

**WOJEWÓDZKI
INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY
W KATOWICACH**

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

DNA.8541.2.6.2021

Pilchowice, 16 kwietnia 2021r.

PROTOKÓŁ

z kontroli

Szpitala Chorób Płuc im. św. Józefa w Pilchowicach

44-145 Pilchowice, ul. Dworcowa 31

prowadzącego

dział farmacji szpitalnej,

zlokalizowany 44-145 Pilchowice, ul. Dworcowa 31

przeprowadzonej przez insp. farm. Aleksandrę Wojtuń oraz insp. farm. Agnieszkę

Gniwecką działające z upoważnienia

Nr DNA.8541.2.6.2021 z dnia 8 kwietnia 2021r. udzielonego

przez Śląskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego

(Załącznik Nr 2, 3 do protokołu)

Podstawy prawne:

Ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.); Ustawa z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców (t.j. Dz. U. z 2021r., poz. 162 ze zm.); Ustawa z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (t.j. Dz. U. z 2019 r., poz. 852 ze zm.); Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.); Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. z 2019 r., poz. 175 ze zm.); Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (t.j. Dz. U. z 2020 r., poz. 357); Ustawa z dnia 10 kwietnia 2018 r. o zmianie niektórych ustaw w związku z wprowadzeniem e-recepty (Dz. U. z 2018 r. poz. 697); 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 2018 r., poz. 2008); 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 2008 r., Nr 57, poz. 347); Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki (Dz. U. z 2002 r., Nr 187, poz. 1565); Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 września 2002 r. w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki (Dz. U. Nr 171, poz.139); Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 września 2002 r. w sprawie wykazu pomieszczeń wchodzących w skład powierzchni podstawowej i pomocniczej apteki (Dz. U. Nr 161, poz. 1338); Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 lipca 2002 r. w sprawie odbywania praktyki w aptece przez technika farmaceutycznego (Dz. U. Nr 126, poz. 1082 ze zm.); Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie wzoru prowadzenia ewidencji zatrudnionych w aptece farmaceutów i techników farmaceutycznych (Dz. U. Nr 187, poz. 1566); Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie recept (Dz. U. z 2020 r, poz. 2424); Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. Nr 210, poz. 1327); Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2008 r. w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności (t.j. Dz. U. z 2016 r. poz. 1769); Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2009 r. w sprawie kryteriów klasyfikacji produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych (Dz. U. Nr 24, poz. 151 ze zm.);

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

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 (t.j. Dz. U. z 2021 r., poz. 166); Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 lutego 2009 r. w sprawie wymagań dotyczących oznakowania opakowań produktu leczniczego i treści ulotki (t.j. Dz. U. z 2015 r., poz. 1109 ze zm.); Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 31 lipca 2009 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. 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 (t.j. 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 prekursorów grupy I-R (Dz. U. z 2012 r., poz. 236); Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 14 marca 2012 r. w sprawie sprowadzenia z zagranicy środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego niezbędnych dla ratowania życia lub zdrowia (Dz. U. z 2012 r., poz. 348); 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 2015r, poz. 1819); 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 2017 r., poz. 686); 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 2016, poz. 1085); 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. 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 (t.j. 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).

Podstawa materialno-prawna: art. 122e ust.1,2,3 ustawy z dnia 6 września 2001r. - Prawo farmaceutyczne (tekst jednol. Dz. U. z 2020r., poz. 944)

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

Kontrola w zakresie sprawdzenia:

- 1) dokumentacji dotyczącej prowadzenia działu farmacji szpitalnej, w tym: zaopatrzenia podmiotu leczniczego oraz jego komórek organizacyjnych w produkty lecznicze i wyroby medyczne,
- 2) zamawiania, przyjmowania, wydawania, zabezpieczania środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów kategorii 1 oraz prowadzenia dokumentacji w powyższym zakresie,
- 3) prawidłowości świadczenia w dziale farmacji szpitalnej usług farmaceutycznych,
- 4) warunków przechowywania produktów leczniczych i wyrobów medycznych,

Termin rozpoczęcia kontroli: 16 kwietnia 2021r. godz. 9⁰⁰
(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

..... Mie. w uz. na Spr. Ci. da.

.....
(podpis)

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

Pouczenie

Przed przystąpieniem do kontroli Adam Nawyński
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 (t.j. Dz.U. z 2020r., poz. 944 ze 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 od 6 miesięcy do lat 8” (t.j. Dz.U. z 2020r., poz. 1444).

.....
(podpis)

h j

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

USTALENIA:

I. Działalność działu farmacji szpitalnej na podstawie

- zgody na utworzenie działu farmacji szpitalnej wydanej przez Śląskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w dniu 30 listopada 2005r. znak: Śl.WIF.KA-DNA-8250-2/8/05 na rzecz podmiotu leczniczego: Szpital Chorób Płuc im. św. Józefa w Pilchowicach z siedzibą w 44-145 Pilchowice, ul. Dworcowa 31, prowadzącego dział farmacji szpitalnej w zakładzie leczniczym Szpital Chorób Płuc im. św. Józefa w Pilchowicach, zlokalizowanej w Pilchowicach przy ul. Dworcowej 31.

- Nr księgi rejestrowej: 000000013979
- Dane teleadresowe
 - telefon: 32 33 19 962
 - fax: brak
 - e-mail: farmacja@szpital-pilchowice.pl
 -

Dział farmacji szpitalnej świadczy usługi codziennie od poniedziałku do piątku w godz. od 7¹⁵ do 14⁵⁰. W soboty i niedziele nieczynne.

- Kontrolę przeprowadzono w obecności Pana mgr farm. Adama Naczyńskiego - kierownika działu farmacji. Upoważnienie Pana mgr farm. Adama Naczyńskiego stanowi załącznik nr 5.
- Data ostatniej kontroli planowej – 25 lutego 2016r.
- Data ostatniej kontroli doraźnej – 12 października 2016r.

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

Nie dotyczy.

III. Obsada kadrowa działu farmacji szpitalnej

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

mgr farm. Karolina Krawczyk

dyplom Nr 1120 z dnia 14 marca 2008r. wydany przez Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach, prawo wykonywania zawodu 06009083 z dnia 4 marca 2008r. wydane przez Okręgową Radę Aptekarską w Katowicach, zatrudniona na podstawie umowy o pracę na pełny etat, czas nieokreślony, długotrwała nieobecność

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

mgr farm. Adam Naczyński

dyplom Nr 2369/F z dnia 1 kwietnia 2005r. wydany przez Śląską Akademię Medyczną w Katowicach, prawo wykonywania zawodu 06074050 z dnia 19 kwietnia 2005r. wydane przez Okręgową Radę Aptekarską w Katowicach, zatrudniony na podstawie umowy o pracę na pełny etat, czas nieokreślony (pełniący obowiązki kierownika)

W razie nieobecności farmaceuty dfs zapewnia dostępność do produktów leczniczych zaopatrując oddziały szpitalne w większą ilość leków.

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

W czasie kontroli przedłożono ewidencję personelu fachowego nr WIF.KA.8542.1.7.2012 zarejestrowaną w Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Katowicach w dniu 24 maja 2012r. ostemplowaną przez Śląskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Katowicach. Ewidencja zatrudnionego personelu jest prowadzona prawidłowo.

IV. Jednostki zaopatrywane przez dział farmacji szpitalnej.

Dział farmacji szpitalnej zaopatruje komórki organizacyjne szpitala w:	TAK	NIE	ilość oddziałów szpitalnych	ilość innych komórek organizacyjnych	inne ZOZ zgodnie z art. 106 Prawa Farmaceutycznego
produkty lecznicze	x	-	2	5	-
wyroby medyczne	x	-	2	5	-
środki dezynfekcyjne	x	-	2	5	-
inny asortyment	x	-	2	-	-

Pani mgr farm. Adam Naczyński ustnie wyjaśnił, że dział farmacji szpitalnej nie zaopatruje innych zakładów opieki zdrowotnej w produkty lecznicze i wyroby medyczne. Podmiot leczniczy posiada wpis do Rejestru Podmiotów Leczniczych prowadzonego przez Wojewodę Śląskiego - nr Księgi Rejestrowej 000000013979. Kontrolowany zakład opieki zdrowotnej posiada 92 miejsca pobytu całodobowego.

V. Warunki lokalowe

(pomieszczenia, szafy ekspedycyjne, klimatyzacja/wentylacja, użytkowanie pomieszczeń apteki, czystość i porządek, zabezpieczenie przed: dostępem osób nieuprawnionych, nadmiernym nasłonecznieniem, krzyżowanie się dróg czystych z brudnymi)

Na podstawie protokołu z oględzin lokalu przeznaczonego na dział farmacji szpitalnej z dnia 24 listopada 2005r. znak WIF.KA-DNA-8240-74/05 podano poniższe informacje:
Powierzchnia razem wynosi 34,3 m²

pomieszczenia powierzchni podstawowej	TAK	NIE	pomieszczenia powierzchni pomocniczej	TAK	NIE
izba ekspedycyjna	-	x	pomieszczenie socjalne	-	x
magazyn produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych	20,00m ²		Komunikacja	-	x
magazyn płynów infuzyjnych i środków dezynfekcyjnych	-	x			
magazyn wyrobów medycznych	-	x			
magazyn III (wyrobów medycznych i środków dezynfekcyjnych)	-	x			

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

pokój administracyjno-szkoleniowy	14,3 m ²			
komora przyjęć I z szatnią	-	X		
archiwum	-	X		

Dział farmacji szpitalnej usytuowany jest na poddaszu głównego budynku szpitala i posiada dwa wejścia z korytarza komunikacyjnego. Pierwsze wejście prowadzi do pomieszczenia administracyjnego, drugie wejście - do magazynu i jest ono stale zamknięte i nie użytkowane. Pomieszczenie administracyjne oraz magazyn są ze sobą połączone. Drzwi do pomieszczenia magazynu są zabezpieczone za pomocą krat. Drzwi pomieszczenia administracyjnego zostały wyposażone w okno podawcze. Dostęp do pomieszczeń działu farmacji szpitalnej zapewniony jest z pierwszej kondygnacji budynku za pomocą windy.

Obiekt szpitala jest nadzorowany przez agencję ochrony. Farmaceuta korzysta z pomieszczenia sanitarnego oraz z szatni znajdującej się w pomieszczeniu administracyjnym. Zabezpieczenie lokalu stanowią drzwi zamykane na klucz, kraty oraz zakładane codziennie plomby ołowiane.

Wentylacja mechaniczna, klimatyzator i rolety w oknach chroniące przed nadmiernym nasłonecznieniem.

VI. Wskazania przyrządów pomiarowych

(świadectwa prawnej kontroli metrologicznej - legalizacja, wzorcowanie, sprawdzenie, częstotliwość pomiaru - rejestracja ciągła/ zapisy w zeszycie)

Magazyn działu farmacji szpitalnej wyposażony jest w higrometr i termometr.

Pomieszczenia Urządzenia	wskazania przyrządów pomiarowych 16.04.2021r.		wskazania przyrządu pomiarowego WIF	
	T [°C] godz. 9 ¹⁵	H [%] godz. 10 ⁵⁵	T [°C] godz.	H [%] godz.
Magazyn produktów leczniczych i wyrobów medycznych	22	34%	-	-

Nie wniesiono zastrzeżeń do warunków przechowywania pod względem wartości temperatury i wilgotności. Wyniki kontroli temperatur i wilgotności w magazynach są rejestrowane w zeszycie jeden raz dziennie, w godzinach czynności działu farmacji szpitalnej.

VII. Warunki przechowywania produktów leczniczych

▪ termolabilnych

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

Produkty lecznicze, które wymagają szczególnych warunków przechowywania, przechowywane są w lodówce Samsung, znajdującej się w magazynie produktów leczniczych.

W dniu kontroli, w lodówce przechowywano m.in.: insuliny, Levonor w ampułkach, Adrenalina WZF w ampułkach, Nystatyna zawiesina.

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

Urządzenia	wskazania przyrządów pomiarowych 16.04.2021r.		wskazania przyrządu pomiarowego WIF	
	T [°C] godz. 9 ²⁰	H [%] godz.	T [°C] godz.	H [%] godz.
Witryna chłodnicza górnadół	3	-	-	-

▪ pozostałych

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

Produkty lecznicze w magazynie przechowywane są na regałach metalowych oraz drewnianych, w zamykanych szafkach z szufladami, zamykanej szafce przeszklonej. Na dzień kontroli nie stwierdzono na stanie magazynowym dfs produktów leczniczych, wyrobów medycznych, środków żrących i łatwopalnych.

W trakcie kontroli stwierdzono, że dział farmacji szpitalnej zaopatruje oddziały szpitalne w gazy medyczne (tlen medyczny). Tlen medyczny przechowywany jest w zbiorniku oraz w pomieszczeniu tlenowni. Zamówień tlenu medycznego dokonuje dział techniczny szpitala na podstawie bieżącego zapotrzebowania oraz wydaje na podstawie zapotrzebowania na oddziały. Pełniący obowiązki kierownika dfs wprowadza na podstawie faktur zamówiony tlen do ewidencji komputerowej oraz dokumentuje rozchody. Okazano dokumentację dotyczącą przychodu i rozchodu tlenu medycznego i nie stwierdzono nieprawidłowości

VIII. Źródła zaopatrzenia

Pani mgr Adam Naczyński ustnie wyjaśnił, że oryginały faktur zakupu kierowane są do księgowości. Kopie faktur zakupu są przechowywane w dziale farmacji szpitalnej. Pełniący obowiązki kierownika DFS ustnie wyjaśnił, że w dziale zainstalowany jest system komputerowy KAMSOFT, który ewidencjonuje przychody produktów leczniczych i wyrobów medycznych. Do faktury zakupu dołączony jest dokument przyjęcia na stan magazynowy działu.

Dział farmacji szpitalnej zamawia produkty lecznicze i wyroby medyczne w hurtowni farmaceutycznej:

1. Neuca S.A., 87-100 Toruń, ul. Forteczna 35-37;
2. Urtica Sp. z o.o., 94-406 Łódź, ul. Kinga C. Gillette 1;
3. Salus International Sp. z o.o., 40-273 Katowice, ul. Pułaskiego 9;
4. Messer Polska Sp. z o.o., 41-503 Chorzów, ul. Maciejkowicka 30;
5. Centrum Zaopatrzenia Medycznego „Cezal” S.A., 50-543 Wrocław, ul. Widna 4.

Nie stwierdzono zakupu produktów leczniczych od podmiotów nieuprawnionych.

Zamówienia do hurtowni dokonywane są elektronicznie za pomocą systemu KAMSOFT, moduł Zamówienia, a następnie za pomocą poczty elektronicznej przekazywane do hurtowni. Kopie zamówień są przechowywane na poczcie elektronicznej w utworzonych folderach.

W czasie kontroli uzyskano informację, że apteka jest podłączona do systemu Krajowej Organizacji Weryfikacji Autentyczności Leków (KOWAL) w celu weryfikacji autentyczności wydawanych z apteki produktów leczniczych. Pan mgr farm. Adam Naczyński oświadczył, że przyjmowane na stan magazynowy produkty lecznicze serializowane są weryfikowane pod

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

względem zabezpieczeń - autentyczności unikalnych identyfikatorów (UI) i integralności elementu uniemożliwiającego naruszenie opakowania (ATD). Wycofywanie unikalnego identyfikatora odbywa się w momencie przyjmowania towaru na stan magazynowy DFS. Pełniący obowiązki kierownika DFS ustnie oświadczył, że jest zaznajomiony z procedurami obsługi alertów technicznych i sposobów postępowania z nimi, a także poinformował, że zna procedury, jakie należy podjąć w przypadku otrzymania informacji o alercie, który może stanowić podejrzenie sfałszowania produktu. Oświadczył również, że produkty lecznicze serializowane są weryfikowane z fakturą zakupu przy przyjmowaniu na stan magazynowy, a unikalny numer leków jest wycofywany z systemu baz KOWAL przy przyjmowaniu towaru na stan.

Dział Farmacji Szpitalnej nie wysyłał informacji o braku możliwości zapewnienia dostępu do produktu leczniczego wydawanego na receptę, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, o których mowa w wykazie określonym w art. 37 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Katowicach za pośrednictwem ZSMOPL. Pan Adam Naczyński ustnie oświadczył, że w DFS nie było sytuacji braku zapewnienia dostępu do leku dla pacjenta.

W czasie kontroli przedłożono do wglądu wygenerowane z aptecznego systemu komputerowego raporty dotyczące przekazywanych informacji do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi (ZSMOPL) tj. informacje o przeprowadzanych transakcjach i stanach magazynowych produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych. Stwierdzono, że raporty przesyłane są w dniach czynności działu farmacji szpitalnej. Pan Adam Naczyński ustnie oświadczył, że sprawdza poprawność wysłanych raportów za pomocą systemu KAMSOF.

W czasie kontroli stwierdzono, że dział farmacji szpitalnej otrzymuje odmowy realizacji zamówień wygenerowanych przez hurtownię farmaceutyczną. Pan Adam Naczyński wyjaśnił, że przesyła kopie odmów do Głównego Inspektora Farmaceutycznego za pomocą systemu KAMSOF. Nie okazano potwierdzeń otrzymania odmowy z GIF.

Pani mgr farm. ustnie oświadczył, że nie zgłaszał wady jakościowej produktu leczniczego do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Katowicach. Pan mgr farm. Adam Naczyński oświadczył, że zna procedury zgłaszania wady jakościowej leku w razie podejrzenia jej wystąpienia.

IX. Terminy ważności

(ilość skontrolowanych produktów, ilość i informacje o sposobie zabezpieczenia przeterminowanych produktów, dokumentacja potwierdzająca zniszczenie przeterminowanych/zwróconych produktów leczniczych) innych niż wymienione w pkt XVI i XVII

Pan mgr farm. Adam Naczyński poinformował, że na dzień kontroli na stanie działu farmacji szpitalnej znajdowały się produkty lecznicze, którym upłynął termin ważności. Były one przechowywane w magazynie w osobnej opisanej szafce oraz opisanych kartonach. Przedłożono do wglądu protokoły przekazania produktów leczniczych/wyrobów medycznych do utylizacji. Protokoły były opieczetowane przez osoby odbierające przeterminowane produkty. Ww. produkty lecznicze/wyroby medyczne są odbierane przez firmę REMONDIS.

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

(dokumentacja w zakresie przestrzegania procedury wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych)

Dokumentacja dotycząca wstrzymywania/wycofania produktów leczniczych i wyrobów medycznych jest gromadzona w postaci wydruków decyzji GIF.
Kierownik DFS ustnie poinformował, że do dnia kontroli nie było produktów leczniczych wstrzymanych lub wycofanych decyzją GIF. W razie zaistnienia powyższej sytuacji leki wstrzymane decyzją GIF będą przechowywane w opisanej zamkniętej szafce w magazynie DFS.

XI. Zaopatrywanie oddziałów szpitalnych i innych komórek organizacyjnych w leki i materiały medyczne

(sposób przekazywania leków na oddziały szpitalne, zaopatrywanie indywidualnych pacjentów, przygotowywanie dawek indywidualnych)

Produkty lecznicze i pozostały asortyment zamawiany jest przez Pana Adama Naczyńskiego na podstawie pisemnych zapotrzebowań z oddziałów. Zapotrzebowania wystawia Pielęgniarka oddziałowa. Na drukach zapotrzebowań zawarto datę i numer zapotrzebowania, zamawiający lek oddział, nazwę, dawkę, ilość produktu leczniczego, wskazanie osoby upoważnionej (na okazanych zapotrzebowaniach za okres od stycznia 2021r. do dnia kontroli nie wskazano osoby upoważnionej), podpis i pieczęć lekarza wystawiającego zapotrzebowanie oraz podpis i pieczęć pielęgniarki oddziałowej. Dokument wydania z dfs produktu leczniczego na oddział mgr farm. Adam Naczyński drukuje z systemu komputerowego. Dokument nazwany jest „przesunięcie MM nr...”. Dokument zawiera numer, datę, wskazanie jednostki odbierającej, wskazanie lekarza, nazwę, dawkę i ilość produktu leczniczego. Na dokumencie podpisuje się pełniący obowiązki kierownika DFS jako osoba wystawiająca dokument, sprawdzająca i zatwierdzająca dokument wydania. Na dokumencie podpisuje się pielęgniarka oddziałowa odbierająca produkty lecznicze.
Szpital Chorób Płuc im. Św. Józefa w Pilchowicach posiada umowę na świadczenie usługi farmaceutycznej polegającej na przygotowaniu leku cytostatycznego z podmiotem leczniczym – Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Wojewódzki Szpital Specjalistyczny nr 3 w Rybniku, ul. Energetyków 46, 44-200 Rybnik. Okazano przedmiotową umowę z dnia 26 maja 2020r. numer 9/20/M. Pielęgniarka oddziałowa sporządza tygodniowy harmonogram podań leków cytostatycznych dla pacjentów. Pan Adam Naczyński wyjaśnił, że drogą elektroniczną przesyłany jest „protokół leczenia chemicznego” wystawiony przez lekarza zawierający skład leku cytostatycznego. Lek w całości wykonywany jest w aptece szpitalnej w Rybniku. Lek przywożony jest do szpitala w Pilchowicach transportem należącym do szpitala w Rybniku. Leki przekazywane są na oddział lekarzowi, który podaje go pacjentowi. W dfs prowadzona jest dokumentacja dotycząca ww. świadczenia. W dniu kontroli na stanie magazynowym dfs nie stwierdzono leków cytostatycznych. Pan mgr farm. Adam Naczyński ustnie oświadczył, że w dfs nie są przechowywane leki cytostatyczne. W okazanej dokumentacji nie stwierdzono nieprawidłowości.

XII. Leki z darów

(przyjmowanie leków do apteki, ewidencja przychodu i rozchodu)

Pan mgr farm. Adam Naczyński poinformował, że dział farmacji szpitalnej przyjmuje leki z darów. Przedłożono do wglądu Protokół przekazania/odbioru darowizny produktów leczniczych z dnia 13.01.2021r. o numerze 1/2021, dokument przyjęcia numer 1/01/2021/FD

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

oraz umowę darowizny produktów leczniczych numer 156/2020, zawartą w dniu 21.12.2020r. pomiędzy Boehringer Ingelheim Sp. z o.o. a Szpitalem Chorób Płuc i Gruźlicy im. Św. Józefa w Pilchowicach. Dokumentacja dotyczyła produktu leczniczego Yanimo Respimat roztwór do inhalacji 2,5mcg+2,5mcg.

XIII. Próbk reklamowe

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

Pan mgr farm. Adam Naczyński poinformował, iż dział farmacji szpitalnej nie przyjmuje bezpłatnych próbek produktów leczniczych, w związku z czym nie posiada ich ewidencji.

XIV. Import docelowy

(właściwy wzór zapotrzebowania, dokumentacja w zakresie skierowania zapotrzebowania do konsultanta z danej dziedziny medycyny celem jego potwierdzenia w formie pisemnej, skierowanie zapotrzebowania do ministra właściwego do spraw zdrowia, skierowanie zapotrzebowania do hurtowni farmaceutycznej, przedłożenie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia listy zawierającej dane chorych, do leczenia których zastosowano produkt leczniczy wraz ze wskazaniem zastosowanych dawek, w terminie 30 dni od dnia zakończenia wszystkich kuracji z zastosowaniem całości produktu leczniczego, którego dotyczyło dane zapotrzebowanie, prowadzenie ewidencji)

Pan mgr farm. Adam Naczyński poinformował, iż dział farmacji szpitalnej realizuje wnioski na produkty lecznicze sprowadzane na zasadach importu docelowego. Przedłożono do wglądu ewidencję importu docelowego i stwierdzono, iż w roku 2019 został zrealizowany wniosek na produkt leczniczy Pyrazinamid 500 tabletki. Do dokumentacji dołączono pismo Ministra Zdrowia DOP/00816/19 z dnia 10 grudnia 2019r. o czasowym dopuszczeniu do obrotu produktu leczniczego.

XV. Apteczki oddziałowe

(warunki przechowywania, terminy ważności, asortyment, sposób zabezpieczenia przed dostępem osób nieuprawnionych, kontrola, dokumentacja kontroli)

Za apteczki oddziałowe odpowiedzialna jest Pielęgniarka Oddziałowa. Pan mgr farm. Adam Naczyński ustnie wyjaśnił, że przewidziana jest procedura dotycząca kontrolowania apteczek oddziałowych, w której przewidziano kontrolę raz na kwartał. Obecnie ze względu na sytuację epidemiologiczną kontrole apteczek oddziałowych prowadzone są w systemie wewnętrznym. Przedłożono do wglądu protokoły z kontroli apteczek oddziałowych. Sprawdzane jest rozmieszczenie leków, daty ważności, warunki przechowywania.

XVI. Receptura

– nie dotyczy

XVII. Badania kliniczne

(ewidencja próbek do badań klinicznych, sposób przechowywania próbek, udział farmaceuty w badaniu)

Dział Farmacji Szpitalnej nie uczestniczy w badaniach klinicznych.

XVIII. Receptariusz szpitalny i komitet terapeutyczny

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

Szpital posiada Receptariusz. W szpitalu jest powołany Zespół ds. farmakoterapii.

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

XIX. Środki odurzające i psychotropowe II P

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

Dział farmacji szpitalnej posiada książkę narkotyczną, zarejestrowaną w Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Katowicach pod numerem 143/ASZ/05 w dniu 13 grudnia 2005r. Przedmiotowe środki i substancje przechowywane są w metalowym sejfie przymocowanym w sposób trwały do podłogi w magazynie dfs.

Środki odurzające są wydawane na oddział na podstawie zapotrzebowań wystawionych kierownika oddziału. Leki odbiera pielęgniarka oddziałowa. Pan Adam Naczyński wyjaśnił, że w dział farmacji szpitalnej nie posiada pisemnych upoważnień od kierownika oddziału dla pielęgniarki oddziałowej odbierającej produkty lecznicze zawierające środki odurzające. Na drukach zapotrzebowań zawarto datę i numer zapotrzebowania, zamawiający oddział, nazwę, dawkę, ilość produktu leczniczego, wskazanie osoby upoważnionej (na okazanych zapotrzebowaniach za okres od stycznia 2021r. do dnia kontroli nie wskazano osoby upoważnionej), podpis i pieczęć lekarza wystawiającego zapotrzebowanie oraz podpis i pieczęć pielęgniarki oddziałowej. Dokument wydania z dfs produktu leczniczego na oddział kierownik drukuje z systemu komputerowego. Dokument nazwany jest „przesunięcie MM nr...”. Dokument zawiera numer, datę, wskazanie jednostki odbierającej, wskazanie lekarza, nazwę, dawkę i ilość produktu leczniczego. Na dokumencie podpisuje się kierownik DFS jako osoba wystawiająca dokument, sprawdzająca i zatwierdzająca dokument wydania. Na dokumencie brak podpisu osoby odbierającej produkty lecznicze.

Sprawdzono zgodność danych zawartych w ewidencji dotyczących przychodu i rozchodu z okazanymi fakturami zakupu oraz zapotrzebowaniami i nie stwierdzono nieprawidłowości. Stany zgodne z ewidencją.

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

(sposób przechowywania, ewidencja, Zgodność stanu faktycznego ze stanem magazynowym, wydawanie leków psychotropowych na receptę)

Substancje psychotropowe grupy III-P i IV-P przechowywane są w zamykanym na klucz sejfie w magazynie dfs. Ewidencja substancji psychotropowych grupy III-P, IV-P i prekursorów kategorii 1 jest prowadzona komputerowo oraz w formie comiesięcznych wydruków zawierających stan magazynowy na początku pierwszego dnia okresu rozliczeniowego, łączny przychód, łączny rozchód oraz stan magazynowy na koniec ostatniego dnia okresu rozliczeniowego. Wydruki ww. ewidencji są ponumerowane, opieczątowane i podpisane przez kierownika apteki.

Zamawianie i wydawanie leków na oddział odbywa się analogicznie jak dla produktów leczniczych grupy I-N. W dniu kontroli były na stanie magazynowym działu farmacji szpitalnej produkty lecznicze zawierające substancje psychotropowe. Stany zgodne z ewidencją.

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

(zawiadomienia wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, zabezpieczenie przed możliwością ich użycia do czasu skreślenia ich z ewidencji i przekazania do unieszkodliwienia poprzez umieszczenie ich w szczelnie zamkniętych pojemnikach zbiorczych oklejonych banderolą z napisem „DO UNIESZKODLIWIENIA”)

W trakcie kontroli stwierdzono na stanie magazynowym DFS produkty lecznicze zawierające środki odurzające, substancje psychotropowe lub prekursorzy kat.1, którym upłynął termin ważności. W trakcie kontroli dokonano zabezpieczenia ww. produktów leczniczych. Z czynności zabezpieczających sporządzono protokół znak DNA.857.6.115.2021 z dnia 16 kwietnia 2021. Termin wyznaczony – 31 lipca 2021r. Kierownik wyjaśnił, że w dfs jest to kolejne zabezpieczenie środków odurzających i substancji psychotropowych. Okazano

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 z czynności zabezpieczających w obecności inspektora farmaceutycznego z dnia 27 października 2015r. znak DNA.857.2.198.2015. Do protokołu dołączony został protokół przyjęcia i unieszkodliwienia ww. produktów leczniczych. Stwierdzono, że produkty lecznicze gr. I-N, III-P i IV-P zostały prawidłowo zutilizowane.

XXII. Biblioteka fachowa

- Urzędowy Wykaz Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych w wersji elektronicznej;
- Obowiązujące ustawy i rozporządzenia Ministra Zdrowia dotyczące rodzaju prowadzonej działalności - dostępne w wersji elektronicznej;
- Pharmindex – w wersji elektronicznej;
- Strony internetowe tematyczne.

XXIII. Niezgodności stwierdzone w czasie kontroli: nie stwierdzono.

Nie stwierdzono.

Termin zakończenia kontroli: 16 kwietnia 2021r.

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.

Protokół został sporządzony w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach. Czynności kontrolne wpisano do książki kontroli.

ACA... NACZ...
16.04.2021
(data, pieczęć i podpis kontrolowanego)

INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY
mgr farm. Aleksandra Wojtuń
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY
mgr farm. Agnieszka Grzecka
(podpis inspektora farmaceutycznego)

SZPITAL CHOROÓB PŁUC
im. Św. Józefa w Pilchowicach
DZIAŁ FARMACJI SZPITALNEJ

S K

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

Załączniki:

1. Zawiadomienie o zamiarze przeprowadzenia kontroli planowej.
2. Upoważnienie do przeprowadzenia kontroli wraz z pouczeniem o prawach i obowiązkach kontrolowanego.
3. Upoważnienie do przeprowadzenia kontroli wraz z pouczeniem o prawach i obowiązkach kontrolowanego.
4. Klauzula informacyjna RODO.
5. Upoważnienie dla Pana mgr farm. Adama Naczyńskiego

Otrzymują:

1. kontrolowany
2. a/a



ŚLĄSKI WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY
W KATOWICACH

DNA.8541.2.6.2021

Katowice, 8 kwietnia 2021r.

**Upoważnienie do przeprowadzenia kontroli przez inspektora farmaceutycznego
Nr 8541.2.6.2021**

Na podstawie art. 122b ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 roku – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944, 1493 i 2112) upoważniam:

inspektora farmaceutycznego
Aleksandrę Wojtuń
nr legitymacji służbowej 38

do przeprowadzenia kontroli w zakresie sprawdzenia:

1. dokumentacji dotyczącej prowadzenia działu farmacji szpitalnej, w tym: zaopatrzenia podmiotu leczniczego oraz jego komórek organizacyjnych w produkty lecznicze i wyroby medyczne;
2. zamawiania, przyjmowania, wydawania, zabezpieczania środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów kategorii 1 oraz prowadzenia dokumentacji w powyższym zakresie;
3. prawidłowości świadczenia w dziale farmacji szpitalnej usług farmaceutycznych;
4. warunków przechowywania produktów leczniczych i wyrobów medycznych;

w dziale farmacji szpitalnej zlokalizowanym w:

44-145 Pilchowice, ul. Dworcowa 31

kontrolowany:

Szpital Chorób Płuc im. św. Józefa w Pilchowicach
44-145 Pilchowice, ul. Dworcowa 31

Data rozpoczęcia kontroli: 16 kwietnia 2021r.


Przewidywany termin zakończenia kontroli: 12 dni roboczych.

Upoważnienie niniejsze ważne jest za okazaniem legitymacji służbowej.

Otrzymują:

1 – kontrolowany

2 – a/a

ŚLĄSKI WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY
w Katowicach

mgr farm. Zofia Gardecka

Pouczenie o prawach i obowiązkach kontrolowanego

Kontrolowany ma prawo do:

- 1) uczestniczenia w czynnościach podejmowanych w ramach kontroli, chyba że zrezygnuje z tego uprawnienia; kontrolowany może upoważnić inną osobę do uczestniczenia w jego imieniu w czynnościach podejmowanych w ramach kontroli; oświadczenie o rezygnacji z prawa uczestniczenia w czynnościach podejmowanych w ramach kontroli jest składane na piśmie (art. 122c ust. 1 i 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne);
- 2) złożenia pisemnych zastrzeżeń lub wyjaśnień z jednoczesnym wskazaniem stosownych wniosków dowodowych, w terminie 7 dni od dnia doręczenia protokołu kontroli, jeżeli nie zgadza się z ustaleniami protokołu z kontroli (art. 122f ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne);
- 3) wskazania na piśmie, że wykonywane czynności kontrolne zakłócają w sposób istotny jego działalność gospodarczą (art. 52 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców (Dz. U. z 2019 r. poz. 1292, z późn. zm.));
- 4) wniesienia sprzeciwu (art. 59 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców) wobec podjęcia i wykonywania przez organy kontroli czynności z naruszeniem przepisów ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców, w zakresie:
 - a) zawiadomienia o zamiarze wszczęcia kontroli (art. 48),
 - b) przeprowadzenia kontroli po okazaniu legitymacji służbowej i doręczeniu upoważnienia do przeprowadzenia kontroli (art. 49),
 - c) informowania przedsiębiorcy lub osoby, wobec której podjęto czynności kontrolne, o ich prawach i obowiązkach w przypadku podjęcia czynności kontrolnych po okazaniu legitymacji służbowej (art. 49),
 - d) wykonania czynności kontrolnych w obecności przedsiębiorcy lub osoby przez niego upoważnionej (art. 50 ust. 1),
 - e) wykonania czynności kontrolnych w obecności innego pracownika przedsiębiorcy lub osoby zatrudnionej u przedsiębiorcy w ramach innego stosunku prawnego, którzy mogą być uznani za osobę, o której mowa w art. 97 ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny (Dz. U. z 2020 r. poz. 1740), lub w obecności przywołanego świadka, którym powinien być funkcjonariusz publiczny, niebędący jednak pracownikiem organu przeprowadzającego kontrolę (art. 50 ust. 5),
 - f) przeprowadzenia kontroli w siedzibie przedsiębiorcy lub w miejscu wykonywania działalności gospodarczej oraz w godzinach pracy lub w czasie faktycznego wykonywania działalności gospodarczej przez przedsiębiorcę (art. 51 ust. 1),
 - g) zakazu podejmowania i prowadzenia równocześnie więcej niż jednej kontroli działalności przedsiębiorcy (art. 54 ust. 1),
 - h) ograniczenia czasu trwania wszystkich kontroli u przedsiębiorcy w jednym roku kalendarzowym (art. 55 ust. 1 i 2) oraz
 - i) zakazu przeprowadzania powtórnych kontroli dotyczących przedmiotu kontroli objętego uprzednio zakończoną kontrolą (art. 58).

Wniesienie sprzeciwu nie jest dopuszczalne, gdy organ przeprowadza kontrolę, powołując się na przepisy art. 48 ust. 11 pkt 2, art. 50 ust. 2 pkt 2, art. 54 ust. 1 pkt 2, art. 55 ust. 2 pkt 2, tj. przeprowadzenie kontroli jest niezbędne dla przeciwdziałania popełnieniu przestępstwa lub wykroczenia, przeciwdziałania popełnieniu przestępstwa skarbowego lub wykroczenia skarbowego lub zabezpieczenia dowodów jego popełnienia, oraz art. 62.

Sprzeciw wnosi się na piśmie do organu kontroli, którego czynności sprzeciw dotyczy. O wniesieniu sprzeciwu przedsiębiorca zawiadamia na piśmie kontrolującego. Sprzeciw wnosi się w terminie 3 dni roboczych od dnia wszczęcia kontroli przez organ kontroli lub wystąpienia przesłanki do wniesienia sprzeciwu. Wniesienie sprzeciwu powoduje wstrzymanie:

- 1) czynności kontrolnych przez organ kontroli, którego czynności sprzeciw dotyczy – z chwilą doręczenia kontrolującemu zawiadomienia o wniesieniu sprzeciwu;
- 2) biegu czasu trwania kontroli – od dnia wniesienia sprzeciwu do dnia zakończenia postępowania wywołanego jego wniesieniem.

W przypadku wniesienia sprzeciwu organ kontroli może, w drodze postanowienia, dokonać zabezpieczenia dowodów mających związek z przedmiotem i zakresem kontroli na czas rozpatrzenia sprzeciwu. Zabezpieczeniu podlegają dokumenty, informacje, próbki wyrobów oraz inne nośniki informacji, jeżeli stanowią lub mogą stanowić dowód w toku kontroli.

Organ kontroli w terminie 3 dni roboczych od dnia otrzymania sprzeciwu rozpatruje sprzeciw oraz wydaje postanowienie o:

- 1) odstąpieniu od czynności kontrolnych;
- 2) kontynuowaniu czynności kontrolnych.

Nierozpatrzenie sprzeciwu w terminie 3 dni roboczych od dnia otrzymania sprzeciwu jest równoznaczne w skutkach z wydaniem przez organ właściwy postanowienia o odstąpieniu od czynności kontrolnych. Na postanowienie o kontynuowaniu czynności kontrolnych przysługuje zażalenie w terminie 3 dni od dnia doręczenia postanowienia.

Właściwy organ rozpatruje zażalenie w terminie 7 dni od dnia jego wniesienia oraz wydaje postanowienie o:

- 1) utrzymaniu w mocy zaskarżonego postanowienia;
- 2) uchyleniu zaskarżonego postanowienia i odstąpieniu od czynności kontrolnych.

Nierozpatrzenie zażalenia w terminie 7 dni od dnia jego wniesienia jest równoznaczne w skutkach z wydaniem postanowienia o uchyleniu zaskarżonego postanowienia i odstąpieniu od czynności kontrolnych.

Organ kontroli może kontynuować czynności kontrolne z dniem, w którym postanowienie o kontynuowaniu czynności kontrolnych stało się ostateczne, a w przypadku wniesienia przez przedsiębiorcę zażalenia – z dniem, w którym postanowienie o utrzymaniu w mocy zaskarżonego postanowienia zostało doręczone przedsiębiorcy.

Postanowienie o zabezpieczeniu dowodów wygasa w dniu następującym po dniu doręczenia przedsiębiorcy postanowienia o odstąpieniu albo kontynuowaniu czynności kontrolnych, a w przypadku nierozpatrzenia sprzeciwu w terminie – w dniu następującym po dniu upływu terminu do rozpatrzenia sprzeciwu.

W przypadku wniesienia przez przedsiębiorcę zażalenia postanowienie o zabezpieczeniu dowodów wygasa w dniu następującym po dniu doręczenia przedsiębiorcy postanowienia o utrzymaniu w mocy zaskarżonego postanowienia lub uchyleniu zaskarżonego postanowienia i odstąpieniu od czynności kontrolnych, a w przypadku nierozpatrzenia zażalenia w terminie – w dniu następującym po dniu upływu terminu do rozpatrzenia zażalenia.

W razie przewlekłości czynności kontrolnych, po wydaniu postanowienia o utrzymaniu w mocy zaskarżonego postanowienia, przedsiębiorca może wnieść do sądu administracyjnego skargę na przewlekłe prowadzenie kontroli. Wniesienie skargi nie powoduje wstrzymania czynności kontrolnych. Do skargi stosuje się odpowiednio przepisy ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325) dotyczące skargi na przewlekłe prowadzenie postępowania.

Kontrolowany ma obowiązek:

- 1) udostępnić inspektorowi farmaceutycznemu, biegłemu lub ekspertowi posiadającemu imienne upoważnienie wydane przez odpowiedniego wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego albo Głównego Inspektora Farmaceutycznego, w związku z przeprowadzaną kontrolą, pomieszczenia, w których jest prowadzona działalność w zakresie objętym zezwoleniem na wytwarzanie lub import produktu leczniczego, zezwoleniem na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, w zakresie objętym wpisem do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów i Dystrybutorów Substancji Czynnych, pomieszczenia, w których wytwarza się produkty lecznicze, kontroluje się produkty lecznicze lub dokonuje się czynności związanych z importem produktów leczniczych lub wytwarza, importuje lub dystrybuuje się substancje czynne, oraz pomieszczenia, w których wytwarza się substancje pomocnicze;
- 2) przedstawić inspektorowi farmaceutycznemu, biegłemu lub ekspertowi posiadającemu imienne upoważnienie wydane przez odpowiedniego wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego albo Głównego Inspektora Farmaceutycznego, w związku z przeprowadzaną kontrolą, pisemne lub ustne wyjaśnienia, a także okazać dokumenty;
- 3) przekazać inspektorowi farmaceutycznemu, biegłemu lub ekspertowi posiadającemu imienne upoważnienie wydane przez odpowiedniego wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego albo Głównego Inspektora Farmaceutycznego, w związku z przeprowadzaną kontrolą, przed rozpoczęciem kontroli, dokumenty niezbędne do jej przeprowadzenia;
- 4) umożliwić inspektorowi farmaceutycznemu, biegłemu lub ekspertowi posiadającemu imienne upoważnienie wydane przez odpowiedniego wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego albo Głównego Inspektora Farmaceutycznego, w związku z przeprowadzaną kontrolą, pobieranie próbek do badań (art. 119 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne);
- 5) umożliwić inspektorowi farmaceutycznemu, biegłemu lub ekspertowi posiadającemu imienne upoważnienie wydane przez odpowiedniego wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego albo Głównego Inspektora Farmaceutycznego, w związku z przeprowadzaną kontrolą, sporządzanie w trakcie kontroli, za pomocą ich własnych środków technicznych, dokumentacji również w formie dźwiękowej, fotograficznej i filmowej (art. 122d ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne);
- 6) zapakować próbki pobrane do badań w sposób zapobiegający zmianom wpływającym na ich jakość i przesłać do wskazanej przez inspektora farmaceutycznego jednostki prowadzącej badania laboratoryjne. Do próbek przesyłanej do badań należy dołączyć protokół pobrania próbki oraz sporządzony przez inspektora farmaceutycznego wniosek o przeprowadzenie badań laboratoryjnych. Kontrolowany przechowuje próbkę kontrolną, z wyłączeniem próbki leku recepturowego, w warunkach uniemożliwiających zmianę jakości, w ilości odpowiadającej ilości próbki pobranej do badań. Kontrolowany przechowuje próbkę do dnia otrzymania orzeczenia o wyniku badań jakościowych (art. 122i ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne);
- 7) niezwłocznie okazać kontrolującemu książkę kontroli w przypadku wszczęcia kontroli (art. 57 ust. 6 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców).

16.04.2011

(data i czytelny podpis kontrolowanego albo osoby upoważnionej)



ŚLĄSKI WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY
W KATOWICACH

DNA.8541.2.6.2021

Katowice, 8 kwietnia 2021r.

**Upoważnienie do przeprowadzenia kontroli przez inspektora farmaceutycznego
Nr 8541.2.6.2021**

Na podstawie art. 122b ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 roku – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944, 1493 i 2112) upoważniam:

inspektora farmaceutycznego
Agnieszkę Gniwecką
nr legitymacji służbowej 29

do przeprowadzenia kontroli w zakresie sprawdzenia:

1. dokumentacji dotyczącej prowadzenia działu farmacji szpitalnej, w tym: zaopatrzenia podmiotu leczniczego oraz jego komórek organizacyjnych w produkty lecznicze i wyroby medyczne;
2. zamawiania, przyjmowania, wydawania, zabezpieczania środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów kategorii 1 oraz prowadzenia dokumentacji w powyższym zakresie;
3. prawidłowości świadczenia w dziale farmacji szpitalnej usług farmaceutycznych;
4. warunków przechowywania produktów leczniczych i wyrobów medycznych;

w dziale farmacji szpitalnej zlokalizowanym w:

44-145 Pilchowice, ul. Dworcowa 31

kontrolowany:

Szpital Chorób Płuc im. św. Józefa w Pilchowicach
44-145 Pilchowice, ul. Dworcowa 31

Data rozpoczęcia kontroli: 16 kwietnia 2021r.

Przewidywany termin zakończenia kontroli: 12 dni roboczych.

Upoważnienie niniejsze ważne jest za okazaniem legitymacji służbowej.

Otrzymują:

1 – kontrolowany

2 – a/a

ŚLĄSKI WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY
w Katowicach
Z. Pomorska
mgr farm. Zofia Gardecka

Pouczenie o prawach i obowiązkach kontrolowanego

Kontrolowany ma prawo do:

- 1) uczestniczenia w czynnościach podejmowanych w ramach kontroli, chyba że zrezygnuje z tego uprawnienia; kontrolowany może upoważnić inną osobę do uczestniczenia w jego imieniu w czynnościach podejmowanych w ramach kontroli; oświadczenie o rezygnacji z prawa uczestniczenia w czynnościach podejmowanych w ramach kontroli jest składane na piśmie (art. 122c ust. 1 i 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne);
- 2) złożenia pisemnych zastrzeżeń lub wyjaśnień z jednoczesnym wskazaniem stosownych wniosków dowodowych, w terminie 7 dni od dnia doręczenia protokołu kontroli, jeżeli nie zgadza się z ustaleniami protokołu z kontroli (art. 122f ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne);
- 3) wskazania na piśmie, że wykonywane czynności kontrolne zakłócają w sposób istotny jego działalność gospodarczą (art. 52 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców (Dz. U. z 2019 r. poz. 1292, z późn. zm.));
- 4) wniesienia sprzeciwu (art. 59 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców) wobec podjęcia i wykonywania przez organy kontroli czynności z naruszeniem przepisów ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców, w zakresie:
 - a) zawiadomienia o zamiarze wszczęcia kontroli (art. 48),
 - b) przeprowadzenia kontroli po okazaniu legitymacji służbowej i doręczeniu upoważnienia do przeprowadzenia kontroli (art. 49),
 - c) informowania przedsiębiorcy lub osoby, wobec której podjęto czynności kontrolne, o ich prawach i obowiązkach w przypadku podjęcia czynności kontrolnych po okazaniu legitymacji służbowej (art. 49),
 - d) wykonania czynności kontrolnych w obecności przedsiębiorcy lub osoby przez niego upoważnionej (art. 50 ust. 1),
 - e) wykonania czynności kontrolnych w obecności innego pracownika przedsiębiorcy lub osoby zatrudnionej u przedsiębiorcy w ramach innego stosunku prawnego, którzy mogą być uznani za osobę, o której mowa w art. 97 ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny (Dz. U. z 2020 r. poz. 1740), lub w obecności przywołanego świadka, którym powinien być funkcjonariusz publiczny, niebędący jednak pracownikiem organu przeprowadzającego kontrolę (art. 50 ust. 5),
 - f) przeprowadzenia kontroli w siedzibie przedsiębiorcy lub w miejscu wykonywania działalności gospodarczej oraz w godzinach pracy lub w czasie faktycznego wykonywania działalności gospodarczej przez przedsiębiorcę (art. 51 ust. 1),
 - g) zakazu podejmowania i prowadzenia równocześnie więcej niż jednej kontroli działalności przedsiębiorcy (art. 54 ust. 1),
 - h) ograniczenia czasu trwania wszystkich kontroli u przedsiębiorcy w jednym roku kalendarzowym (art. 55 ust. 1 i 2) oraz
 - i) zakazu przeprowadzania powtórnych kontroli dotyczących przedmiotu kontroli objętego uprzednio zakończoną kontrolą (art. 58).

Wniesienie sprzeciwu nie jest dopuszczalne, gdy organ przeprowadza kontrolę, powołując się na przepisy art. 48 ust. 11 pkt 2, art. 50 ust. 2 pkt 2, art. 54 ust. 1 pkt 2, art. 55 ust. 2 pkt 2, tj. przeprowadzenie kontroli jest niezbędne dla przeciwdziałania popełnieniu przestępstwa lub wykroczenia, przeciwdziałania popełnieniu przestępstwa skarbowego lub wykroczenia skarbowego lub zabezpieczenia dowodów jego popełnienia, oraz art. 62.

Sprzeciw wnosi się na piśmie do organu kontroli, którego czynności sprzeciw dotyczy. O wniesieniu sprzeciwu przedsiębiorca zawiadamia na piśmie kontrolującego. Sprzeciw wnosi się w terminie 3 dni roboczych od dnia wszczęcia kontroli przez organ kontroli lub wystąpienia przesłanki do wniesienia sprzeciwu. Wniesienie sprzeciwu powoduje wstrzymanie:

- 1) czynności kontrolnych przez organ kontroli, którego czynności sprzeciw dotyczy – z chwilą doręczenia kontrolującemu zawiadomienia o wniesieniu sprzeciwu;
- 2) biegu czasu trwania kontroli – od dnia wniesienia sprzeciwu do dnia zakończenia postępowania wywołanego jego wniesieniem.

W przypadku wniesienia sprzeciwu organ kontroli może, w drodze postanowienia, dokonać zabezpieczenia dowodów mających związek z przedmiotem i zakresem kontroli na czas rozpatrzenia sprzeciwu. Zabezpieczeniu podlegają dokumenty, informacje, próbki wyrobów oraz inne nośniki informacji, jeżeli stanowią lub mogą stanowić dowód w toku kontroli.

Organ kontroli w terminie 3 dni roboczych od dnia otrzymania sprzeciwu rozpatruje sprzeciw oraz wydaje postanowienie o:

- 1) odstąpieniu od czynności kontrolnych;
- 2) kontynuowaniu czynności kontrolnych.

Nierozpatrzenie sprzeciwu w terminie 3 dni roboczych od dnia otrzymania sprzeciwu jest równoznaczne w skutkach z wydaniem przez organ właściwy postanowienia o odstąpieniu od czynności kontrolnych. Na postanowienie o kontynuowaniu czynności kontrolnych przysługuje zażalenie w terminie 3 dni od dnia doręczenia postanowienia.

Właściwy organ rozpatruje zażalenie w terminie 7 dni od dnia jego wniesienia oraz wydaje postanowienie o:

- 1) utrzymaniu w mocy zaskarżonego postanowienia;
- 2) uchyleniu zaskarżonego postanowienia i odstąpieniu od czynności kontrolnych.

Nierozpatrzenie zażalenia w terminie 7 dni od dnia jego wniesienia jest równoznaczne w skutkach z wydaniem postanowienia o uchyleniu zaskarżonego postanowienia i odstąpieniu od czynności kontrolnych.

Organ kontroli może kontynuować czynności kontrolne z dniem, w którym postanowienie o kontynuowaniu czynności kontrolnych stało się ostateczne, a w przypadku wniesienia przez przedsiębiorcę zażalenia – z dniem, w którym postanowienie o utrzymaniu w mocy zaskarżonego postanowienia zostało doręczone przedsiębiorcy.

15.02.2024
13:01:34
AEC

Postanowienie o zabezpieczeniu dowodów wygasa w dniu następującym po dniu doręczenia przedsiębiorcy postanowienia o odstąpieniu albo kontynuowaniu czynności kontrolnych, a w przypadku nierozpatrzenia sprzeciwu w terminie – w dniu następującym po dniu upływu terminu do rozpatrzenia sprzeciwu.

W przypadku wniesienia przez przedsiębiorcę zażalenia postanowienie o zabezpieczeniu dowodów wygasa w dniu następującym po dniu doręczenia przedsiębiorcy postanowienia o utrzymaniu w mocy zaskarżonego postanowienia lub uchyleniu zaskarżonego postanowienia i odstąpieniu od czynności kontrolnych, a w przypadku nierozpatrzenia zażalenia w terminie – w dniu następującym po dniu upływu terminu do rozpatrzenia zażalenia.

W razie przewlekłości czynności kontrolnych, po wydaniu postanowienia o utrzymaniu w mocy zaskarżonego postanowienia, przedsiębiorca może wnieść do sądu administracyjnego skargę na przewlekłe prowadzenie kontroli. Wniesienie skargi nie powoduje wstrzymania czynności kontrolnych. Do skargi stosuje się odpowiednio przepisy ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325) dotyczące skargi na przewlekłe prowadzenie postępowania.

Kontrolowany ma obowiązek:

- 1) udostępnić inspektorowi farmaceutycznemu, biegłemu lub ekspertowi posiadającemu imienne upoważnienie wydane przez odpowiedniego wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego albo Głównego Inspektora Farmaceutycznego, w związku z przeprowadzaną kontrolą, pomieszczenia, w których jest prowadzona działalność w zakresie objętym zezwoleniem na wytwarzanie lub import produktu leczniczego, zezwoleniem na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, w zakresie objętym wpisem do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów i Dystrybutorów Substancji Czynnych, pomieszczenia, w których wytwarza się produkty lecznicze, kontroluje się produkty lecznicze lub dokonuje się czynności związanych z importem produktów leczniczych lub wytwarza, importuje lub dystrybuuje się substancje czynne, oraz pomieszczenia, w których wytwarza się substancje pomocnicze;
- 2) przedstawić inspektorowi farmaceutycznemu, biegłemu lub ekspertowi posiadającemu imienne upoważnienie wydane przez odpowiedniego wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego albo Głównego Inspektora Farmaceutycznego, w związku z przeprowadzaną kontrolą, pisemne lub ustne wyjaśnienia, a także okazać dokumenty;
- 3) przekazać inspektorowi farmaceutycznemu, biegłemu lub ekspertowi posiadającemu imienne upoważnienie wydane przez odpowiedniego wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego albo Głównego Inspektora Farmaceutycznego, w związku z przeprowadzaną kontrolą, przed rozpoczęciem kontroli, dokumenty niezbędne do jej przeprowadzenia;
- 4) umożliwić inspektorowi farmaceutycznemu, biegłemu lub ekspertowi posiadającemu imienne upoważnienie wydane przez odpowiedniego wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego albo Głównego Inspektora Farmaceutycznego, w związku z przeprowadzaną kontrolą, pobieranie próbek do badań (art. 119 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne);
- 5) umożliwić inspektorowi farmaceutycznemu, biegłemu lub ekspertowi posiadającemu imienne upoważnienie wydane przez odpowiedniego wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego albo Głównego Inspektora Farmaceutycznego, w związku z przeprowadzaną kontrolą, sporządzanie w trakcie kontroli, za pomocą ich własnych środków technicznych, dokumentacji również w formie dźwiękowej, fotograficznej i filmowej (art. 122d ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne);
- 6) zapakować próbki pobrane do badań w sposób zapobiegający zmianom wpływającym na ich jakość i przesłać do wskazanej przez inspektora farmaceutycznego jednostki prowadzącej badania laboratoryjne. Do próbki przesyłanej do badań należy dołączyć protokół pobrania próbki oraz sporządzony przez inspektora farmaceutycznego wniosek o przeprowadzenie badań laboratoryjnych. Kontrolowany przechowuje próbkę kontrolną, z wyłączeniem próbki leku recepturowego, w warunkach uniemożliwiających zmianę jakości, w ilości odpowiadającej ilości próbki pobranej do badań. Kontrolowany przechowuje próbkę do dnia otrzymania orzeczenia o wyniku badań jakościowych (art. 122i ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne);
- 7) niezwłocznie okazać kontrolującemu książkę kontroli w przypadku wszczęcia kontroli (art. 57 ust. 6 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców).

16.05.2021 Nowy
AC... MACZY...
17.05.2021
.....
(data i czytelny podpis kontrolowanego albo osoby upoważnionej)


SZPITAL CHORÓB PŁUC
im. Św. Józefa w Pilchowicach
DZIAŁ FARMACJI SZPITALNEJ

KLAUZULA INFORMACYJNA


Dla osób fizycznych, w tym przedsiębiorców, których dane osobowe przetwarza się w Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Katowicach

1. Administratorem Danych jest Śląski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Katowicach, z siedzibą w 40 – 074 Katowice, ul. Raciborska 15, tel. 32 208 74 70
2. Dane kontaktowe do inspektora ochrony danych osobowych: tel. 33 813 62 32 oraz na stronie internetowej Inspektoratu: www.bip.wif.katowice.pl
3. Pani/Pana dane osobowe są przetwarzane w celach określonych przepisami prawa, wynikających z realizacji ustawowych zadań i obowiązków poszczególnych komórek organizacyjnych Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Katowicach.
4. Odbiorcami Pani/Pana danych będą podmioty uprawnione na podstawie przepisów prawa lub umów powierzenia danych.
5. Pani/Pana dane osobowe będą przetwarzane przez okres niezbędny do realizacji zadań Inspekcji Farmaceutycznej wynikających z przepisów prawa oraz w celach archiwalnych.
6. Przysługuje Pani/Panu prawo do żądania od Administratora Danych dostępu do Pani/Pana danych osobowych, ich sprostowania, usunięcia lub ograniczenia przetwarzania oraz prawo do wnoszenia sprzeciwu wobec ich przetwarzania oraz prawo do przenoszenia danych.
7. Przysługuje Pani/Panu prawo do cofnięcia zgody na przetwarzanie danych, bez wpływu na zgodność z prawem przetwarzania, którego dokonano na podstawie zgody przed jej cofnięciem.
8. Przysługuje Pani/Panu prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego w zakresie ochrony danych, w razie przetwarzania danych osobowych niezgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.
9. Pani/Pana dane osobowe nie będą przekazywane przez Administratora Danych do państw trzecich.
10. Pani/Pana dane osobowe nie podlegają zautomatyzowanemu podejmowaniu decyzji w tym profilowaniu.
11. Podanie danych w zakresie wynikającym z obowiązujących przepisów prawa jest obowiązkowe i umożliwia realizację zadań realizowanych w interesie publicznym przez Inspekcję Farmaceutyczną. Dane wykraczające poza obowiązkowy zakres, podane są dobrowolnie.

Informacja wynika z realizacji obowiązku informacyjnego zawartego w art. 13 Rozporządzenia RODO*.

16.05.2026


* Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (EU) z 27.04.2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych).

SZYBKA CHOROBY PŁUC		
ul. Św. Józefa w Piłchowicach		
Otrzymało 16.04.2021		
Zas. n.	Zas. l.	Nr sprawy
		109