

WOJEWÓDZKI
INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY
W KATOWICACH

40-074 Katowice, ul. Raciborska 15
tel. 32 208-74-68, faks 32 208-74-69

K.8554.33.2023

Siemianowice Śląskie, 28 lutego 2023 r.

PROTOKÓŁ

**z kontroli doraźnej podmiotu leczniczego:
Centrum Leczenia Oparzeń
Im. dr. Stanisława Sakiela w Siemianowicach Śląskich
z siedzibą w 41-100 Siemianowice Śląskie, ul. Jana Pawła II 2,
prowadzącego dział farmacji szpitalnej, zlokalizowany
w 41-100 Siemianowice Śląskie, ul. Jana Pawła II 1,
przeprowadzonej przez
insp. farm. Izabelę Józwiak
działającą z upoważnienia Nr 8554.33.2023 z dnia 28 lutego 2023 r., udzielonego przez
Śląskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego
(załącznik nr 1 do protokołu)**

Podstawy prawne:

Ustawa z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r., poz. 2301); Ustawa z dnia 6 marca 2018 r. Prawo przedsiębiorców (Dz. U. z 2023 r., poz. 221); Ustawa z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty (Dz. U. z 2022 r., poz. 1873); Ustawa z dnia 1 marca 2018 r. o zmianie niektórych ustaw w związku z wprowadzeniem e-recepty (Dz. U. z 2018 r., poz. 697 ze zm.); Ustawa z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2023 r., poz. 172.); Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r., poz. 2000); Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1565); Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 463); Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2022 r., poz. 1555); 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 (Dz. U. z 2022 r., poz. 1162); Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 marca 2008 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 969); Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 października 2022 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki (Dz. U. z 2022 r., 2363); Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 września 2002 r. w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki (Dz. U. z 2022 r., poz. 1737); Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 września 2002 r. w sprawie wykazu pomieszczeń wchodzących w skład powierzchni podstawowej i pomocniczej apteki (Dz. U. z 2023 r., poz. 69); Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 lipca 2002 r. w sprawie odbywania praktyki w aptece przez technika farmaceutycznego (Dz. U. z 2022 r., poz. 1621); Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie wzoru prowadzenia ewidencji zatrudnionych w aptece farmaceutów i techników farmaceutycznych (Dz. U. z 2002 r., Nr 187, poz. 1566); Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie recept (Dz. U. z 2020 r., poz. 2424 ze zm.); Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2015 r. w sprawie wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych (Dz. U. z 2015 r., poz. 481); Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. z 2008 r., Nr 210, poz. 1327); Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2008 r. w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii

4

Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny
w Katowicach
ul. Raciborska 15, 40-074 Katowice
tel. 32 208 74 68, 32 208 74 70, fax 32 208 74 69

dostępności (Dz. U. z 2016 r., poz. 1769); Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 lutego 2009 r. w sprawie wymagań dotyczących oznakowania opakowań produktu leczniczego i treści ulotki (Dz. U. z 2020 r., poz. 1847); Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 listopada 2020 r. w sprawie określenia wzorów dokumentów związanych z przeprowadzeniem kontroli i inspekcji przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną oraz wzoru orzeczenia o wyniku badań jakościowych pobranych próbek (Dz. U. z 2020 r., poz. 2230); Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2009 r. w sprawie kategorii produktów leczniczych, na których opakowaniach zewnętrznych nie umieszcza się nazwy produktu leczniczego w systemie Braille'a (Dz. U. z 2009 r., Nr 218, poz. 1700); Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 września 2006 r. w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje (Dz. U. z 2021 r., poz. 166); Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2012 r. w sprawie postępowania z produktami leczniczymi podrobionymi, zepsutymi, sfałszowanymi lub którym upłynął termin ważności, zawierającymi środki odurzające, substancje psychotropowe i prekursory grupy I-R (Dz. U. z 2012 r., poz. 236); 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 (Dz. U. z 2021 r., poz. 2124); 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 dostawy środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1 (Dz. U. z 2021 r., poz. 399); Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 7 lipca 2016 r. w sprawie wydawania zezwoleń na obrót hurtowy środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi lub prekursorami kategorii 1 (Dz. U. z 2021, poz. 566); Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 stycznia 2003 r. w sprawie szczegółowych warunków i trybu składania sprawozdań z działalności w zakresie wytwarzania, przetwarzania lub przerabiania środków odurzających lub substancji psychotropowych, przywozu z zagranicy i wywozu za granicę środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów grupy I-R lub słomy makowej oraz obrotu hurtowego środkami odurzającymi lub substancjami psychotropowymi (Dz. U. z 2003r., Nr 37, poz. 325); Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 stycznia 2018 r. w sprawie wykazu substancji czynnych zawartych w lekach, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych ordynowanych przez pielęgniarki i położne oraz wykazu badań diagnostycznych, na które mają prawo wystawiać skierowania pielęgniarki i położne (Dz. U. z 2018 r., poz. 299); Ustawa z dnia 9 maja 2014 r. o informowaniu o cenach towarów i usług (Dz. U. z 2019 r., poz. 178), Rozporządzenie Ministra Rozwoju z dnia 9 grudnia 2015 r. w sprawie uwidaczniania cen towarów i usług (Dz. U. z 2015 r., poz. 2121), Ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2021 r., poz. 2069 ze zm.); Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 maja 2003 r. w sprawie wystawiania przez lekarzy weterynarii recept na produkty lecznicze lub leki recepturowe przeznaczone dla ludzi, które będą stosowane u zwierząt (Dz. U. 2003 r., Nr 97, poz. 891 ze zm.); Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 stycznia 2022 r. w sprawie wykazu badań diagnostycznych, które mogą być wykonywane przez farmaceutę (Dz. U. z 2022 r., poz. 153); Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 31 maja 2022 r. w sprawie dopuszczenia prowadzenia przez apteki dystrybucji produktów leczniczych, wyrobów medycznych i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, stanowiących asortyment rezerw strategicznych lub udostępnionych z tych rezerw.

Podstawa materialno prawna: art. 122e ust. 1,2,3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301).

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

Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny
w Katowicach
ul. Raciborska 15, 40-074 Katowice
tel. 32 208 74 68, 32 208 74 70, fax 32 208 74 69

Przedmiot i zakres kontroli obejmują sprawdzenie:

warunków przechowywania i prowadzonego w dziale farmacji szpitalnej obrotu produktem leczniczym Morphine hydrochloride Osel 0,01 g/ml, 1 ml x 10 ampulek, roztwór do wstrzykiwań, nr serii 21646005, data ważności 30.11.2024, oraz dokumentacji dotyczącej obrotu wskazanym wyżej asortymentem, ze szczególnym uwzględnieniem zapisów Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 marca 2008 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz.U. z 2022 r., poz. 969), w związku ze zgłoszeniem podejrzenia braku spełnienia wymagań jakościowych ww. produktu leczniczego.

Uzasadnienie braku zawiadomienia o zamiarze wszczęcia kontroli: art. 48 ust. 11 pkt 4 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. Prawo przedsiębiorców (Dz. U. z 2023 r., poz. 221): „Zawiadomienia o zamiarze wszczęcia kontroli nie dokonuje się, w przypadku, gdy przeprowadzenie kontroli jest uzasadnione bezpośrednim zagrożeniem życia, zdrowia lub środowiska”.

Termin rozpoczęcia kontroli: 28.02.2023r. 9:41

(data, godzina)

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

..... Nie wnoszę sprzeciwu

.....

(podpis)

Pouczenie

Przed przystąpieniem do kontroli Agnieszka Męciż
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 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2022 r., poz. 2301). (Ustawa z dnia 6 czerwca 1997 r. 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 od 6 miesięcy do lat 8” (Dz. U. z 2022 r., poz. 1138 ze zm.).

.....

(podpis)

N

USTALENIA:

I. Działalność działu farmacji szpitalnej na podstawie:

- zgody znak ŚIWIF.KA-4400/07/07 z dnia 5 listopada 2007 r., zmienionej decyzją znak DNA.8540.2.11.2016 z dnia 5 maja 2016 r., wydanej przez Śląskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Katowicach, na utworzenie działu farmacji szpitalnej zlokalizowanego w 41-100 Siemianowice Śląskie, ul. Jana Pawła II 1, na rzecz podmiotu leczniczego Centrum Leczenia Oparzeń Im. dr. Stanisława Sakiela w Siemianowicach Śląskich z siedzibą w 41-100 Siemianowice Śląskie, ul. Jana Pawła II 2,
- Nr księgi rejestrowej: 000000013790
- Dane teleadresowe
 - telefon: 32 735 74 90
 - fax: brak
 - e-mail: apteka@clo.com.pl
 -

Dział farmacji szpitalnej świadczy usługi w dniach:

poniedziałek-piątek: 7³⁰-15³⁰

sobota i niedziela: nieczynne.

Kontrolę przeprowadzono w obecności Pani mgr farm. Agaty Mercik - kierownika działu farmacji szpitalnej. W trakcie kontroli kierownik działu farmacji szpitalnej okazał pisemne pełnomocnictwo, nr 4/2022 z dnia 9 sierpnia 2022 r. dla Pana Jacka Węgrzyka – zastępca Dyrektora DS. Ekonomicznych - podpisane przez Dyrektora Mariusza Edwarda Nowak, do reprezentacji podmiotu leczniczego Centrum Leczenia Oparzeń Im. dr. Stanisława Sakiela w Siemianowicach Śląskich z siedzibą w 41-100 Siemianowice Śląskie, ul. Jana Pawła II 2 . Pełnomocnik Dyrektora Pan Jacek Węgrzyk upoważnił Panią mgr farm. Agatę Mercik do uczestnictwa w czynnościach kontrolnych, składania wyjaśnień i zastrzeżeń oraz do podpisania protokołu z kontroli. Upoważnienie nr 1/2023 z dnia 28 lutego 2023 r. stanowi załączniki nr 5 do protokołu. Kierownik działu farmacji szpitalnej reprezentujący podmiot leczniczy został pouczony o prawach i obowiązkach kontrolowanego, co w dniu 28 lutego 2023 r. potwierdziły własnoręcznym podpisem na upoważnieniu dla inspektora farmaceutycznego do przeprowadzenia kontroli oraz na trzeciej stronie niniejszego protokołu. Klauzulę informacyjną RODO przekazano osobie reprezentującej podmiot leczniczy (załącznik nr 2 do protokołu).

Rozpoczęcie kontroli zostało potwierdzone wpisem inspektora do okazanej książki kontroli.

- Data ostatniej kontroli planowej – 18 października 2022 r.
- Data ostatniej kontroli doraźnej – nie dotyczy.

Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny
w Katowicach
ul. Raciborska 15, 40-074 Katowice
tel. 32 208 74 68, 32 208 74 70, fax 32 208 74 69

Pani mgr farm. Agata Mercik oświadczyła, że wszystkie dane dotyczące obrotu produktami leczniczymi są zawarte w jednym systemie komputerowym MEDIQUS udostępnionym w trakcie kontroli. Pisemne oświadczenie stanowi załącznik nr 5 do protokołu.

Obsada kadrowa działu farmacji szpitalnej

- Kierownik działu farmacji szpitalnej.

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

mgr farm. Agata Mercik – dyplom nr 1517/F z dnia 15 października 1996 r. wydany przez Śląską Akademię Medyczną w Katowicach, prawo wykonywania zawodu farmaceuty nr 06327972 z dnia 25 listopada 1997 r. wydane przez Okręgową Radę Aptekarską w Katowicach, zatrudniona na podstawie umowy o pracę, w pełnym wymiarze czasu pracy, na czas nieokreślony.

II. Ustalenia

W dniu 28 lutego 2023 r. ok godz. 9⁴⁵ Inspektor farmaceutyczny, po okazaniu legitymacji służbowej rozpoczął kontrolę doraźną w dziale farmacji szpitalnej zlokalizowanej w Siemianowicach Śląskich, ul. Jana Pawła II 1.

W aptece szpitalnej była obecna Pani Agata Mercik – kierownik działu farmacji szpitalnej.

W trakcie kontroli kierownik działu farmacji szpitalnej okazał procedurę „Zaopatrzenie szpitala: przyjmowanie produktów leczniczych i wyrobów medycznych do działu farmacji oraz zaopatrzenie oddziałów szpitalnych – dystrybucja leków” oraz procedurę „Zasady dystrybucji środków psychotropowych i odurzających w Centrum Leczenia Oparzeń.” Zgodnie z procedurą produkty lecznicze zamawiane są na oddział szpitalny na podstawie pisemnego zamówienia „Zamówienie z apteczki oddziałowej” – dalej zwany „zamówieniem” (załącznik nr 6 do protokołu). Okazany wzór zamówienia dotyczy wydawania środków odurzających i substancji psychotropowych. Zamówienie podpisywane jest przez upoważnionego lekarza. Zamówiony środek odurzający lub substancja psychotropowa wydawana jest z działu farmacji, przez upoważnionego magistra farmacji, na podstawie dokumentu MMWZ generowanego z systemu informatycznego. Rozchód ww. produktów leczniczych odbywa się za pośrednictwem systemu informatycznego (elektronicznie).

Produkt leczniczy Morphine hydrochloride osel 0,01g/1ml x 10 amp., nr serii 21646005, data ważności 30 listopada 2024 r. dostarczony został przez podmiot prowadzący hurtownię farmaceutyczną:

- ASCLEPIOS S.A., 50-502 Wrocław, ul. Hubska 44, hurtowniafarmaceutyczna zlokalizowaną w 98-200 Sieradz, ul Dworska 24.

Ww. produkt leczniczy został wprowadzony na stan magazynowy działu farmacji szpitalnej na podstawie faktur zakupu:

- 14646/FV/SH/2023/K z dnia 2 lutego 2023 r., ilość zakupiona 70 op. (700 amp.)
- 24409/FV/SH/2023/K z dnia 23 lutego 2023 r., ilość zakupiona 20 op. (200 amp.)

Kierownik działu farmacji szpitalnej pisemnie oświadczył, że są to jedyne dostawy wadliwej partii produktu leczniczego (załącznik nr 5 do protokołu).

Y

Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny
w Katowicach
ul. Raciborska 15, 40-074 Katowice
tel. 32 208 74 68, 32 208 74 70, fax 32 208 74 69

Na podstawie dokumentu MMWZ, dział farmacji szpitalnej wydał omawiany produkt leczniczy na:

- Oddział Chirurgii odc. II, w dniu 9 lutego 2023 r., w ilości 2 op. (20 amp.);
- Oddział Chirurgii odc. II, w dniu 14 lutego 2023 r., w ilości 2 op. (20 amp.);
- Oddział Chirurgii odc. II, w dniu 16 lutego 2023 r., w ilości 4 op. (40 amp.);
- OAIIT, w dniu 16 lutego 2023 r., w ilości 30 op. (300 apm.);
- Oddział Chirurgii odc. I, w dniu 17 lutego 2023 r., w ilości 5 op. (50 amp.);
- Oddział Chirurgii odc. II, w dniu 21 lutego 2023 r., w ilości 3 op. (30 amp.);
- Aid, w dniu 24 lutego 2023 r., w ilości 30 op. (300 apm.);

Na stanie magazynowym działu farmacji szpitalnej znajduje się 14 op. (140 amp.) ww. produktu leczniczego.

Odbiór produktów leczniczych zawierających środki odurzające i substancje psychotropowe osobiście odbiera lekarz podpisujący zamówienie.

Kierownik działu farmacji szpitalnej ustnie oświadczył oraz okazał, że podczas weryfikacji, przy przyjęciu produktu leczniczego na stan magazynowy Morphine hydrochloride osel 0,01g/1ml x 10 amp. wyświetla się status „nieznany”.

Na oddziałach osobą odpowiedzialną za nadzór nad warunkami przechowywania produktów leczniczych, w zakresie temperatury i wilgotności jest Pielęgniarka Oddziałowa, zgodnie z obowiązującą procedurą.

Dnia 27 lutego 2023 r. kierownik działu farmacji szpitalnej ustnie zgłosił wadę jakościową produktu leczniczego Morphine hydrochloride osel 0,01g/1ml x 10 amp., nr serii 21646005, data ważności 30 listopada 2024 r. Głównemu Wykonawcy Kontraktu CLO, lekarzowi Przemysławowi Strzelcowi. Ponadto Kierownik działu farmacji szpitalnej przesłał, wewnętrznym systemem obiegu dokumentów, zgłoszenie wady jakościowej wysłanej do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Katowicach, Dyrekcji Centrum Leczenia Oparzeń.

Pielęgniarki Oddziałowe, z oddziałów Chirurgia I, Chirurgia II i Oddział Anestezjologii i Intensywnej Terapii, zgłosiły kierownikowi działu farmacji aptecznej problem z otwarciem ampulek produktu leczniczego Morphine hydrochloride osel 0,01g/1ml x 10 amp., nr serii 21646005, data ważności 30 listopada 2024 r. tj. trudność w przełamaniu szyjki ampułki i związane z tym rozkruszenie, powodujące urazy u personelu medycznego. Wyjaśnienia Pielęgniarek Oddziałowych stanowią załącznik nr 7 do protokołu.

Produkt leczniczy pobierany jest z ampulek za pomocą igły do pobierania leków z filtrem, oznaczonej symbolem CE, co zapobiega przedostawaniu się ewentualnych zanieczyszczeń mechanicznych (drobin szkła), zapewniając bezpieczne podanie produktu leczniczego pacjentowi.

W trakcie kontroli otwarto opakowanie oryginalne produktu leczniczego Morphine hydrochloride osel 0,01g/1ml x 10 amp. Opakowanie pośrednie nie jest opisane w języku polskim (dokumentacja fotograficzna), jak również zamieszczona ulotka wewnątrz opakowania. Kierownik działu farmacji ustnie wyjaśnił, że dostawca przesłał ulotkę produktu leczniczego w języku polskim, która stanowi załącznik nr 8 do protokołu. Ulotka oryginalna stanowi załącznik nr 9 do protokołu. Ponad to kierownik działu farmacji szpitalnej okazał pismo zgłoszenia serii od przedsiębiorcy Polpharma S.A. z siedzibą w Starogardzie

[podpis]

Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny
w Katowicach
ul. Raciborska 15, 40-074 Katowice
tel. 32 208 74 68, 32 208 74 70, fax 32 208 74 69

Gdańskim oraz zgodę Ministerstwa Zdrowia znak DPO/00738/21 z dnia 20 grudnia 2021 r. na czasowe dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego (załącznik nr 10 do protokołu).

Ampułki wykonane są ze szkła przyciemnianego, przezroczystego.

Produkt leczniczy Morphine hydrochloride osel 0,01g/1ml jest w postaci przezroczystego roztworu. Na szyjce ampułki nie znajduje się oznaczenie, wyznaczające miejsce otwarcia np. w postaci kropki. Szyjka ampułki oznakowana jest białym paskiem. Wykonano dokumentację fotograficzną.

W trakcie kontroli, na Oddziale Chirurgii odc. I i odc. II, w obecności personelu medycznego pielęgniarek: Pani Danuty Dytkowicz oraz pani Magdaleny Olszak dokonano otwarcia – po jednej ampułce na oddział – produktu leczniczego Morphine hydrochloride osel 0,01g/1ml nr serii 21646005, data ważności 30 listopada 2024 r. Z otwarcia ww. produktu leczniczego wykonano zapis audiowizualny oraz dokumentację fotograficzną (załącznik do protokołu).

Na oddziałach, produkty lecznicze przechowywane są w warunkach kontrolowanych. Pomieszczenie lekowe wyposażono w termometr i higrometr do pomiaru temperatury i wilgotności powietrza. Rejestr odczytu temperatury i wilgotności powietrza prowadzony jest w postaci zapisów do zeszytu lub na karatach kontrolnych. Pomiar zapisywany jest dwa razy dziennie o godz. 6⁰⁰ i 18⁰⁰. Losowo sprawdzono dokonane wpisy i nie wniesiono zastrzeżeń. Pomieszczenia lekowe wyposażono w klimatyzator naścienny.

Produkty lecznicze zawierające środki odurzające i substancje psychotropowe przechowywane są, na oddziałach, w sejfie zamykanym na zamek szyfrowy, na stałe przymocowanym do ściany.

Pomieszczenia DFS, w których przechowywane są produkty lecznicze/wyroby medyczne wyposażono w termometr i higrometr do pomiaru temperatury i wilgotności powietrza. Rejestr odczytu temperatury i wilgotności powietrza prowadzony jest w postaci zapisów do zeszytu. Pomiar zapisywany jest dwa razy dziennie o godz. 8⁰⁰ i 15⁰⁰. Losowo sprawdzono dokonane wpisy i nie wniesiono zastrzeżeń. Produkty lecznicze zawierające środki odurzające i substancje psychotropowe przechowywane są w szafie panczernej zamykanej na klucz, umieszczonej w magazynie produktów leczniczych.

III. Niezgodności stwierdzone w czasie kontroli

Nie stwierdzono.

Termin zakończenia kontroli: 28 lutego 2023 r..

Przewidywana kontrola sprawdzająca: 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.

Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny
w Katowicach

ul. Raciborska 15, 40-074 Katowice
tel. 32 208 74 68, 32 208 74 70, fax 32 208 74 69

Protokół został sporządzony w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach.

K I E R O W N I K
Dział Farmacji Szpitalnej
Centrum Leczenia Oparzeń
im. dr. Stanisława Sakiela w Siemianowicach Śląskich

2023.02.28

mgr farm. Agata Mercik

(data, pieczęć i podpis kontrolowanego)

INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

mgr farm. Izabela Jóźwiak
(podpis inspektora farmaceutycznego)

Załączniki:

1. Upoważnienie do przeprowadzenia kontroli dla insp. farm. Izabeli Jóźwiak wraz z pouczeniem o prawach i obowiązkach kontrolowanego z dnia 28 lutego 2023 r.
2. Klauzula informacyjna RODO.
3. Pełnomocnictwo nr 4/2022 z dnia 9 sierpnia 2022 r.
4. Upoważnienie od pełnomocnika dla Pani mgr Farm. Agaty Mercik nr 1/2023 z dnia 28 lutego 2023 r.
5. Pisemne oświadczenie Pani mgr farm. Agaty Mercik dot.: obrotu produktami leczniczymi, dotyczące zakupu produktu leczniczego Morphine hydrochloride osel 0,01g/1ml x 10 amp., nr serii 21646005, data ważności 30 listopada 2024 r.
6. Druk „Zamówienie z apteczki oddziałowej”.
7. Wyjaśnienia Pielęgniarek Oddziałowych dotyczące wadliwego opakowania bezpośredniego produktu leczniczego Morphine hydrochloride osel 0,01g/1ml x 10 amp., nr serii 21646005, data ważności 30 listopada 2024 r.
8. Ulotka dla pacjenta chlorowoderek morfiny osel 0,01g/ml r-r do wstrzyknięć.
9. Ulotka oryginalna chlorowoderek morfiny osel 0,01g/ml r-r do wstrzyknięć.
10. Pismo zgłoszenia serii od przedsiębiorcy Polpharma S.A. z siedzibą w Starogardzie Gdańskim oraz zgodę Ministerstwa Zdrowia DPO/00738/21 z dnia 20 grudnia 2021 r. na czasowe dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego.
11. Dokumentacja fotograficzna oraz zapis audiowizualny.

Otrzymują:

1. kontrolowany
2. a/a