Główny Inspektor Farmaceutyczny

WOJEWÓDZKI INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY w Kielcach
Wpłynęło dnia 17. 08. 2018
L.dz. 1305 podpis

Warszawa, dnia 10.08.2018 r.

NMO.0810.1.2018.MTR-AP.8

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

z planowej kontroli działalności Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Kielcach w zakresie wykonywania zadań przez Świętokrzyskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego oraz organizacji Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Kielcach

Kontrola przeprowadzona została w Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Kielcach.

Kontrolę przeprowadzili:

1) Anna Polit – Naczelnik Wydziału w Departamencie Nadzoru GIF, na podstawie upoważnienia Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 03.04.2018 r. Nr PS.0102.106.2018
2) Michał Trybusz – Naczelnik Wydziału w Departamencie Nadzoru, na podstawie upoważnienia Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 03.04.2018 r. Nr PS.0102.105.2018

Czynności kontrolne rozpoczęto w 9 kwietnia 2018 r., zakończono w dniu 10 kwietnia 2018 r.

Okres objęty kontrolą - od dnia 1 stycznia 2016 r. do dnia 31 grudnia 2017 r.

I. OCENA SKONTROLOWANEJ DZIAŁALNOŚCI

Działalność Świętokrzyskiego Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Kielcach, zwanego dalej „ŚWIF w Kielcach", w zakresie organizacji Świętokrzyskiego Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Kielcach oraz wykonywania zadań nałożonych na wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych w okresie od dnia 1 stycznia 2016 r. do dnia 31 grudnia 2017 r. oceniona została pozytywnie pomimo stwierdzonych nieprawidłowości w odniesieniu do zagadnień merytorycznych oraz formalnych związanych z wykonywaniem zadań nałożonych na wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych.

II. USTALENIA KONTROLI

1. Stan prawny dotyczący przedmiotu kontroli

W okresie objętym kontrolą:

1) zagadnienia związane z organizacją działalności Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Kielcach regulowały m.in. następujące przepisy:

   a) Statut Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Kielcach (dalej jako „Statut"), nadany przez Wojewodę Świętokrzyskiego zarządzeniem Nr 71/10 z dnia 21 czerwca 2010 r., który został następnie zmieniony zarządzeniem nr 36/15 Wojewody Świętokrzyskiego z dnia 28 kwietnia 2015 r.

   b) Regulamin Organizacyjny Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Kielcach (dalej jako „Regulamin Organizacyjny") wprowadzony zarządzeniem nr 4/2015 Świętokrzyskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Kielcach z dnia 4 maja 2015 r., zatwierdzony przez Wojewodę Świętokrzyskiego w dniu 8 maja 2015 r., który został następnie zmieniony zarządzeniem nr 6/2015 ŚWIF w Kielcach z dn. 8 grudnia 2015 r., zatwierdzonym w dn. 12 stycznia 2016 r. przez Wojewodę Świętokrzyskiego

   c) Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. 2016, poz. 23 z późn. zm., dalej jako k.p.a.);

   d) rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 8 stycznia 2002 r. w sprawie organizacji przyjmowania i rozpatrywania skarg i wniosków (Dz. U. 2002, Nr 5, poz. 46).

2) zagadnienia merytoryczne należące do zakresu kontroli, związane z wykonywaniem przez Świętokrzyskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Kielcach zadań Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej, nałożonych na wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych - reguluje ustawa z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257, z późn. zm.), zwana dalej „ustawą P.f.").

2. Ustalenia stanu faktycznego

1. Organizacja Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Kielcach.

1) W okresie objętym kontrolą i w terminie przeprowadzania kontroli stanowisko ŚWIF w Kielcach sprawowała Pani mgr farm. Ewa Drożdżał

2) Podstawą działania Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Kielcach w kontrolowanym okresie były:

   a) Statut Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Kielcach (dalej jako „Statut"), nadany przez Wojewodę Świętokrzyskiego zarządzeniem Nr 71/10 z dnia 21 czerwca 2010 r., który został następnie zmieniony zarządzeniem nr 36/15 Wojewody Świętokrzyskiego z dnia 28 kwietnia 2015 r.

   b) Regulamin Organizacyjny Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Kielcach (dalej jako „Regulamin Organizacyjny") wprowadzony zarządzeniem nr 4/2015 Świętokrzyskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Kielcach z dnia 4 maja 2015 r., zatwierdzony przez Wojewodę Świętokrzyskiego

w dniu 8 maja 2015 r., który został następnie zmieniony zarządzeniem nr 6/2015 ŚWIF w Kielcach z dn. 8 grudnia 2015 r., zatwierdzonym w dn. 12 stycznia 2016 r. przez Wojewodę Świętokrzyskiego

dowód kontroli nr 1 - Statut Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Kielcach

dowód kontroli nr 2 – Regulamin Organizacyjny Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Kielcach

3) Na stronie internetowej ŚWIF w Kielcach będącej jednocześnie Biuletynem Informacji Publicznej (http://wifkielce.stronabip.pl) zamieszczone są podstawowe informacje oraz dostępne materiały w zakresie organizacji i działalności Inspektoratu, w tym dotyczące m.in.:

   a) danych adresowych;

   b) statusu prawnego, z informacją o Regulaminie Organizacyjnym;

   c) struktury organizacyjnej;

   d) kompetencji i przedmiocie działalności.

Zastrzeżenia:

W zakładce „Status prawny" brak jest odnośnika do Statutu Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Kielcach

dowód kontroli nr 3 – zrzut podstrony „Status prawny" strony internetowej ŚWIF w Kielcach - http://www.wifkielce.stronabip.pl/p,15,status-prawny

4) Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Kielcach ma swoją siedzibę w budynku C Świętokrzyskiego Urzędu Wojewódzkiego przy ul. XI Wieków Kielc 3. Przed wejściem do budynku znajduje się tablica urzędowa z nazwą Urzędu. W holu na parterze znajduje tablica informacyjna mówiąca o tym, że Inspektorat mieści się na IV piętrze. W holu na IV piętrze, przy drzwiach wejściowych do skrzydła budynku, w którym zlokalizowany jest Inspektorat znajduje się tabliczka informująca. Tabliczki pokoi zajmowanych przez Inspektorat są wyróżnione granatowym kolorem. W przedmiotowym zakresie nie stwierdzono nieprawidłowości lub uchybień.

5) Na drzwiach wejściowych do Sekretariatu Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Kielcach wywieszona jest tabliczka z informacja, że inspektorat pracuje od poniedziałku do piątku w godzinach od 7^{30} do 15^{30}. W przedmiotowym zakresie nie stwierdzono nieprawidłowości lub uchybień.

6) Godziny pracy Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Kielcach zostały ustalone Zarządzeniem nr 10/2015 Świętokrzyskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Kielcach z dnia 31.12.2015 r. Zgodnie natomiast z § 17 ust.2 Regulaminu Organizacyjnego ŚWIF w Kielcach przyjmuje w sprawach skarg i wniosków, w poniedziałki w godz. 7:30 – 15:30, a pracownicy codziennie w godzinach urzędowania. Zgodnie zaś z §17 ust. 1 Regulaminu Organizacyjnego przyjęcia interesantów odbywają się codziennie w godzinach pracy inspektoratu.

   Na drzwiach wejściowych do Świętokrzyskiego Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Kielcach znajduje się tabliczka informacyjna określająca informację o godzinach przyjęć w zakresie skarg i wniosków. W przedmiotowym zakresie nie stwierdzono nieprawidłowości lub uchybień.

7) Szczegółową organizację oraz tryb pracy Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Kielcach określa Regulamin Organizacyjny wskazując m.in.:

   a) Zadania Wojewódzkiej Inspekcji Farmaceutycznej;

   b) strukturę organizacyjną Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego;

   c) zadania komórek organizacyjnych w Wojewódzkim Inspektoracie;

   d) tryb pracy komórek inspektoratu w tym zasady przyjmowania interesantów, m.in. w sprawach skarg i wniosków.

8) Na dzień 9 kwietnia 2018 r. w Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Kielcach stan zatrudnienia wynosił 9 osób. W województwie świętokrzyskim nie ma delegatur WIF.

Dowód kontroli nr 4 – wykaz osób zatrudnionych według stanowisk, stan na dzień 09.04.2018

W przedmiotowym zakresie nie stwierdzono nieprawidłowości lub uchybień.

9) Z informacji pozyskanych w trakcie kontroli wynika, iż ŚWIF w Kielcach przeprowadza archiwizację raz na dwa lata zlecając realizację zadania firmie zewnętrznej. Dodatkowo, ŚWIF w Kielcach dysponuje pomieszczeniem archiwum zlokalizowanym na III piętrze budynku, w którym znajduje się Inspektorat.

10)

2. Przestrzeganie wytycznych Głównego Inspektora Farmaceutycznego (dalej również jako „GIF").

W kontrolowanym okresie GIF przekazał do dalszego służbowego wykorzystania 27 pism stanowiących wytyczne, prosząc o udzielenie odpowiedzi.

W sprawach, w których Główny Inspektor Farmaceutyczny prosił o udzielenie odpowiedzi, Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Kielcach przekazał stosowne informacje

dowód kontroli nr 20 i 21 – 27 pism Głównego Inspektora Farmaceutycznego wraz z odpowiedziami.

3. Realizacja obowiązków nałożonych przez ustawę z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne.

W kontrolowanym okresie ŚWIF w Kielcach w ramach realizacji zadań nałożonych przez ustawę P.f.:

1) przeprowadzał kontrole planowe (okresowe), sprawdzające, doraźne i inne oraz lustracje lokali w placówkach podlegających nadzorowi i kontroli WIF.

   W roku 2016 przeprowadzono łącznie **136** kontroli podmiotów podlegających nadzorowi ŚWIF w Kielcach, w tym **120** kontroli planowych oraz **16** kontroli doraźnych na ogólna liczbę podmiotów pozostających pod nadzorem WWIF w Kielcach wynoszącą **591**, z czego apteki ogólnodostępne – 434, punkty apteczne - 63, apteki szpitalne i działy farmacji szpitalnej – 46, placówki obrotu pozaaptecznego – 48.

W roku 2017 przeprowadzono łącznie **153** kontrole podmiotów podlegających nadzorowi WIF, w tym **130** kontroli planowych oraz 23 kontroli doraźnych na ogólna liczbę podmiotów pozostających pod nadzorem WIF wynoszącą **588**, z czego apteki ogólnodostępne – 434, punkty apteczne – 601, apteki szpitalne i działy farmacji szpitalnej – 49, placówki obrotu pozaaptecznego – 45.

Mając na uwadze powyższe ustalenia pozytywnie należy ocenić wzrost liczby realizowanych kontroli planowych.

ŚWIF w Kielcach wydawał decyzje administracyjne dotyczące aptek i punktów aptecznych, w tym: zezwolenia na ich prowadzenie, wygaśnięcia zezwolenia na prowadzenie i cofnięcia zezwolenia na prowadzenie oraz w zakresie nałożenia kar administracyjnych za niedozwoloną reklamę. ŚWIF w Kielcach prowadził również postępowania w przedmiocie wycofania/wstrzymania w obrocie wad jakościowych.

- W badanym okresie ŚWIF w Kielcach wydał 49 decyzji – zezwoleń na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, 8 decyzji – zezwoleń na prowadzenie punktu aptecznego oraz 8 decyzji – zgód na prowadzenie działu farmacji szpitalnej
- W badanym okresie ŚWIF w Kielcach prowadził 46 postępowań zakończonych stwierdzeniem wygaśnięcia zezwoleń na prowadzenie apteki ogólnodostępnej oraz 10 postępowań w przedmiocie wygaszenia zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego
- W badanym okresie prowadzono 1 postępowanie w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej.
- W badanym okresie ŚWIF w Kielcach prowadził 5 postępowań administracyjnych w związku z reklamą.
- W badanym okresie ŚWIF w Kielcach nie wydał decyzji administracyjnej w przedmiocie unieruchomienia apteki.
- W badanym okresie ŚWIF w Kielcach wydał 71 decyzji nakazujących dostosowanie do przepisów obowiązującego prawa
- W badanym okresie ŚWIF w Kielcach wydał 1 decyzję w przedmiocie wycofania/wstrzymania w obrocie wady jakościowej
- W badanym okresie ŚWIF w Kielcach wydał 4 decyzje w przedmiocie wydawania dużych ilości produktów leczniczych na zapotrzebowania

Dowód kontroli nr 5 – Zestawienie prowadzonych postępowań administracyjnych i wydanych decyzji

Podsumowanie:

Realizację obowiązków nałożonych przez ustawę z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne przez ŚWIF w Kielcach należy ocenić **pozytywnie.**

Prawidłowość prowadzonych postępowań administracyjnych zostanie poddana ocenie w dalszej części raportu.

4. Analiza kontroli/lustracji, postępowań administracyjnych przeprowadzonych w okresie 2016 r. – 2017 r. przez Świętokrzyskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego ze szczególnym uwzględnieniem: aptek ogólnodostępnych, punktów aptecznych oraz aptek i działów farmacji szpitalnej.

Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Kielcach w swojej strukturze nie obejmuje delegatur jak również laboratorium kontroli jakości.

W ramach nadzoru nad jakością i obrotem produktami leczniczymi okresie 2016 r. – 2017 r. przeprowadzono kontrole: aptek ogólnodostępnych, aptek szpitalnych, działów farmacji szpitalnej oraz punktów aptecznych. Były to kontrole: planowe, doraźne i sprawdzające.

Kontrole doraźne obejmowały również pobranie prób z rynku do badań. Natomiast kontrole sprawdzające, jak wynika z oświadczenia WIF w Kielcach prowadzone są w ramach sprawdzenia wykonania zaleceń pokontrolnych oraz wykonania decyzji nakazujących.

dowód kontroli nr 6 – oświadczenie WIF w sprawie decyzji nakazujących dostosowanie do przepisów obowiązującego prawa

Sprawdzeniu poddano dokumentację dotyczącą udzielenia zezwolenia na prowadzenie: apteki ogólnodostępnej, punktu aptecznego oraz zgody na dział farmacji szpitalnej w okresie 1.01.2016 r. - 31.12.2017 r.

Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Kielcach w okresie 2016 – 2017 r. prowadził postępowania w przedmiocie udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej oraz punktu aptecznego i wydał w tym zakresie 57 decyzji.

Dowód kontroli nr 5 – Zestawienie prowadzonych postępowań administracyjnych i wydanych decyzji

1) Opis wybranych postępowań w sprawie udzielenia zezwolenia – lustracja lokalu na wniosek przedsiębiorcy

➢ **Postępowanie w sprawie udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej w Kluczewsku, ul. Spółdzielcza 10**

Wniosek o udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej z dnia 21.09.2016 r. został złożony do WIF w Kielcach przez Firmę Handlową Anna Krupska, 29-120 Kluczewsko dnia 26.09.2016 r. (data stempla).
Do wniosku dołączono w postaci załączników wymagane dokumenty w tym tytuł prawny do pomieszczeń apteki ogólnodostępnej oraz plan architektoniczny z opisem technicznym.

Dnia 5 października 2016 r. przeprowadzono oględziny lokalu pod względem spełnienia wymagań rozporządzenia w sprawie szczegółowych wymogów jakim powinien odpowiadać lokal apteki. Z oględzin lokalu sporządzono protokół w którym stwierdzono m.in. że powierzchnia apteki (podstawowa i pomocnicza) deklarowana jest identyczna jak powierzchnia zmierzona.
W uwagach i wnioskach protokołu stwierdzono:
Lokal apteki spełnia zapisy rozporządzenia MZ z dnia 26 września 2002 r. w sprawie wykazu pomieszczeń wchodzących w skład powierzchni podstawowej i uzupełniającej oraz rozporządzenia MZ z dnia 30 września 2002 r. w sprawie wymogów jakim powinien odpowiadać lokal apteki (Dz.U. Nr 171, poz. 1395).

Postanowieniem z dnia 6 października 2016 r. Świętokrzyski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny pozytywnie zaopiniował przedmiotowy lokal na aptekę ogólnodostępną w Kluczewsku ul. Spółdzielcza 10.

Zezwolenie w postaci decyzji z dnia 14 października 2016 r. na prowadzenie apteki ogólnodostępnej o nazwie „Apteka pod kasztanem", odebrano kwitując odbiór oryginału dokumentu w dniu 17 października 2016 r.

Zastrzeżenia:

Brak powiadomienia Strony przed wydaniem decyzji, zgodnie z art. 10 Kpa.

Dowód kontroli nr 7

➢ **Postępowanie w sprawie udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej w Kielcach ul. Sandomierska 326**

Wniosek o udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej z dnia 10.01.2017 r. został złożony do WIF w Kielcach przez przedsiębiorcę Apteka „Na Górce" Iwańska Spółka Jawna, 25- 324 Kielce ul. Sandomierska 107, dnia 12.01.2017 r. (data stempla).

Do wniosku dołączono w postaci załączników wymagane dokumenty w tym tytuł prawny do pomieszczeń apteki ogólnodostępnej oraz plan architektoniczny z opisem technicznym.
Do dokumentacji dołączono m.in. oświadczenie informujące że: wnioskodawca nie prowadzi na terenie województwa więcej niż 1% aptek ogólnodostępnych albo podmioty przez niego kontrolowane w sposób bezpośredni lub pośredni, w szczególności podmioty zależne w rozumieniu przepisów o ochronie konkurencji i konsumentów, nie prowadzą łącznie więcej niż 1 % aptek na terenie województwa.

Dnia 24 stycznia 2017 r. przeprowadzono oględziny lokalu pod względem spełnienia wymagań rozporządzenia w sprawie szczegółowych wymogów jakim powinien odpowiadać lokal apteki.
Z oględzin lokalu sporządzono protokół, gdzie w uwagach i wnioskach protokołu stwierdzono:

Przedstawiony do zaopiniowania lokal jest zgodny z planem i opisem technicznym załączonym do wniosku o wydanie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej oraz z art. 97 ust. 1-3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, a także spełnienia wymogów - rozporządzenia MZ z dnia 26 września 2002 r. w sprawie wykazu pomieszczeń wchodzących w skład powierzchni podstawowej i uzupełniającej oraz
- rozporządzenia MZ z dnia 30 września 2002 r. w sprawie wymogów jakim powinien odpowiadać lokal apteki (Dz.U. Nr 171, poz. 1395).

Postanowieniem z dnia 24 stycznia 2017 r. Świętokrzyski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny pozytywnie zaopiniował przedmiotowy lokal na aptekę ogólnodostępną dla przedsiębiorcy Apteka „Na Górce" Iwańska Sp.J.
Zezwolenie w postaci decyzji z dnia 27 stycznia 2017 r. na prowadzenie apteki ogólnodostępnej o nazwie „Na Folfarku" w Kielcach przy ul. Sandomierskiej 326, odebrano kwitując odbiór oryginału dokumentu w dniu 27 stycznia 2017 r.
Do dokumentacji załączono informację o uruchomieniu apteki dnia 6. 02.2017 r.

Zastrzeżenia:
Brak powiadomienia Strony przed wydaniem decyzji zgodnie z art.10 Kpa

Dowód kontroli nr 8

➢ **Postępowanie w sprawie udzielenia zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego w miejscowości Łączna 87A**

Wniosek o udzielenie zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego z dnia 04.04.2016 r. został złożony do WIF w Kielcach przez Joannę Mazur- Grabowską, zam. 26-130 Suchedniów ul. E. Peck 9 w dniu 25.04.2016 r. (data stempla).
Do wniosku dołączono w postaci załączników wymagane dokumenty w tym tytuł prawny do pomieszczeń punktu aptecznego oraz plan architektoniczny z opisem technicznym.

Dokumentacja posiada oświadczenie wnioskodawcy w którym stwierdza się m.in. że: nie prowadzi i nie wystąpił z wnioskiem o wydanie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej oraz nie prowadzi na terenie województwa więcej niż 1% aptek ogólnodostępnych, albo podmioty przez niego kontrolowane w sposób bezpośredni lub pośredni, w szczególności podmioty zależne w rozumieniu przepisów o ochronie konkurencji i konsumentów, nie prowadzą łącznie więcej niż 1 % aptek na terenie województwa.

Dnia 29 kwietnia 2016 r. WIF w Kielcach przeprowadził lustrację lokalu przeznaczonego na punkt apteczny zlokalizowany w 26-140 Łączna 87A, z którego sporządzono protokół.

Z oględzin lokalu sporządzono protokół w którym w rozdziale „Uwagi i wnioski" stwierdzono:
„Przedstawiony do zaopiniowania lokal na prowadzenie punktu aptecznego jest zgodny z dołączonym do wniosku z planem i opisem technicznym, spełnia wymogi rozporządzenia MZ z dnia 2 lutego 2002 r. w sprawie kwalifikacji osób wydających produkty lecznicze w placówkach obrotu poza aptecznego, a także wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal i wyposażenie tych placówek oraz punktów aptecznych (Dz.U. Nr 21, poz.18)"
Postanowieniem z dnia 29 kwietnia 2016 r. Świętokrzyski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny pozytywnie zaopiniował przedmiotowy lokal na punkt apteczny dla przedsiębiorcy Joanna Mazur-Grabowska, ul. E. Peck 9, Suchedniów.
Zezwolenie w postaci decyzji z dnia 6 maja 2016 r. na prowadzenie puntu aptecznego w Łącznej 87A, odebrano kwitując odbiór oryginału dokumentu w dniu 06.05.2016 r.
Do dokumentacji załączono informację o uruchomieniu punktu aptecznego w dniu 06.05.2016 r. oraz wprowadzeniu go do Rejestru aptek i CIDG.

Zastrzeżenia:
Brak powiadomienia Strony przed wydaniem decyzji zgodnie z art.10 Kpa

Dowód kontroli nr 9

➢ **Postępowanie w sprawie wydania zgody o nr rejestru: 8540.28.2017 na utworzenie działu farmacji szpitalnej przez: Stowarzyszenie Opieki Paliatywno-Hospicyjnej im. Bł. Ks. Kazimierza Sykulskiego w Rudzie Białaczowskiej 1A, 26-225 Gowarczów.**

Wniosek z dnia 19.09.2017 r. o wydanie zgody na utworzenie działu farmacji szpitalnej w przedsiębiorstwie podmiotu leczniczego Stowarzyszenie Opieki Paliatywno-Hospicyjnej w Rudzie Białaczowskiej gmina Gowarczów złożono 19 września 2017 r.(data stempla).

Do wniosku dołączono w postaci załączników wymagane dokumenty w tym tytuł prawny do pomieszczeń działu farmacji szpitalnej oraz plan architektoniczny z opisem technicznym. Dokumentacja zawiera dodatkowo informację o zakresie działalności działu oraz rodzaju udzielanych świadczeń.
Lustrację lokalu przeznaczonego na dział farmacji szpitalnej przeprowadzono dnia 22 września 2017 r. W protokole z oględzin stwierdzono, że lokal ten spełnia wymagane

przepisy dla działu farmacji szpitalnej w podmiocie leczniczym Stowarzyszenie Opieki Paliatywno-Hospicyjnej w Rudzie Białaczowskiej.
Postanowieniem z dnia 22 września 2017 r. Świętokrzyski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny pozytywnie zaopiniował przedmiotowy lokal na dział farmacji szpitalnej dla podmiotu leczniczego Stowarzyszenie Opieki Paliatywno-Hospicyjnej w Rudzie Białaczowskiej.
Zgodę na utworzenie działu farmacji szpitalnej przez podmiot leczniczy Stowarzyszenie Opieki Paliatywno-Hospicyjnej w Rudzie Białaczowskiej Świętokrzyski Wojewódzki Inspektor wydał dnia 25 września 2017 r. wpisując jednocześnie do prowadzonego Rejestru Działów
Do dokumentacji załączono informację o uruchomieniu punktu aptecznego w dniu 06.05.2016 r. oraz wprowadzeniu go do Rejestru Farmacji Szpitalnej pod numerem: 8540.28.2017.
Dowód kontroli nr 10

Reasumując:

Z analizy okazanej dokumentacji, wynika, że organ do każdego prowadzonego postępowania w zakresie udzielenia zezwolenia, załącza metrykę sprawy oraz prowadzi analizę pod kątem przekroczenia 1% aptek przez wnioskodawcę.

WIF w Kielcach ustnie poinformował, iż każdy podmiot składający wniosek o nowe zezwolenie jest sprawdzany w zakresie powiązań osobowych oraz kapitałowych.
W przypadku podmiotów, wobec których istnieje prawdopodobieństwo przekroczenia 1% WIF w Kielcach weryfikuje złożone oświadczenia poprzez pobranie odpisów z Krajowego Rejestru Sądowego lub CEiDG oraz dodatkowo pobiera odpisy z KRS podmiotów wchodzących w skład spółek jako wspólnicy, udziałowcy czy członkowie organów i analizuje również powiązania między nimi.
W kontrolowanym okresie wydano jedną decyzję w stosunku do Spółki przekraczającej 1% tj. BRL-Center Polska Sp. z o.o., która była przedmiotem odwołania do GIF.
Złożono pisemne oświadczenie dotyczące postępowania organu w zakresie sprawdzania 1%.

Dowód kontroli nr 11: oświadczenie WIF w sprawie weryfikowania posiadania przez przedsiębiorcę 1% aptek na terytorium województwa świętokrzyskiego

Każde postępowanie dotyczące udzielenia zezwolenia prowadzone jest w ramach ustalonego jednolitego postępowania w którym stwierdza się następujące etapy:

a. przyjęcie wniosku
b. weryfikacja wniosku
c. lustracja lokalu + protokół z lustracji
d. przygotowanie opinii o lokalu przeznaczonego na aptekę, punkt apteczny, dział farmacji
e. wydanie postanowienia
f. przygotowanie projektu decyzji oraz weryfikacja pod względem formalno-prawnym
g. wydanie decyzji

Ustalono, że każde wydanie decyzji w zakresie zezwolenia na prowadzenie apteki, punktu aptecznego czy działu farmacji szpitalnej poprzedzone jest lustracją lokalu.
Podczas weryfikacji załączników do wniosku o zezwolenie sprawdzana jest opinia sanitarna wystawiona przez Państwowego Powiatowego Inspektora Farmaceutycznego dla tego lokalu oraz opinia w sprawie bezpieczeństwa pożarowego.

WIF w Kielcach zgodnie i bez zbędnej zwłoki prowadzi postępowania administracyjne w zakresie udzielania zezwolenia/zgody na prowadzenie apteki, punktu aptecznego czy działu farmacji szpitalnej.

Jedyną nieprawidłowością jaką stwierdzono w tym obszarze, to brak powiadamiania Strony zgodnie z art. 10 Kpa, po zakończeniu postępowania i przed wydaniem decyzji. Postępowania administracyjne prowadzi się zgodnie z Kodeksem postępowania administracyjnego, ze szczególnym uwzględnieniem poszanowania prawa strony do udziału w postępowaniu, zgodnie z art. 10 Kpa.

Dowód kontroli nr 12: oświadczenie WIF w Kielcach w sprawie sposobu prowadzenia postępowań administracyjnych

2) Poprawność postępowań kontrolnych i administracyjnych podległych podmiotów Wojewódzkiemu Inspektorowi Farmaceutycznemu w Kielcach

W celu sprawdzenia prawidłowości postępowań kontrolnych i administracyjnych przez WIF w Kielcach, analizie poddano wybiórczo dokumentację **następujących podmiotów:**

Apteka ogólnodostępna „Apteka od Pokoleń – Całodobowa" - należąca do przedsiębiorcy MJFarm Polska Sp. z o.o. 25-370 Kielce, ul. Żeromskiego 38/40

Kontrola doraźna.
Kontrola doraźna bez zawiadomienia, w zakresie sprawdzenia przestrzegania przez przedsiębiorcę przepisów ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii oraz przepisów rozporządzenia z dnia 11 września 2006 r. w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje.

Kontrolę przeprowadzono na podstawie upoważnienia z dnia 3 marca 2016 r. znak: WIF-KI-WSN-.057.50.2016, wystawionego przez WIF w Kielcach dnia 4 marca 2016 r.

W rozdziale trzecim protokołu, jako „Niezgodności stwierdzone w czasie kontroli" stwierdzono:
„W wyniku kontroli stwierdzono w obrębie produktów leczniczych zawierających w składzie środki odurzające grupy I-N, i II-N niezgodność w zakresie rzeczywistej ilości w/w produktów leczniczych na stanie magazynowym apteki, w porównaniu z wydrukiem komputerowym salda w dwóch przypadkach:
- Durogesic 25 mcg/h plaster 4.2 mg x 5 plastrów (zawiera fentanyl należący do grupy I-N) – stwierdzono brak 5 plastrów stanowiących 1 opakowanie,
- Kodeina Fosforan Półwodny proszek do receptury – stwierdzono nadwyżkę 200 mg o serii 150554"
Protokół został podpisany przez inspektora kontrolującego oraz kierownika apteki dnia 8.03.2016 r.

Postępowanie administracyjne

Pismem z dnia 18.03.2016 r. znak: WIF-KI-WSN.8521.26.2016. BJ, działając na podstawie art. 61 § 4 ustawy z dnia 16 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego, WIF w Kielcach zawiadomił Stronę o wszczęciu postępowania administracyjnego w sprawie wydania zaleceń po przeprowadzonej kontroli, w związku ze stwierdzonymi nieprawidłowościami zawartymi w protokole z dnia 04.03.2016 r.
Pismo zawierało również informację, że zgodnie z art. 10 § 1 Kpa, Strona wezwana w terminie 3 dni może wypowiedzieć się w kwestii zebranych materiałów dowodowych.

Pismem z dnia 23 marca 2016 r. Strona - MJFarm Polska Sp. z o.o. Kielce, ul. Żeromskiego 38/40, przesłała do WIF w Kielcach, wyjaśnienia odnośnie stwierdzonych niezgodności

Pismem znak: WIF-KI-WSN.8521.26.2016. BJ, z dnia 28.03.2016 r. na podstawie art. 10 Kpa, WIF w Kielcach zawiadomił Stronę o zebraniu materiału dowodowego, na podstawie którego wskazał, że zostanie wydana stosowna decyzja administracyjna.

Dnia 5 kwietnia 2016 r. Świętokrzyski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Kielcach wydał Decyzję znak: WIF-KI-WSN.8521.26.2016.BJ nakazującą przedsiębiorcy MJFarm Polska Sp. z o.o. w Kielcach, prowadzącemu aptekę ogólnodostępną w Kielcach przy ul. Starodomaszowskiej 11, dostosować działalność do obowiązujących przepisów w szczególności dotyczących prowadzenia prawidłowej ewidencji przychodu i rozchodu środków odurzających grupy I-N, II-N oraz substancji psychotropowych.

Zastrzeżenia:
Po analizie dokumentacji, stwierdzono, że Organ nie stosuje rozdzielności spraw, używając tych samych znaków sprawy, zarówno do postępowania kontrolnego jak i administracyjnego.

W związku z otrzymaną decyzją, Strona pismem z dnia 22 kwietnia 2016 r. złożyła wyjaśnienia odnośnie stwierdzonych naruszeń przepisów prawa, dostosowując się do zaleceń decyzji.

Dowód kontroli nr 13

Apteka ogólnodostępna – ul. 1-go Maja 1, 26-220 Stąporków – właściciel: mgr farm. Antonina Czerniachowicz zam. 26-220 Stąporków, ul. 1- Maja 1

Kontrola planowa z zawiadomieniem.
Zawiadomienie o zamiarze wszczęcia kontroli z dnia 28.07.2017 r. (potwierdzenie odbioru 02.08.20017 r) znak: WIF-KI-WSN.8521.105.2017, zgodnie z art. 79 ust. 1 ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej, przesłano na adres przedsiębiorcy tj. mgr farm. Antonina Czerniachowicz ul. 1-Maja 1 Stąporków.
W zawiadomieniu poinformowano o zakresie przedmiotowej kontroli.
Kontrolę przeprowadzono w dniach 21.08.2017 r. i 22.08.2017 r. na podstawie upoważnienia wystawionego przez Świętokrzyskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego.
Protokół z kontroli znak: WIF-KI-WSN.8521.105.2017. MG z dnia 21.08.2017 r. został podpisany dnia 28.08.2017 r. przez inspektora oraz właściciela apteki.

W protokole wykazano następujące niezgodności stwierdzone podczas inspekcji:
- w przypadku czterech recept farmaceutycznych wydano więcej niż jedno opakowanie produktu leczniczego co narusza art. 96 ust. 4 pkt 2 upf
- w przypadku siedmiu recept farmaceutycznych jako przyczynę wydania podano „dla psa" , co narusza art. 96 ust. 4 upf.
- na dwóch receptach na produkty lecznicze należące do grupy IV-P zrealizowane w aptece, stwierdzono brak sumarycznej ilości substancji psychotropowej wyrażonej dodatkowo słownie,
- zrealizowanie recept na produkty lecznicze psychotropowe IV-P, po terminie ważności, co stanowi naruszenie art. 96a ust. 7 pkt 1 upf.

Postępowanie administracyjne.

Mając na uwadze stwierdzone niezgodności w protokole z kontroli, pismem znak: WIF-KI-WSN.8521.105.2017.MG z dnia 05.09.2017r., WIF w Kielcach zawiadomił przedsiębiorcę mgr farm. Antoninę Czerniachowicz o wszczęciu postępowania administracyjnego w sprawie wydania decyzji.
W piśmie Organ na podstawie art. 10 § 1 Kpa wezwał Stronę do wypowiedzenia się w terminie 7 dni, co do zebranych w sprawie dowodów i materiałów.
Pismo odebrano 08.09.2017 r.

Na podstawie art. 10 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego pismem znak: WIF-KI-WSN.8521.105.2017.MG z dnia 15.09.2017 r., WIF w Kielcach zawiadomił przedsiębiorcę, że na podstawie zebranego materiału dowodowego zostanie wydana decyzja administracyjna.
Zawiadomienie, Strona odebrała 29.09.2017 r.

Decyzją znak: WIF-KI-WSN.8521.105.2017. MG z dnia 26.09.2017 r. Świętokrzyski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny **nakazał** przedsiębiorcy mgr farm. Antoninie Czerniachowicz zam. Stąporków, ul. 1-go Maja 1 prowadzącej aptekę ogólnodostępną (pod tym samym adresem), dostosować działalność apteki do wymienionych w decyzji przepisów z dniem otrzymania niniejszej decyzji.

Zastrzeżenia:
W rozdziale decyzji dotyczącym uzasadnienia, stwierdzono zbyt lakoniczne uzasadnienie zarówno faktyczne jak i prawne.

Decyzję odebrano 29.09.2017 r.
Pismem z dnia 29.01.2018 r. przedsiębiorca przesłał wyjaśnienia dostosowując się do decyzji.

Zastrzeżenia:
Z analizy powyższej dokumentacji wynika, że Organ nie stosuje rozdzielności spraw, używając tych samych znaków sprawy zarówno do postępowania kontrolnego jak i administracyjnego.

Dowód kontroli nr 14

Apteka ogólnodostępna w Starachowicach, ul. Rynek 16 - należąca do przedsiębiorcy mgr farm. Anita Rybak, zam. 27-200 Starachowice, ul. Waryńskiego 4/22

Kontrola planowa z zawiadomieniem.
Zawiadomienie o zamiarze wszczęcia kontroli z dnia 21.08.2017 r. (potwierdzenie odbioru 28.08.2017 r) znak: WIF-KI-WSN.8521.112.2017 zgodnie z art. 79 ust. 1 ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej przesłano na adres przedsiębiorcy mgr farm. Anita Rybak, 27-200 Starachowice, ul. Waryńskiego 4/22.

W zawiadomieniu poinformowano o zakresie przedmiotowej kontroli.
Kontrolę przeprowadzono w dniach 05.09.2017 r. i 06.09.2017 r. zgodnie z upoważnieniem wystawionym przez Świętokrzyskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego.
Z kontroli sporządzono protokół znak: WIF-KI-WSN.8521.112.2017.IM, z dnia 21.08.2017 r., który podpisano w dniu 28.08.2017 r. przez inspektora oraz właściciela apteki.
Stwierdzono zgodność zakresu kontroli w: zawiadomieniu, upoważnieniu oraz protokole z kontroli.

W protokole wykazano następujące niezgodności stwierdzone podczas inspekcji:

1) Dokonana w aptece transakcja jednorazowej sprzedaży produktu leczniczego Gripex Max x 20 tabl. w ilości 3 opakowań w dniu 18.04.2017 r. zawierała łącznie 1800 mg pseudoefedryny i 900 mg dekstrometorfanu i przekroczyła ilości określone w rozporządzeniu MZ z dnia 16.12.2016 r., które nie mogą być większe niż:
- 720 mg pseudoefedryny
- 240 mg codeiny
- 360 mg dekstrometorfanu
2) Apteka nie zapewnia dostępu do obowiązującej Farmakopei Polskiej, zgodnie z § 10 rozporządzenia MZ z dnia 30 września 2002 r. w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki.
Protokół zawiera również informację o przewidzianej kontroli sprawdzającej.

Strona nie złożyła zastrzeżeń do protokołu.
Pismem z dnia 21.09.2017 r. znak: WIF-KI-WSN.8521.112.2017.IM, WIF w Kielcach (potwierdzeniem odbioru 2.10.2017) w oparciu o art. 37at ust. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne wezwał przedsiębiorcę do zapewnienia w aptece dostępu do obowiązującej Farmakopei Polskiej, zgodnie z § 10 rozporządzenia MZ z dnia 30 września 2002 r. w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki.
Pismem z dnia 16.10.2017 r. Strona poinformowała o zakupie brakującej Farmakopei X.

Postępowanie administracyjne

Pismem z dnia 21.09.2017 r. znak: WIF-KI-WSN.8521.112.2017.IM (potwierdzenie odbioru 2.10.2017), WIF w Kielcach zawiadomił przedsiębiorcę o wszczęciu postępowania administracyjnego, w związku z nieprawidłowością stwierdzoną w protokole z kontroli.
Jednocześnie tym samym pismem zgodnie z art. 10 Kpa wezwał do wypowiedzenia się w terminie 7 dni, co do zebranych w sprawie dowodów i materiałów.
Organ poprzestał w prowadzonym postępowaniu wyłącznie na dowodach zebranych podczas kontroli.
Pismem z dnia 17.10.2017 r. znak: WIF-KI-WSN.8521.112.2017.IM, (potwierdzenie odbioru 23.10.2017 r.), zgodnie z art. 10 Kpa, WIF w Kielcach zawiadomił przedsiębiorcę, że w niniejszym postępowaniu został zebrany materiał dowodowy i że Strona może zapoznać się i wypowiedzieć, co do zebranego materiału przed wydaniem decyzji.

Decyzją z dnia 9.11.20117 r. znak: WIF-KI-WSN.8521.112.2017 (potwierdzenie odbioru 20.11.2017 r.) Świętokrzyski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny nałożył na Stronę karę pieniężną w związku z naruszeniem art. 71a ust. 2 upf.

Strona przelewem z dnia 27.11.2017 r. wypełniła nakaz wydany przez WIF w Kielcach.

Zastrzeżenia:
Z analizy otrzymanej dokumentacji wynika, że Organ nie stosuje rozdzielności spraw, używając tych samych znaków sprawy zarówno do postępowania kontrolnego jak i administracyjnego.

Dowód kontroli nr 15

Apteka szpitalna w Sandomierzu, ul. Schinzla 13 - należąca do Samodzielnego Publicznego Zespołu Zakładów Opieki Zdrowotnej 27-600 Sandomierz, ul. Schinzla 13

Kontrola planowa z zawiadomieniem

Zawiadomienie o zamiarze wszczęcia kontroli planowej z dnia 6.10.2017 r. znak: WIF-KI-WSN.8541.26.2017 (potwierdzenie odbioru 9.10.2017 r.) zgodnie z art. 79 ust. 1 ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej, przesłano na adres przedsiębiorcy tj. Samodzielny Publiczny Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej w Sandomierzu.

W zawiadomieniu poinformowano o zakresie przedmiotowej kontroli.
Kontrolę przeprowadzono w dniach 26.10.2017 r. i 27.010.2017 r. zgodnie z upoważnieniem wystawionym przez Świętokrzyskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego.
Z kontroli sporządzono protokół znak: WIF-KI-WSN.8541.26.2017 BJ z dnia 30.10.2017 r. który podpisano w dniu 07.11.2017 r. przez inspektorów oraz kierownika apteki.
Stwierdzono zgodność zakresu kontroli w: zawiadomieniu, upoważnieniu oraz protokole z kontroli.

W protokole wykazano niezgodności, głównie dotyczące sporządzania leków recepturowych z antybiotykami bez zapewnienia warunków aseptycznych, złych warunków przechowywania dla płynów infuzyjnych oraz niewłaściwego miejsca przechowywania środków odurzających.

Pismem z dnia 17.11.2017 r. znak: WIF-KI-WSN.8541.26.2017 BJ (potwierdzenie odbioru 20.11.2017 r.), WIF w Kielcach wezwał Stronę do zapewnienia w lokalu apteki szpitalnej właściwego stanu sanitarno-higienicznego oraz przechowywania środków odurzających i psychotropowych we właściwych pomieszczeniach.

Postępowanie administracyjne

Pismem z dnia 17.11.2017 r. znak: WIF-KI-WSN.8541.26.2017BJ (potwierdzenie odbioru 20.11.2017), WIF w Kielcach zawiadomił przedsiębiorcę o wszczęciu postępowania administracyjnego, w związku z nieprawidłowością stwierdzoną w protokole z kontroli. Jednocześnie tym samym pismem zgodnie z art. 10 Kpa wezwał do wypowiedzenia się w terminie 7 dni, co do zebranych w sprawie dowodów i materiałów.
Pismem z dnia 27.11.2017 r. apteka szpitalna Szpitala Specjalistycznego Ducha Świętego w Sandomierzu, poinformowała Organ o wykonaniu zaleceń pokontrolnych.

Pismem z dnia 01.12.2017 r. znak: WIF-KI-WSN.8541.26.2017BJ (potwierdzenie odbioru 04.12.2017 r.) zgodnie z art. 10 Kpa, WIF w Kielcach zawiadomił przedsiębiorcę, że w niniejszym postępowaniu został zebrany materiał dowodowy i że Strona może zapoznać się i wypowiedzieć, co do zebranego materiału przed wydaniem decyzji.

Decyzją z dnia 13.12.20117 r. znak: WIF-KI-WSN.8541.26.2017BJ (potwierdzenie odbioru 15.12.2017 r.) Świętokrzyski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny nakazał przedsiębiorcy tj. Szpitalowi Specjalistycznemu Ducha Świętego w Sandomierzu prowadzącemu aptekę szpitalną, dostosować działalność do obowiązujących przepisów.

Zastrzeżenia:

W ocenie kontrolujących, decyzja posiada zbyt lakoniczne uzasadnienie prawne.

Ponadto, stwierdzono, że Organ nie stosuje rozdzielności spraw, używając tych samych znaków sprawy, zarówno do postępowania kontrolnego jak i administracyjnego.

Pismem z dnia 03.01.2018 r. apteka szpitalna Szpitala Specjalistycznego Ducha Świętego w Sandomierzu poinformowała Organ, o dostosowaniu się do nakazującej decyzji.

Dowód kontroli nr 16

3) Poprawność postępowań w sprawie cofnięcie zezwolenia

Postępowanie administracyjne w sprawie cofnięcia zezwolenia na *prowadzenie apteki ogólnodostępnej należącej do BRL CENTER – Polska Sp. z o.o. we Wrocławiu*

Okazana dokumentacja z prowadzonego postępowania posiada metrykę sprawy.
Postępowanie zostało poprzedzone Wezwaniem Strony BRL CENTER – Polska Sp. z o.o. we Wrocławiu do usunięcia uchybień, które dotyczą prowadzenia łącznie więcej niż 1% aptek na terenie województwa świętokrzyskiego przez spółkę Amber II sp. z o.o. w Kielcach oraz Amber – Med. Sp. z o.o. w Kielcach.

Pismem z dnia 07.04.2017 r. znak: **WIF-KI-WSN.8522.1.2017** (potwierdzenie odbioru 12.04.2017), WIF w Kielcach zawiadomił przedsiębiorcę o wszczęciu postępowania administracyjnego w przedmiocie cofnięcia zezwolenia dla aptek, w związku z nieusunięciem w wyznaczonym terminie stanu faktycznego lub prawnego niezgodnego z przepisami prawa regulującymi działalność gospodarczą objętą zezwoleniem. Należy zaznaczyć, ze pismo wysyłane było jednocześnie do dwu podmiotów tj. do Amber II sp. z o.o. w Kielcach oraz Amber – Med. Sp. z o.o. w Kielcach.

Terminy powyższego postępowania były przedłużane w związku z wykonywaniem dodatkowych czynności procesowych (pisma: znak: **WIF-KI-WSN.8520.4.1.2017** z dnia 27.04.2017 oraz znak: **WIF-KI-WSN.8520.4.1.2017** z dnia 13.06.2017).
Znaki pism przedłużających postępowanie różnią się od znaku **pisma wszczynającego** postępowanie wobec przedsiębiorcy, dodatkowo w metryce sprawy stwierdzono jeszcze **inny numer tych pism** - WIF-KI-WSN.8530.4.1.2017.

Pismem z dnia 08.09.2017 r. znak: WIF-KI-WSN.8520.4.1.2017 (potwierdzenie odbioru 11 i 12.09.2017) zgodnie z art. 10 Kpa, WIF w Kielcach poinformował, że w niniejszym postępowaniu został zebrany materiał dowodowy i zostanie wydana decyzja kończąca postępowanie.

Zebrana dokumentacja zawiera notatkę służbową sporządzoną i podpisaną przez Radcę Prawnego.
W notatce stwierdzono, że **22 września 2018** r. (data pisma inna, niż postępowania którego dotyczy tj. 2017r.), analizując materiał dowodowy w sprawie WIF-KI-WSN.8520.4.1.2017 w celu przygotowania projektu decyzji kończącej postępowanie administracyjnie zweryfikowano aktualny status stron postępowania. W związku z faktem zajścia istotnych zmian w zakresie Działu 1 KRS, w szczególności kwestii właścicielskich sporządzono wydruk, celem załączenia do akt sprawy.

Decyzja znak: WIF-KI-WSN.8520.4.1.2017 z dnia 22.09.2017 r.(potwierdzenie odbioru 27 i 28.09.2017 r.) Świętokrzyski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Kielcach na podstawie zgromadzonego materiału dowodowego, w tym dotyczących Amber-Med. Sp. z o.o., Amber II Sp. z o.o. i BRL CENTER – Polska, informacji odpowiadających odpisowi aktualnemu z rejestru przedsiębiorców w KRS, postanowił umorzyć w całości postępowanie w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, ze względu na zaistniałą bezprzedmiotowość.

Dowód kontroli nr 17

Postępowanie w sprawie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej zlokalizowanej w Skarżysku – Kamiennej przy Al. J. Piłsudskiego 34, należącej do przedsiębiorcy APTEKA DOMOWA Sp. z o.o. w Skarżysku Kamiennej

Postępowanie w sprawie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, wszczęto dnia 12.02.2016 r. znak: WIF-KI-WSN.8520.4.1.2016 , w związku z przesłaną do WIF w Kielcach, informacją dotyczącą rezygnacji mgr farmacji z funkcji kierownika apteki. Kierownik apteki złożyła oświadczenie, że od dnia 2.11.2015 r. nie odpowiada zarówno za warunki przechowywania jak i obrót produktami leczniczymi prowadzonymi przez aptekę.

Organ przeprowadził postępowanie wyjaśniające, zebrał materiał dowodowy i ustalił, że od 6 miesięcy apteka nie prowadzi ustawowej działalności.
Działając na podstawie art. 10 Kpa, poinformował Stronę (pismo znak: WIF-KI-WSN.8520.4.1.2016 z dnia 18.03.2016 r.) o zebraniu materiału dowodowego oraz że zostanie wydana decyzja administracyjna.

Decyzją znak:WIF-KI-WSN.8520.4.1.2016 z dnia 12.04.2016 r.(przesyłka nie odebrana-podwójne awizo), Świętokrzyski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Kielcach na podstawie zgromadzonego materiału dowodowego cofnął zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej zlokalizowanej w Skarżysku-Kamiennej przy ul. Al. Józefa Piłsudskiego 34.

Dowód kontroli nr 18

4) Poprawność postępowań w sprawie wygaszenia zezwolenia

Ocenie poddano trzy losowo wybrane postępowania w sprawie wygaszenia zezwolenia wobec podmiotów:

-- apteki ogólnodostępnej o nazwie „VITA PLUS" w Kielcach, ul. Św. Leonarda 1, należącej do Moniki Michalskiej-Wach zam. 28-100 Busko Zdrój, ul. Bochaterów Warszawy 77
-- apteki ogólnodostępnej w Imielinie, ul. Cmentarna 2, należącej do Elizy Nawarro-Rzodeczko, zam. 28-300 Jędrzejów, ul. Piastowska 4
-- punktu aptecznego w Zagnańsku, ul. Turystyczna 91, gm. Zagnańsk, należącego do Małgorzaty Majcherczyk zam. 25-345 Kielce, ul. Zielińskiego 3/4

Postępowania w przedmiocie wygaszenia zezwolenia, podjęto na wskutek wniosków złożonych przez podmioty prowadzące działalność w zakresie obrotu detalicznego produktów leczniczych.
W aktach każdego postępowania, poza wnioskiem przedsiębiorcy o stwierdzenie wygaśnięcia, stwierdzono, kopię pierwotnego zezwolenia, a także informację dotyczącą dalszych losów pozostałych na stanie produktów leczniczych. W ocenianych postępowaniach stwierdzono, że leki pozostałe, są najczęściej przesuwane do innych aptek tego samego podmiotu.
Natomiast jeżeli dotyczy to produktów kontrolowanych (środki odurzające i psychotropowe) z ustnie przekazanych informacji wynika ,że są często zgłaszane do utylizacji.
Wnioski często zawierają informację o miejscu przechowywania dokumentacji.

Decyzje wobec ww. podmiotów wydano bez uzasadnienia, gdyż na podstawie art. 107 § 4 Kpa, Organ odstępuje od uzasadnienia, gdy uwzględnia ona w całości żądania Strony.

Zastrzeżenia:
Z analizy okazanej dokumentacji wynika, że prowadzone postępowania administracyjne w sprawie wygaszenia zezwolenia nie uwzględniają zasady zapewnienia stronom czynnego udziału w każdym stadium postępowania o czym mówi art. 10 § 1 Kpa.
Podmioty zgodnie z art. 10 Kpa. nie są informowane o zakończeniu postępowania przed wydaniem decyzji.

Dowód kontroli nr 19

Wykonanie zaleceń Głównego Inspektora Farmaceutycznego oraz przestrzeganie procedur podczas prowadzonych postępowań administracyjnych przez kontrolowany Inspektorat w okresie 2016 r – 2017 r.

Zgodnie z treścią art. 115 pkt. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r., Nr 45, poz. 271 ze zm.) Główny Inspektor Farmaceutyczny może wydawać Wojewódzkim Inspektorom Farmaceutycznym polecenia dotyczące podjęcia konkretnych czynności w zakresie ich merytorycznego działania.

Natomiast mając na uwadze art. 112 ust. 3 ww. ustawy, GIF jeżeli otrzyma informację która dotyczy zadań i kompetencji Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego (jako organu I – instancji), przekazuje sprawę do rozpatrzenia zgodnie z kompetencjami z pouczeniem o poinformowaniu o podjętych działaniach.

Mając powyższe na uwadze, do Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Kielcach, w okresie 2016 r.- 2017 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny kierował pisma, informując m.in. o naruszeniu przepisów przez podległe placówki na terenie województwa świętokrzyskiego w celu podjęcia stosownych działań, jak również pisma, celem rozpatrzenia ich zgodnie z kompetencjami.

Ocenie poddano przykładowe pisma, otrzymane do rozpatrzenia zgodnie z kompetencjami oraz pisma w których GIF zlecił wykonanie czynności kontrolnych wobec podmiotów podejrzanych o naruszenie przepisów.

Analiza wybranych pism za rok **2017 r.**

➢ Pismo znak: GIF-P-L-076/3/KR/17 z dnia 16.01.2017 r. w sprawie otrzymanych materiałów promocyjnych w sieciach aptek oraz pismo znak: GIF-P-L-076/3/KR/17 z dnia 16.01.2017 r w sprawie otrzymanych materiałów promocyjnych, promowanych w drogeriach.

W odpowiedzi, WIF w Kielcach pismami znak: WIF-KI-WSN.8523.2.2017 i WIF-KI-WSN.8523.3.2017 przesłał informację, że w przedmiotowych sprawach przeprowadzono postępowania administracyjne i wydano decyzje stwierdzające naruszenie zakazu o art. 94a ust. 1a ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne.

➢ Pisma z dnia: 6.02.2017r.; 3.03.2017 r.; 26.04.2017 r.; 5.05.2017r. oraz 16.05.2017.r przesłane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego do WIF w Kielcach, w sprawie materiałów reklamowych, ze wskazaniem zapoznania się i podjęcia stosownych działań w tym zakresie (o ile dotyczyły one podległych podmiotów miejscowemu wojewódzkiemu inspektorowi).
W odpowiedzi na powyższe informacje WIF w Kielcach pismem z dnia 30.08.2017 r. poinformował, że w przedmiotowych sprawach przeprowadzono postępowania i wydano

decyzje stwierdzające naruszenie o art. 94a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne wobec podległych placówek.

➢ Pismo znak: GIF-N-0740/52/MEK/17 z dnia 13.02.2017 r. w sprawie przekazania informacji na temat przeprowadzonych w 2016 r. kontroli aptek w których wykryte zostały nieprawidłowości w zakresie produktów leczniczych zawierających w swym składzie pseudoefedrynę. W piśmie poproszono również o nadesłanie ewentualnych informacji o przekazaniu pism lub zawiadomień do prokuratury lub organów ścigania oraz danych dotyczących odmów wszczęcia postępowania w przypadku przekazania sprawy do prokuratury.
W odpowiedzi pismem znak: WIF-KI-WSN.857.36.2017 z dnia 15.02.2017 r. WIF w Kielcach poinformował, że w aptekach woj. Świętokrzyskiego nie stwierdzono nieprawidłowości w zakresie obrotu produktami leczniczymi zawierającymi pseudoefedrynę dlatego też nie zawiadamiano prokuratury.

➢ Pismo znak: GIF-N-0741/39/AJ/17 z dnia 18.04.2017 r. dotyczące przesłanej skargi na Pana Jakuba Maja prowadzącego aptekę w Staszowie ul. Opatowska 10 nadzorowaną przez WIF w Kielcach.

W odpowiedzi, pismem znak: WIF-KI-OA.8513.1.2017 z dnia 31.05.2017 r. WIF w Kielcach poinformował GIF, że przeprowadzono postępowanie wyjaśniające w którym wezwano kierownika ww. apteki do złożenia szczegółowego opisu odbywania stażu przez wskazaną w skardze osobę.
Ponadto, przeprowadzono kontrolę doraźną podczas której ustalono (na podstawie otrzymanych dokumentów), że osoba odbywająca staż w aptece nie ekspediowała i nie pozostawała samodzielnie w aptece bez nadzoru kierownika apteki we wskazanych dniach przez skarżącego.

➢ Pismo znak: GIF-N-0741/55/AJ/17 z dnia 05.06.2017 r. wskazujące podmioty detaliczne (apteki) w których należy przeprowadzić kontrole w związku z ujawnionym bardzo dużym zakupem leków deficytowych przez hurtownię Meddem Sp. z o.o. od aptek poprzez podmiot leczniczy Elsit.

WIF w Kielcach mając na uwadze powyższe pismo i informację dotyczącą nabywania bardzo dużych ilości produktów leczniczych zagrożonych brakiem dostępności przez podmiot leczniczy Elsit przeprowadził dwie kontrole doraźne oraz jedną planową w aptekach ogólnodostępnych należących do:
1) B.P. Bawiec Spółka Jawna , Kielce,ul. M. Konopnickiej 5 – „Apteka na bocianku – Apteki Polskie
2) Mgr farm. Barbara Bawiec zam. Kielce, ul. Kryształowa 16/4
3) Skofarm Sp. z o.o. z siedzibą w Skarżysku- Kamienna

Z kontroli sporządzono protokoły gdzie w treści wynika, że kontrolowane podmioty prowadzą bardzo dużą sprzedaż produktów leczniczych deficytowych (zagrożonych brakiem dostępności dla pacjentów na recepty) do podmiotów leczniczych na zapotrzebowania.
Na zapotrzebowaniach często brak było pieczątki apteki, daty, pieczątki i podpisu osoby przyjmującej zapotrzebowanie do realizacji. Na wydruku z systemu komputerowego brak możliwości rozróżnienia ,czy była to sprzedaż na receptę, czy na zapotrzebowanie.
Stwierdzono, że głównymi podmiotami leczniczymi nabywającymi produkty lecznicze na podstawie zapotrzebowań w kontrolowanych aptekach: była Przychodnia Elsit w Gliwicach, ul. Grottgera oraz Centrum Medyczne Care-Medica w Żerkowie, ul. 700- lecia 3C.
Działając na podstawie art. 61 § 4 ustawy Kodeks postępowania administracyjnego, WIF w Kielcach wszczął wobec powyższych podmiotów postępowania administracyjne w sprawie wydania decyzji w związku ze stwierdzonymi nieprawidłowościami zawartymi w protokołach z kontroli.

Wobec podejrzenia, że zbywane produkty lecznicze do podmiotów leczniczych, mogą być wykorzystane do celów pozamedycznych, WIF w Kielcach nakazał w drodze decyzji, nadając rygor natychmiastowej wykonalności powyższym podmiotom zaprzestanie wydawania produktów leczniczych i wyrobów medycznych w celach innych niż pozamedyczne.

Od powyższych decyzji Świętokrzyskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego, Strony złożyły odwołanie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego, wnioskując o wstrzymanie rygoru natychmiastowego wykonania decyzji.

Główny Inspektor Farmaceutyczny, po rozpatrzeniu wniosków złożonych przez Strony o wstrzymanie rygoru natychmiastowego wykonania decyzji, Postanowieniem wstrzymał natychmiastowe wykonanie decyzji.

Dowód kontroli nr 20

Pismem znak: WIF-KI-OA.021.1.105.2017 z dnia 01.12.2017 r. WIF w Kielcach zawiadomił Wojewodę Mazowieckiego o podejrzeniu wykorzystywania przez podległe podmioty lecznicze, produktów leczniczych nabywanych z aptek ogólnodostępnych w celach innych niż medyczne.

Dowód kontroli nr 21

W odpowiedzi na pismo GIF, pismem znak: WIF-KI-WSN.8521.1.2017, z dnia 23.06.2017 r., WIF w Kielcach poinformował, że przeprowadzono kontrole w trzech podległych, a wymienionych w piśmie aptekach tj.: Aptece Słonecznej, ul. Słoneczna 24; Aptece ogólnodostępnej, ul. Wiśniowa 3; „Aptece na Bocianku- Apteki Polskie" ul. Konopnickiej 5.
W wyniku kontroli, stwierdzono sprzedaż bardzo dużych ilości produktów leczniczych w tym produktów objętych zakazem wywozu (deficytowych) z kontrolowanych aptek do podmiotu leczniczego tj Przychodnia ELSIT na podstawie zapotrzebowań. W piśmie wymieniono numery faktur sprzedażowych wystawionych do zapotrzebowań podmiotu leczniczego ELSIT i Centrum Medycznego Care-Medica w Żerkowie.

➢ Pismo znak: GIF-IW-073/13-4/LM/17 z dnia 26.06.2017 r. nakazujące przeprowadzenie kontroli doraźnej w aptece szpitalnej w Świętokrzyskim Centrum Onkologii w Kielcach celem zweryfikowania sporządzania produktów radiofarmaceutycznych na potrzeby udzielania świadczeń zdrowotnych, przez aptekę szpitalną. Czy ww. produkty były wydawane przez aptekę szpitalną zgodnie z art. 86 ust. 4 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne.

W odpowiedzi, pismem znak: WIF-KI-WSN.8541.1.2017, z dnia 07.08.2017 r. WIF w Kielcach poinformował , że przesyła protokół z kontroli doraźnej w aptece szpitalnej Świętokrzyskiego Centrum Onkologii w Kielcach wraz z załącznikami w zakresie sporządzania produktów radiofarmaceutycznych na potrzeby udzielania świadczeń pacjentom, celem wykorzystania przez Departament Wytwarzania w GIF.

➢ Pismo znak: GIF-N-0740/9/AJ/17 z dnia 29.06.2017 r. dotyczące przekazania informacji na temat liczby przeprowadzonych kontroli w aptekach szpitalnych oraz działów farmacji szpitalnej na terenie podległego województwa w roku 2016.

W odpowiedzi, pismem znak: WIF-KI-WSN.8542.9.2017 BJ, z dnia 04.07.2017 r. WIF w Kielcach przesłał żądane informacje (ilości przeprowadzonych kontroli) z jednoczesnym wyszczególnieniem stwierdzonych nieprawidłowości.

Dowód kontroli nr 22

Analiza wybranych pism za rok **2016 r.**

➢ Pismo znak: GIF-N-0740/1/ANM/16 z dnia 18.01.2016 r. dotyczące przekazania informacji na temat lustracji lokali w nadzorowanych hurtowniach w 2015 r. (stan na dzień 7.02.2015 r.).

W odpowiedzi, pismem znak: WIF-KI-OA.8511.4.2016, z dnia 19.01.2016 r., WIF w Kielcach przesłał żądane informacje tj. ilości przeprowadzonych lustracji lokali przeznaczonych na hurtownie farmaceutyczne.

➢ Pismo znak: GIF-N-0740/3/AJ/16 z dnia 25.01.2016 r. dotyczące przekazania informacji czy wymieniony obywatel Słowacji Martin Riegel posiada zezwolenie na prowadzenie apteki lub punktu aptecznego prowadzącego sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych.

W odpowiedzi, pismem znak: WIF-KI-WSN.8522.8.2016.BJ, z dnia 26.01.2016 r., WIF w Kielcach przesłał żądane informacje stwierdzając, że ww. obywatel nie posiada zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego prowadzącego sprzedaż wysyłkową.

➢ Pismo znak: GIF-P-L-076/32/MPI/16 z dnia 03.02.2016 r. dotyczące przekazania informacji o sposobie weryfikacji przez wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych zakazu prowadzenia na terenie województwa więcej niż 1% aptek ogólnodostępnych.

W odpowiedzi, pismem znak: WIF-KI-WSN.8520.1.2016, z dnia 05.02.2016 r., WIF w Kielcach poinformował, i opisał, że wnioskodawca do złożonego wniosku dołącza oświadczenie o nie prowadzeniu na terenie województwa więcej niż 1% aptek oraz oświadczenie w którym wymienia wszystkie podmioty kontrolowane w sposób bezpośredni lub pośredni, w szczególności podmioty zależne w rozumieniu ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów.
Oświadczenia są każdorazowo weryfikowane przez pracownika prowadzącego postępowanie, Świętokrzyskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego i Radcę Prawnego. Sprawdzane są dane wspólników, ich udział w organach nadzorczych innych podmiotów oraz inne powiązania kapitałowe.

➢ Pismo znak: GIF-N-0740/18/AJ/16 z dnia 28.08.2016 r. dotyczące przekazania informacji nt. ilości przeprowadzonych kontroli jakości leków recepturowych pobieranych z aptek ogólnodostępnych za okres 2010 r. – 2015 r.

W odpowiedzi, pismem znak: WIF-KI-WSN.8522.85.2016, z dnia 31.08.2016 r., WIF w Kielcach poinformował, że w okresie 2010 r. – 2015 r.(5 lat) przeprowadzono 18 kontroli jakości leków recepturowych pobieranych w aptekach ogólnodostępnych na terenie województwa świętokrzyskiego.

Dowód kontroli nr 23

W ocenie kontrolujących (na podstawie analizy powyższych pism), Świętokrzyski Wojewódzki Inspektor Farmaceutycznego wykonuje bez zbędnej zwłoki, wszystkie zalecenia wydawane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego, zarówno jeżeli dotyczą one przeprowadzenia kontroli podległych podmiotów, jak i rozpatrywania przesyłanych pism w ramach ustawowej kompetencji.

Nie stwierdzono pism dla których Główny Inspektor Farmaceutyczny nie uzyskałby odpowiedzi w zadanym okresie.

III. ZALECENIA I WNIOSKI

1. Zalecenia i wnioski

Zalecenia

W zakresie zagadnień związanych z organizacją Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Kielcach dotyczących informacja zawartych w biuletynie Informacji Publicznej zaleca się:

1) Uzupełnienie zakładki „Status prawny" o odnośnik do Statutu Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Kielcach

W związku ze stwierdzonymi nieprawidłowościami i uchybieniami w zakresie zagadnień merytorycznych należących do zakresu kontroli, związanych z wykonywaniem przez Świętokrzyskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Kielcach zadań Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej, nałożonych na wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych zaleca się:

1) stosowanie we wszystkich postępowaniach administracyjnych art. 10 KPA.
2) oznaczanie spraw zgodnie z obowiązującym w Urzędzie jednolitym rzeczowym wykazie akt
3) umieszczanie w decyzji administracyjnych wszystkich informacji wymienionych w art. 107 § 1 i 3 KPA.

Wnioski

Na podstawie sformułowanych zaleceń wnioskuje się o:

1) Uzupełnienie zakładki „Status prawny" o odnośnik do Statutu Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Kielcach

2. Termin do złożenia informacji o wykonaniu zaleceń i wykorzystaniu wniosków

Zgodnie z art. 49 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o kontroli w administracji rządowej, kierownik jednostki kontrolowanej - Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Kielcach poinformuje **w terminie do dnia 15.09.2018 r.** kierownika jednostki kontrolującej - Głównego Inspektora Farmaceutycznego o sposobie wykonania zaleceń, wykorzystaniu wniosków lub przyczynach ich niewykorzystania albo o innym sposobie usunięcia stwierdzonych nieprawidłowości.

IV. WYKAZ DOWODÓW KONTROLI

dowód kontroli nr 1: Statut Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Kielcach

dowód kontroli nr 2: Regulamin Organizacyjny Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Kielcach

dowód kontroli nr 3: zrzut podstrony „Status prawny" strony internetowej ŚWIF w Kielcach - http://www.wifkielce.stronabip.pl/p,15,status-prawny

Dowód kontroli nr 4: wykaz osób zatrudnionych według stanowisk, stan na dzień 09.04.2018

Dowód kontroli nr 5: Zestawienie prowadzonych postępowań administracyjnych i wydanych decyzji

dowód kontroli nr 6: oświadczenie WIF w sprawie decyzji nakazujących dostosowanie do przepisów obowiązującego prawa

dowód kontroli nr 7: kserokopia dokumentacji postępowania administracyjnego w sprawie udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej w Kluczewsku, ul. Spółdzielcza 10

dowód kontroli nr 8: kserokopia dokumentacji postępowania administracyjnego w sprawie udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej Kielcach ul. Sandomierska 326

dowód kontroli nr 9: kserokopia dokumentacji postępowania administracyjnego w sprawie udzielenia zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego w miejscowości Łączna 87A

dowód kontroli nr 10: kserokopia dokumentacji postępowania administracyjnego w sprawie udzielenia zgody o nr rejestru 8540.28.2017 na utworzenie działu farmacji szpitalnej przez Stowarzyszenie Opieki Paliatywno-Hospicyjnej im. Bł. Ks. Kazimierza Sykulskiego w Rudzie Białaczowskiej

Dowód kontroli nr 11: oświadczenie WIF w sprawie weryfikowania posiadania przez przedsiębiorcę 1% aptek na terytorium województwa świętokrzyskiego

Dowód kontroli nr 12: oświadczenie WIF w Kielcach w sprawie sposobu prowadzenia postępowań administracyjnych

dowód kontroli nr 13: kserokopia dokumentacji postępowania kontrolnego i administracyjnego wobec przedsiębiorcy MJFarm Polska Sp. z o.o. w Kielcach, prowadzącego aptekę ogólnodostępną pod nazwą „Apteka od Pokoleń-Całodobowa".

dowód kontroli nr 14: kserokopia dokumentacji postępowania kontrolnego i administracyjnego wobec przedsiębiorcy mgr farm. Antonina Czerniachowicz zam. Stąporków, ul. 1- Maja 1 prowadzącego aptekę ogólnodostępną w Stąporkowie przy ul. 1-Maja 1

dowód kontroli nr 15: kserokopia dokumentacji postępowania kontrolnego i administracyjnego wobec przedsiębiorcy mgr farm. Anita Rybak zam. Starachowice ul.

Waryńskiego 4/22 prowadzącego aptekę ogólnodostępną w Starachowicach przy ul. Rynek 16

dowód kontroli nr 16: kserokopia dokumentacji postępowania kontrolnego i administracyjnego wobec Samodzielnego Publicznego Zespołu Zakładów Opieki Zdrowotnej w Sandomierzu, ul. Schinzla 13, prowadzącego aptekę szpitalną pod tym samym adresem

dowód kontroli nr 17: kserokopia dokumentacji postępowania administracyjnego w sprawie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej należącej do przedsiębiorcy BRL CENTER- Polska Sp. z o.o. we Wrocławiu

dowód kontroli nr 18: kserokopia dokumentacji postępowania administracyjnego w sprawie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej zlokalizowanej w Skarżysku-Kamienna przy Al. Józefa Piłsudskiego 34, prowadzonej przez Apteka Domowa Sp. z o.o. w Skarżysku - Kamienna

dowód kontroli nr 19: kserokopia dokumentacji postępowania administracyjnego w sprawie wygaszenia zezwolenia na prowadzenie trzech aptek ogólnodostępnych należących do: Moniki Michalskiej-Wach zam. 28-100 Busko Zdrój, ul. Bochaterów Warszawy 77; Elizy Nawarro- Rzodeczko, zam. 28-300 Jędrzejów, ul. Piastowska 4 oraz Małgorzaty Majcherczyk zam. 25-345 Kielce, ul. Zielińskiego 3/4

dowód kontroli nr 20: kserokopia dokumentacji trzech postępowań kontrolnych i administracyjnych w zakresie zaprzestania wydawania produktów leczniczych do podmiotów leczniczych, w celach innych niż medyczne przez apteki należące do następujących podmiotów: B.P. Bawiec Spółka Jawna , Kielce,ul. M. Konopnickiej 5 – „Apteka na bocianku – Apteki Polskie; Mgr farm. Barbara Bawiec zam. Kielce, ul. Kryształowa 16/4; Skofarm Sp. z o.o. z siedzibą w Skarżysku- Kamienna

dowód kontroli nr 21: kserokopia zawiadomienia Mazowieckiego Wojewody przez WIF w Kielcach o podmiotach leczniczych prowadzących działalność poza uprawnieniami

dowód kontroli nr 22: kserokopie pism dotyczące wykonania zaleceń Głównego Inspektora Farmaceutycznego przez WIF w Kielcach w roku 2017

dowód kontroli nr 23: kserokopie pism dotyczące wykonania zaleceń Głównego Inspektora Farmaceutycznego przez WIF w Kielcach w roku 2016

V. POUCZENIE

Projekt wystąpienia pokontrolnego sporządzony został w dwóch egzemplarzach po jednym dla kontrolowanego i kontrolującego.

Zgodnie z art. 40 ust. 1 ustawy z dnia 15 lipca 2011r. o kontroli w administracji rządowej, kierownik jednostki kontrolowanej ma prawo do zgłoszenia, w terminie 7 dni roboczych od dnia otrzymania projektu, umotywowanych pisemnych zastrzeżeń do projektu wystąpienia pokontrolnego.

DYREKTOR
Departamentu Nadzoru
Joanna Szajnik – Solska

.....
Kierownik komórki do spraw kontroli

.....
Kontroler

.....
Kontroler