

WSTĘPNA LISTA DOKUMENTÓW I INFORMACJI ZWIĄZANYCH Z ZAKRESEM PRZEDMIOTOWYM KONTROLI

(zgodnie z art. 48 ust. 3 pkt 4a ustawy z dnia 6 marca 2018 r. Prawo przedsiębiorców)

1. Ewidencja zatrudnionych w aptece magistrów farmacji i techników farmaceutycznych oraz dokumentacja potwierdzająca kwalifikacje zawodowe magistrów farmacji i techników farmaceutycznych.
2. Dokumentacja dotycząca produktów leczniczych, wyrobów medycznych, środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego, surowców farmaceutycznych oraz opakowań sporządzanych leków:
 - zakupu
 - sprzedaży
 - nabycia, zbycia, przechowywania, przesunięć magazynowych.
3. Dokumentacja dotycząca produktów leczniczych, wyrobów medycznych, surowców farmaceutycznych, w odniesieniu do których została wydana decyzja o wstrzymaniu w obrocie, wycofaniu z obrotu, ponownym dopuszczeniu do obrotu.
4. Dokumentacja dotycząca nadwyżek i strat produktów leczniczych, wyrobów medycznych, środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego, surowców farmaceutycznych.
5. Dokumentacja potwierdzająca kontrolę warunków sporządzania leków recepturowych i aptecznych, kontrolę warunków przechowywania produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, surowców farmaceutycznych i wyrobów medycznych i transportu, w zakresie parametrów temperatury.
6. Dokumentacja dotycząca przekazanych do utylizacji przeterminowanych, zniszczonych lub z innych powodów nienadających się do użycia produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, surowców farmaceutycznych i wyrobów medycznych.
7. Ewidencja leków sporządzanych w aptece.
8. Ewidencja recept farmaceutycznych.
9. Ewidencja zrealizowanych zapotrzebowań podmiotów wykonujących działalność leczniczą.
10. Ewidencja przychodu i rozchodu środków odurzających grupy I-N i substancji psychotropowych grupy II-P.
11. Ewidencja przychodu i rozchodu środków odurzających grupy II-N, substancji psychotropowych grup III-P i IV-P oraz prekursorów kategorii 1.
12. Dokumentacja dotycząca sprawności urządzeń umożliwiających sporządzanie leków w postaciach farmaceutycznych wykonywanych w aptekach.
13. Dokumentacja w zakresie zadań kierownika apteki m.in.: procedury obowiązujące w aptece, struktura organizacyjna apteki, pisemne opisy stanowisk określających role i obowiązki personelu, a także zasady ich zastępowania i przekazywania zadań personelowi apteki, szkoleń personelu zatrudnionego w aptece, kontroli wewnętrznych.
14. W przypadku przeprowadzania w aptece ogólnodostępnej szczepień lub badań diagnostycznych, które mogą być wykonywane przez farmaceutę - dokumentacja w tym zakresie.