Znak sprawy GIWbk.0920.2/2015.

Egzemplarz nr 1

Temat audytu:

Kontrole urzędowe w hurtowniach weterynaryjnych obrotu produktów leczniczych weterynaryjnych stosowanych u zwierząt gospodarskich za rok 2014 i 2015 do dnia audytu.

Data sporządzenia raportu: 20 maja 2015 r.

Nazwa i adres jednostki audytowanej: **Wojewódzki Inspektorat Weterynarii ul. Powstańców Wielkopolskich 10, 85-090 Bydgoszcz.**

Imię i nazwisko kierownika jednostki audytowanej: ***Roman Ratyński***

Imiona i nazwiska audytorów uczestniczących w czynnościach audytowych oraz numery i daty wystawienia imiennych upoważnień do przeprowadzenia audytu:

audytor wiodący:

starszy specjalista Andrzej Urban upoważnienie do kontroli nr *12/2015 z dnia 30.03.2015 r.*

audytor stażysta:

starszy specjalista Kamila Kozub upoważnienie do kontroli nr *13/2015 z dnia 30.03.2015 r.*

Cel przeprowadzenia audytu:

- zbadanie prawidłowości zarządzania urzędowymi kontrolami obrotu produktów leczniczych weterynaryjnych w hurtowniach, z jednoczesnym weryfikowaniem zapisów w dokumentacji lekarsko-weterynaryjnej w zakładach leczniczych dla zwierząt z kopiami posiadanymi w gospodarstwach, w których zwierzęta były leczone;
- sprawdzenie czy kontrole urzędowe są skutecznie wykonywane i odpowiednie dla osiągnięcia celów wynikających z zapisów stosownych aktów prawnych, oraz czy są zgodne z krajowymi planami kontroli;
- weryfikacja książek leczenia zwierząt gospodarskich z ich kopiami w miejscu przeznaczenia na przykładzie wybranych losowo zakładów leczniczych dla zwierząt prowadzących lecznictwo zwierząt gospodarskich.

Zakres przedmiotowy audytu: Audyt kontroli urzędowych obrotu produktami leczniczymi weterynaryjnymi stosowanymi u zwierząt gospodarskich, w hurtowniach produktów leczniczych weterynaryjnych i weryfikacją dokumentacji lekarsko-weterynaryjnej wybranych zakładach leczniczych dla zwierząt, z zapisów dokumentacji lekarsko weterynaryjnej w gospodarstwach za rok 2014 i 2015 do dnia audytu.

Podjęte działania i zastosowane techniki przeprowadzania audytu:

Zastosowane zostały następujące techniki audytowania

- Audyt z prądem: przegląd dokumentacji sprzedaży *plwet* podmiotom upoważnionym i stosowanych metod postępowania w hurtowniach; przegląd dokumentacji lekarsko-weterynaryjnej – stan magazynowy i rozchód *plwet*, weryfikacja książek leczenia zwierząt z kopiami odpowiednich stron będących w posiadaniu właścicieli zwierząt, na przykładzie wybranych losowo zakładów leczniczych dla zwierząt prowadzących lecznictwo zwierząt gospodarskich.
- Przygotowanie dowodów w postaci kopii wybranych dokumentów oraz wydruków.

Termin przeprowadzenia audytu w jednostce audytowanej: **od 20 kwietnia do 24 kwietnia 2015 r.**

Zwięzły opis działań jednostki audytowanej, jej strategii i celów, zwłaszcza w obszarze poddanym audytowi:

Kujawsko-Pomorski Wojewódzki Lekarz Weterynarii w Bydgoszczy działa w zakresie nadzoru farmaceutycznego na mocy art.14, ust. 1, ustawy z dnia 29 stycznia 2004r. o Inspekcji Weterynaryjnej (Dz.U. z 2010 r. Nr 112, poz. 744 z późn. zm.), oraz art.118, ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tekst jednolity Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz.271 z późn. zm.).

Kryteria audytu: Wymagania określone w:

-rozporządzeniu (WE) Parlamentu Europejskiego i Rady Nr 882/2004
w sprawie kontroli urzędowych przeprowadzanych w celu sprawdzenia zgodności z prawem paszowym i żywnościowym oraz regułami dotyczącymi zdrowia zwierząt i dobrostanu zwierząt;
oraz w:

ustawie z dnia 29 stycznia 2004 r. *o Inspekcji Weterynaryjnej.*
(Dz.U.2010.112.744 z późn.zm.)

ustawie z dnia 6 września 2001 r. *Prawo farmaceutyczne.*
(tekst jednolity Dz.U.2008.45.271 z późn. zm.)

ustawie z dnia 18 grudnia 2003 r. *o zakładach leczniczych dla zwierząt*
(Dz.U.2004.11.95)

rozp. 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.2008.57.347)

rozp. Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 22 kwietnia 2008 r.
w sprawie nadzoru nad obrotem i ilością stosowanych produktów leczniczych weterynaryjnych.
(Dz.U.2008.84.511)

rozp. Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 29 września 2011 r.
w sprawie zakresu i sposobu prowadzenia dokumentacji lekarsko-weterynaryjnej i ewidencji leczenia zwierząt oraz wzorów tej dokumentacji i ewidencji.
(Dz.U.2011.224.1347)

rozp. Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia z dnia 17 października 2008 r.
w sprawie sposobu prowadzenia dokumentacji obrotu detalicznego produktami leczniczymi weterynaryjnymi i wzoru tej dokumentacji
(Dz.U.2008.200.1236)

Instrukcji GLW Nr GIWpuf-725/017/09 z dnia 18 września 2009 r.
w sprawie ujednolicenia trybu przeprowadzania kontroli hurtowni farmaceutycznych produktów leczniczych weterynaryjnych.
Aneks nr 1. z dnia 17 sierpnia 2010 r.
do instrukcji GLW Nr GIWpuf-725/017/09 z dnia 18 września 2009 r.
Aneks nr 2. z dnia 19 grudnia 2011 r.
do instrukcji GLW Nr GIWpuf-725/017/09 z dnia 18 września 2009 r.

Instrukcji GLW Nr GIWpuf-725/018/09 z dnia 18 września 2009 r.
w sprawie ujednolicenia trybu przeprowadzania kontroli obrotu detalicznego i ilości stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych przez lekarzy weterynarii przy wykonywaniu praktyki lekarsko weterynaryjnej.
Aneks nr 1. z dnia 17 sierpnia 2010 r.
do instrukcji GLW Nr GIWpuf-725/017/09 z dnia 18 września 2009 r.

Ustalenia stanu faktycznego (analiza stwierdzonych nieprawidłowości):

Ustalenia ogólne

Wojewódzkim Inspektoratem Weterynarii w Bydgoszczy kieruje Kujawsko-Pomorski Wojewódzki Lekarz Weterynarii Roman Ratyński, na podstawie przeniesienia z dniem 1 stycznia 2014 r. zgodnie z zapisem art. 59 ust. 4 *ustawy o służbie cywilnej* (Dz.U. Nr 227 poz. 1505 z późn. zm.). Pismo znak: GIWo.1113-1/13(8) z dnia 29 października 2013 r. podpisane przez Głównego Lekarza Weterynarii Janusza Związka.

Zastępcą Kujawsko-Pomorskiego Wojewódzkiego Lekarza Weterynarii w Bydgoszczy z dniem 10 lutego 2014 r. jest Mieczysław Kowalik, na podstawie przeniesienia z dniem 10 lutego 2014 r. zgodnie z zapisem art. 54 ust. 2 *ustawy o służbie cywilnej* (Dz.U. Nr 227 poz. 1505 z późn. zm.) w związku z art. 9 ust. 2 pkt 1 ustawy o Inspekcji Weterynaryjnej (Dz.U. z 2010 r. Nr 112, poz. 744 z późn. zm.). Pismo znak: BKO.II.0040.2.2014 z dnia 7 lutego 2014 r. podpisane przez Wojewodę Kujawsko-Pomorskiego Ewę Mes.

W czasie nieobecności, niemożliwości wykonywania obowiązków lub nieobsadzenia stanowiska K-PWLW i jego Zastępcy, działalnością WIW w Bydgoszczy kieruje, zgodnie z treścią § 9 ust. 2. Regulaminu Organizacyjnego WIW w Bydgoszczy oraz art. 268a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. *Kodeks postępowania administracyjnego* (Dz.U.2000.98.1071 z późn. zm.), Jerzy Dymek z Zespołu ds. bezpieczeństwa żywności, na podstawie pisemnego upoważnienia K-PWLW, pismo znak: WIW.057.33.2015 z dnia 5 lutego 2015 r.

WIW w Bydgoszczy działa w oparciu o *Regulamin Organizacyjny Wojewódzkiego Inspektoratu Weterynarii w Bydgoszczy* z grudnia 2014 r., ustalony przez Kujawsko-Pomorskiego Wojewódzkiego Lekarza Weterynarii w uzgodnieniu z Głównym Lekarzem Weterynarii Markiem Pirsztukiem, zatwierdzony przez Wojewodę Kujawsko-Pomorskiego Zarządzeniem Nr 7/2015 Wojewody Kujawsko-Pomorskiego z dnia 14 stycznia 2015 r. *w sprawie zatwierdzenia Regulaminu Organizacyjnego Wojewódzkiego Inspektoratu Weterynarii w Bydgoszczy* i wszedł w życie z dniem podpisania tj. 14 stycznia 2015 r. Zapisem § 2 ww. Zarządzenia Nr 7/2015 powyższy regulamin zastąpił w całości *Regulamin Organizacyjny Wojewódzkiego Inspektoratu Weterynarii w Bydgoszczy* z marca 2014 r., a ten z kolei regulamin z lutego 2013 r.

Kryterium spełnione:

- **art. 11, ust. 4 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r.** *o Inspekcji Weterynaryjnej* **(Dz.U.2010.112.744)**
- **§ 5 Zarządzenia MRiRW z dnia 2 marca 2010 r.** *w sprawie organizacji wojewódzkich, powiatowych i granicznych inspektoratów weterynarii* **(Dz.Urz.MRiRW.2010.3.3 z późn. zm.).**

Personel WIW w Bydgoszczy liczy ogółem 35 osób,
w tym m.in.
- zespół ds. zdrowia i ochrony zwierząt - 6 osób,
- zespół ds. bezpieczeństwa żywności – 4osoby,
- zespół ds. pasz i utylizacji – 2 osoby,
- samodzielne stanowisko ds. audytu kontroli urzędowych – 1 osoba,
- zespół ds. nadzoru farmaceutycznego – 1 osoba,

W ocenie audytorów „zespołu" nie może tworzyć jedna osoba.

Zgodnie z treścią § 9 ust. 4, tiret 4 ww. Regulaminu Organizacyjnego, zespół ds. nadzoru farmaceutycznego podlega bezpośrednio Zastępcy K-PWLW.

Zgodnie z treścią § 9 ust. 3, tiret 5 ww. Regulaminu Organizacyjnego, samodzielne stanowisko ds. audytu kontroli urzędowych podlega bezpośrednio K-PWLW.

Obieg dokumentacji ustala K-PWLW w drodze instrukcji kancelaryjnej, o czym mówi zapis § 13 ust. 2 ww. Regulaminu Organizacyjnego, a symbolikę oznaczeń (sygnatur) pism wychodzących z poszczególnych komórek organizacyjnych określa zał. nr 2 do ww. Regulaminu Organizacyjnego.

Tryb pracy WIW w Bydgoszczy określa szczegółowo Regulamin Pracy, stanowiący załącznik do Zarządzenia nr 7/2015 Kujawsko-Pomorskiego Wojewódzkiego Lekarza Weterynarii z dnia 20 marca 2015 r. w sprawie wprowadzenia w życie Regulaminu Pracy Wojewódzkiego Inspektoratu Weterynarii w Bydgoszczy.
Jednocześnie utracił moc Regulamin Pracy stanowiący załącznik do Zarządzenia K-PWLW w Bydgoszczy z dnia 31 lipca 2002 r.

Prowadzony jest rejestr wydanych upoważnień do kontroli, a następnie upoważnienia są dołączane do całości akt kontroli.

Prowadzony jest na bieżąco rejestr wydanych/zwróconych legitymacji służbowych, odznak identyfikacyjnych.

Stałą dostępność do przepisów prawa powszechnie obowiązującego zapewnia wyposażenie wszystkich pracowników WIW w komputery z dostępem do odpowiednich stron internetowych.
Jako narzędzia szybkiego wyszukiwania przepisów, pracownicy mają dostęp do aktualizowanego programu WoltersKluwer (i innych).

Zakresy czynności pracownikom WIW w Bydgoszczy wydawane są za potwierdzeniem odbioru z datą ich przyjęcia.

Do zadań zespołu ds. nadzoru farmaceutycznego, zgodnie z zapisem § 16 Regulaminu Organizacyjnego, należy podejmowanie wszelkich czynności niezbędnych do realizacji przez Wojewódzkiego Lekarza zadań przewidzianych w obowiązujących aktach normatywnych, w tym w zakresie kontroli nadzorowanych podmiotów, jak również przygotowywanie dla Wojewódzkiego Lekarza projektów decyzji administracyjnych oraz prowadzenie w jego imieniu postępowania administracyjnego, w zakresie właściwości zespołu, a w szczególności:

1. kontrola obrotu produktami leczniczymi weterynaryjnymi w hurtowniach produktów leczniczych weterynaryjnych oraz w placówkach obrotu pozaaptecznego,
2. kontrola obrotu i stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych w zakładach leczniczych dla zwierząt,
3. pobieranie i przesyłanie próbek produktów leczniczych weterynaryjnych do badań jakościowych,
4. przygotowywanie i realizacja planów kontroli w zakresie właściwości zespołu.

Podczas nieobecności wojewódzkiego inspektora weterynaryjnego ds. nadzoru farmaceutycznego zastępstwo pełni wojewódzki inspektor weterynaryjny ds. pasz i utylizacji, kierujący tym zespołem, co jest zapisane w punkcie 20 jego „Zakresu czynności odpowiedzialności i uprawnień".

Na terenie działania WIW w Bydgoszczy znajdują się aktualnie 4 hurtownie *plwet*, 402 zakłady lecznicze dla zwierząt oraz 168 podmiotów prowadzących obrót *plwet* wydawanymi bez przepisu lekarza weterynarii.
Plany kontroli zgodne z wymaganiami.
Realizacja planów kontroli bez zastrzeżeń:
W 2014 r. z zaplanowanych 82 kontroli ogółem, wykonanych zostało łącznie 101. W 4 hurtowniach *plwet* - 5 kontroli, a w zarejestrowanych wówczas 392 zakładach leczniczych - ogółem 78 kontroli w tym 50 okresowych, 22 sprawdzające i 6 doraźnych.
W 2015 r. do dnia niniejszego audytu z zaplanowanych 70 kontroli ogółem, w tym 4 w hurtowniach *plwet*; 44 okresowych i 7 sprawdzających w zakładach leczniczych, wykonanych zostało 30 kontroli w *zlz*, w tym 21 kontroli okresowych, 2 doraźne i 7 sprawdzających, a w *hplwet* wykonana została 1 kontrola okresowa i 2 doraźne.

Kryterium spełnione:

- **§ 3, ust. 1 - 4; § 4, pkt 1) lit. a) rozp. MRiRW z dnia 22 kwietnia 2008 r.** *w sprawie nadzoru nad obrotem i ilością stosowanych produktów leczniczych weterynaryjnych* **(Dz.U.2008.84.511)**
- **Rozdz. II, ust. 3, pkt 1), 2) i 4) instr. GLW -Nr GIWpuf-725/017/09 z dnia 18 września 2009 r.** *w sprawie ujednolicenia trybu przeprowadzania kontroli hurtowni farmaceutycznych produktów leczniczych weterynaryjnych.*

W roku 2014 w zakresie objętym niniejszym audytem K-PWLW wydał 12 decyzji administracyjnych i 5 skierowań do organów ścigania, a w 2015 do dnia niniejszego audytu 9 decyzji administracyjnych i 3 skierowania do organów ścigania.

Upoważnienia do kontroli dla wojewódzkiego inspektora weterynaryjnego ds. nadzoru farmaceutycznego wydawane są zgodnie z zapisem § 7 ust. 1 rozporządzenia MRiRW z dnia 22.IV.2008r. *w sprawie nadzoru nad obrotem i ilością stosowanych produktów leczniczych weterynaryjnych* oraz załącznikiem nr 1. do instrukcji GLW - Nr GIWpuf-725/017/09 z dnia 18 września 2009 r. *w sprawie ujednolicenia trybu przeprowadzania kontroli hurtowni farmaceutycznych produktów leczniczych weterynaryjnych.*

Kryterium spełnione:

- **§ 7, ust. 1 rozp. MRiRW z dnia 22 kwietnia 2008 r.** *w sprawie nadzoru nad obrotem i ilością stosowanych produktów leczniczych weterynaryjnych* **(Dz.U.2008.84.511)**
- **zał. 1. instr. GLW -Nr GIWpuf-725/017/09 z dnia 18 września 2009 r.** *w sprawie ujednolicenia trybu przeprowadzania kontroli hurtowni farmaceutycznych produktów leczniczych weterynaryjnych.*

Dokumentacja kontrolna i działania pokontrolne wojewódzkiego inspektora weterynaryjnego ds. nadzoru farmaceutycznego WIW w Bydgoszczy w zakresie objętym audytem z lat 2014 i 2015 do dnia niniejszego audytu, zgodne z obowiązującymi przepisami.

Kryterium spełnione:

- **§ 3, ust. 3, 4, § 8 rozp. MRiRW z dnia 22 kwietnia 2008 r.** *w sprawie nadzoru nad obrotem i ilością stosowanych produktów leczniczych weterynaryjnych* **(Dz.U.2008.84.511)**
- **Rozdz. II, ust. 3, 6 - 9 instr. GLW -Nr GIWpuf-725/017/09 z dnia 18 września 2009 r.** *w sprawie ujednolicenia trybu przeprowadzania kontroli hurtowni farmaceutycznych produktów leczniczych weterynaryjnych.* (załączniki nr 2 i 4).

Ustalenia szczegółowe

W celu weryfikacji skuteczności kontroli urzędowych obrotu produktami leczniczymi weterynaryjnych stosowanymi u zwierząt gospodarskich w hurtowniach farmaceutycznych produktów leczniczych weterynaryjnych w roku 2014 i 2015 do dnia audytu, wybrano 2 hurtownie *plwet*:

1. **MEDIVET S.A.** Oddział w Bydgoszczy,
   ul. Cieplicka 2, 85-377 Bydgoszcz
   Przedmiotem kontroli przeprowadzonej przez wojewódzkiego inspektora weterynaryjnego ds. nadzoru farmaceutycznego był obrót wybranymi *plwet* - antybiotykami i kokcydiostatykami. Kontrola obejmowała:
   1)- Sprawdzenie stanu magazynowego.
   2)- Warunki przechowywania *plwet* (stan techniczny i czystość pomieszczeń magazynowych, sposób przechowywania *plwet*, stan opakowań, monitoring temperatury i wilgotności).
   3)- Transakcje dotyczące przychodów *plwet* (nabywanie produktów leczniczych u uprawnionych podmiotów i dostarczanie ich podmiotom uprawnionym, potwierdzenia transakcji w protokołach przyjęcia i wydania, przyjmowanie i wydawanie *plwet* przez osoby uprawnione).
   4)- wykonanie zaleceń pokontrolnych określonych w protokole kontroli z dnia 6.10.2014 r. nr WIWnf.9140.1.4.2014.

Ad 1)- Sprawdzone zostały stan magazynowe 7 wybranych *plwet* i stany magazynowe środków psychotropowych na dzień 22.04.2015 r. Nieprawidłowości nie stwierdzono, stany magazynowe zgodne.

Ad 2)- Przechowywanie *plwet* bez zastrzeżeń. Warunki środowiskowe (temperatura i wilgotność) monitorowane są na bieżąco, a wskazania przechowywane w wersji elektronicznej z możliwością wydruku.
W okresie od stycznia 2015 r. do dnia audytu nie stwierdzono przekroczeń parametrów.

Ad 3)- Kontrole transakcji oparto o wybrane *plwet*: Trimsulfasol a 5 l, Vetrimoxin a 1 kg i Sulfatyf 500 g.

Nieprawidłowości w zakresie transakcji, przyjęcia i wydawania towarów przez osoby uprawnione oraz przewidzianej lokalizacji *plwet* w magazynie nie stwierdzono.

W magazynie wydawania towarów było przygotowanych do zwrotu 51 pojemników „Trimsulfasolu a 5 l" z powodu nieszczelności nakrętek opakowania, co powodowało wyciek produktu. Wg oświadczenia kierownika hurtowni informacja o nieszczelności opakowań została przekazana do Medivet-Śrem, bezpośredniego importera „Trimsulfasolu" od Dopharma-Holandia. Po przeprowadzeniu prób szczelności, opakowania nieszczelne z różnych serii zostały przygotowane i zostaną zwrócone po podaniu terminu zwrotu przez hurtownię w Śremie.

Do dnia niniejszej kontroli kierownik hurtowni nie złożył pisemnego powiadomienia do K-PWLW o braku spełnienia wymagań jakościowych *plwet* „Trimsulfasol a 5 l" z serii, w których stwierdzono wady.

W protokole kontroli wojewódzki inspektor weterynaryjny ds. nadzoru farmaceutycznego wydał zalecenie niezwłocznego pisemnego powiadomienia K-PWLW o podejrzeniu braku spełnienia wymagań jakościowych „Trimsulfasolu a 5 l" z serii, w których stwierdzono wady. Kierownik hurtowni powiadomienie sporządził natychmiast i przekazał do wysłania w obecności inspektora WIW i audytorów.

Ad 4)- Zalecenia pokontrolne określone w protokole kontroli z dnia 6.10.2014 r. nr WIWnf.9140.1.4.2014 i korespondujące z zakresem niniejszego audytu zostały wykonane.

W celu weryfikacji obrotu ww. *plwet* oraz prawidłowości prowadzenia dokumentacji leczenia zwierząt gospodarskich wybrany został zakład leczniczy: Gabinet Weterynaryjny
Otorowo 30, 86-050 Solec Kujawski

Przedmiotem kontroli był obrót i stosowanie wybranych *plwet* nabywanych w 2015 r. w Hurtowni Vetoquinol Biowet Sp. z o.o. w Grudziądzu: Doxy RW, Enrobioflox, Oxytocin, Biomectin, i Shotapen.

Zakład posiada umowę na odbiór odpadów.

Weryfikację kopii kart leczenia w obecności PLW w Solcu Kujawskim przeprowadzono w gospodarstwie – fermie drobiu P. Anny Frischke-Szulc, w Makowiskach (53.500 szt. drobiu), oraz w gospodarstwie – fermie drobiu P. Sebastiana Fryszke w Otorowie (64.500 szt. drobiu).

Niezgodności nie stwierdzono.

W wyniku audytu dokumentacji hurtowni stwierdzono:

- dokumentacja dotycząca prowadzenia działalności hurtowni pełna, zgodna z obowiązującymi przepisami;

Kryterium spełnione:

- **art. 74, ust. 3ustawy z dnia 6 września 2001r.** *Prawo farmaceutyczne.* **(Dz.U.2008.45.271 z późn. zm.)**
- **§ 4. pkt 1). lit. a), tiret 1-9 i 11-13rozp. MRiRW z dnia 22 kwietnia 2008 r.** *w sprawie nadzoru nad obrotem i ilością stosowanych produktów leczniczych weterynaryjnych* **(Dz.U.2008.84.511).**

- kwalifikacje osób prowadzących ww. hurtownie nie budzą zastrzeżeń;

Kryterium spełnione:

- **art. 77, ust.1, pkt 2) ustawy z dnia 6 września 2001 r.** *Prawo farmaceutyczne.* **(Dz.U.2008.45.271 z późn. zm.)**
- **art. 84, ust.1, 2, 4 i 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r.** *Prawo farmaceutyczne.* **(Dz.U.2008.45.271 z późn. zm.)**

- książki kontroli prowadzone zgodnie z obowiązującym wzorem;

Kryterium spełnione:

- **§ 12. ust. 1, 2, 3, 4 i 5rozp. MRiRW z dnia 22 kwietnia 2008 r.** *w sprawie nadzoru nad obrotem i ilością stosowanych produktów leczniczych weterynaryjnych* **(Dz.U.2008.84.511)**

- prowadzone są wykazy podmiotów uprawnionych do zakupu *plwet*;

Kryterium spełnione:

- **§ 1. ust. 1 rozp. MRiRW z dnia 30 października 2008 r.** *w sprawie wykazu podmiotów uprawnionych do zakupu produktów leczniczych weterynaryjnych w hurtowniach farmaceutycznych produktów leczniczych weterynaryjnych* **(Dz.U.2008.203.1271)**

- sporządzane są kwartalne raporty dotyczące wielkości obrotu *plwet*;

Kryterium spełnione:

- **art. 78, ust.1, pkt. 6) i 7) ustawy z dnia 6 września 2001r.** *Prawo farmaceutyczne.* **(Dz.U.2008.45.271 z późn. zm.)**
- **§ 2. ust. 1, 2 i 3; § 3rozp. MRiRW z dnia 30 grudnia 2010r.** *w sprawie przekazywania danych dotyczących wielkości obrotu produktami leczniczymi weterynaryjnymi przez hurtownie farmaceutyczne produktów leczniczych weterynaryjnych.* **(Dz.U.2011.17.83)**

- przechowywanie dokumentacji obrotu, zapisów parametrów (temperatury i wilgotności) oraz protokołów bez zastrzeżeń;

Kryterium spełnione:

- **art. 78, ust.1, pkt. 6) i 7) ustawy z dnia 6 września 2001 r.** *Prawo farmaceutyczne.* **(Dz.U.2008.45.271 z późn. zm.)**

- struktura pomieszczeń bez zastrzeżeń:
  - komora przyjęć wydzielona z osobnym wejściem;
  - pomieszczenia magazynowe zabezpieczone przed wpływem warunków zewnętrznych, powierzchnie posadzek, ścian, sufitów i wyposażenia umożliwiające sprawne i skuteczne czyszczenie i w razie potrzeby dezynfekcję, zabezpieczone przed dostępem osób nieupoważnionych;
  - sprawna wentylacja i termoregulacja;
  - legalizowane przyrządy do całodobowej rejestracji parametrów temperatury i wilgotności;
  - pomieszczenie dystrybucyjne wydzielone, odrębne od pomieszczeń magazynowych.

Kryterium spełnione:

- **zal. 2 Aneksu 2 z dnia 19 grudnia 2011 r. do instr. GLW -Nr GIWpuf-725/017/09 z dnia 18 września 2009 r.** *w sprawie ujednolicenia trybu przeprowadzania kontroli hurtowni farmaceutycznych produktów leczniczych weterynaryjnych.*
- Zgodnie z procedurami wewnętrznymi, sporządzonymi w oparciu o zapisy aktualnie nieobowiązującego rozp. MRiRW z dnia26 lipca 2002 r. *w sprawie procedur Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej* **(Dz.U.2002.144.1216)**

2. Vetoquinol Biovet Sp. z o.o.

ul. Waryńskiego 32-36, 86-300 Grudziądz

Przedmiotem kontroli przeprowadzonej przez wojewódzkiego inspektora weterynaryjnego ds. nadzoru farmaceutycznego był obrót wybranymi *plwet* - antybiotykami i kokcydiostatykami. Kontrola obejmowała:

1)- Sprawdzenie stanu magazynowego.

2)- Warunki przechowywania *plwet* (stan techniczny i czystość pomieszczeń magazynowych, sposób przechowywania *plwet*, stan opakowań, monitoring temperatury i wilgotności).

3)- Transakcje dotyczące przychodów *plwet* (nabywanie produktów leczniczych u uprawnionych podmiotów i dostarczanie ich podmiotom uprawnionym, potwierdzenia transakcji w protokołach przyjęcia i wydania, przyjmowanie i wydawanie *plwet* przez osoby uprawnione).

4)- Wykonanie zaleceń pokontrolnych określonych w protokole kontroli z dnia 19.11.2014 r. nr WIWnf.9140.1.5.2014.

Ad 1)- Sprawdzone zostały stan magazynowe 7 wybranych *plwet* i stany magazynowe środków psychotropowych na dzień 22.04.2015 r.

Nieprawidłowości nie stwierdzono, stany magazynowe zgodne.

Ad 2)- Przechowywanie *plwet* bez zastrzeżeń. Warunki środowiskowe (temperatura i wilgotność) monitorowane są na bieżąco, a wskazania przechowywane w wersji elektronicznej z możliwością wydruku. W okresie od stycznia 2015 r. do dnia audytu w lodówce nr 3 odnotowane 1 przekroczenie, które wynikało z załadunku nowych *plwet*.

Ad 3)- Szczegółową kontrolę transakcji oparto o wybrane *plwet*: Enrobioflox 5% i Shotapen a 100 ml.

Nieprawidłowości w zakresie transakcji, przyjęcia i wydawania towarów przez osoby uprawnione oraz umieszczania *plwet* w przewidzianej lokalizacji w magazynie nie stwierdzono.

Zakupy *plwet* dokonywane są wyłącznie w Vetoquinol Biowet Sp. z o.o. Gorzów Wlkp. z potwierdzeniem przyjęcia przez osobę upoważnioną.

W roku 2015 wystawione zostały 3 faktury sprzedaży na Gabinet Weterynaryjny, 86-010 Osie, ul. Szkolna 38. Faktury ze stycznia i lutego są potwierdzone w protokołach przyjęcia przez lek.wet. natomiast w miejsce faktury z 19 marca znajduje się „Duplikat – kopia dokumentu" (kopia nie została zwrócona). Dostawy do ww. gabinetu dokonywane są w monitorowanych warunkach transportu, co ma potwierdzenie w wypełnionym bez zastrzeżeń odpowiednim formularzu, potwierdzonym przez odbiorcę.

Ad 4)- Zalecenia pokontrolne określone w protokole kontroli z dnia 19.11.2014 r. nr WIWnf.9140.1.5.2014. korespondujące z zakresem niniejszego audytu zostały wykonane.

W celu weryfikacji obrotu ww. *plwet* oraz prawidłowości prowadzenia dokumentacji leczenia zwierząt gospodarskich wybrany został zakład leczniczy: Gabinet Weterynaryjny, 86-150 Osie, ul. Szkolna 38.

Przedmiotem kontroli był obrót i stosowanie wybranych *plwet* nabywanych 2015 r. w Hurtowni Vetoquinol Biowet Sp. z o.o. w Grudziądzu: Doxy RW, Enrobioflox, Oxytocin, Biomectin, i Shotapen.
Wojewódzki inspektor weterynaryjny ds. nadzoru farmaceutycznego skonfrontował spis z natury przeprowadzony w dniu 28.02.2015 r. ze stanem faktycznym. Stan magazynowy zgodny.
Dokumentacja weterynaryjna prowadzona na formularzach zgodnych z obowiązującym wzorem. Zapisy w dokumentacji obrotu zgodne z zapisami w dokumentacji lekarsko-weterynaryjnej. Książka leczenia zwierząt prowadzona w formie samokopiujących stron z wypełnianiem wszystkich niezbędnych elementów. W jednym przypadku, karta leczenia nr 09/G/03/2015 zawiera adnotację, że numery identyfikacyjne bydła podane zostały w dodatkowym dokumencie, dołączonym do kopii dokumentacji, jednak dokument ten nie został dołączony w sposób trwały. Kopie dokumentów ponumerowane i przechowywane w porządku chronologicznym.
Dokumenty przyjęcia na fakturach zakupu *plwet* potwierdzane są podpisem i pieczątką lek. wet.
W pomieszczeniu aptecznym (oraz w chłodziarce) *plwet* przechowywane są we właściwych warunkach.
Weryfikację kopii kart leczenia przeprowadzono w obecności przedstawiciela PLW w Świeciu w gospodarstwie - hodowla świń P. Andrzeja Gzelli w Miedznie (148 szt. świń) oraz w gospodarstwie - hodowla świń P. Wiesława Chudzińskiego w Sierosławiu (856 szt. świń).
Niezgodności nie stwierdzono.

W wyniku audytu dokumentacji hurtowni stwierdzono:
- dokumentacja dotycząca prowadzenia działalności hurtowni pełna, zgodna z obowiązującymi przepisami;

Kryterium spełnione:
- **art. 74, ust. 3ustawy z dnia 6 września 2001 r.** *Prawo farmaceutyczne.* **(Dz.U.2008.45.271 z późn. zm.)**
- **§ 4. pkt 1). lit. a), tiret 1-9 i 11-13rozp. MRiRW z dnia 22 kwietnia 2008 r.** *w sprawie nadzoru nad obrotem i ilością stosowanych produktów leczniczych weterynaryjnych* **(Dz.U.2008.84.511).**

- kwalifikacje osób prowadzących ww. hurtownie nie budzą zastrzeżeń;

Kryterium spełnione:
- **art. 77, ust.1, pkt 2) ustawy z dnia 6 września 2001 r.** *Prawo farmaceutyczne.* **(Dz.U.2008.45.271 z późn. zm.)**
- **art. 84, ust.1, 2, 4 i 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r.** *Prawo farmaceutyczne.* **(Dz.U.2008.45.271 z późn. zm.)**

- książki kontroli prowadzone zgodnie z obowiązującym wzorem;

Kryterium spełnione:
- **§ 12. ust. 1, 2, 3, 4 i 5rozp. MRiRWz dnia 22 kwietnia 2008 r.** *w sprawie nadzoru nad obrotem i ilością stosowanych produktów leczniczych weterynaryjnych* **(Dz.U.2008.84.511)**

- prowadzone są wykazy podmiotów uprawnionych do zakupu *plwet*;

Kryterium spełnione:
- **§ 1. ust. 1 rozp. MRiRW z dnia 30 października 2008 r.** *w sprawie wykazu podmiotów uprawnionych do zakupu produktów leczniczych weterynaryjnych w hurtowniach farmaceutycznych produktów leczniczych weterynaryjnych* **(Dz.U.2008.203.1271)**

- sporządzane są kwartalne raporty dotyczące wielkości obrotu *plwet*;

Kryterium spełnione:

- **art. 78, ust.1, pkt. 6) i 7) ustawy z dnia 6 września 2001 r.** *Prawo farmaceutyczne.* **(Dz.U.2008.45.271 z późn. zm.)**
- **§ 2. ust. 1, 2 i 3; § 3rozp. MRiRW z dnia 30 grudnia 2010 r.** *w sprawie przekazywania danych dotyczących wielkości obrotu produktami leczniczymi weterynaryjnymi przez hurtownie farmaceutyczne produktów leczniczych weterynaryjnych.* **(Dz.U.2011.17.83)**

Opinia audytora w sprawie adekwatności, skuteczności i efektywności systemu zarządzania kontrolami urzędowymi w obszarze działalności jednostki objętym audytem:

- przechowywanie dokumentacji obrotu, zapisów parametrów (temperatury i wilgotności) oraz protokołów bez zastrzeżeń;

Kryterium spełnione:

- **art. 78, ust.1, pkt. 6) i 7) ustawy z dnia 6 września 2001 r.** *Prawo farmaceutyczne.* **(Dz.U.2008.45.271 z późn. zm.)**

- struktura pomieszczeń bez zastrzeżeń:
  - komora przyjęć wydzielona z osobnym wejściem;
  - pomieszczenia magazynowe zabezpieczone przed wpływem warunków zewnętrznych, powierzchnie posadzek, ścian, sufitów i wyposażenia umożliwiające sprawne i skuteczne czyszczenie i w razie potrzeby dezynfekcję, zabezpieczone przed dostępem osób nieupoważnionych;
  - sprawna wentylacja i termoregulacja;
  - legalizowane przyrządy do całodobowej rejestracji parametrów temperatury i wilgotności;
  - pomieszczenie dystrybucyjne wydzielone, odrębne od pomieszczeń magazynowych.

Kryterium spełnione:

- **zał. 2 Aneksu 2 z dnia 19 grudnia 2011 r. do instr. GLW -Nr GIWpuf-725/017/09 z dnia 18 września 2009 r.** *w sprawie ujednolicenia trybu przeprowadzania kontroli hurtowni farmaceutycznych produktów leczniczych weterynaryjnych.*
- Zgodnie z procedurami wewnętrznymi, sporządzonymi w oparciu o zapisy aktualnie nieobowiązującego rozp. MRiRW z dnia26 lipca 2002 r. *w sprawie procedur Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej* **(Dz.U.2002.144.1216)**

Opinia audytora w sprawie adekwatności, skuteczności i efektywności systemu zarządzania kontrolami urzędowymi w obszarze działalności jednostki objętym audytem:

Uwagi i wnioski:

Kontrole w zakresie objętym audytem przeprowadzane przez wojewódzkiego inspektora weterynaryjnego ds. nadzoru farmaceutycznego są zgodnie z planem kontroli. Przeprowadzane są w sposób zgodny z kryteriami wynikającymi z odnośnych przepisów.

Kontrole sprawdzające potwierdzają eliminowanie występujących poprzednio postępowań nieprawidłowych, wykazywanych w trakcie kontroli okresowych. Wykazują też, że są wprowadzane w życie działania poprawne.

Opinia audytora w sprawie adekwatności, skuteczności i efektywności systemu zarządzania kontrolami urzędowymi w obszarze działalności jednostki objętym audytem:

Systematyczne i konsekwentne działanie wojewódzkiego inspektora weterynaryjnego ds. nadzoru farmaceutycznego, zgodne z metodyką postępowania, zawartą w odpowiednich instrukcjach, daje widoczny postęp, szczególnie w zakresie prawidłowego postępowania lekarzy prowadzących zakłady lecznicze dla zwierząt, a przede wszystkim w zakresie prowadzenia dokumentacji lekarsko-weterynaryjnej, podobnie w hurtowniach produktów leczniczych weterynaryjnych.
Jak zaznaczono wyżej, w rejonie działania wojewódzkiego inspektora weterynaryjnego ds. nadzoru farmaceutycznego znajdują się na dzień audytu 4 hurtownie *plwet*, 402 zakłady lecznicze dla zwierząt oraz 168 podmiotów prowadzących obrót produktami leczniczymi weterynaryjnymi wydawanymi bez przepisu lekarza weterynarii. Taka liczba podmiotów wymaga przeprowadzenia minimum 100 kontroli planowych w ciągu roku. Liczba kontroli zwiększa się zwykle znacząco w wyniku konieczności kontrolowania wykonania zaleceń z kontroli poprzednich oraz kontroli doraźnych.

W trakcie weryfikacji dokumentacji lekarsko-weterynaryjnej w zakładach leczniczych dla zwierząt, prowadzonej przez wojewódzkiego inspektora weterynaryjnego ds. nadzoru farmaceutycznego w zakładach leczniczych, inspektor zwracała uwagę na sposób prowadzenia dokumentacji lekarsko-weterynaryjnej. Jednocześnie weryfikowano obecność kopii tej dokumentacji przechowywanej w gospodarstwach jako potwierdzenie leczenia zwierząt w tych gospodarstwach. W wyniku kontroli inspektor stwierdził prawidłowość przechowywania dokumentacji w gospodarstwach.

Z podsumowania wynika, że kontrole w zakresie objętym audytem przeprowadzane są w WIW w Bydgoszczy w sposób zgodny z kryteriami wynikającymi z odnośnych przepisów.
Stwierdzona podczas niniejszego audytu jednoosobowa obsada Zespołu ds. nadzoru farmaceutycznego, nie ma w efekcie wpływu na osiągnięcie celu, jakim jest prawidłowość kontroli urzędowych obrotu i ilości stosowanych produktów leczniczych weterynaryjnych i świadczy pozytywnie o kompetencji osoby piastującej to stanowisko. W opinii audytorów, biorąc pod uwagę specyfikę nadzoru farmaceutycznego, gdy zakres czynności osoby stanowiącej „Zespół ds. nadzoru farmaceutycznego" jest odzwierciedleniem zapisu § 16 regulaminu organizacyjnego dot. zadań zespołu, jedna osoba jest wykorzystana maksymalnie, i w przypadku jakiejkolwiek absencji istnieje potencjalne zagrożenie sprawności funkcjonowania nadzoru w tym zakresie, mimo zastępstwa przypisanego Inspektorowi Weterynaryjnemu ds. pasz i utylizacji.

Skróty zastosowane w raporcie:

GLW - Główny Lekarz Weterynarii,
GIW - Główny Inspektorat Weterynarii,
WIW - Wojewódzki Inspektorat Weterynarii,
PLW - Powiatowy Lekarz Weterynarii
K-PWLW - Kujawsko-Pomorski Wojewódzki Lekarz Weterynarii,
hplwet - hurtownia produktów leczniczych weterynaryjnych,
plwet - produkt(y) leczniczy(e) weterynaryjny(e),
zlz - zakład leczniczy dla zwierząt.

Raport wykonano w 2 jednobrzmiących egzemplarzach.

(podpis audytora wiodącego)

Otrzymują:

1. *kierujący jednostką audytowaną:* K-PWLW *Roman Ratyński*
2. *a/a (bieżące akta audytu)*

Kopie raportu końcowego z audytu wykonanego przez audytorów Biura Kontroli GIW otrzymują:

1. *zlecający audyt - GLW*
2. *pełnomocnik GLW ds. audytu*