 15⁰⁰

Sobota: nieczynna

Niedziela: nieczynna

- Kontrolę przeprowadzono w obecności mgr farm. Ewy Włodarskiej – kierownika apteki szpitalnej i Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego mgr farm. Beaty Stasiak.
- Data ostatniej kontroli planowej – 26.02.2009r.
- Data ostatniej kontroli doraźnej – 30.10.2013r.

II. Ustalenia

Obsada kadrowa apteki szpitalnej

- Kierownik apteki szpitalnej
(nr i data wydania dyplomu, prawo wykonywania zawodu, podstawa i wymiar zatrudnienia)

Mgr farm. Ewa Włodarska – dyplom Akademii Medycznej w Łodzi nr L. 2913/79 z dnia 20.10.1979r., prawo wykonywania zawodu aptekarza nr III/91/45/93 z dnia 03.09.1993r. wydane przez Okręgową Izbę Aptekarską w Bydgoszczy, umowa o pracę na czas nieokreślony w pełnym wymiarze czasu pracy.

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

Mgr farm. Maciej Jaskowski - dyplom Akademii Medycznej w Gdańsku nr L. 2381/79 z dnia 30.10.1979r., prawo wykonywania zawodu aptekarza nr III/91/44/93 z dnia 03.09.1993r. wydane przez Okręgową Izbę Aptekarską w Bydgoszczy, umowa o pracę na czas nieokreślony w pełnym wymiarze czasu pracy.

Techn. farm. Ewelina Kubiak – dyplom nr 96/2005 z dn. 26.06.2005r. – Policealne Studium Farmaceutyczne we Włocławku, zaświadczenie o odbyciu 2-letniego stażu zawodowego nr

Włod

Włod

1/2007 z dnia 02.12.2007r., umowa o pracę na czas nieokreślony w pełnym wymiarze czasu pracy.

n. Izba receptur

Ewidencja zatrudnionych w aptece farmaceutów i techników farmaceutycznych prowadzona jest w formie książki zarejestrowanej w Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Bydgoszczy pod nr 445/04, wpisy aktualne.
Książka ewidencji personelu fachowego nie/zgodna z aktualnie obowiązującym wzorem.

III. Niezgodności stwierdzone w czasie kontroli

n. Bez uwag

Termin zakończenia kontroli: 05.09.2018r.

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.*1*.....

05.09.2018

(data, pieczęć i podpis kontrolowanego)

WIATOWY SEPIM
Aleksandrowie Kujawskim Spółka z o.o.
APTEKA
87-700 Aleksandrow Kujawski
ul. Słowackiego 18, tel. 54 282 80 65
REGON 141344332 NIP 891-15-30-17

Z up. Kujawsko-Pomorskiego
Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego

B. Lubicka
mgr farm. Bożena Lubicka
(podpis Inspektora Farmaceutycznego)

Załączniki:

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

Dodatkowo dokumentacja fotograficzna (ilość zdjęć): nie wykonano.

Otrzymują:

1. adresat
2. a/a

Wpół

2