

PROTOKÓŁ

z kontroli planowej podmiotu leczniczego:

Szpital Powiatowy im. Alfreda Sokołowskiego

77- 400 Złotów, ul. Szpitalna 28

KRS 0000011762

prowadzącego aptekę szpitalną zlokalizowaną w miejscowości (77 - 400) Złotów, ul. Szpitalna 28, nr ewidencyjny 37, przeprowadzonej przez insp. farm. Zytę Chmielewicz, insp. farm. Jędrzeja Janus działających z upoważnienia Nr 101/2025 z dnia 26.05.2025 r. udzielonego przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego.

** właściwe podkreślić*

Podstawy prawne:

Ustawa z dnia 6 września 2001r. - Prawo farmaceutyczne; Ustawa z dnia 06 marca 2018r. Prawo przedsiębiorców; Ustawa z dnia 29 lipca 2005r. o przeciwdziałaniu narkomanii; Ustawa z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego; Ustawa z dnia 07 kwietnia 2022 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 2008r. 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 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 23 grudnia 2020 r. w sprawie recept; 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 2009r. w sprawie wymagań dotyczących oznakowania opakowań produktu leczniczego i treści ulotki; Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 listopada 2020r. 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 I i preparatów zawierających te środki lub substancje; Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 lutego 2024r. w sprawie szczegółowych warunków i trybu postępowania ze środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami kategorii I, ich mieszaninami oraz produktami leczniczymi, zepsutymi, sfalszowanymi lub którym upłynął termin ważności, zawierającymi środki odurzające, substancje psychotropowe i prekursory kategorii I; 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 środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii I; Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 07 lipca 2026 r. w sprawie wydawania zezwoleń na obrót hurtowy środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi lub prekursorami kategorii I; 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 19 grudnia 2022r. w sprawie uwidaczniania cen towarów i usług.

Podstawa materialno – prawna: art. 37at i art. 109 pkt 8 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2024 r. poz.686 z późn.zm.)

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

Przedmiot i zakres kontroli: w zakresie przestrzegania wymagań określonych w art. 4 ust. 4, art. 66, art. 67, art. 72a ust. 1 - 3, art. 86 ust. 2, 2a i 4, art. 87 ust. 4, art.87a ust.1 pkt 1, art. 90, art.93, art. 95 ust. 1b. ust. 1c i ust.4, art. 95a ust. 1 i 3, art. 96 ust.9, art. 98, art. 106 ust. 3, 4, art. 109 pkt 4 i art. 121 ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686); art.41 ust. 5 pkt 1, art. 44 ust. 9 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2023 r. poz. 1939, art. 100 ust. 4 w związku z art. 109 pkt 8 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2024 r. poz. 686) oraz § 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11 września 2006 r. w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii I i preparatów zawierających te środki lub substancje (Dz. U. z 2024 r. poz. 373 z późn. zm.), w zakresie pobrania leku recepturowego do badań, zgodnie z art. 122h w związku z art. 109 pkt 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2024 r. poz. 686), oraz, art. 10-13 i art. 25-30 Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniającego dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U.UE.L.2016.32.1 z dnia 09.02.2016 r. z późn. zm.) w okresie od dnia 01.05.2023r. do dnia przeprowadzenia kontroli włącznie.

Termin rozpoczęcia kontroli: 29.05.2024 r., godz. 10:00

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

KIEROWNIK APTEKI
Witold Krzysztof Wypych
mgr farmacji

(podpis)

Na podstawie upoważnienia nr z dnia 13.05.2025 wydanego przez Dyrektor

Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w kontroli brał udział biegły/ ekspert

nie dotyczy

Pouczenie

Przed przystąpieniem do kontroli kierownik apteki – mgr farm. Witold Wypych oświadczył, iż zapoznał się z treścią upoważnienia, otrzymał pouczenie o prawach i obowiązkach kontrolowanego oraz zrozumiał 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 2024 r., poz. 686 z późn. zm.)

Ustawa z dnia 6 czerwca 1997 r. Kodeks karny. Art. 233 § 1 „Kto, składając zeznanie mające służyć za dowód w postępowaniu sądowym lub w innym postępowaniu prowadzonym na podstawie ustawy, zeznaje nieprawdę lub zataja prawdę, podlega karze pozbawienia wolności od 6 miesięcy do lat 8.” (Dz.U. z 2024 r. poz. 17)

KIEROWNIK APTEKI
Witold Krzysztof Wypych
mgr farmacji

Załącznik 3: Pełnomocnictwo dla Kierownika Apteki szpitalnej mgr farm. Witolda Wypych.

USTALENIA:

- Działalność apteki szpitalnej na podstawie: Ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 o działalności leczniczej Dz.U.2024 poz. 799; apteka szpitalna „bez zgody” w podmiocie leczniczym Szpitala Powiatowego im. Alfreda Sokołowskiego, 77- 400 Złotów, ul. Szpitalna 28; nr KRS 0000011762
- ID 1044575
- Dane teleadresowe
 - telefon podmiotu leczniczego: 67 263 22 33
 - telefon apteki szpitalnej: 67 263 22 33 wew. 431 lub 310
 - e-mail: sekretariat@szpital.zlotow.pl
- Oznakowanie podmiotu: prawidłowe
Informacja dotycząca godzin pracy: zgodnie z regulaminem
poniedziałek – piątek: 7⁰⁰ - 14³⁵
sobota: dyżur 9⁰⁰ - 12⁰⁰
niedziela: dyżur 9⁰⁰ - 12⁰⁰
- Kontrolę przeprowadzono w obecności kierownika apteki – mgr farm. Witold Wypych
- Data ostatniej kontroli planowej: 16.11.2005 r.
- Data ostatniej kontroli doraźnej: -

I. Obsada kadrowa apteki szpitalnej

- Kierownik apteki

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

Lp.	Nazwisko i imię	Nr dyplomu	Data wydania dyplomu	Prawo wykonywania zawodu	Podstawa i wymiar zatrudnienia
1.	Witold Krzysztof Wypych				

- Inny personel fachowy

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

Zgodny z Książką Ewidencji Pracowników zatrudnionych w Aptece szpitalnej: 2 mgr farmacji + 2 techników farmaceutycznych.

Książka ewidencji Pracowników nie jest zarejestrowana przez Wielkopolski Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny i nie zawiera pełnych danych o np. zakończeniu zatrudnienia Pracowników/rozwiązaniu umowy o pracę.

Zalecenie: uzupełnić dokumentacji w zakresie Książki Ewidencji Pracowników i Książki kontroli inspekcji farmaceutycznej i zarejestrować w Wojewódzkim Wielkopolskim Inspektoracie Farmaceutycznym.

W Rejestrze Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą, prowadzonym przez właściwy miejscowo organ rejestrowy, zgodnie z Ustawą z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2024 r. poz.799), w przypadku kontrolowanego podmiotu leczniczego stwierdzono 233 łóżka w Złotowie i 41 łóżek w Piecewie – razem 274 łóżka. Według pisma Dyrektora szpitala od 01.04.2025 r. jest 269 łóżek.

Załącznik 4: Pismo podpisane przez Dyrektora Szpitala Powiatowego im. A. Sokołowskiego w Złotowie - zestawienie danych dot. struktury ilości Oddziałów i łóżek; kserokopia struktury organizacyjnej Szpitala Powiatowego im. A. Sokołowskiego w Złotowie (3 karty).

I. Jednostki zaopatrywane przez aptekę szpitalną

Apteka szpitalna zaopatruje komórki organizacyjne szpitala w:	TAK	NIE	ilość oddziałów szpitalnych i pododdziałów	ilość innych komórek organizacyjnych	inne podmioty lecznicze zgodnie z art. 106 Prawa farmaceutycznego
produkty lecznicze (+ gazy medyczne stanowiące produkt leczniczy w porozumieniu z Działem technicznym)	X		12 i 1- ZAKŁAD LECZENIA UZALEŻNIEŃ W PIECEWIE	—	—
wyroby medyczne (wyroby sterylne i materiały szewne)	X				
środki dezynfekcyjne (tylko pow. skóry i błon śluzowych oraz do mycia powierzchni wymagających pracy jałowej np. łoża laminarna)	X				
inny asortyment – żywienie pozajelitowe tylko mieszaniny RTU (aktywowane w Pracowni żywienia pozajelitowego); żywienie dojelitowe	X				

Vide załącznik 4..

II. Ustalenia

A. Warunki lokalowe.

W trakcie kontroli Inspektorzy farmaceutyczni ustalili:

pomieszczenia powierzchni podstawowej	TAK	NIE	pomieszczenia powierzchni pomocniczej	TAK	NIE
izba ekspedycyjna*		X	pomieszczenie socjalne	X	
izba recepturowa	X		szatnia dla personelu***	X	
Pracownia Żywienia parenteralnego (aktywacja tylko mieszanin RTU)	X		pomieszczenie sanitarne	X	
pomieszczenie administracyjno - magazynowe ze służą ekspedycyjną dla mniejszych gabarytów **	X		*izba ekspedycyjna nie stanowi oddzielnego pomieszczenia – produkty o większych gabarytach odbierane są tym samym wejściem co przyjęcia towaru do komory przyjęć apteki ** służa ekspedycyjna pomiędzy magazynem produktów leczniczych, a pomieszczeniem administracyjno – magazynowym *** szafki w pokoju socjalnym		
zmywalnia	X				
Pomieszczenie porządkowe		X			
magazyn / magazyny (niżej opisane)	X				
pokój Kierownika	X				
komora przyjęć	X				
archiwum		X			

Lokal apteki szpitalnej usytuowany jest na poziomie parteru w budynku na terenie Szpitala. Apteka szpitalna nie posiada bezpośredniego połączenia z komunikacją wewnętrzną Szpitala – posiada 3 wejścia –

W aptecce szpitalnej znajdują się pomieszczenia i magazyny:

- **pomieszczenie administracyjno – magazynowe**

[REDACTED]

- magazyn produktów leczniczych -

[REDACTED]

- Pracownia żywienia pozajelitowego -

[REDACTED]

Zalecono doraźnie do czasu przebudowy Pracowni Żywienia pozajelitowego:

1. Usunięcie grzejnika centralnego ogrzewania, gdyż wymagany system wentylacyjny „nawiewno-wywiewny” z filtrem HEPA powinien zapewniać optymalne warunki temperatury z uwzględnieniem wymagań z zakresu stabilności temperatury, wilgotności powietrza oraz różnicy ciśnienia między pomieszczeniami.
2. Zorganizowanie dwóch szluz osobowych – szluzu czystej i brudnej przed wejściem do Pracowni Żywienia Pozajelitowego.

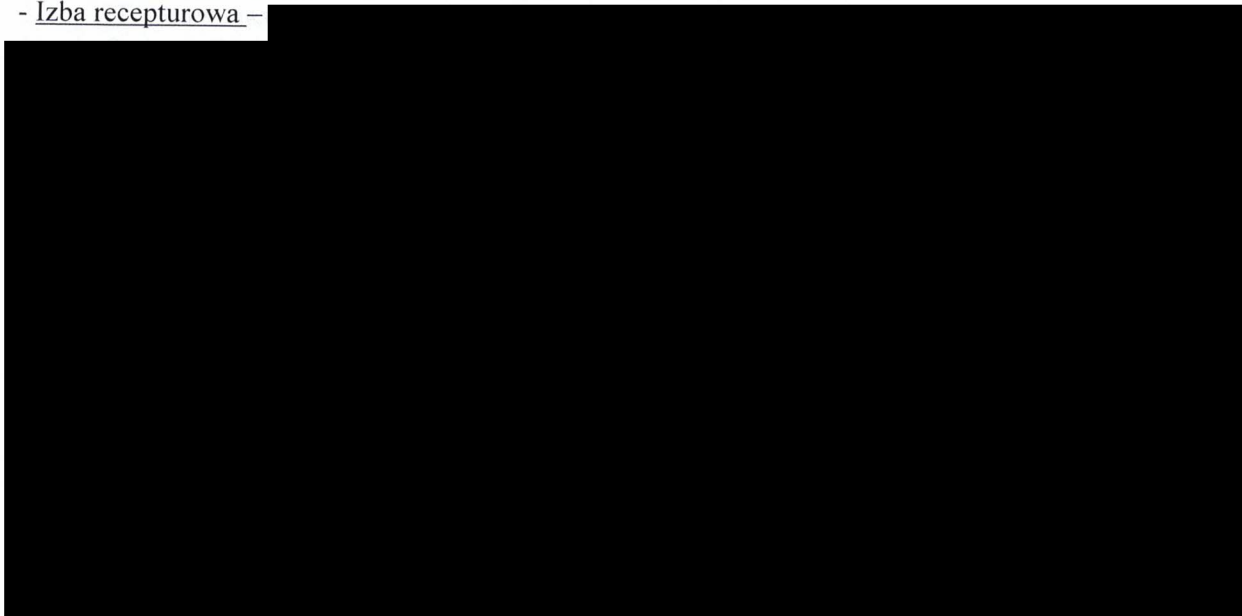
3. Usunięcie szafek i zegara ściennego z pomieszczenia Pracowni Żywnienia.
4. Zabudowanie rur i urządzenia nawiewno – wywiewnego znajdującego się przy suficie Pracowni oraz instalację kanałów wentylacyjnych w sposób zapewniający spełnienie warunków pomieszczeń czystych, żeby minimalizować ryzyko zanieczyszczeń i zanieczyszczeń krzyżowych, oraz wyposażać Pracownię w przyrządy umożliwiające kontrolę ciśnienia powietrza, a także pomiary wilgotności i temperatury, zgodnie z wymaganiami właściwymi dla odpowiedniego etapu produkcji.
5. Zmienić rodzaj oświetlenia sztucznego na oświetlenie zabezpieczone przed zakurzeniem i zabrudzeniem, umożliwiające łatwe czyszczenie i dezynfekcję.
6. Zapewnić mechanizm blokujący lub inny odpowiedni system uniemożliwiający jednoczesne otwarcie więcej niż jednej pary drzwi w pomieszczeniach technologicznych.
7. Zorganizowanie dwóch słuz materiałowych: podawczej i odbiorczej aby do minimum ograniczyć ilość cząstek wprowadzanych do pomieszczenia czystego podczas transportu materiałów i urządzeń.
8. Informować Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego o wykonaniu zaleceń doraźnych do czasu przebudowy Pracowni Żywnienia pozajelitowego.
9. Przedstawić wymaganą dokumentację i opinię sanitarną po zakończonej przebudowie Pracowni żywienia pozajelitowego Wielkopolskiemu Wojewódzkiemu Inspektorowi Farmaceutycznemu, przed uruchomieniem Pracowni.

Podstawa prawna:

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 1273), Załącznik nr 3, Pkt. 4.21 „Jeżeli jest to potrzebne ze względu na jakość produktów pośrednich i substancji czynnych, zapewnia się: odpowiednią wentylację, filtrację powietrza i instalacje wyciągowe. Systemy te są tak zaprojektowane i zbudowane, aby minimalizować ryzyko zanieczyszczeń i zanieczyszczeń krzyżowych, oraz są wyposażone w przyrządy umożliwiające kontrolę ciśnienia powietrza, monitorowanie czystości mikrobiologicznej (jeżeli jest to wymagane) oraz poziomu zanieczyszczeń cząstkami, a także pomiary wilgotności i temperatury, zgodnie z wymaganiami właściwymi dla odpowiedniego etapu produkcji.”

Załącznik 5: kserokopia „Paszport techniczny – Komora laminarna ALPINA”; kserokopia badań z dnia 21.05.2025 r. komory laminarnej ALPINA”; kserokopia „Plan techniczny budynku E – Apteka i Laboratorium- luty 2023 r.”; kserokopia badań bakteriologicznych Pracowni Żywnienia Pozajelitowego wykonana przez Pracownię Mikrobiologii Szpitala Powiatowego im. A. Sokolowskiego w Złotowie z dnia 23.12.2024r. do 27.12.2024 r. nr 7294,7293,7294, 7295, 7296,7297, 7298, 7299, 7300, 7301,7302 (17 kart)

- Izba recepturowa –



Zalecenie: przechowywać produkty lecznicze w izbie recepturowej zgodnie z wymaganiami

przechowywania i wykorzystać lodówkę zgodnie z przeznaczeniem.

- Zmywalnia –

Zalecenie: uporządkować pomieszczenie zmywalni i odświeżyć ściany i sufit.

- Magazyn wyrobów medycznych –

Zalecenie: odświeżyć ściany i sufit.

- Komora przyjęć –

Wszystkie urządzenia w aptece szpitalnej w magazynach i pracowniach posiadają paszporty techniczne z aktualnymi przeglądami.

III. Wskazania przyrządów pomiarowych i warunki przechowywania produktów leczniczych.
(częstotliwość pomiaru – rejestracja ciągła/ zapisy w zeszycie/system elektroniczny)

Pomieszczenia	wskazania przyrządów pomiarowych		wskazania przyrządu pomiarowego WIF*	
	T [°C] godz.	H [%] godz.	T [°C] godz.	H [%] godz.
Magazyn prod. leczn. „Darowizna” i część administracyjna	22,0	56	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Izba recepturowa	21,2	41	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Magazyn produktów leczniczych wraz ze służą ekspedycyjną „małe gabaryty”	23,3	34	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Pracownia Żywnienia pozajelitowego	21,0	45	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Komora przyjęć i ekspedycja „duże gabaryty”	brak	brak	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Magazyn wyrobów medycznych, śr. dezynfekcyjnych, opatrunków, płynów infuzyjnych	21,5	42	Nie dotyczy	Nie dotyczy

W pomieszczeniach, w których są przechowywane produkty lecznicze odbywa się monitorowanie temperatury i wilgotności z wyjątkiem komory przyjęć. Zapisy temperatury archiwizowane są w wersji papierowej w systemie dziennym.

Zalecenie: umieszczenie urządzenia do pomiaru temp. i wilgotności w komorze przyjęć.

Załącznik 6: kserokopie zapisów ręcznych kontroli temp. w poszczególnych pomieszczeniach apteki szpitalnej z okresów: 02.06.2023 r. – 17.08.2023 r.; 20.03.2025 r. – 29.05.2025 r. (2 karty).

IV. Warunki przechowywania produktów leczniczych

▪ termolabilnych

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

Chłodziarki nr 1 i nr 2 umieszczone są w magazynie produktów leczniczych. Monitoring temperatury odbywa się automatycznie i odczyty są rejestrowane w systemie komputerowym co ok.15 minut w systemie dziennym. Istnieje również możliwość przygotowania wydruków z odczytu temp. z poszczególnych dni lub okresów.

Urządzenia	wskazania przyrządów pomiarowych		wskazania przyrządu pomiarowego WIF*	
	T [°C] godz.	H [%] godz.	T [°C] godz.	H [%] godz.
Chłodziarka 1 2 – 8 °C	4,4	-	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Chłodziarka 2 2 – 8 °C	3,0	-	Nie dotyczy	Nie dotyczy

Nie stwierdzono nieprawidłowości.

Produkty lecznicze termolabilne przenosi się na oddziały szpitala w lodówkach przenośnych.

Załącznik 7: wydruk z aplikacji Dashboard – T&D – Webstorage Service Corp. z systemu komputerowego dot. monitoringu temp. w chłodziarkach w magazynie produktów leczniczych (3 karty).

▪ pozostałych

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

Sposób przechowywania i warunki lokalowe i wyposażenie opisane w pkt. II oraz w pkt. III i IV wpisano wskazania przyrządów pomiarowych.

V. Źródła zaopatrzenia

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

Zgodnie z wyjaśnieniami kierownika apteki - zasady i tryb zaopatrzenia/zakupu produktów leczniczych określają procedury systemu zarządzania jakością o nazwie: „Tryb zaopatrzenia w produkty lecznicze i materiały opatrunkowe oraz prawidłowe przechowywanie w oddziałach, zakładach, pracowniach i poradniach Szpitala”; „Zasady pozyskiwania produktów leczniczych w trybie nagłym”; „Gospodarka gazami medycznymi” oraz Receptariusz szpitalny. Zakupy odbywają się tylko na zasadzie przetargów publicznych nieograniczonych i ograniczonych zgodnie Prawem Zamówień Publicznych - ustawa z dnia 11 września 2019 r. (Dz.U.2019.poz.2020). Zakupy poza przetargiem – w trybie „z wolnej ręki” odbywają się tylko na ratunek życia lub w przypadku leków nie zatwierdzonych w Receptariuszu Szpitalnym, po uzyskaniu zgody Dyrektora Szpitala. Szpital posiada również możliwość pozyskiwania leków w trybie nagłym (na ratunek życia) poza godzinami pracy Apteki lub kiedy apteka szpitalna nie posiada produktu leczniczego, koniecznego do bezwzględnego podania pacjentowi w celu ratowania życia. Kierownik Apteki jest członkiem Komisji przetargowej i przygotowuje dokumentację Specyfikacji Warunków Zamówienia do postępowań przetargowych dot. dostaw do Apteki szpitalnej. Zakup określonego asortymentu odbywa się u Dostawcy, który

wygrał przetarg publiczny na dostawę. Faktury wprowadzane są do systemu komputerowego Apteki - system Eskulap.

Załącznik nr 8: kserokopie: Procedura Systemu Zarządzania Jakością QP-6/FA-01 z dnia 05.04.2023 r. „Tryb zaopatrzenia w produkty lecznicze i materiały opatrunkowe oraz prawidłowe przechowywanie w oddziałach, zakładach, pracowniach i poradniach Szpitala”; Procedura Systemu Zarządzania Jakością QP-3/FA-01 z dnia 12.04.2023 r. „Zasady pozyskiwania produktów leczniczych w trybie nagłym”; Procedura Systemu Zarządzania Jakością QP-15/FA-01 z dnia 12.04.2023 r. „Gospodarka gazami medycznymi”; wydruki z systemu komputerowego: „Lista umów zawartych z kontrahentami APT” z okresu od 28.02.2025 r. do 27.03.2025 r.; „Zestawienie przychodów wg dostawców z okresu: 01.05.2023- 31.12.2023; 01.05.2025 - 29.05.2025; 01.04.2025 – 30.04.2025; 01.02.2025 – 28.02.2025; 01.12.2024 – 31.12.2024; 01.09.2024 – 30.09.2024; 01.07.2024 – 31.07.2024; 01.03.2024 – 31.03.2024; wydruki faktur zakupu z systemu komputerowego apteki szpitalnej: nr FV/212161/23/UR z dnia 13.06.2023 r.; nr 27023/FV/SH/2024/K z dnia 22.02.2024 r.; nr F/1/24/134358 z dnia 29/07/2024; nr 259237/03/25 z dnia 11.03.2025 r.” (34 karty).

VI. 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. XIX i XX; umowa utylizacyjna, protokoły utylizacyjne, karty przekazania odpadu).

Szpital posiada Umowę z przedsiębiorcą – Zakładem Utylizacji Odpadów Sp. z o.o. z siedzibą w Koninie przy ul. Sułańskiej 11, wyłonioną na zasadach przetargu.

W Szpitalu obowiązuje Procedura postępowania z lekami przeterminowanymi/ materiałami medycznymi, której celem jest m.in. zapewnienie prawidłowego postępowania z przeterminowanymi produktami leczniczymi. Procedura zawiera opis postępowania z lekami przeterminowanymi na Oddziałach szpitalnych i w Aptece Szpitalnej.

Sprawdzono wybiórczo stany magazynowe, serie i daty ważności na podstawie raportu bieżących stanów magazynowych stanu magazynu na dzień 29.05.2025 r.:

L.p.	Nazwa leku, postać,dawka	Ilość w systemu komp. apteki	Data waż.	Seria	Ilość w magazynie apteki	Data waż.	Seria
1.	Cernevit inj.(лиофилizat) 750 mg x 10 fiolek	36 fiolek	09.2026	L24V54	36 fiolek	09.2026	L24V54
2.	Tracutil inj.5 amp. x 10 ml	5 amp.	06.2029	24313051	5 amp.	06.2029	24313051
3.	Bupivacainum hdrochloricum 0,5% inj. 5mg/ml 10 amp. x 10 ml	20 amp.	05.2027	40524	20 amp.	05.2027	40524
4.	Marcaine Spinal 0,5% Heavy inj.0,02g/4 ml x 5 amp.	50 amp.	09.2027	F0428-1	50 amp.	09.2027	F0428-1
5.	Clindamycin Kabi inj. 150 mg/ml amp. 2 ml x 5 amp.	35 amp.	11.2025	18Z2226	35 amp.	11.2025	18Z2226
6.	Colistin inj.(proszek do roztw. 1 mln j.m. x 20 fiolek	40 fiolek	02.2026	CLB1-06	40 fiolek	02.2026	CLB1-06
7.	Xifaxan tabl. powl.0,2 g x 28 tabl.	1 op.	06.2027	29467	1 op.	06.2027	29467
		3 op.	09.2027	29962	3 op.	09.2027	29962

Nie stwierdzono niezgodności.

Załącznik nr 9: kserokopia „Umowa nr 83/2024 z dnia 22.05.2025 z Zakładem Utylizacji Odpadów Sp. z o.o. w Koninie”; kserokopia „Procedura Systemu Zarządzania Jakością QP-12/FA-01 z dnia 27.03.2023 r. Postępowanie z przeterminowanymi produktami leczniczymi/materiałami medycznymi”; wydruki z systemu komputerowego apteki szpitalnej: „Stan magazynu na dzień 29.05.2025 – odżywki pozajelitowe”; „Stan magazynu na dzień 29.05.2025 – lek”; „Stan magazynu na dzień 29.05.2025 – antybiotyki” (26 kart).

VII. 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)

Zasady wykonania decyzji w zakresie wstrzymania lub wycofania z obrotu i stosowania produktów leczniczych po uzyskaniu decyzji właściwego organu określa Procedura Systemu Zarządzania Jakością QP-12/FA – 02 z dnia 25.01.2023 r. „Postępowanie z produktami leczniczymi wstrzymanymi lub wycofanymi z obrotu”. Procedura określa zakres odpowiedzialności i szczegółowy opis postępowania. Za realizację procedury odpowiedzialny jest kierownik apteki szpitalnej lub osoba upoważniona w aptecze szpitalnej, natomiast na oddziale Pielęgniarka oddziałowa lub osoba upoważniona. Kierownik apteki szpitalnej lub osoba upoważniona sprawdza codziennie, na stronie internetowej GIF, komunikaty o wstrzymaniu lub wycofaniu z obrotu produktów leczniczych/wyrobów medycznych, a w przypadku zaistnienia konieczności wycofania lub wstrzymania z obrotu produktów leczniczych/wyrobów medycznych, niezwłocznie przekazuje informację pocztą elektroniczną lub telefonicznie na wszystkie Oddziały Szpitala. Wg wyjaśnień Kierownika apteki szpitalnej nie są drukowane wszystkie decyzje GIF o wycofaniu lub wstrzymaniu. Apteka drukuje tylko te decyzje GIF, dot. wycofania lub wstrzymania produktu leczniczego, który znajduje się na stanie apteki lub Szpitala. Wydrukowane decyzje są potwierdzone: datą sprawdzenia i podpisem osoby sprawdzającej. W przypadku stwierdzenia na stanie magazynowym produktu wstrzymanego/wycofanego w aptecze szpitalnej lub na oddziale (aptece oddziałowej) tok postępowania jest opisany ww. procedurze tzn. powstaje systemowy elektroniczny raport o podjętych działaniach zabezpieczających w sprawie wstrzymania/wycofania w obrocie produktu leczniczego, który zostaje przesłany do dostawcy/hurtowni farmaceutycznej, w której apteka dokonała zakupu.

Zalecenie: przygotować rejestr elektroniczny lub wydruki wszystkich publikowanych decyzji o wstrzymaniu i wycofaniu produktów leczniczych wydanych przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego z potwierdzeniem sprawdzenia/odczytania przez Kierownika apteki szpitalnej lub osobę upoważnioną.

Załącznik nr 10: kserokopia „Procedura Systemu Zarządzania Jakością QP-12/FA-02 z dnia 25.01.2023 r. Postępowanie z produktami leczniczymi wstrzymanymi lub wycofanymi z obrotu”; kserokopie Decyzji GIF : nr 4/WC/ZW/2025 – Cefazolin 1g i wydruk „Zgłoszenie reklamacyjne nr 1119078” ; nr 26/WC/ZW/2024 Hydroxyzinum Hasco 10mg/ml syrop; (11 kart).

VIII. 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).

Zamawianie i wydawanie produktów leczniczych z apteki szpitalnej odbywa się na podstawie procedury, która określa prawidłowe postępowanie przy zamawianiu leków przez jednostki szpitala oraz prawidłowe wydawanie z apteki. Zasady opisane w procedurze obowiązują wyznaczonych pracowników oddziałów szpitalnych, poradni specjalistycznych, pracowni i apteki szpitalnej. Zaopatrzenie Oddziałów szpitala odbywa się na podstawie zamówienia złożonego przez Oddział w formie pisemnej - zamówienia są dostarczane bezpośrednio z Oddziału do Apteki. Oddziały odbierają przygotowane przez aptekę zamówienia zgodnie z harmonogramem i ustalonymi godzinami odbioru. Zamówienia na „cito” – realizowane są niezwłocznie. Produkty lecznicze o mniejszych gabarytach są

lm pm

M/B

przygotowywane w służbie ekspedycyjnej. Płyny infuzyjne i większe gabaryty wydawane są przez komorę przyjęć. Poszczególne Oddziały odbierają zamówienia własnym transportem wewnętrznym (wózki i kosze transportowe, lodówki izotermiczne).

Preparaty do żywienia pozajelitowego (mieszaniny RTU aktywowane) przygotowywane są w Pracowni Żywienia pozajelitowego apteki na podstawie dokumentu zlecenia mieszaniny żywieniowej podpisanej przez lekarza zlecającego. Następnie po wykonaniu mieszaniny żywieniowej przez farmaceutę – podpisuje farmaceutę i przy odbiorze z apteki podpisuje osoba upoważniona do odbioru z Oddziału. Apteka drukuje z systemu dokument wydania, opatrzony podpisami farmaceuty. Stosowana jest zasada „podwójnej etykiety” w produkcji/aktywowaniu mieszanin żywieniowych.

Załącznik 11: kserokopia „Procedura Systemu Zarządzania Jakością QP-6/FA-01 z dnia 05.04.2023 r. „Tryb zaopatrzenia w produkty lecznicze i materiały opatrunkowe oraz prawidłowe przechowywanie w oddziałach, zakładach, pracowniach i poradniach Szpitala” vide zał.8; kserokopia „Zlecenie mieszaniny żywieniowej dla Apteki z dnia 29.05.2025 r.”; wydruk z systemu apteki „Wydanie nr IOM/1619 z dnia 29.05.2025 r.”; wydruki etykiety dla Oddziału OIM z dnia 29.05.2025 r. (3 karty)

IX. Leki nierefundowane przekazywane w formie darowizny (przyjmowanie leków do apteki, ewidencja przychodu i rozchodu)

Apteka szpitalna otrzymuje produkty lecznicze w formie darowizny od darczyńcy na podstawie „Umowy Darowizny” pomiędzy Szpitalem, a Darczyńcą. Apteka szpitalna nie posiada procedury pisemnej przyjęcia leków z darowizny na stan magazynowy apteki szpitalnej. W dniu kontroli Kierownik Apteki złożył ustne wyjaśnienia o zasadach postępowania w przypadku przyjęcia darowizny do apteki szpitalnej. W aptece prowadzona jest ewidencja umów z Darczyńcami. W dniu kontroli apteka szpitalna posiadała na stanie magazynowym 38 pozycji produktów leczniczych przekazanych jako darowizna dla szpitala. W trakcie kontroli sprawdzono zgodność stanów magazynowych i wrywkowo dat ważności i serii – nie stwierdzono niezgodności pomiędzy stanem magazynowym leków przekazanych jako darowizna, a stanem w systemie komputerowym Eskulap.

Zalecono: uzupełnienie procedury zamawiania i wydawania produktów leczniczych z apteki szpitalnej w zakresie zasad postępowania z darowiznami produktów leczniczych dla Pacjentów Szpitala.

Załącznik 12: kserokopia „Umowa Darowizny_Produktów NR UM-DAR/2025”; wydruk z systemu komputerowego apteki „Raport z bieżących stanów magazynowych – DARY” z dnia 29.05.2025 r. (9 kart).

X. Próbkę lekarskie.

W trakcie kontroli Kierownik apteki szpitalnej wyjaśnił, że apteka szpitalna nie przyjmowała próbek lekarskich w kontrolowanym okresie. Brak również zapisów w procedurach dot. zasad zamawiania produktów leczniczych jako próbek lekarskich oraz zasad ich przyjmowania do apteki szpitalnej, ewidencji i sprawowania kontroli przez farmaceutę.

XI. 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 01.04.2021 r. wszystkie zapotrzebowania na import docelowy wystawiane są za pomocą Systemu Obsługi Importu Docelowego (SOID). Uprawnienia do platformy SOID w zakresie złożenia zapotrzebowania posiadają tylko lekarze (Komunikat Ministra Zdrowia z dnia 01.01.2021 r. w sprawie SOID). Zgodnie z wyjaśnieniami Kierownika apteki szpitalnej apteka nie sprowadzała

z zagranicy produktu leczniczego niezbędnego do ratowania życia lub zdrowia Pacjenta, dopuszczonego do obrotu bez konieczności uzyskania pozwolenia, w kontrolowanym okresie – brak zapotrzebowań od lekarzy na produkt leczniczy z importu docelowego. Receptariusz szpitalny zawiera zał. nr 7 pt. „Sprowadzanie leków z zagranicy w celu ratowania życia lub zdrowia”

Brak zapisu w procedurze trybu zaopatrywania Oddziałów z apteki szpitalnej w zakresie zasad postępowania i ewidencji produktu leczniczego sprowadzanego w ramach importu docelowego dla pacjentów Szpitala.

Zalecono: uzupełnienie procedury dot. zaopatrywania Oddziałów z apteki szpitalnej w zakresie zasad postępowania i ewidencji produktów leczniczych sprowadzanych w ramach importu docelowego dla pacjentów Szpitala.

XII. 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 z kontroli apteczek oddziałowych)

Kierownik apteki szpitalnej przeprowadza kontrolę Apteczek oddziałowych dwa w roku zgodnie z planem kontroli (według wyjaśnień Kierownika Apteki praktycznie raz w roku) oraz interwencyjnie w przypadku stwierdzenia nieścisłości w zarządzaniu lekiem odurzającym i psychotropowym lub innych przypadkach zgłaszanych przez Oddział. Zasady kontroli apteczek oddziałowych zostały opisane w pkt.7 Procedury Systemu Zarządzania Jakością QP-6/FA-01. Farmaceuta odpowiedzialny za kontrolę apteczki oddziałowej sporządza protokół kontroli apteczki oddziałowej podpisany przez Pielęgniarkę Oddziałową lub osobę upoważnioną.

W trakcie kontroli inspektorzy farmaceutyczni skontrolowali apteczkę oddziałową – Oddział Dziecięcy przedmiotowego Szpitala w zakresie:

- sprawdzenia stanów magazynowych leków psychotropowych w obecności Pielęgniarki Oddziałowej i leków odurzających w obecności lekarza z Oddziału – stwierdzono stan zgodny w sejfie w pokoju lekarskim z wydrukiem komputerowym z systemu Eskulap i Książką narkotyczną w wersji papierowej,

Zalecenie: umieścić podpis Kierownika Apteki szpitalnej na ostatniej stronie książki leków odurzających i psychotropowych na każdym Oddziale Szpitala (potwierdzenie ilości ponumerowanych i przesnurowanych kart KN) i prowadzić ewidencję wydanych na Oddziały książek kontroli leków odurzających i psychotropowych w aptece szpitalnej.

- przechowywania produktów leczniczych psychotropowych i odurzających, produktów leczniczych z wykazu A oraz leków stężonych – nie stwierdzono nieprawidłowości,

- warunków przechowywania produktów leczniczych: lodówka temp. 4,0°C, pomieszczenie, w którym przechowywane są leki temp. 23 °C, wilgotność 48% - nie stwierdzono nieprawidłowości

- sprawdzenia dat ważności i serii oraz sposobu sprawowania kontroli nad terminami ważności leków na oddziale – nie stwierdzono nieprawidłowości,

- wyposażenia miejsc do przygotowania dawek indywidualnych dla Pacjentów – nie stwierdzono nieprawidłowości,

- przechowywania leków stanowiących własność Pacjenta – w dniu kontroli stwierdzono brak leków stanowiących własność Pacjenta. Nadzór nad lekami własnymi Pacjenta prowadzi Pielęgniarka Oddziałowa lub osoba upoważniona. Zasady postępowania z lekiem stanowiącym własność Pacjenta określa Procedura Systemu Zarządzania Jakością QP-7/FA-01 „Zasady Postępowania z Lekiem Stanowiącym Własność Pacjenta” z dnia 25.01.2023 r.

- postępowania z niewykorzystanymi produktami leczniczymi – nie stwierdzono nieprawidłowości. Zasady postępowania określa Procedura Systemu Zarządzania Jakością QP-12/FA-03 „Postępowanie z niewykorzystanymi produktami leczniczymi”.

Załącznik 13: kserokopie: „Kontrola Apteczki oddziałowej – Oddział Dziecięcy” z dnia 25.03.2024 r.; „Protokół kontroli apteczki oddziałowej – oddział dziecięcy” z dnia 13.04.2022 r.; „Kontrola apteczki oddziałowej – Poradnie specjalistyczne” z dnia 04.04.2024 r.; wydruki z systemu komputerowego apteki „Stan środków farmaceutycznych w apteczce dyżurki - DZ – leki psychotropowe” z dnia

30.06.2025 r.; „Stan środków farmaceutycznych w apteczce dyżurki - DZ – narkotyki” z dnia 30.06.2025 r.; „Książka kontroli środków: LEK IVP dla jednostki: DZ Oddział Dziecięcy” z dnia 30.05.2025 r.; „Książka kontroli środków: NARKOTYKI dla jednostki: DZ Oddział Dziecięcy” z dnia 30.05.2025 r.; kserokopie „Procedur Zarządzania Systemu Jakością nr: QP-12/FA-03; QP-8/FA-01; QP-7/FA-01; QP-11/FA-01” (27 kart).

XIII. Receptura.

leki / surowce	TAK	NIE
sporządzane w warunkach aseptycznych (leki do oczu, postaci leków z antybiotykami)		X
płyny infuzyjne		X
mieszaniny do żywienia pozajelitowego – tylko RTU aktywacja i dostrzykiwanie w Pracowni Żywienia pozajelitowego	X	
leki cytostatyczne		X
woda oczyszczona		X

– surowce farmaceutyczne

(asortyment, przechowywanie, oznakowanie, wydzielenie substancji bardzo silnie działających)

Przechowywane w szafce zamykanej w oryginalnych opakowaniach. Apteka szpitalna przygotowuje w izbie recepturowej proszki i roztwory.

– warunki i wyposażenie izby recepturowej opisane w pkt. II niniejszego protokołu.

(śluza, łoża z laminarnym nawiewem, unguator, sterylizator powietrzny, wagi, utensylia i naczynia do leków recepturowych, legalizacja wag)

– prowadzenie ewidencji leków recepturowych i homeopatycznych

(data i czas przyjęcia recepty, data i czas sporządzenia leku, numer kontrolny recepty, imię i nazwisko osoby sporządzającej)

Apteka szpitalna prowadzi rejestr wykonanych i wydanych leków recepturowych w formie papierowej zawierającej: datę przyjęcia do realizacji, datę sporządzenia, termin przydatności, nr recepty, imię i nazwisko osoby sporządzającej lek recepturowy wraz z podpisem. Wydawanie leku recepturowego na Oddziały prowadzone jest w formie elektronicznej w systemie komputerowym apteki szpitalnej.

Załącznik 14: kserokopia „Ewidencja wykonanych leków recepturowych”; wydruki z systemu komputerowego: „Wydanie nr wDZ/3708 z dnia 16.12.2024 r. – Oddział Dziecięcy”; „Wydanie nr wDZ/1467 z dnia 19.05.2025 r. – Oddział Dziecięcy”; „Stan magazynu na dzień 30.05.2025 r. dla grupy analitycznej Receptura”(4 karty).

– oznakowanie leków recepturowych, aptecznych i produktów homeopatycznych

(zaopatrzenie w etykietę apteczną zawierającą: adres apteki oraz jej nazwę, skład leku, sposób użycia leku lub produktu, datę sporządzenia, imię i nazwisko osoby dla której lek jest przeznaczony, imię i nazwisko osoby wystawiającej receptę, czytelny podpis osoby sporządzającej lek, numer kolejnej serii sporządzanego leku lub produktu - dotyczy leków aptecznych i produktów homeopatycznych sporządzanych na podstawie procedury homeopatycznej, opisanej w odpowiednich farmakopeach narodowych)

Nie stwierdzono nieprawidłowości.

XIV. Badania kliniczne

(ewidencja próbek do badań klinicznych, sposób przechowywania próbek, udział farmaceuty w badaniu, dokumentacja przyjmowania i wydawania próbek)

Zgodnie z wyjaśnieniami Kierownika apteki szpitalnej

XV. Receptariusz szpitalny i komitet terapeutyczny

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

Szpital posiada Receptariusz szpitalny – wydanie IX z dnia 30.07.2024 r. Komitet terapeutyczny opracowuje i modyfikuje Receptariusz szpitalny przynajmniej raz w roku. Kierownik apteki szpitalnej jest członkiem Komitetu terapeutycznego (obecnie dwie osoby z apteki szpitalnej wchodzi w skład Komitetu terapeutycznego). Zgodnie z informacją ustną od Kierownika apteki szpitalnej spotkania w ramach Komitetu terapeutycznego obecnie są zawieszone.

Załącznik 15: kserokopia „Receptariusz szpitalny Szpitala Powiatowego im. Alfreda Sokółowskiego w Złotowie - wydanie IX z dnia 30.07.2024 r.” wraz z załącznikami (23 karty).

XVI. Środki odurzające I-N i psychotropowe II-P.

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

Leki odurzające przechowywane są w [REDAKTOWANO]. Środki odurzające zamawiane są przez lekarza – zapotrzebowanie jest autoryzowane pieczętą z podpisem lekarza, który odbiera leki z apteki. W trakcie kontroli sprawdzono sposób przechowywania środków odurzających i psychotropowych IIP w aptece szpitalnej oraz stany ilościowe, serie i daty ważności na podstawie wydruku stanów magazynowych z systemu Eskulap – nie stwierdzono niezgodności.

Załącznik 16: wydruk „Raport z bieżących stanów magazynowych dla grupy analitycznej: NARKOTYKI”; kserokopia „Książka kontroli środków odurzających i psychotropowych” apteki szpitalnej w wersji papierowej dla leków: Oxycodone Kalceks 10 mg/ml; Oxydolor tabl. 0,005 g (plik- 5 kart).

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

Leki psychotropowe przechowywane są w [REDAKTOWANO]. Leki psychotropowe – zamawiane są elektronicznie poprzez system informatyczny Eskulap lub na wydrukowanym i autoryzowanym zapotrzebowaniu z systemu Eskulap. Ewidencja prowadzona jest elektronicznie w systemie Eskulap. Odbioru z Apteki ww. produktów leczniczych dokonuje personel medyczny uprawniony do odbioru. W trakcie kontroli sprawdzono sposób przechowywania środków psychotropowych w aptece szpitalnej oraz zgodność ilości, serii i dat ważności stanu magazynowego i ewidencji komputerowej systemu Eskulap – nie stwierdzono niezgodności.

Załącznik 17: wydruk z systemu komputerowego: „Książka kontroli środków: Lek IVP”; kserokopia „Protokół Reklamacji/Zwrotu nr P/HP/22/F-01 dla leku Lorabex 2,5 mg tabl. seria 10224, d.w. 31.05.2026” (plik- 6 kart).

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”

Przeterminowane środki odurzające i psychotropowe przechowywane są w [REDAKTOWANO] zabezpieczone w opisanym kartonie – nie stwierdzono nieprawidłowości.

ms p

M18

W dniu kontroli 30.05.2025 r. zabezpieczono produkty lecznicze, którym upłynął termin ważności w torbie bezpiecznej o nr: 17002200905; 17002200904 i sporządzono protokół z zabezpieczenia WIFPOIN.857.5.67.2025.ZCH.JJ. oraz wyznaczono termin utylizacji do 30.09.2025 r.

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)

W aptecę szpitalnej dostępne są :

- FP XII
- „Farmaceutyczne standardy sporządzania mieszanin do żywienia pozajelitowego Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego 2017”
- elektroniczny dostęp do stron internetowych WIF i GIF.

Zalecenie: uzupełnić literaturę fachową o obowiązujące od 2023 r. wydanie XIII Farmakopei Polskiej.

XX. Przekazywanie informacji do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Lecznymi - weryfikacja zabezpieczeń.

W trakcie kontroli na podstawie kopii sprawozdań ZSMOPL z systemu Eskulap w aptecę szpitalną stwierdzono, że Apteka nieregularnie przekazuje informacje do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Lecznymi o przeprowadzonych transakcjach, stanach magazynowych i przesunięciach magazynowych do innych aptek produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych, o których mowa w wykazie określonym w art. 37 ust. 1 lub 4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego sprowadzonych w trybie art. 29a ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia – w zakresie danych określonych w art. 72a ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne.

Stwierdzono brak przekazywania informacji w wymaganym zakresie do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Lecznymi raz na dobę. Na podstawie analizy systemu produkcyjnego ZSMOPL w module systemu informatycznego Eskulap **stwierdzono brak raportów i długie okresy zwłoki w przysyłaniu raportów m.in. w okresach pomiędzy:** 04.06.2023-23.06.2023; 01.09.2023-17.09.2023; 07.10.2023-15.11.2023; 31.01.2024-18.02.2024; 25.04.2024-14.05.2024; 15.08.2024-03.09.2024; 21.11.2024-10.12.2024; 06.02.2025-25.02.2025; 27.04.2025-16.05.2025.

Podstawa prawna: art. 72a. ust.3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U 2024.poz. 686 z późn.zm.)

Załącznik 18: wydruk z systemu komputerowego „Sprawozdania ZSMOPL APT” z okresów: 04.06.2023-23.06.2023; 01.09.2023-17.09.2023; 07.10.2023-15.11.2023; 31.01.2024-18.02.2024; 25.04.2024-14.05.2024; 15.08.2024-03.09.2024; 21.11.2024-10.12.2024; 06.02.2025-25.02.2025; 27.04.2025-16.05.2025. (7 kart).

XXI. Weryfikacja autentyczności produktów leczniczych i proces wycofania niepowtarzalnego identyfikatora produktów leczniczych.

Weryfikacja autentyczności produktów leczniczych i analiza alertów przez aptekę szpitalną wykonywana jest codziennie. Brak procedury lub wewnętrznej instrukcji postępowania z alertami generowanymi przez system PLMVS w generowanych w systemie komputerowym Eskulap.

Sprawdzono, że weryfikując zabezpieczenia produktów leczniczych w aptece osoby uprawnione weryfikują: autentyczność niepowtarzalnego identyfikatora czyli porównują niepowtarzalny identyfikator z niepowtarzalnymi identyfikatorami przechowywanymi w systemie baz oraz integralność elementu uniemożliwiającego naruszenie opakowania. Apteka szpitalna nie posiada dostępu do aplikacji NAMS (National Alert Management System), umożliwiającej bezpośredni dostęp do alertów wygenerowanych w danej placówce, wyjaśnienie ich oraz zamknięcie.

Zalecenie : przygotować procedurę postępowania lub instrukcję w przypadku wystąpienia alertu w systemie komputerowym Eskulap, dotyczącą wypełniania obowiązku weryfikacji autentyczności i wycofania niepowtarzalnych identyfikatorów.

W systemie ogólnopolskim KOWAL i aplikacji NAMS zostały wygenerowane alerty, niewyjaśnione przez aptekę szpitalną:

Data alertu:
Kod błędu:
Status: Niez
Nazwa produktu:
GTIN:
Seria

Data alertu:
Kod błędu:
Status:
Nazwa produktu:
GTIN:
Seria

Data alertu:
Kod błędu:
Status:
Nazwa produktu:
GTIN:
Seria

Zgodnie z wyjaśnieniami Kierownika apteki szpitalnej niektóre alerty nie są widoczne w systemie Eskulap.

Stwierdzono nieprawidłowe postępowanie pomimo negatywnej weryfikacji zabezpieczeń produktu leczniczego.

Załącznik 19: wydruki zdjęć z systemu komputerowego Eskulap „System weryfikacji leków NMVS” (5 kart).

Podstawa prawna: Art. 10-13 i Art. 25-30 Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniającego dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U.UE.L.2016.32.1 z dnia 09.02.2016 r. z późn. zm.).

XXII. Niezgodności stwierdzone w czasie kontroli.

Krytyczne: nie stwierdzono

Ważne:

1. W trakcie kontroli inspekcji farmaceutycznej stwierdzono, że Pracownia Żywienia pozajelitowego nie spełnia standardów pomieszczeń czystych służących do wytwarzania mieszanin pozajelitowych zarówno RTU jak i AIO zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania z dnia 09.11.2015 r. (Dz.U.2022.poz.1273) i wymaganiami FP XIII 2023 oraz Farmaceutycznymi standardami sporządzania mieszanin do żywienia pozajelitowego.

Podstawa prawna: Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 1273), Załącznik nr 3, Pkt. 4.21 „Jeżeli jest to potrzebne ze względu na jakość produktów pośrednich i substancji czynnych, zapewnia się: odpowiednią wentylację, filtrację powietrza i instalacje wyciągowe. Systemy te są tak zaprojektowane i zbudowane, aby minimalizować ryzyko zanieczyszczeń i zanieczyszczeń krzyżowych, oraz są wyposażone w przyrządy umożliwiające kontrolę ciśnienia powietrza, monitorowanie czystości mikrobiologicznej (jeżeli jest to wymagane) oraz poziomu zanieczyszczeń cząstkami, a także pomiary wilgotności i temperatury, zgodnie z wymaganiami właściwymi dla odpowiedniego etapu produkcji”.

2. W trakcie kontroli stwierdzono brak raportów i długie okresy zwłoki w przesyłaniu raportów do ZSMOPL m.in. w okresach pomiędzy: 04.06.2023-23.06.2023; 01.09.2023-17.09.2023; 07.10.2023-15.11.2023; 31.01.2024-18.02.2024; 25.04.2024-14.05.2024; 15.08.2024-03.09.2024; 21.11.2024-10.12.2024; 06.02.2025-25.02.2025; 27.04.2025-16.05.2025.

Podstawa prawna: art. 72a. ust.3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U 2024.poz. 686 z późn.zm.)

3. Stwierdzono nieprawidłowe postępowanie pomimo negatywnej weryfikacji zabezpieczeń produktu leczniczego.

Podstawa prawna: Art. 10-13 i Art. 25-30 Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniającego dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U.UE.L.2016.32.1 z dnia 09.02.2016 r. z późn. zm.).

Zalecenia doraźne:

1. Uzupełnienie dokumentacji w zakresie Książki Ewidencji Pracowników i Książki kontroli Inspekcji farmaceutycznej i zarejestrować w Wojewódzkim Wielkopolskim Inspektoracie Farmaceutycznym.

2. W zakresie Pracowni Żywienia pozajelitowego – do czasu zakończenia przebudowy:

- Usunięcie grzejnika centralnego ogrzewania, gdyż wymagany system wentylacyjny „nawiewno-wywiewny” z filtrem HEPA powinien zapewniać optymalne warunki temperatury z uwzględnieniem wymagań z zakresu stabilności temperatury, wilgotności powietrza oraz różnicy ciśnienia między pomieszczeniami.
- Zorganizowanie dwóch szluz osobowych – szluz czystej i brudnej przed wejściem do Pracowni Żywienia Pozajelitowego.
- Usunięcie szafek i zegara ściennego z pomieszczenia Pracowni Żywienia.
- Zabudowanie rur i urządzenia nawiewno – wywiewnego znajdującego się przy suficie Pracowni oraz instalację kanałów wentylacyjnych w sposób zapewniający spełnienie warunków pomieszczeń czystych, żeby minimalizować ryzyko zanieczyszczeń i zanieczyszczeń krzyżowych, oraz wyposażać Pracownię w przyrządy umożliwiające kontrolę ciśnienia powietrza, a także pomiary wilgotności i temperatury, zgodnie z wymaganiami właściwymi dla odpowiedniego etapu

mg km

MPB

produkcji.

- Zmienić rodzaj oświetlenia sztucznego na oświetlenie zabezpieczone przed zakurzeniem i zabrudzeniem, umożliwiające łatwe czyszczenie i dezynfekcję.
 - Zapewnić mechanizm blokujący lub inny odpowiedni system uniemożliwiający jednoczesne otwarcie więcej niż jednej pary drzwi w pomieszczeniach technologicznych.
 - Zorganizowanie dwóch służ materiałowych: podawczej i odbiorczej aby do minimum ograniczyć ilość cząstek wprowadzanych do pomieszczenia czystego podczas transportu materiałów i urządzeń.
 - Informować Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego o wykonaniu zaleceń doraźnych do czasu przebudowy Pracowni Żywnienia pozajelitowego.
 - Przedstawić wymaganą dokumentację i opinię sanitarną po zakończonej przebudowie Pracowni żywienia pozajelitowego Wielkopolskiemu Wojewódzkiemu Inspektorowi Farmaceutycznemu, przed uruchomieniem Pracowni.
3. Przechowywać produkty lecznicze w izbie recepturowej zgodnie z wymaganiami przechowywania i wykorzystać lodówkę zgodnie z przeznaczeniem.
4. Uporządkować pomieszczenie zmywalni i odświeżyć ściany i sufit.
5. Umieścić urządzenia do pomiaru temp. i wilgotności w komorze przyjęć.
6. Przygotować rejestr elektroniczny lub wydruki wszystkich publikowanych decyzji o wstrzymaniu i wycofaniu produktów leczniczych przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny z potwierdzeniem sprawdzenia/odczytania przez Kierownika apteki szpitalnej lub osobę upoważnioną.
7. Uzupełnić procedurę zamawiania i wydawania produktów leczniczych z apteki szpitalnej w zakresie zasad postępowania z darowiznami produktów leczniczych dla Pacjentów Szpitala.
8. Uzupełnić procedurę dot. zaopatrywania Oddziałów z apteki szpitalnej w zakresie zasad postępowania i ewidencji produktów leczniczych sprowadzanych w ramach importu docelowego dla pacjentów Szpitala.
9. Umieścić podpis Kierownika Apteki szpitalnej na ostatniej stronie książki leków odurzających i psychotropowych na każdym Oddziale Szpitala (potwierdzenie ilości ponumerowanych i przesnurowanych kart KN przez Kier. Apteki szpitalnej) i prowadzić ewidencję wydanych na Oddziały książek kontroli leków odurzających i psychotropowych.
10. Uzupełnić literaturę fachową o obowiązujące od 2023 r. wydanie XIII Farmakopei Polskiej.
11. Przygotować procedurę postępowania lub instrukcję w przypadku wystąpienia alertu w systemie komputerowym Eskulap, dotyczącą wypełniania obowiązku weryfikacji autentyczności i wycofania niepowtarzalnych identyfikatorów.

Termin zakończenia kontroli: 30.05.2025 r.

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

* 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.

Na tym protokół zakończono.

Protokół został sporządzony w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach.

Czynność kontrolną wpisano do książki kontroli w poz. 1.

KIEROWNIK APTEKI
Witold Krzysztof Wypych
mgr farmacji

05.07.2025
(data, pieczęć i podpis kontrolowanego)

INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

mgr farm. Zyta Chmielewicz

INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY
(podpis Inspektora Farmaceutycznego)

mgr farm. Jędrzej Janus

Załączniki:

1. Zawiadomienie o przeprowadzeniu kontroli.
2. Upoważnienie do przeprowadzenia kontroli wraz z pouczeniem o prawach i obowiązkach kontrolowanego.
3. Pełnomocnictwo dla Kierownika Apteki szpitalnej mgr. farm Witolda Wypych.
4. Pismo podpisane przez Dyrektora Szpitala Powiatowego im. A. Sokołowskiego w Złotowie - zestawienie danych dot. struktury ilości Oddziałów i łóżek; kserokopia struktury organizacyjnej Szpitala Powiatowego im. A. Sokołowskiego w Złotowie.
5. Kserokopia „Paszport techniczny – Komora laminarna ALPINA”; kserokopia badań z dnia 21.05.2025 r. komory laminarnej ALPINA”; kserokopia „Plan techniczny budynku E – Apteka i Laboratorium- luty 2023 r.”; kserokopia badań bakteriologicznych Pracowni Żywnienia Pozajelitowego wykonana przez Pracownię Mikrobiologii Szpitala Powiatowego im. A. Sokołowskiego w Złotowie z dnia 23.12.2024r. do 27.12.2024 r. nr 7294,7293,7294, 7295, 7296,7297, 7298, 7299, 7300, 7301,7302.
6. Kserokopie zapisów ręcznych kontroli temp. w poszczególnych pomieszczeniach apteki szpitalnej z okresów: 02.06.2023 r. – 17.08.2023 r.; 20.03.2025 r. – 29.05.2025 r.
7. Wydruk z aplikacji Dashboard – T&D – Webstorage Service Corp. z systemu komputerowego dot. monitoringu temp. w chłodziarkach w magazynie produktów leczniczych.
8. Kserokopie: Procedura Systemu Zarządzania Jakością QP-6/FA-01 z dnia 05.04.2023 r. „Tryb zaopatrzenia w produkty lecznicze i materiały opatrunkowe oraz prawidłowe przechowywanie w oddziałach, zakładach, pracowniach i poradniach Szpitala”; Procedura Systemu Zarządzania Jakością QP-3/FA-01 z dnia 12.04.2023 r. „Zasady pozyskiwania produktów leczniczych w trybie nagłym”; Procedura Systemu Zarządzania Jakością QP-15/FA-01 z dnia 12.04.2023 r. „Gospodarka gazami medycznymi”; wydruki z systemu komputerowego: „Lista umów zawartych z kontrahentami APT” z okresu od 28.02.2025 r. do 27.03.2025 r.; „Zestawienie przychodów wg dostawców z okresu: 01.05.2023 – 31.12.2023;01.05.2025 – 29.05.2025;01.04.2025– 30.04.2025;01.02.2025–28.02.2025;01.12.2024–31.12.2024; 01.09.2024 – 30.09.2024;01.07.2024 – 31.07.2024; 01.03.2024 – 31.03.2024; wydruki faktur zakupu z systemu komputerowego apteki szpitalnej: nr FV/212161/23/UR z dnia 13.06.2023 r.; nr 27023/FV/SH/2024/K z dnia 22.02.2024 r.; nr F/1/24/134358 z dnia 29/07/2024; nr 259237/03/25 z dnia 11.03.2025 r.
9. Kserokopia „Umowa nr 83/2024 z dnia 22.05.2025 z Zakładem Utylizacji Odpadów Sp. z o o. o. w Koninie”; kserokopia „Procedura Systemu Zarządzania Jakością QP-12/FA-01 z dnia 27.03.2023 r. Postępowanie z przeterminowanymi produktami leczniczymi/materiałami medycznymi”; wydruki z systemu komputerowego apteki szpitalnej: „Stan magazynu na dzień 29.05.2025 – odżywki pozajelitowe”; „Stan magazynu na dzień 29.05.2025 – lek”; „Stan magazynu na dzień 29.05.2025 – antybiotyki”.
10. Kserokopia „Procedura Systemu Zarządzania Jakością QP-12/FA-02 z dnia 25.01.2023 r. Postępowanie z produktami leczniczymi wstrzymanymi lub wycofanymi z obrotu”; kserokopie Decyzji GIF : nr 4/WC/ZW/2025 – Cefazolin 1g i wydruk „Zgłoszenie reklamacyjne nr 1119078”; nr 26/WC/ZW/2024 Hydroxizinum Hasco 10mg/ml syrop.
11. Kserokopia „Procedura Systemu Zarządzania Jakością QP-6/FA-01 z dnia 05.04.2023 r. „Tryb zaopatrzenia w produkty lecznicze i materiały opatrunkowe oraz prawidłowe przechowywanie w oddziałach, zakładach, pracowniach i poradniach Szpitala” vide zał.8; kserokopia „Zlecenie mieszaniny żywieniowej dla Apteki z dnia 29.05.2025 r.”; wydruk z systemu apteki „Wydanie nr IOM/1619 z dnia 29.05.2025 r.”; wydruki etykiety dla Oddziału OIM z dnia 29.05.2025 r.
12. Kserokopia „Umowa Darowizny Produktów NR UM-DAR/2025”; wydruk z systemu komputerowego apteki „Raport z bieżących stanów magazynowych – DARY” z dnia 29.05.2025 r.
13. Kserokopie: „Kontrola Apteczki oddziałowej – Oddział Dziecięcy” z dnia 25.03.2024 r.; „Protokół kontroli apteczki oddziałowej – oddział dziecięcy” z dnia 13.04.2022 r.; „Kontrola apteczki oddziałowej – Poradnie specjalistyczne” z dnia 04.04.2024 r.; wydruki z systemu komputerowego apteki „Stan środków farmaceutycznych w apteczce dyżurki - DZ – leki psychotropowe” z dnia 30.06.2025 r.; „Stan środków farmaceutycznych w apteczce dyżurki - DZ

– narkotyki” z dnia 30.06.2025 r.; „Książka kontroli środków: LEK IVP dla jednostki: DZ Oddział Dziecięcy” z dnia 30.05.2025 r.; „Książka kontroli środków: NARKOTYKI dla jednostki: DZ Oddział Dziecięcy” z dnia 30.05.2025 r.; kserokopie „Procedur Zarządzania Systemu Jakością nr: QP-12/FA-03; QP-8/FA-01; QP-7/FA-01; QP-11/FA-01”.

14. Kserokopia „Ewidencja wykonanych leków recepturowych”; wydruki z systemu komputerowego: „Wydanie nr wDZ/3708 z dnia 16.12.2024 r. – Oddział Dziecięcy”; „Wydanie nr wDZ/1467 z dnia 19.05.2025 r. – Oddział Dziecięcy”; „Stan magazynu na dzień 30.05.2025 r. dla grupy analitycznej Receptura”.
 15. Kserokopia „Receptariusz szpitalny Szpitala Powiatowego im. Alfreda Sokołowskiego w Złotowie - wydanie IX z dnia 30.07.2024 r.” wraz z załącznikami.
 16. Wydruk „Raport z bieżących stanów magazynowych dla grupy analitycznej: NARKOTYKI”; kserokopia „Książka kontroli środków odurzających i psychotropowych” apteki szpitalnej w wersji papierowej dla leków: Oxycodone Kalceks 10 mg/ml; Oxydolor tabl. 0,005 g.
 17. Wydruk z systemu komputerowego: „Książka kontroli środków: Lek IVP”; kserokopia „Protokół Reklamacji/Zwrotu nr P/HP/22/F-01 dla leku Lorabex 2,5 mg tabl. seria 10224, d.w. 31.05.2026”.
 18. Wydruk z systemu komputerowego „Sprawozdania ZSMOPL APT” z okresów: 04.06.2023-23.06.2023; 01.09.2023-17.09.2023; 07.10.2023-15.11.2023; 31.01.2024-18.02.2024; 25.04.2024-14.05.2024; 15.08.2024-03.09.2024; 21.11.2024-10.12.2024; 06.02.2025-25.02.2025; 27.04.2025-16.05.2025.
 19. Wydruki zdjęć z systemu komputerowego Eskulap „System weryfikacji leków NMVS”
- Dodatkowo dokumentacja fotograficzna: 5 wydruków zdjęć - vide zał.19.

Otrzymują:

1. adresat
2. aa