



## Kontrola WIF

WIF przeprowadza kontrolę w obecności właściciela lub upoważnionej do tego osoby. Inspektor Farmaceutyczny może przeprowadzić postępowanie kontrolne również przy nieobecności osoby upoważnionej, wtedy jeden z pracowników jest powoływany na świadka.

Weryfikowane są:

- ❖ upoważnienia do reprezentowania spółki, podpisywania i odbioru protokołu dla kierownika i magistrów obecnych podczas kontroli wystawione przez przedsiębiorcę, właściciela apteki,
- ❖ potwierdzenia wniesienia opłaty do Urzędu Miasta za w/w upoważnienia (śląski WIF).

### Potwierdzenie działalności apteki ogólnodostępnej



- ❖ Zezwolenie na prowadzenie apteki, KRS, Regon, NIP.
- ❖ Widoczne oznakowanie apteki i godziny czynności zgodne z danymi w Rejestrze Aptek. Informacja o umowie z NFZ.
- ❖ Weryfikacja czy baner, szyld itp. nie wykracza poza dopuszczalny zakres informacji (Przepis art. 94a ust. 1 Pr. Farm.).
- ❖ Weryfikowanie danych teleadresowych: numer telefonu, adres poczty elektronicznej, strona www itp.
- ❖ Umowa na utylizację leków.
- ❖ Umowa z Urzędem Miasta na wywóz leków przeterminowanych dostarczanych od Pacjentów - jeśli została podpisana między stronami.
- ❖ Informacje przeznaczone dla Pacjentów w Izbie Ekspedycyjnej:
  - dane kontaktowe OIA, NFZ, WIF,
  - informacja o uprawnieniach do zakupu leków poza kolejnością (aktualne),
  - informacja o zasadach zwrotów produktów leczniczych,
  - informacja o możliwości nabycia tańszych odpowiedników,
  - RODO,
  - informacja o zakupie na fakturę – podanie NIP,
  - informacja o aptekach całodobowych w mieście.
- ❖ Apteka zobowiązana jest do uwidaczniania cen detalicznych towarów, możemy to spełnić np. poprzez: metkowanie etykietką z ceną każdego opakowania, oznakowanie etykietką z ceną miejsca na półce przy danym produkcie, wydruk aktualnego cennika położonego w miejscu dostępnym dla pacjentów, zainstalowanie czytnika sprawdzającego ceny.

## Weryfikacja dostosowania się do wcześniejszych decyzji z kontroli WIF – wypełnienie przez aptekę zaleceń pokontrolnych

---

### Warunki lokalowe

- ❖ Projekt apteki – weryfikacja czy przeznaczenie pomieszczeń w aptece jest zgodne z projektem architektonicznym.
- ❖ Projekt wentylacji.
- ❖ Umieszczenie nazwy pomieszczeń zgodnie z projektem.
- ❖ Stan techniczny pomieszczeń, np. wentylacja, klimatyzacja czy też czystość ścian w każdym pomieszczeniu.

### Warunki przechowywania produktów i wskazania pomiarowe



- ❖ Weryfikacja czy szafy ekspedycyjne, magazynowe zamykane są do wysokości 60 cm, czy w komorze przyjęć znajdują się podesty dla pojemników z przyjmowanym towarem.
- ❖ Temperatury i wilgotność w poszczególnych pomieszczeniach (w izbie ekspedycyjnej, magazynach, komorze przyjęć, recepturze, lodówkach (zapis wg rozporządzenia wchodzącego w życie 03.06.2023). Termometry i higrometry muszą być z certyfikatem UE (symbol CE).
- ❖ UWAGA: Leki przechowywane w temp. 8-15 °C np. Validol - osobna lodówka i ewidencja.
- ❖ Ochrona przed nasłonecznieniem. Okna, poddane bezpośrednio na działanie słońca, powinny być wyposażone np. w żaluzje, rolety, folię ochronną.
- ❖ Sprawdzane jest, czy produkty przechowywane są zgodnie z zaleceniami producentów, czy leki przechowywane są zgodnie z przepisami. Weryfikowane jest:
  - wyraźne oddzielanie leków od innych produktów sprzedawanych w aptece np. suplementów, wyrobów medycznych, kosmetyków, materiałów opatrunkowych itp., oznakowanie poszczególnych półek nazwą grupy produktów (np. naklejka na półce),
  - czy leki z wykazu A, leki psychotropowe IV P w wydzielonej szafce, szufladzie, zamykanej na klucz w każdej lokalizacji. Dotyczy to również leków z wykazu A w lodówce oraz na magazynach,
  - czy środki odurzające grup I-N i II-N i substancje psychotropowe grupy II-P w zamkniętych metalowych szafach lub kasetach przymocowanych w sposób trwały do ścian lub podłóg pomieszczenia, w miejscu niedostępnym dla pacjentów,
  - czy w aptece są opakowania do wydawania leków termolabilnych,
  - czy mamy wydzielone miejsce w szufladzie na cytostatyki (np. zamykane pudełko, kasetka),
  - ilości i terminy ważności preparatów - zgodność półka - komputer, faktura (d. waż.). Inspektorzy sprawdzają opakowania z antybiotykami czy na wszystkich blistrach widnieje seria i data ważności.

- czy w magazynie zostało wydzielone, dokładnie oznakowane miejsce na leki przeterminowane, wstrzymane w obrocie.

---

## Procedury apteczne, kontrola wewnętrzna apteki i struktura organizacyjna w aptece

- ❖ Procedury obowiązujące w aptece (wynikające z Ustawy o Zawodzie Farmaceuty). Naczelna i Okręgowe Izby Aptekarskie udostępniły gotowe wzory procedury dla aptek. Jeśli apteka wykonuje przesunięcia międzymagazynowe na NIP-ie należy opracować procedurę obejmującą zasady transportu takich przesunięć (Dobra Praktyka Dystrybucji).
- ❖ Struktura organizacyjna apteki w formie schematu organizacyjnego oraz opis stanowisk, zgodnie z UoZF.

---

## Obsada kadrowa apteki (ewidencja personelu)

- ❖ Książka ewidencji personelu - wpisy o zatrudnieniu i zaprzestaniu zatrudnienia - ważne, aby zwrócić uwagę na adnotacje o rodzajach umów o pracę, numery zaświadczeń o odbyciu stażu przez techników farmaceutycznych (wszyscy, którzy ukończyli staż po 01.10.2002). 26.09.2024 mija termin uzyskania wpisu dla techników farmaceutycznych do tej pory wykonujących zawód w aptece. Do wykonywania zawodu w aptece otwartej, a tym samym uznania, że wykonywanie obowiązków przez pracownika jest zgodne z prawem (np. że recepty przez tego pracownika zrealizowane podlegają refundacji przez NFZ) niezbędne jest posiadanie wpisu do Centralnego Rejestru Osób Uprawnionych do Wykonywania Zawodu Medycznego
- ❖ Sprawdzenie zgodności książki vs. Portal Świadczeniodawcy NFZ.
- ❖ Identyfikatory personelu.
- ❖ Teczki osobowe – PWZ, dyplomy. Dla techników farmaceutycznych na ten moment sprawdzane są jeszcze zaświadczenia o odbytym stażu (również dla osób na umowę zlecenie). Na ostatnich kontrolach WIF weryfikowane są oświadczenia techników farmaceutycznych na temat: pełnej zdolności do czynności prawnych; braku prawomocnego skazania za umyślne przestępstwo ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe; korzystanie z pełni praw publicznych; władania językiem polskim w mowie i piśmie w zakresie niezbędnym do wykonywania zawodu medycznego.
- ❖ UoZF nakłada na kierownika obowiązek nadzorowania szkoleń, jakie odbywa personel apteki. Takie potwierdzenia należy przedstawić do wglądu inspektorowi.
- ❖ Przez Inspektora Farmaceutycznego weryfikowane są również oświadczenia:
  - osoby odpowiedzialnej za nadzór nad obrotem, przechowywaniem, ewidencją środków odurzających, psychotropowych i prekursorów,
  - osoby odpowiedzialnej za nadzór nad ewidencją komunikatów GIF, WIF, producenta (wstrzymanie, wycofanie, dopuszczenie do obrotu),
  - osoby odpowiedzialnej za prowadzenie stażysty (zgoda na opiekę nad stażystą, dzienniczki stażystów).

## Źródła zaopatrzenia i obrót produktami w aptece



Weryfikowane są:

- ❖ dane hurtowni farmaceutycznych,
- ❖ weryfikacja faktur od dostawców, poprawności wprowadzania do systemu aptecznego,
- ❖ dokumentacja zakupów i sprzedaży,
- ❖ ilość i asortyment niezbędny do zaspokojenia potrzeb ludności,
- ❖ poprawność wystawiania faktur pacjentom, podmiotom gospodarczym,
- ❖ czy apteka dokonuje zwrotów do hurtowni leków z błędnymi seriami.

---

## Wstrzymanie/wycofanie z obrotu/dopuszczenie do obrotu

- ❖ Weryfikowana jest aktualność dokumentacji i sposób postępowania z decyzją GIF. Zadawane jest pytanie skąd pobieramy informację o decyzjach GIF (konieczne jest bieżące sprawdzanie decyzji pod adresem <https://rdg.ezdrowie.gov.pl/>).
- ❖ Każdy dokument powinien być oznaczony datą, godziną wpłynięcia, ilością znajdującą się w aptece, brakiem w aptece, podjętymi krokami w przypadku obecności preparatu w aptece i podpisem i pieczętką osoby odpowiedzialnej.
- ❖ Protokół zwrotu, raport o podjętych działaniach zabezpieczających ws. WS/WC w obrocie produktu leczniczego/wyrobu medycznego. Ważne, żeby wpisać w odpowiednie miejsce na wydrukowanym protokole nr korekty, którą dostaliśmy na wycofany produkt oraz datę wpływu korekty.
- ❖ Produkty przeterminowane
  - przy lekach przeterminowanych ważne, aby na bieżąco, przy każdym ściąganiu takich leków (co miesiąc) od razu drukować protokół przekazania do utylizacji wraz z nazwą producenta,
  - po przekazaniu leków do utylizacji należy mieć w aptece Kartę Przekazania Odpadów w systemie BDO z datą i godziną przejęcia odpadów przez spalarnię.

---

## Receptura



Ewidencja recept robionych z zapisanym okresem trwałości wykonywanego leku. Ewidencja powinna być zgodna z rozporządzeniem i zawierać: datę i godzinę przyjęcia recepty, datę i godzinę wykonania leku, okres trwałości sporządzonego leku, imię, nazwisko oraz podpis osoby sporządzającej lek.

- ❖ Prowadzenie ewidencji leków aptecznych.
- ❖ Weryfikowane jest czy surowce farmaceutyczne są odpowiednio przechowywane i oznakowane (wydzielenie substancji bardzo silnie działających oraz utensylii do nich tzw. utensylia do wykazu A).
- ❖ Inspektor dokonuje przeważenia wszystkich surowców, kontroluje stany magazynowe wybranych surowców i zgodność serii oraz dat ważności, zgodność wprowadzenia producenta, gramatury.

- ❖ Każdy surowiec farmaceutyczny, który jest otwarty powinien być opisany datą i godziną otwarcia.
- ❖ Sprawdzenie przestrzegania terminu przydatności fabrycznie zamkniętej wody do receptury po jej otwarciu: 16h.
- ❖ Sposób utylizacji wody do receptury, po utracie jej przydatności do sporządzania leków.
- ❖ Atesty wody dla receptury.
- ❖ Legalizacja wag.
- ❖ Ewidencja czasu pracy w loży, jeśli nie ma elektronicznego licznika.
- ❖ Weryfikowana jest data wymiany filtrów Hepa i przeglądu loży, dokumenty serwisowe loży.
- ❖ Suszarka - badanie Sporal - receptura jałowa.
- ❖ Sprawdzana jest dostępność różnych opakowań stosowanych w recepturze, oznakowani, fiszek dla leków robionych.
- ❖ Sygnatury - każdy lek recepturowy powinien być opisany: imieniem i nazwiskiem pacjenta (jeżeli jest to osoba poniżej 18 roku życia musi zostać naniesiony w sposób czytelny wiek) oraz lekarza, podpisem oraz imieniem i nazwiskiem osoby wykonującej lek recepturowy w formie nadruku lub pieczętki zawierającej imię i nazwisko, nazwą i adresem apteki, składem, sposobem użycia, datą sporządzenia, sposobem przechowywania i terminem ważności, przytwierdzoną do opakowania w sposób stały.
- ❖ Instrukcje w śluzie, zmywalni i recepturze: np. mycia szkła, rąk, procedura sterylizacji.
- ❖ Środki do mycia rąk i powierzchni w recepturze, w dacie ważności.
- ❖ Książka analiz do stołów kontrolnych.
- ❖ Środki ochrony osobistej w recepturze, w tym maseczka przeciwpyłowa i okulary ochronne, jednorazowe fartuchy, czepek ochronny.

---

## Recepty farmaceutyczne



- ❖ Recepta farmaceutyczna jest wystawiana w przypadku zagrożenia zdrowia, życia na lek o kategorii dostępności Rp. z wykluczeniem środków psychotropowych, odurzających.
- ❖ Na recepcie farmaceutycznej musi znajdować się:
  - kod pocztowy adresu pacjenta,
  - numer PESEL pacjenta,
  - data urodzenia albo wiek pacjenta, w przypadku, gdy numer PESEL nie został nadany albo jest nieustalony.
- ❖ Miesięczna ewidencja recept ponumerowana, opieczętowana i podpisana.

---

## Zgodność realizacji zapotrzebowań z obowiązującymi przepisami

- ❖ Weryfikowana jest prawidłowość przyjmowanych zapotrzebowań zgodnych z aktualnym wzorem zapotrzebowania lub wzorem zapotrzebowania na preparaty zawierające środki odurzające lub substancje psychotropowe. W przypadku wystawienia zapotrzebowania na

środki odurzające lub substancje psychotropowe niezbędna jest zgoda WIF na stosowanie tych środków w ramach danej praktyki lekarskiej.

- ❖ Wszystkie dane na zapotrzebowaniu muszą być uzupełnione.
- ❖ Przy realizacji zapotrzebowania po sprawdzeniu podmiotu w rejestrze podmiotów medycznych warto wydrukować Księgę Rejestrową i ewidencjonować wraz z zapotrzebowaniem – powinno się zweryfikować czy dane z pieczętki zgadzają się z rejestrem.
- ❖ Do każdego zrealizowanego zapotrzebowania należy wydrukować jego wycenę z modułu sprzedaż w systemie aptecznym.
- ❖ Miesięczna ewidencja zrealizowanych zapotrzebowań – ponumerowana i opieczętowana.

---

## Realizacja, oznakowanie i segregacja recept

- ❖ Sprawdzenie poprawności realizacji recept z zadanego przez Inspektora okresu.
- ❖ Sprawdzenie recept weterynaryjnych, ewentualnych faktur zakupów na nie wystawionych. Zwrócić uwagę czy na receptce mamy płeć i rasę zwierzęcia, oraz na nowe zasady realizacji recept wet. na np. leki psychotropowe.

---

## Środki odurzające i psychotropowe IIP



- ❖ Ewidencja w postaci książki narkotycznej w forma tradycyjnej, papierowej lub elektronicznej (zgłoszenie do Inspektora WIF prowadzenia ewidencji w formie elektronicznej).
- ❖ Wydruku elektronicznej książki narkotycznej dokonuje się co 14 dni. Na każdym wydruku należy sprawdzić, czy są uzupełnione niezbędne dane: imię, nazwisko i PWZ lekarza oraz imię, nazwisko i PESEL Pacjenta. Musi być także numer faktyczny numer recepty, żadne dane nie mogą być dopisane ręcznie.
- ❖ Wpisy do książki papierowej o dostawie lub wydanej receptce niezwłocznie po takim fakcie.
- ❖ Zgodność stanu faktycznego magazyn - program komputerowy z terminami ważności.
- ❖ Przechowywanie recept narkotycznych (za czas, kiedy mogły być przepisywane na papierowych receptach).
- ❖ Weryfikacja w systemie czy leki odurzające są wydawane tylko i wyłącznie przez magistra farmacji.

---

## Substancje IIP, IVP oraz prekursorzy kategorii 1, wykaz A

- ❖ Weryfikowane jest przechowywanie, zgodność stanu faktycznego i terminy ważności.
- ❖ Weryfikacja w systemie, czy technik farmaceutyczny nie ma sprzedaży wykazu A.
- ❖ Ewidencja comiesięczna, ponumerowana i opieczętowana.

## Substancje psychoaktywne

- ❖ Kontrola sprzedaży: czy nie zostały przekroczone maksymalne dawki.
- ❖ Rozmieszczenie w aptece – wyszczególnione szuflady, półki.
- ❖ Ewidencja comiesięczna, ponumerowana i opieczętowana.

---

## NMVS, Alerty KOWAL



- ❖ Każdy alert musi być zgłoszony (10 dni). Cała korespondencja z KOWALEM musi być wydrukowana i sprawa powinna być wyjaśniona = zakończona. Wydruki ewidencjonujemy. Żaden produkt, który nie przeszedł poprawnej weryfikacji, nie może zostać wydany z apteki.
- ❖ Koniecznie dostęp i obsługa NAMS.
- ❖ NMVS – raport Statystyki.

---

## ZSMOPL

- ❖ Poprawność i terminowość wysyłanych raportów.
- ❖ Umiejętność przefiltrowania i pokazania w systemie Inspektorowi, że wysyłamy wszystkie wymagane dane, również o stanach i brakach możliwości dostępu do produktu leczniczego wydawanego na receptę.

---

## ZORZ

- ❖ Obowiązek informacyjny wynikający z treści art. 36z ust. 7 ustawy Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.), kopie odmów realizacji zamówienia należy przesyłać za pośrednictwem systemu zgłoszeń odmów realizacji zamówienia (ZORZ).
- ❖ Sprawdzenie dat zgłoszenia do ZORZ.
- ❖ Potwierdzenia z GIF przyjęcia odmowy, które przychodzą na @ powinny być archiwizowane przez 5 lat.

---

## Biblioteka branżowa

- ❖ FP - obowiązująca na chwilę kontroli wraz z suplementem.
- ❖ UWPL - dostępny w Kamsoft, przeszkolenie pracowników, gdzie znaleźć.
- ❖ Literatura fachowa.

*Autorzy: mgr farm. Aneta Karlińska, mgr farm. Magdalena Niedzwiedzka – członkowie Komisji ds. prawa i regulacji farmaceutycznych*