

Olsztyn, 22 listopada 2022 r.

WIFOL-I.8562.36.2022

PROTOKÓŁ Z KONTROLI DORAŻNEJ

przeprowadzonej w Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Ełku, ul. Toruńska 6A/1, 19-300 Ełk, REGON: 000643927,
NIP: 8481159993

Kontrolę w dniu 26 października 2022 r. przeprowadził: inspektor farmaceutyczny dr n. farm. Jakub Szerszenowicz działający z upoważnienia Nr 103 znak: WIFOL-III.057.110.2022 z dnia 18 października 2022 r. udzielonego przez Warmińsko-Mazurskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w obecności Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Ełku mgr Mariusza Wojciecha Oszmiana. Puczo Pana Dyrektora Mariusza Wojciecha Oszmiana o prawach i obowiązkach kontrolowanego (**Załącznik do protokołu nr 2**)

O zamiarze wszczęcia kontroli ww. podmiot został zawiadomiony pismem znak: WIFOL-I.8562.36.2022 z dnia 22 września 2022 r., doręczonym drogą elektroniczną za pośrednictwem platformy ePUAP
(**załącznik nr 1 do protokołu**)

Zakres kontroli: pobieranie szczepionek z WSSE, przekazywanie szczepionek do podmiotów leczniczych, zgodność stanu magazynowego ze stanem faktycznym (włączając serie i daty ważności).

Podstawa prawna:

Ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r., poz. 2301); Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r., poz. 2000); Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz. U. z 2017 r., poz. 509 ze zm.).

USTALENIA

Kontrolą objęto przyjmowanie szczepionek z Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Olsztynie. Poddano analizie dokumenty „Magazyn przyjmie PZ

Przyjęcie Zewnętrzne” z okresu od 01.01.2020 r. do 31.08.2022 r. Powyższe nie wykazało przyjęcia przeterminowanych szczepionek z WSSE.

W trakcie kontroli sprawdzono dokumentację dotyczącą wydawania szczepionek do podmiotów leczniczych. Analizie poddano pełną dokumentację dotyczącą wydawania szczepionek „WZ Wydanie zewnętrzne”/„Magazyn wyda” z okresu od 01.01.2020 do 31.08.2022 r. W toku czynności ustalono, że w kontrolowanym okresie nie wydano przeterminowanych szczepionek do podmiotów leczniczych.

Podczas kontroli stwierdzono zerowy stan magazynowy szczepionek. W dniu 26 października 2022 r. Pani Agnieszki Kozakiewicz, kierownik Sekcji Epidemiologii PSSE w Elku, sporządziła wydruk z systemu komputerowego przedstawiający stan magazynowy szczepionek stan na dzień 26 października 2022 r.

(Załącznik do protokołu nr 3).

Nadto kontrolowany przedłożył 10 protokołów z kontroli przeprowadzonych w 2022 r., w podmiotach leczniczych z których wynika że nie stosowano w nich preparatów szczepionkowych po terminie ważności.

Niezgodności stwierdzone w czasie kontroli

Nie stwierdzono przyjmowania, wydawania i przechowywania na stanie przeterminowanych szczepionek.

Termin zakończenia kontroli: 26 października 2022 r.

Kontrolowany, który nie zgadza się z ustaleniami protokołu kontroli, może, w terminie 7 dni od dnia jego doręczenia, złożyć pisemnie zastrzeżenia lub wyjaśnienia, wskazując stosowne wnioski dowodowe.

Na tym protokół zakończono.

Protokół został sporządzony w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach.

Czynność kontrolną wpisano do książki kontroli.

D Y R E K T O R
POWIATOWEJ STACJI
SANTARNO-EPIDEMIOLOGICZNEJ
W ELKU

2022 -11- 29

mgr Mariusz Wojciech Oszmian

(data, pieczęć i podpis kontrolowanego)

INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

Jakub Szerszenowicz
Dr n. farm. Jakub Szerszenowicz
(podpis Inspektora Farmaceutycznego)

Załączniki:

1. Zawiadomienie o zamiarze przeprowadzenia kontroli.

2. Upoważnienie do przeprowadzenia kontroli.
3. Wydruk z systemu komputerowego przedstawiający stan magazynowy w dniu kontroli.

Dodatkowo dokumentacja fotograficzna ----

Otrzymują:

1. Adresat,
2. a/a.

