

**WIELKOPOLSKI
WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

WIFPOIN.8562.8.4.2022.AM.MS

POWIATOWA STACJA
SANITARNO-EPIDEMIOLOGICZNA
W POZNANIU
„KANCELARIA”

WPLYNEŁO
DZIA 19-04-2024

4469
OTK

Poznań, dnia 16 kwietnia 2024 r.

POWIATOWA STACJA
SANITARNO-EPIDEMIOLOGICZNA
W POZNANIU
ODDZIAŁ EPIDEMIOLOGII

WPLYNEŁO
DZIA 19-04-2024

L. dz. 2214/2024

Sz. P. [redacted]
[redacted]

**Państwowy Powiatowy
Inspektor Sanitarny w Poznaniu
ul. Gronowa 22
61-655 Poznań**

Na podstawie art. 6 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o kontroli w administracji rządowej (Dz.U. z 2020 r. poz. 224) kontroler: starszy inspektor farmaceutyczny [redacted] i inspektor farmaceutyczny [redacted], inspektorzy Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu, na podstawie upoważnienia nr 161/2022 z dnia 08.11.2022 r., przeprowadzili w dniu 18.11.2022 r. w Powiatowej Stacji Sanitarnej - Epidemiologicznej w Poznaniu, ul. Gronowa 22, kontrolę w zakresie przestrzegania przepisów dotyczących spełnienia wymagań jakościowych oraz przechowywania i przekazywania szczepionek zgodnie z procedurami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz.U. z 2022 r. poz. 1287).

W związku z ustaleniami dokonаныmi w trakcie kontroli oraz oceną badanej działalności, stosownie do art. 47 ww. ustawy Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny przekazuje Wystąpienie pokontrolne.

**WYSTĄPIENIE POKONTROLNE WIELKOPOLSKIEGO WOJEWÓDZKIEGO
INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO**

z przeprowadzonej kontroli planowej.

- 1) Przepisy prawne stanowiące podstawę przeprowadzenia kontroli:**
 - art. 6 ust. 5 pkt 1 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o kontroli w administracji rządowej (Dz.U. z 2020 r. poz. 224)
 - art. 109 pkt 3 lit. b ustawa z dnia z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021 r. poz. 1977 z późn. zm.)
- 2) Jednostka kontrolowana:** Powiatowa Stacja Sanitarnej-Epidemiologicznej w Poznaniu, ul. Gronowa 22
Imię i nazwisko osoby/ osób biorących udział w kontroli ze strony PSSE w Poznaniu

Specjalista epidemiolog [REDAKTOWANE] – Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Poznaniu

[REDAKTOWANE] – Kierownik Oddziału Epidemiologii PSSE w Poznaniu
(imię, nazwisko, stanowisko służbowe)

- 3) **Kontrolerzy:** Starszy Inspektor Farmaceutyczny [REDAKTOWANE] i Inspektor Farmaceutyczny [REDAKTOWANE] Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu, na podstawie upoważnienia nr 161/2022 z dnia 08.11.2022 r.
(imię, nazwisko i stanowisko służbowe osoby/osób przeprowadzających kontrolę zgodnie z upoważnieniem)
- 4) **Zakres kontroli:** ocena działalności Powiatowej Stacji Sanitarno – Epidemiologicznej w Poznaniu, ul. Gronowa 22 w zakresie przestrzegania przepisów dotyczących spełnienia wymagań jakościowych oraz przechowywania i przekazywania szczepionek zgodnie z procedurami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz.U. z 2022 r. poz. 1287).
- 5) **Okres objęty kontrolą:** od dnia 01.06.2022 r. do dnia kontroli włącznie.
- 6) **Data rozpoczęcia i zakończenia czynności kontrolnych:** 18.11.2022 r. - 18.11.2022 r.
- 7) **Ustalenia**

- I. W dniu 15 listopada 2022 r. do WIF w Poznaniu wpłynęło pismo Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Poznaniu informujące, iż nie pełni roli bezpośredniego dystrybutora preparatów szczepionkowych, przeznaczonych do realizacji szczepień Programu Szczepień Ochronnych, dla podmiotów leczniczych zlokalizowanych na terenie miasta Poznania oraz powiatu poznańskiego. Od roku 2006 Wielkopolski Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny zajmuje się w ramach porozumienia, przechowywaniem, zabezpieczeniem, rotacją i dystrybucją, z zachowaniem zasad Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej, preparatów szczepionkowych przeznaczonych dla zabezpieczenia wyszczepialności populacji na obszarze będącym pod nadzorem PPIS w Poznaniu. PPIS w Poznaniu działa zgodnie z ustawowymi kompetencjami, w dziedzinie zapobiegania i zwalczania chorób zakaźnych, poprzez nadzór nad realizacją szczepień ochronnych wynikających z Programu Szczepień Ochronny a w szczególności ustalenia zakresu i terminów szczepień ochronnych oraz sprawowanie nadzoru w tym zakresie, jak również kontroli zasad stosowania łańcucha chłodniczego, przechowywania i gospodarowania szczepionkami przez świadczeniodawców prowadzących obowiązkowe szczepienia ochronne.

Zał. nr 1-Pismo OS.9011.7.35.2022 Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Poznaniu z dnia 10.11.2022 (1 karta+ koperta).

Warunki przechowywania i zabezpieczenia szczepionek

❖ **Pomieszczenia i sprzęt**

(miejsce przechowywania szczepionek, urządzenia chłodnicze, chłodnia, ciągły monitoring temperatury - rejestratory, agregat prądotwórczy, akumulator do zasilania urządzeń chłodniczych, oprogramowanie Elektroniczny System Nadzoru nad Dystrybucją Szczepionek (ESNDS), zabezpieczenie pomieszczeń)

- pomieszczenia magazynowe, urządzenia chłodnicze (ilość, lokalizacja), sposób zabezpieczenia szczepionek przed dostępem osób nieuprawnionych
- Nie dotyczy.

II. Dokumentacja

Ustalono, że PROCEDURY w zakresie przestrzegania przepisów dotyczących spełnienia wymagań jakościowych oraz przechowywania i przekazywania szczepionek posiada WSSE w Poznaniu, ul. Zygmunta Noskowskiego 23, 61-705 Poznań:

- Procedura dotycząca zasad przyjmowania, przechowywania, transportu i dystrybucji, sprawdzania ważności oraz utylizacji preparatów szczepionkowych,
- Procedura dotycząca wstrzymania lub wycofania preparatów szczepionkowych przeznaczonych do realizacji szczepień ochronnych w ramach PSO w woj. Wielkopolskim,
- Procedura postępowania ze środkami technicznymi i wyposażeniem Wojewódzkiej Stacji Sanitarno – Epidemiologicznej w Poznaniu,
- Procedura dotycząca zasad sprawdzania temperatury w komorze chłodniczej,

oraz instrukcje:

- Instrukcja stanowiskowa wydawania preparatów szczepionkowych na placówki realizujące program szczepień ochronnych w powiecie poznańskim.
- Instrukcja zgłoszenia reklamacji w przypadku stwierdzenia niepełnego/wadliwego asortymentu preparatów szczepionkowych.

Załącznik nr 2 - PSSE w Poznaniu posiada „Procedurę techniczną PT-01: Sposób wykonywania kontroli w ramach zapobiegawczego i bieżącego nadzoru sanitarnego, w tym zapobiegania i zwalczania chorób zakaźnych i zakażeń” załącznik do zarządzenia 45 Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 14 marca 2016 r. (7 kart);

Załącznik nr 3 – Druk wewnętrzny (Ocena w zakresie szczepień ochronnych w okresie od....do....(3 karty),

Załącznik nr 4 – Wydanie zewnętrzne: WZ/1733/2022 z dnia 27.10.2022 r., Protokół Zdawczo – Odbiorczy z dnia 27.10.2022 r. (2 karty)

Załącznik nr 5 – Wzory: Zapotrzebowanie na szczepionki, Sprawozdanie z przeprowadzonych obowiązkowych szczepień ochronnych, oświadczenie o zniszczeniu/przeterminowaniu i utylizacji

produktu szczepionkowego, kwartalne sprawozdanie z przeprowadzonych szczepień ochronnych wg ilości

wykorzystanych szczepionek za okres od...do..., Druk wewnętrzny PSSE Poznań Oddział Epidemiologii-

Zużycie preparatów szczepionkowych przeznaczonych do realizacji obowiązkowych szczepień ochronnych

zgodnie z PSO za okres....., MA-54 Roczne sprawozdanie ze szczepień ochronnych za rok 2021(8 kart)

8) Ocena skontrolowanej działalności, ze wskazaniem przepisów prawnych i ustaleń na podstawie, których została ustalona

A) Przepisy prawne na podstawie, których została ustalona ocena:

- ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021 r. poz. 1977, z późn. zm.)
- ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz.U. z 2022 r. poz. 1657)
- rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz.U. z 2022 r., poz. 1287)
- 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).

B) Ocena skontrolowanej działalności i ustalenia na podstawie, których została oparta:

Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny **ocenia pozytywnie** PSSE w Poznaniu w zakresie przestrzegania przepisów dotyczących spełnienia wymagań jakościowych oraz przechowywania i przekazywania szczepionek zgodnie z procedurami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz.U. z 2022 r. poz. 1287).

Załączniki:

1. Pismo OS.9011.7.35.2022 Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Poznaniu z dnia 10.11.2022.
2. PSSE w Poznaniu posiada „Procedurę techniczną PT-01: Sposób wykonywania kontroli w ramach zapobiegawczego i bieżącego nadzoru sanitarnego, w tym zapobiegania i zwalczania chorób zakaźnych i zakażeń ” załącznik do zarządzenia 45 Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 14 marca 2016 r.
3. Druk wewnętrzny (Ocena w zakresie szczepień ochronnych w okresie od....do....
Wydanie zewnętrzne: WZ/1733/2022 z dnia 27.10.2022 r., Protokół Zdawczo – Odbiorczy z dnia 27.10.2022 r.
4. Wydanie zewnętrzne: WZ/1733/2022 z dnia 27.10.2022 r., Protokół Zdawczo – Odbiorczy z dnia 27.10.2022 r.
5. Wzory: Zapotrzebowanie na szczepionki, Sprawozdanie z przeprowadzonych obowiązkowych szczepień ochronnych, oświadczenie o zniszczeniu/przeterminowaniu i utylizacji produktu szczepionkowego, kwartalne sprawozdanie z przeprowadzonych szczepień ochronnych wg ilości wykorzystanych szczepionek za okres od...do..., Druk wewnętrzny PSSE Poznań Oddział Epidemiologii-Zużycie preparatów szczepionkowych przeznaczonych do realizacji obowiązkowych szczepień ochronnych zgodnie z PSO za okres....., MA-54 Roczne sprawozdanie ze szczepień ochronnych za rok 2021.

Wystąpienie pokontrolne sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, jeden egzemplarz dla PPIS w Poznaniu, drugi dla WWIF.

POUCZENIE

Zgodnie z art. 48 ustawy o kontroli w administracji rządowej od wystąpienia pokontrolnego nie przysługują środki odwoławcze.

WIELKOPOLSKI
WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY



Otrzymują:

- 1) adresat
- 2) aa