LPO.430.004.2017
Nr ewid. 177/2017/P/17/093/LPO

Informacja o wynikach kontroli

FUNKCJONOWANIE APTEK SZPITALNYCH I DZIAŁÓW FARMACJI SZPITALNEJ

MISJĄ
Najwyższej Izby Kontroli jest dbałość o gospodarność i skuteczność w służbie publicznej dla Rzeczypospolitej Polskiej

WIZJĄ
Najwyższej Izby Kontroli jest cieszący się powszechnym autorytetem najwyższy organ kontroli państwowej, którego raporty będą oczekiwanym i poszukiwanym źródłem informacji dla organów władzy i społeczeństwa

Dyrektor Delegatury NIK w Poznaniu

Andrzej Aleksandrowicz

Akceptuję:
Wiceprezes Najwyższej Izby Kontroli

Wojciech Kutyła

Zatwierdzam:
Prezes Najwyższej Izby Kontroli

Krzysztof Kwiatkowski
Warszawa, dnia 09.03.2018 r.

Najwyższa Izba Kontroli
ul. Filtrowa 57
02-056 Warszawa
T/F +48 22 444 50 00

www.nik.gov.pl

SPIS TREŚCI

WYKAZ SKRÓTÓW, SKRÓTOWCÓW I POJĘĆ 4

1. WPROWADZENIE 5

2. OCENA OGÓLNA 6

3. SYNTEZA 7

4. WNIOSKI 14

5. WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI 19

5.1. SPOSÓB ORGANIZACJI PRACY APTEKI SZPITALNEJ LUB DZIAŁU FARMACJI SZPITALNEJ ORAZ ZADAŃ ZWIĄZANYCH Z PROWADZENIEM APTEKI SZPITALNEJ LUB DZIAŁU FARMACJI SZPITALNEJ. 19

5.2. ZAPEWNIENIE BEZPIECZEŃSTWA PACJENTÓW W ZAKRESIE FARMAKOTERAPII. 23

5.3. DZIAŁANIA PODEJMOWANE W CELU ZAPEWNIENIA RACJONALNEJ GOSPODARKI LEKAMI 38

6. ZAŁĄCZNIKI 41

6.1. METODYKA KONTROLI I INFORMACJE DODATKOWE 41

6.2. ANALIZA STANU PRAWNEGO I UWARUNKOWAŃ ORGANIZACYJNO-EKONOMICZNYCH 47

6.3. Wykaz aktów PRAWNYCH DOTYCZĄCYCH KONTROLOWANEJ DZIAŁALNOŚCI 53

6.4 WYKAZ PODMIOTÓW, KTÓRYM PRZEKAZANO INFORMACJĘ O WYNIKACH KONTROLI 54

6.5 STANOWISKO MINISTRA DO INFORMACJI O WYNIKACH KONTROLI 55

6.6 OPINIA PREZESA NIK DO STANOWISKA MINISTRA 56

WYKAZ SKRÓTÓW, SKRÓTOWCÓW I POJĘĆ

apteka	-	placówka ochrony zdrowia publicznego i miejsce świadczenia usług farmaceutycznych;
dział farmacji szpitalnej	-	miejsce świadczenia usług farmaceutycznych w szpitalach i innych przedsiębiorstwach podmiotów leczniczych, w których nie utworzono apteki szpitalnej;
podmiot leczniczy	-	podmiot wskazany art. 4 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej, w zakresie w jakim wykonuje działalność leczniczą;
farmakoterapia	-	stosowanie leków w celu zwalczania chorób lub ich objawów;
farmakoekonomika	-	interdyscyplinarna nauka z pogranicza nauk ekonomicznych i farmakologii, zajmująca się ekonomiczną oceną farmakoterapii, której podstawą jest badanie relacji między kosztem farmakoterapii a uzyskanymi dzięki niej efektami zdrowotnymi;
Farmakopea Polska	-	wydawany przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych urzędowy spis leków dopuszczonych do obrotu oraz spis surowców służących do sporządzania leków w aptece (leków recepturowych). Aktualnie obowiązuje wersja X;
NFZ	-	Narodowy Fundusz Zdrowia;
GIF	-	Główny Inspektor Farmaceutyczny;
WIF	-	Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny;
decyzja GIF	-	decyzja o wycofaniu produktu leczniczego lub wstrzymaniu go w obrocie;
ustawa Prawo Farmaceutyczne	-	ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.);
ustawa o działalności leczniczej	-	ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz.U. z 2016 r., poz. 1638);
rozporządzenie w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki	-	rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 września 2002 r. w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki (Dz.U. Nr 171, poz. 1395);
rozporządzenie w sprawie warunków prowadzenia apteki	-	rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki (Dz.U. Nr 187, poz. 1565);
lek cytostatyczny	-	produkt leczniczy używany w chemioterapii nowotworów, z natury będący związkiem bardzo toksycznym, dlatego jego przygotowanie musi odbywać się w ściśle kontrolowanych warunkach, które pozwolą na wykonanie bezpiecznego dla pacjenta leku przy niewielkim ryzyku dla pracowników służby zdrowia;
lek opioidowy	-	produkt leczniczy, należący do grupy leków mających silne działanie przeciwbólowe, które odbywa się poprzez centralny układ nerwowy;
produkt radiofarmaceutyczny	-	produkt leczniczy, który zawiera jeden lub więcej izotopów radioaktywnych przeznaczonych do celów medycznych;
żywienie pozajelitowe	-	podawanie metodą dożylną, z pominięciem żołądka i jelit, substancji odżywczych w formie indywidualnie przygotowanej dla pacjenta mieszanki odżywczej;
żywienie dojelitowe	-	metoda podaży pokarmu, która odbywa się bezpośrednio do wybranego odcinka przewodu pokarmowego, za pomocą specjalnie wytworzonego dojścia;
zestaw przeciwwstrząsowy	-	zestaw produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane przez lekarza w stanie zagrożenia życia człowieka celem jego ratowania.

1. WPROWADZENIE

Pytanie definiujące cel główny kontroli

Czy podmioty lecznicze zapewniły właściwą realizację zadań aptek szpitalnych / działów farmacji szpitalnej oraz prowadzenie racjonalnej gospodarki lekowej?

Pytania definiujące cele szczegółowe kontroli

1. Czy podmioty lecznicze zapewniły prawidłową realizację usług farmaceutycznych?

2. Czy sposób organizacji farmakoterapii zapewniał bezpieczeństwo pacjentów?

3. Czy podmioty lecznicze podejmowały efektywne działania w celu optymalizacji gospodarki lekami oraz w jakim zakresie wykorzystywały receptariusz szpitalny w procesie farmakoekonomiki szpitalnej?

Jednostki kontrolowane

Kontrolą zostały objęte 24 podmioty lecznicze funkcjonujące na terenie województwa dolnośląskiego, lubelskiego, małopolskiego, mazowieckiego, podlaskiego i wielkopolskiego.

Okres objęty kontrolą

2015-2017

(do 21 sierpnia)

Kontrola rozpoznawcza

Proces leczenia w sposób nierozerwalny związany jest z koniecznością zapewnienia pacjentom produktów leczniczych. Pacjenci zaś powinni mieć gwarancję, że leki im ordynowane w toku hospitalizacji spełniają określone wymagania jakościowe oraz były przygotowywane w odpowiednich warunkach przez osoby do tego uprawnione. W związku z powyższym, każdy **szpital ma obowiązek utworzenia apteki szpitalnej lub działu farmacji szpitalnej** oraz **zobowiązany jest m.in. do zapewnienia właściwej realizacji usług farmaceutycznych w trakcie hospitalizacji**.

Katalog zadań apteki szpitalnej i działu farmacji szpitalnej wykracza znacząco poza magazynowanie i dystrybucję produktów leczniczych i obejmuje m.in. organizowanie zaopatrzenia szpitala w produkty lecznicze i wyroby medyczne, udział w racjonalizacji farmakoterapii, udział w monitorowaniu działań niepożądanych leków, udział w badaniach klinicznych prowadzonych na terenie szpitala, a także współuczestniczenie w prowadzeniu gospodarki produktami leczniczymi. Dział farmacji szpitalnej, pełniący funkcje apteki szpitalnej, uprawniony jest do realizowania ograniczonego katalogu usług farmaceutycznych. **Niewłaściwa realizacja przez szpitale zadań związanych z farmakoterapią może skutkować wystąpieniem zagrożeń dla pacjentów.**

W budżetach podmiotów leczniczych wydatki na zakup leków stanowią istotną pozycję, obok kosztów płacowych, a tym samym wymagają szczególnego nadzoru. **Decydowanie o sposobie wykorzystania środków w procesie hospitalizacji powinno wiązać się z wykorzystaniem farmakoekonomiki, pozwalającym na trafną ocenę opłacalności przyjętej gospodarki lekami.** Przyjętą praktyką jest funkcjonowanie w strukturze szpitali zespołu osób mającego za zadanie analizowanie receptariusza szpitalnego tj. zbioru wytycznych farmakoterapii powiązanego z listą leków stosowanych w szpitalu oraz nadzorowanie gospodarki lekami. Celem działań zespołu, o którym mowa wyżej, najczęściej określanego mianem Komitetu Terapeutycznego, powinna być optymalizacja i racjonalizacja wydatków podmiotu leczniczego na zakupy leków i materiałów medycznych przy zachowaniu odpowiedniej jakości usług medycznych. Nowoczesnym rozwiązaniem pozwalającym na zwiększenie bezpieczeństwa farmakoterapii jest system dawek indywidualnych czyli zautomatyzowany system pakowania, przechowywania, oraz wydawania indywidualnych dawek leku. Z uwagi na wysoki koszt wdrożenia tego systemu, funkcjonuje on zaledwie w kilku ośrodkach w Polsce, które nie były objęte niniejsza kontrolą. Działanie tego systemu polega na wykorzystaniu robota oraz poczty pneumatycznej do utworzenia dziennego pakietu leków dla pacjenta, a następnie rozprowadzeniu produktów leczniczych na oddziały.

Wyniki kontroli w czterech wielkopolskich lecznicach, poprzedzającej przeprowadzenie niniejszej kontroli, wykazały nieprawidłowości zarówno formalne, związane z wyposażeniem, jak i merytoryczne. W **żadnym ze skontrolowanych szpitali apteka nie działała prawidłowo**. Nieprawidłowości dotyczyły zarówno gospodarki lekowej jak i wyposażenia lokali tj.:

- nie zostały spełnione ustawowe wymogi dotyczące lokalu apteki oraz jej wyposażenia;
- w szpitalach niewłaściwie przechowywano leki;
- nie zapewniono udziału farmaceuty w przyjmowaniu i dystrybucji badanych leków.

Stwierdzono **przypadki braku nadzoru nad obrotem lekami**, w tym lekami psychotropowymi oraz **niewłaściwe prowadzenie działań zmierzających do optymalizacji gospodarki lekowej,** dotyczące realizacji zadań przez komitet terapeutyczny.

2. OCENA OGÓLNA

Podmioty lecznicze nie zapewniły prawidłowej realizacji zadań aptek szpitalnych / działów farmacji szpitalnej oraz warunków prowadzenia racjonalnej gospodarki lekowej.

Organizacja gospodarki lekami oraz funkcjonowania aptek szpitalnych i działów farmacji szpitalnej nie zapewniały pacjentom bezpiecznego procesu leczenia.

Stwierdzone przez NIK nieprawidłowości, które zostały zidentyfikowane już na etapie kontroli rozpoznawczej, wskazują na zaniedbania szpitali w zakresie realizacji zarówno usług farmaceutycznych jak i pozostałych zadań aptek szpitalnych i działów farmacji szpitalnej oraz organizacji gospodarki lekami. **Żadna z kontrolowanych 24 placówek nie prowadziła działalności w sposób zapewniający bezpieczeństwo farmakoterapii we wszystkich kontrolowanych obszarach.**

W 37% szpitali (9 podmiotów) obrót lekami nie gwarantował pacjentom podania produktów leczniczych spełniających wymogi jakościowe, bowiem w oddziałach szpitalnych przechowywano leki przeterminowane oraz o nieustalonym pochodzeniu, a także niewłaściwie postępowano z lekami wycofanymi z obrotu decyzjami GIF.

W ponad połowie (54% tj. 13 jednostek) szpitali NIK stwierdziła nieprawidłowości w zakresie sposobu przechowywania produktów leczniczych, przy czym w 10 placówkach odnosiły się one do dekompletowania zestawów przeciwwstrząsowych.

W 15% szpitali (2 podmioty), w których stwierdzono wystąpienie działań niepożądanych leków, nie respektowano obowiązków informacyjnych wobec właściwych instytucji.

W niemal wszystkich (92% tj. 22 jednostkach) szpitalach dane ewidencyjne dotyczące obrotu lekami wydanymi z apteki szpitalnej lub działu farmacji szpitalnej, nie pozwalały na pełną identyfikację posiadanych zasobów produktów leczniczych, z uwagi na brak zgodności pomiędzy rejestrami a stanem rzeczywistym lub niewłaściwe dokumentowanie przekazania leków do utylizacji (79% tj. 19 jednostek).

W co szóstym szpitalu (4 jednostki) dopuszczono do realizacji usług farmaceutycznych poza apteką szpitalną, a 21% aptek szpitalnych (5 jednostek) funkcjonowało w warunkach nieodpowiadających obowiązującym przepisom.

W czasie kontroli ujawniono przypadki, które wskazywały na wystąpienie zagrożeń zdrowia i życia pacjentów, związane z brakiem należytego nadzoru nad obrotem lekami będącymi w dyspozycji szpitali.

W ocenie NIK, wpływ na zakres i skalę stwierdzonych nieprawidłowości związanych z bezpieczeństwem farmakoterapii miały, poza brakiem nadzoru nad gospodarką lekami i niewykorzystywaniem dostępnych narzędzi informatycznych, m.in. niedoskonałość uregulowań prawnych dotyczących zasad funkcjonowania komórek organizacyjnych szpitali odpowiedzialnych za realizację usług farmaceutycznych, a także standardów dotyczących gospodarki lekami. W przepisach powszechnie obowiązujących nie zostały doprecyzowane zagadnienia związane z organizacją działów farmacji szpitalnej, a także regulacje dotyczące przekazywania do utylizacji niewykorzystanych w całości opakowań leków.

Ponadto kwestie dotyczące zakresu prowadzenia przez apteki szpitalne dokumentacji leków zniszczonych i przeterminowanych są różnie interpretowane w poszczególnych placówkach. Szpitale wprowadzały mechanizmy mające zapewnić efektywne wydatkowanie środków na zakup leków. Monitorowanie przez kadrę zarządzającą szpitalami oraz podległe jej służby farmaceutyczne dostępności leków i nadzór nad gospodarką lekami mogą okazać się nieskuteczne w sytuacji, gdy w placówkach nie jest prowadzona rzetelnie ewidencja posiadanych i zużytych produktów leczniczych oraz niewykorzystywane są narzędzia informatyczne, które służyć powinny nadzorowi nad gospodarką lekami.

3. SYNTEZA

W trakcie hospitalizacji celem nadrzędnym podmiotów leczniczych powinno być zapewnienie pacjentom bezpiecznych warunków leczenia. Bezpieczeństwo pacjentów w zakresie farmakoterapii obejmuje szerokie spektrum zagadnień związanych z procesem hospitalizacji m.in.:

- realizację usług farmaceutycznych w warunkach apteki szpitalnej lub działu farmacji szpitalnej przez osoby uprawnione,
- zapewnienie odpowiednich warunków funkcjonowania apteki szpitalnej,
- obrót produktami leczniczymi wydanymi z apteki szpitalnej lub działu farmacji szpitalnej pozwalający na identyfikację posiadanych zasobów leków,
- zapewnienie prowadzenia farmakoterapii przy użyciu produktów leczniczych spełniających wymogi jakościowe,
- realizację obowiązków związanych ze zgłaszaniem działań niepożądanych leków,
- sposób przechowywania leków w szpitalach.

Wykres nr 1: **Realizacja przez kontrolowane jednostki, w latach 2015-2017, zadań związanych z zapewnieniem bezpieczeństwa pacjentów w zakresie farmakoterapii.**

Źródło: opracowanie własne NIK

W związku ze zidentyfikowaniem w podmiotach leczniczych poważnych nieprawidłowości w zakresie gospodarki lekami, **NIK w trzech przypadkach skierowała** do ich dyrektorów, na podstawie art. 51 ust. 1 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli[1], **zawiadomienia o bezpośrednim zagrożeniu dla życia i zdrowia ludzkiego.** W odpowiedzi na powiadomienie dyrektorzy szpitali poinformowali o wycofaniu z obrotu w szpitalach leków niespełniających wymagań jakościowych oraz o podjęciu

[1] Dz.U. z 2017 r., poz. 524

działań wyjaśniających w sprawie podejrzenia zaordynowania pacjentowi leku objętego decyzją GIF. (strony: 31-32, 35, 37)

Ponadto, w związku ze stwierdzonymi nieprawidłowościami NIK skierowała do organów prowadzących sześć ze skontrolowanych szpitali powiadomienia w trybie art. 62a ust. 1 ustawy o NIK o ocenach, uwagach i wnioskach sformułowanych w wystąpieniach pokontrolnych. Wskazane wyżej powiadomienia skierowano w przypadku stwierdzenia w toku kontroli nieprawidłowości związanych z nadzorem nad wycofywaniem z obrotu leków objętych decyzjami GIF lub stwierdzenia bezpośredniego zagrożenia dla życia i zdrowia, skutkującego wystosowaniem zawiadomień w trybie art. 51 ust. 1 ustawy o NIK.

Realizacja usług farmaceutycznych.

W strukturze organizacyjnej każdego z kontrolowanych podmiotów leczniczych wyodrębniona została komórka odpowiedzialna za realizację usług farmaceutycznych. W 19 podmiotach leczniczych funkcjonowały apteki szpitalne, a w pięciu działy farmacji szpitalnej, w których zatrudniano osoby posiadające kwalifikacje wymagane do realizacji usług farmaceutycznych na rzecz pacjentów. NIK zwróciła uwagę na problem z zapewnieniem obecności farmaceuty w godzinach otwarcia apteki szpitalnej i działu farmacji szpitalnej. Stwierdzono, że w 21% skontrolowanych aptek szpitalnych zatrudniony był tylko jeden farmaceuta. Analogiczna sytuacja miała miejsce w odniesieniu do czterech szpitali (80%), w których funkcjonował dział farmacji szpitalnej. Kadra kierownicza podmiotów leczniczych wskazywała na trudności z pozyskaniem pracowników na stanowisko farmaceuty szpitalnego.
(strony: 19-23)

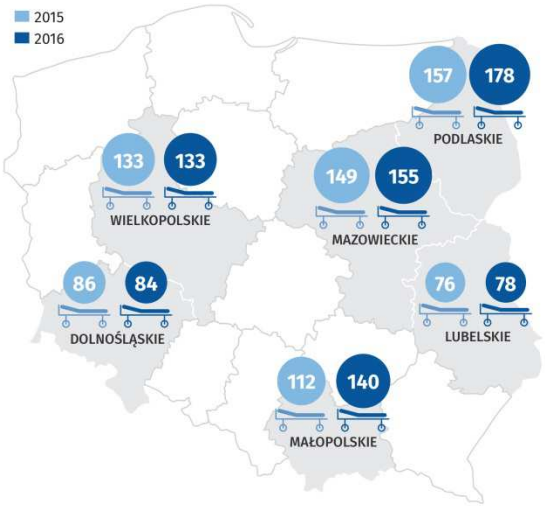
Niewystarczający zasób kadrowy komórek realizujących usługi farmaceutyczne w szpitalach skutkował:

- **niezapewnieniem obecności farmaceuty przez cały czas funkcjonowania apteki szpitalnej,**
- **wykonywaniem przez techników farmacji zadań z przekroczeniem ich uprawnień zawodowych**
- **świadczeniem pracy przez farmaceutów w trakcie urlopu wypoczynkowego i zwolnienia lekarskiego.**

(strony: 22-23)

Zakres zadań aptek szpitalnych i działów farmacji szpitalnej determinuje konieczność zatrudnienia w nich takiej liczby pracowników, która umożliwi prawidłową organizację pracy komórek odpowiedzialnych za realizację usług farmaceutycznych.

Rysunek nr 1: **Średnia liczba łóżek szpitalnych przypadająca na jednego farmaceutę zatrudnionego w kontrolowanych szpitalach.**



Źródło: opracowanie własne NIK

Zaprezentowane wyżej dane wskazują na wzrost obciążenia farmaceutów szpitalnych.

Warunki funkcjonowania aptek szpitalnych i działów farmacji szpitalnej.

Pomieszczenia, w których funkcjonują lokale aptek szpitalnych i działów farmacji szpitalnej muszą zapewniać przechowywanie leków w sposób gwarantujący zachowanie przez nie parametrów jakościowych.

Istotny problem stanowi to, że **w odniesieniu do działów farmacji nie zostały przez ustawodawcę sprecyzowane wprost wymogi dotyczące warunków ich funkcjonowania**. Wytyczne dotyczące konieczności spełnienia przez dział wymogów określonych dla aptek szpitalnych w aktach wykonawczych do ustawy Prawo Farmaceutyczne, w zakresie pełnienia przez niego funkcji apteki, zawarte zostały jedynie w Komunikacie nr 3 GIF z 15 listopada 2015 r. w sprawie wymogów lokalowych i kadrowych dotyczących działów farmacji szpitalnej oraz obowiązków podmiotu wykonującego działalność leczniczą w związku z utworzeniem w przedsiębiorstwie tego podmiotu działu farmacji szpitalnej. **Nie jest to jednak akt powszechnie obowiązujący i nie wszystkie szpitale się do niego konsekwentnie stosują.** (strony: 22-23)

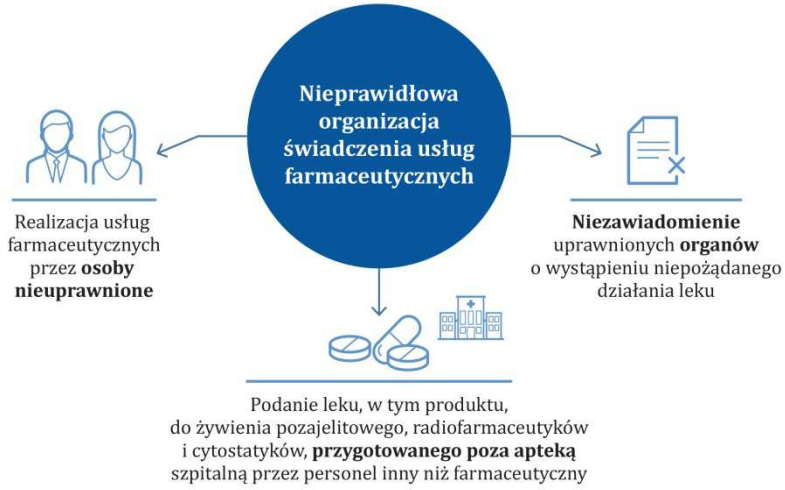
W 10 kontrolowanych szpitalach usytuowanie lokali aptek szpitalnych oraz ich wyposażenie nie odpowiadały wymogom określonym w przepisach powszechnie obowiązujących. W dwóch działach farmacji szpitalnej stosowane rozwiązania komunikacyjne nie odpowiadały wytycznym GIF. (strony: 25-26)

Zapewnienie bezpieczeństwa pacjentów w zakresie farmakoterapii.

W 58% kontrolowanych szpitali stwierdzono nieprawidłowości mogące skutkować podaniem pacjentowi niepełnowartościowego leku lub mogące negatywnie wpłynąć na czas udzielenia pomocy, w przypadku konieczności pozyskania pełnowartościowego produktu leczniczego.
Przypadki przechowywania leków w aptekach szpitalnych w sposób niezgodny z wymogami rozporządzenia w sprawie warunków prowadzenia apteki stwierdzono w jednej czwartej kontrolowanych podmiotów leczniczych. Pomimo iż w kontrolowanych jednostkach wprowadzono procedury obejmujące zasady przechowywania leków poza apteką szpitalną lub działem farmacji szpitalnej, stwierdzono, że:
- w apteczkach oddziałowych znajdowały się przeterminowane produkty lecznicze lub leki o nieustalonym pochodzeniu, leki nieoznaczone co do daty ich ważności,
- niewłaściwie zabezpieczano środki odurzające i substancje psychotropowe przed dostępem osób nieuprawnionych,
- dekompletowano zestawy przeciwwstrząsowe w celu przedłużenia trwałości jednego z leków wchodzących w ich skład,
- przechowywano leki ze środkami dezynfekcyjnymi lub artykułami spożywczymi. (strona: 27-30)

W czterech podmiotach **organizacja pracy szpitala nie zapewniała dostarczania pacjentom leków sporządzanych w warunkach apteki szpitalnej. Realizacja usług farmaceutycznych w zakresie sporządzania mieszanin do żywienia pozajelitowego, przygotowywania leków cytostatycznych w dawkach dziennych oraz sporządzania produktów radiofarmaceutycznych na potrzeby udzielania świadczeń pacjentom, z naruszeniem obowiązujących w tym zakresie przepisów, stwarza potencjalne ryzyko wystąpienia zagrożeń dla pacjenta w związku z przygotowywaniem leków w warunkach niekontrolowanych i przez osoby nieuprawnione**. (strona: 32-33)

Rysunek nr 2:
Skutki niewłaściwej organizacji świadczenia usług farmaceutycznych.



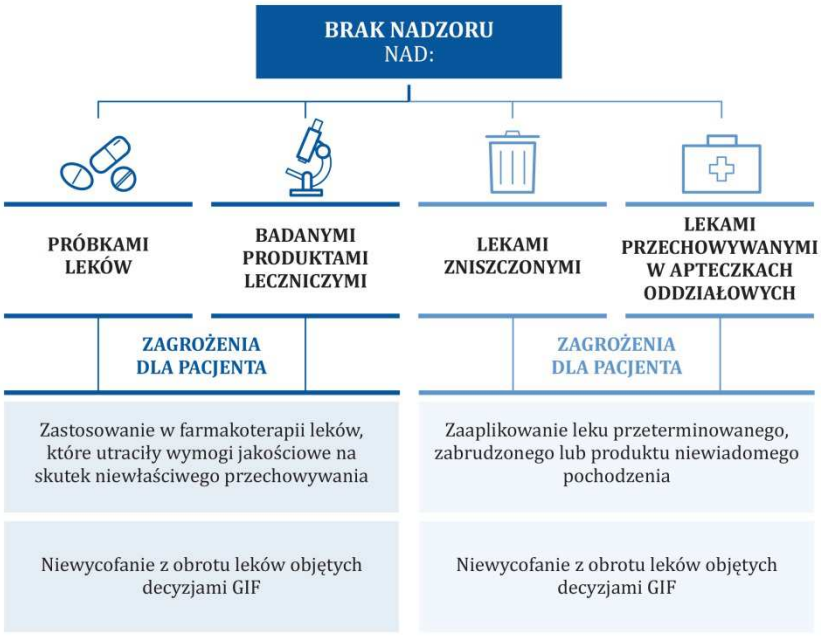
Źródło: opracowanie własne NIK

NIK pozytywnie ocenia dążenie podmiotów leczniczych do zapewnienia pacjentom wszystkich leków niezbędnych do prowadzenia farmakoterapii, w tym również produktów leczniczych, których przyjmowanie nie było związane z przyczyną hospitalizacji. **Wprowadzenie do farmakoterapii leków niepochodzących z zasobu szpitala tj. leków własnych pacjentów, miało charakter incydentalny.** (strony: 29-30)

Szpitale podejmowały działania w celu szybkiego i skutecznego zapobiegania podaniu pacjentom leków objętych decyzjami służb inspekcji farmaceutycznej, które nakazywały wstrzymać lub wycofać z obrotu konkretne produkty lecznicze. Jednak **dokumentacja dotycząca wycofania z apteczek oddziałowych w czterech podmiotach leczniczych leków objętych decyzjami GIF nie zawierała wiarygodnych danych potwierdzających niezwłoczne zabezpieczenie produktów leczniczych przed podaniem pacjentom**. (strony: 31)

Jednym z aspektów zapewnienia pacjentom bezpieczeństwa w procesie farmakoterapii jest **monitorowanie wystąpienia działań niepożądanych leków**. Pomimo że zgłaszanie działań niepożądanych należy do obowiązków personelu medycznego szpitali **wymaganych informacji,** dotyczących leków stosowanych w leczeniu ostrej białaczki limfoblastycznej u dzieci, **nie przekazano w jednym z 13 kontrolowanych podmiotów**, w których miały one miejsce, a **w innym szpitalu zgłoszenie ciężkiego niepożądanego działania leku przekazano dopiero w trakcie kontroli NIK, z ponad trzymiesięcznym opóźnieniem**. (strona: 35)

Rysunek nr 3:
Potencjalne zagrożenia dla pacjenta związane z brakiem nadzoru nad gospodarką lekami.



Źródło: opracowanie własne NIK

Nadzór nad zasobem leków.

Nadzór nad gospodarką lekami, niejednokrotnie ograniczający się do sprawdzenia przez służby farmaceutyczne dat ważności leków w apteczkach oddziałowych i sposobu ich przechowywania, był niewystraczający.

Świadczyło o tym:
- niezapewnienie zgodności pomiędzy stanem ewidencyjnym a rzeczywistym zasobem produktów leczniczych w apteczkach oddziałowych i aptekach szpitalnych/działach farmacji szpitalnej w 79% szpitali;
- dopuszczenie do przechowywania leków przeterminowanych, objętych decyzjami służb inspekcji farmaceutycznej o wycofaniu z obrotu w warunkach oddziałów szpitalnych, produktów o nieustalonym pochodzeniu w 25% podmiotów. (strona: 37)

Według danych ewidencyjnych jednego ze szpitali w okresie objętym kontrolą zużyto łącznie 94,5 ampułek adrenaliny, z czego 50% stanowił lek przeterminowany. (strona: 31-32)

Stan ewidencyjny leków wydanych z aptek szpitalnych lub działów farmacji szpitalnej przechowywanych w oddziałach był zgodny ze stanem rzeczywistym w zaledwie 21% szpitali, pomimo że wszystkie kontrolowane podmioty posiadały komputerowe systemy umożliwiające ewidencjonowanie danych o posiadanych produktach leczniczych znajdujących się w aptekach szpitalnych lub działach farmacji szpitalnej. (strona: 30-31)

Sposób postępowania z lekami niespełniającymi wymagań jakościowych szpitali skutkował nieprowadzeniem przez apteki szpitalne kompletnej dokumentacji leków przeterminowanych i zniszczonych przekazanych do utylizacji. Dokumentacja leków zniszczonych i przeterminowanych przekazanych do utylizacji nie była kompletna i prawidłowo prowadzona w żadnym podmiocie kontrolowanym. W szpitalach, w których funkcjonowały działy farmacji szpitalnej nie prowadzono dokumentacji leków zniszczonych i przekazanych do utylizacji w szczegółowości wymaganej dla aptek szpitalnych. (strony: 33-34)

79% podmiotów leczniczych nie dysponowało dokumentacją pozwalającą na jednoznaczne wskazanie, że wszystkie leki, które nie zostały wykorzystane w procesie farmakoterapii z powodu utraty parametrów jakościowych, skutkującej brakiem możliwości ich podania pacjentom, były przekazane do utylizacji. (strony: 33)

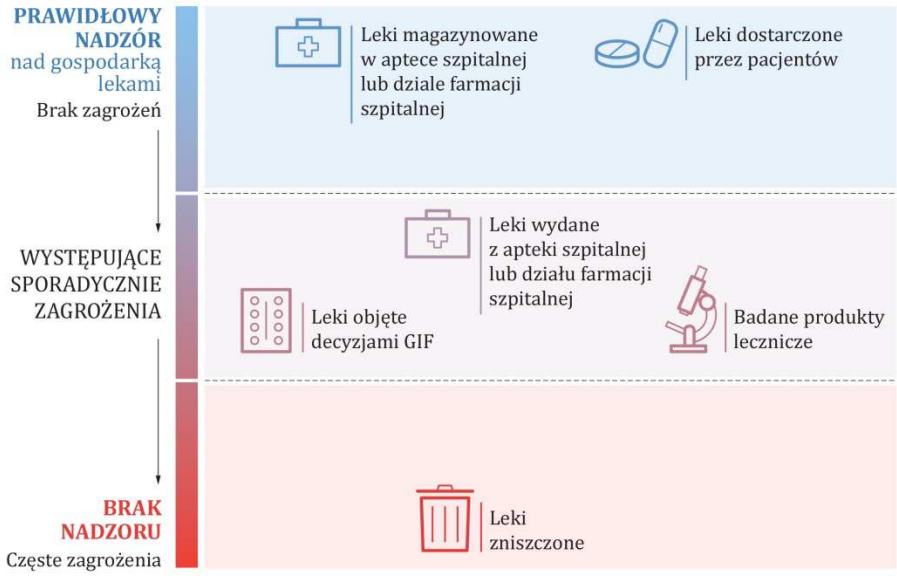
Zakres udziału w badaniach klinicznych (będącego jedną z usług farmaceutycznych) pracowników aptek szpitalnych wynikał z przyjętych w kontrolowanych podmiotach rozwiązań organizacyjnych oraz był pochodną treści zawartych przez nie umów na realizację badań klinicznych. **W 14 szpitalach**, w których prowadzone były badania kliniczne, ewidencjonowano dane o badanych produktach leczniczych. Jednak z uwagi na pomijanie aptek szpitalnych w systemie dostaw badanych produktów leczniczych **38% aptek szpitalnych posiadało niezgodne ze stanem rzeczywistym dane ewidencyjne dotyczące badanych produktów leczniczych**. (strony: 36)

W leczeniu pacjentów wykorzystywane były leki otrzymane w formie darowizny, w tym bezpłatne próbki leków. Próbki produktów leczniczych, o których mowa w art. 54 ustawy Prawo Farmaceutyczne, w okresie objętym kontrolą, dostarczane były do 58% szpitali. W 29% szpitali próbki leków były wyceniane i ujmowane w księgach rachunkowych, 14% jednostek wykazywało je w ewidencji pozabilansowej w ujęciu ilościowym. **W jednym z podmiotów leczniczych apteka nie została poinformowana o dostarczeniu do szpitala próbek leków.** (strony: 33-34)

Na skutek wystąpienia szeregu nieprawidłowości w zakresie rzetelności danych ewidencyjnych odnoszących się do leków będących w dyspozycji szpitali, kadra zarządzająca podmiotów leczniczych oraz służby farmaceutyczne nie dysponowały kompletnymi i wiarygodnymi informacjami o stanie magazynowym leków. (strony: 38)

Rysunek nr 4:

Zapewnienie nadzoru nad gospodarką lekami w szpitalach.



Źródło: ustalenia kontroli NIK

Działania podejmowane w celu zapewnienia racjonalnej gospodarki lekami.

Wspomaganie kierownictwa szpitala w kreowaniu polityki lekowej, ustalaniu standardów leczenia i realizacji zadań związanych z prowadzeniem racjonalnej farmakoterapii należało we wszystkich kontrolowanych podmiotach leczniczych do powołanych przez dyrektorów osób wchodzących w skład odpowiednich zespołów nazywanych komitetami terapeutycznymi, zespołami ds. farmakoterapii, albo zespołami terapeutycznymi. W zakresie funkcjonowania zespołów, o których mowa wyżej, stwierdzono odstępstwa od

uregulowań wewnętrznych obowiązujących w 54% szpitali. **W celu zapewnienia racjonalnego wydatkowania środków na zakup leków szpitale wprowadzały mechanizmy mające zapewnić racjonalizację farmakoterapii**, obejmujące procedury pozyskiwania określonych leków za zgodą dyrektora oraz system monitorowania kosztów zużycia leków w oddziałach szpitalnych i prowadzenie analiz finansowo – ekonomicznych uwzględniających koszty zakupu leków. (strony: 39-40)

W kontekście stwierdzonych nieprawidłowości w zakresie gospodarki lekami monitorowanie przez służby farmaceutyczne szpitali dostępności leków i nadzór nad gospodarką lekami mogą okazać się nieskuteczne w sytuacji, gdy w 79% szpitali ewidencja posiadanych i zużytych leków nie jest rzetelnie prowadzona. (strony: 33,40)

4. WNIOSKI

Minister Zdrowia

W celu poprawy funkcjonowania aptek szpitalnych i działów farmacji szpitalnej, w związku z ustaleniami niniejszej kontroli, NIK wnioskuje do Ministra Zdrowia o podjęcie odpowiednich działań, w tym legislacyjnych, w celu:

1) doprecyzowania treści art. 35 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych[2], poprzez określenie zakresu zapewnienia przez szpital świadczeniobiorcom leków także w związku z innymi współistniejącymi schorzeniami.

Aktualne brzmienie art. 35 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych:

Art. 35. Świadczeniobiorcy przyjętemu do szpitala lub innego zakładu leczniczego podmiotu leczniczego wykonującego działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej oraz przy wykonywaniu zabiegów leczniczych i pielęgnacyjnych, diagnostycznych i rehabilitacyjnych przez podmioty uprawnione do udzielania świadczeń, a także przy udzielaniu przez te podmioty pomocy w stanach nagłych, zapewnia się bezpłatne leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne, jeżeli są one konieczne do wykonania świadczenia.

Treść tego zapisu mogłaby otrzymać następujące brzmienie.

Art. 35.1. Świadczeniobiorcy przyjętemu do szpitala lub innego zakładu leczniczego podmiotu leczniczego wykonującego działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej oraz przy wykonywaniu zabiegów leczniczych i pielęgnacyjnych, diagnostycznych i rehabilitacyjnych przez podmioty uprawnione do udzielania świadczeń, a także przy udzielaniu przez te podmioty pomocy w stanach nagłych, zapewnia się bezpłatne leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne **konieczne do wykonania świadczenia oraz te, których_stosowanie jest niezbędne do utrzymania stanu zdrowia świadczeniobiorcy, w związku z występującymi u niego schorzeniami współistniejącymi, niezwiązanymi z przyczyną hospitalizacji.**

2. **W celu leczenia schorzeń współistniejących niezwiązanych z przyczyną hospitalizacji lekarz może stosować leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne przekazane przez świadczeniobiorcę. Tryb, warunki przekazywania oraz sposób ewidencji i przechowywania tych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych określi Minister właściwy do spraw zdrowia w rozporządzeniu.**

Zgodnie z art. 35 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, w aktualnym jego brzmieniu, „świadczeniobiorcom przyjętym do szpitala zapewnia się leki konieczne do wykonania świadczenia". Tymczasem, w toku kontroli, stwierdzone zostały rozbieżności w sposobie interpretowania przez podmioty lecznicze tej normy prawnej, w kontekście zakresu pojęcia „leki konieczne do wykonania świadczenia". Z jednej strony, część spośród skontrolowanych jednostek, w trakcie pobytu pacjentów

[2] Dz.U. z 2017 r. poz.1938

w szpitalu dopuszcza stosowanie w farmakoterapii leków własnych, w sytuacji, gdy konieczność ich zażywania nie jest związana z przyczyną hospitalizacji, inne natomiast zapewniają zaopatrzenie również w produkty niezbędne do kontynuacji leczenia schorzeń współistniejących, które nie wiążą się z pobytem w szpitalu (niektóre, pod warunkiem, że znajdują się one na szpitalnej liście leków). W skrajnych przypadkach, zjawisko to może prowadzić do formułowania przez podmioty lecznicze roszczeń o dostarczenie przez pacjentów leków, których podanie nie wiąże się bezpośrednio z przyczyną hospitalizacji. W ocenie NIK, w celu ujednolicenia sposobu realizacji przez szpitale przedmiotowego wymogu, a także w celu zapewnienia właściwej realizacji, korespondujących z nim uprawnień pacjentów, niezbędne jest zatem jednoznaczne określenie zakresu świadczeń objętych obowiązkiem szpitala dotyczącym zaopatrzenia świadczeniobiorców w leki w trakcie hospitalizacji.

W sytuacji dopuszczenia możliwości stosowania w farmakoterapii leków własnych pacjentów, w przepisach powszechnie obowiązujących[3], należy wskazać zakres i sposób prowadzenia nadzoru nad jakością produktów leczniczych niepochodzących z zasobów szpitala. Z ustaleń kontroli wynika bowiem, że w znacznej części objętych nią podmiotów leczniczych nie funkcjonowały żadne uregulowania mające określić sposób postępowania z lekami własnymi pacjentów wykorzystywanymi w procesie farmakoterapii prowadzonej w trakcie hospitalizacji. W braku stosownej regulacji, dostarczanie leków przez pacjentów do oddziałów szpitalnych powodować będzie nadal brak kontroli jakościowej tych produktów. W § 12 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z 18 października 2002 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki wskazano, co prawda, szczegółowo w jaki sposób powinna być przeprowadzana kontrola produktów leczniczych dostarczanych do apteki, regulacja ta nie określa jednak zasad postępowania z lekami własnymi pacjentów. W szpitalach, to apteki szpitalne i działy farmacji szpitalnej są komórkami organizacyjnymi odpowiedzialnymi za wydawanie produktów leczniczych oraz organizowanie zaopatrzenia w produkty lecznicze (art. 86 ust. 2 pkt 1 i ust. 3 pkt 5 ustawy Prawo farmaceutyczne).

2) zapewnienia w budżecie Ministra Zdrowia odpowiednich środków finansowych na funkcjonowanie służb inspekcji farmaceutycznej, w celu ich wzmocnienia kadrowego i organizacyjnego;

Skala i zakres nieprawidłowości stwierdzonych w toku kontroli funkcjonowania aptek szpitalnych i działów farmacji szpitalnej świadczą natomiast o konieczności intensyfikacji działań nadzorczych ze strony służb inspekcji farmaceutycznej, które mają m.in. za zadanie zapewnienie właściwej realizacji usług farmaceutycznych w szpitalach.
W informacji o wynikach kontroli P/15/109 Wykonywanie przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną zadań określonych w ustawie Prawo Farmaceutyczne, NIK wskazała, że skuteczny nadzór nad obrotem produktami leczniczymi, wymaga zdecydowanego wzmocnienia kadrowego inspekcji farmaceutycznej, szczególnie w sytuacji rosnącej liczby nadzorowanych placówek i licznych nowelizacji Prawa farmaceutycznego, które nałożyły na inspekcję dodatkowe zadania. Powinno temu towarzyszyć zapewnienie, w budżecie Ministra Zdrowia oraz w budżetach poszczególnych wojewodów, odpowiednich środków finansowych na funkcjonowanie inspekcji farmaceutycznej. Zdaniem NIK, obsada kadrowa w poszczególnych inspektoratach farmaceutycznych była niewystarczająca, co miało istotny wpływ na ograniczenie liczby i zakresu kontroli. W swoim stanowisku do ww. Informacji, Minister Zdrowia wskazał, że GIF widzi pilną potrzebę wzmocnienia obsady kadrowej inspektorów farmaceutycznych oraz zapewnienia większej ilości środków finansowych dla tej służby.

[3] Np. w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z 18 października 2002 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki.

Konieczność zmian organizacyjnych w inspektoratach farmaceutycznych potwierdzają również dane otrzymane od GIF w związku z ustaleniami niniejszej kontroli. Z danych tych wynika, że ograniczona liczba realizowanych przez inspektorów farmaceutycznych kontroli jest pochodną możliwości kadrowych inspektoratów (łącznie ok. 140 osób). Taka liczba zatrudnionych w wojewódzkich inspektoratach farmaceutycznych, wykonuje zadania nadzorcze wobec 18 tys. podmiotów.

Wobec ilości zadań wynikających z powszechnie obowiązujących przepisów, NIK podtrzymuje swoje stanowisko o konieczności otrzymania przez służby inspekcji farmaceutycznej, środków na zwiększenie potencjału kadrowego.

3) określenia wymagań kadrowych, lokalowych i organizacyjnych dla działów farmacji szpitalnej, z uwzględnieniem zakresu zadań przypisanych im ustawą Prawo Farmaceutyczne;

Zgodnie z treścią art. 87 ust. 4 ustawy Prawo Farmaceutyczne, w szpitalach, w których nie utworzono apteki tworzy się dział farmacji szpitalnej, pełniący funkcję apteki. Przepis ten określa również zakres zadań, jakie mogą być wykonywane przez działy farmacji szpitalnej, który w znaczącym stopniu pokrywa się z zadaniami apteki (są to takie usługi farmaceutyczne, jak wydawanie produktów leczniczych i wyrobów medycznych, organizowanie zaopatrzenia szpitala w produkty lecznicze i wyroby medyczne, udzielanie informacji o produktach leczniczych i wyrobach medycznych). Wymagania kadrowe, lokalowe i organizacyjne funkcjonowania aptek zostały określone w aktach wykonawczych do ustawy Prawo Farmaceutyczne[4]. **Brak jest natomiast precyzyjnych przepisów regulujących funkcjonowanie działów farmacji szpitalnej i odpowiadających im przepisów karnych związanych z sankcjami za ich nieprzestrzeganie** (por. art. 131 ustawy Prawo Farmaceutyczne)**.** Dostrzegając potrzebę istnienia tego rodzaju uregulowań, próbę wypełnienia tej luki podjął w 2015 r. GIF, wydając w dniu 15 listopada 2015 r. Komunikat nr 3 w sprawie wymogów lokalowych i kadrowych dotyczących działów farmacji szpitalnej oraz obowiązków podmiotu wykonującego działalność leczniczą w związku z utworzeniem w przedsiębiorstwie tego podmiotu działu farmacji szpitalnej. Dokument ten nie ma jednak rangi przepisu prawa powszechnie obowiązującego i w praktyce często nie jest respektowany. Określenie, w formie aktu prawa powszechnie obowiązującego, warunków funkcjonowania działów farmacji szpitalnej w znaczącym stopniu przyczyniłoby się do poprawy bezpieczeństwa gospodarki lekami w szpitalach.

4) określenia katalogu substancji bardzo silnie działających, o których mowa w art. 91 ust. 1 ustawy Prawo Farmaceutyczne;

Wskazany przepis stanowi, że technik farmaceutyczny, posiadający dwuletnią praktykę w aptece, w pełnym wymiarze czasu pracy, może wykonywać czynności fachowe polegające na sporządzaniu, wytwarzaniu, wydawaniu produktów leczniczych i wyrobów medycznych, z wyjątkiem produktów leczniczych mających w swoim składzie: 1) substancje bardzo silnie działające, określone w Urzędowym Wykazie Produktów Leczniczych dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, 2) substancje odurzające, 3) substancje psychotropowe grupy I-P oraz II-P. Ustalenia kontroli wskazują na to, że określenie katalogu pierwszej z ww. grup leków w oparciu o aktualne przepisy prawa nie jest możliwe. Urzędowy Wykaz Produktów Leczniczych nie zawiera bowiem odniesień do tej kategorii produktów leczniczych. Nie ma również innych przepisów prawa, które katalog taki by zawierały. Tymczasem, w toku kontroli odnotowane zostało zjawisko wykonywania przez techników farmacji czynności fachowych związanych z użyciem substancji,

[4] Wydanym na podstawie art. 95 ust. 4 ustawy Prawo Farmaceutyczne rozporządzeniu w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki oraz wydanym na podstawie art. 98 ust. 5 tej ustawy rozporządzeniu w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki.

kwalifikowanych w Farmakopei Polskiej, jako bardzo silnie działające. Trzeba podkreślić, że Farmakopea Polska to inny dokument niż Urzędowy Wykaz Produktów Leczniczych, nie ma więc podstaw do stosowania jej w oparciu o aktualne brzmienie art. 91 ustawy Prawo Farmaceutyczne.

5) zmiany art. 86 ustawy Prawo Farmaceutyczne polegającej na wyodrębnieniu usług farmaceutycznych, których realizacja byłaby dopuszczalna poza apteką szpitalną i określenia warunków ich realizacji;

W części szpitali, usługi farmaceutyczne związane ze sporządzaniem leków wykonywane są w warunkach oddziałów szpitalnych z uwagi na funkcjonujące rozwiązania organizacyjne ograniczające godziny pracy aptek szpitalnych. Dotyczy to m.in. sporządzania mieszanin do żywienia pozajelitowego, przygotowywania leków cytostatycznych w dawkach dziennych oraz sporządzania produktów radiofarmaceutycznych na potrzeby udzielania świadczeń pacjentom. Praktyka ta nie jest zgodna z aktualną treścią art. 86 ustawy Prawo Farmaceutyczne, z którego wynika, że wszystkie usługi farmaceutyczne są wykonywane w aptekach lub w działach farmacji szpitalnej. Jednocześnie istnieje uzasadniona potrzeba zapewnienia ciągłości wykonywania ww. usług w kontrolowanych warunkach i przez odpowiednio przeszkolony personel, bezpośrednio w warunkach oddziałów szpitalnych.

6) wprowadzenia w ustawie Prawo Farmaceutyczne minimalnych norm zatrudnienia farmaceutów w aptekach szpitalnych i działach farmacji szpitalnej;

Zgodnie z treścią art. 92 ustawy Prawo Farmaceutyczne, w godzinach czynności apteki powinien być w niej obecny farmaceuta. Działalność szpitali cechuje specyfika polegająca na konieczności zapewniania całodobowej farmakoterapii osób hospitalizowanych. Z ustaleń kontroli wynika, że większość szpitali nie zapewnia całodobowego funkcjonowania komórek odpowiedzialnych za realizację usług farmaceutycznych oraz stałej obecności w nich farmaceutów. Wyniki kontroli wskazują na to, że w szpitalach, wobec zbyt małej obsady na stanowiskach farmaceutów, dochodzi do realizacji usług farmaceutycznych z przekroczeniem uprawnień zawodowych przez innych pracowników podmiotów leczniczych. Ustalenie minimalnych norm zatrudnienia farmaceutów w aptekach szpitalnych i działach farmacji szpitalnej będzie narzędziem umożliwiającym wyeliminowanie tego negatywnego zjawiska.

7) wprowadzenia w ustawie Prawo Farmaceutyczne obowiązku monitorowania przez kierowników podmiotów leczniczych realizacji przez farmaceutów, określonego w art. 107 zf tejże ustawy, obowiązku uczestniczenia w procesie szkolenia;

Z ustaleń kontroli wynika, że tylko w co trzecim kontrolowanym podmiocie leczniczym, kadra zarządzająca pozyskiwała od farmaceutów informacje o odbyciu przez nich obowiązkowych szkoleń, o których mowa w art. 107 zf ustawy Prawo Farmaceutyczne. Wobec obowiązku zapewnienia świadczenia usług farmaceutycznych przez osoby spełniające wymagania w zakresie kwalifikacji i wiedzy zawodowej, zarządzający podmiotami leczniczymi powinni dysponować informacjami o wykonaniu przez farmaceutów zatrudnionych w aptekach szpitalnych i działach farmacji szpitalnej obowiązków szkoleniowych. Przepisy ustawy Prawo Farmaceutyczne oraz aktualnie obowiązujące rozporządzenie Ministra Zdrowia z 25 czerwca 2003 r. w sprawie ciągłych szkoleń farmaceutów zatrudnionych w aptekach i hurtowniach farmaceutycznych[5] zarówno nie określają takiego wymogu, jak i nie przewidują narzędzi pozyskania tego rodzaju danych przez kierowników podmiotów leczniczych.

[5] Dz. U. z 2003 r. Nr 132, poz. 1238 ze zm.

8) wprowadzenia w treści §10 ust. 1 pkt 4 rozporządzenia w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki, zmiany polegającej na wyraźnym objęciu pozostałości produktów leczniczych obowiązkiem prowadzenia przez apteki dokumentacji produktów i materiałów przekazanych do utylizacji.

Z ustaleń kontroli wynika, że w szpitalach, ze względu m.in. na aktualne brzmienie ww. przepisu, który nie wymienia wprost pozostałości produktów leczniczych, stosowana jest praktyka pomijania przy przekazywaniu do utylizacji niezużytych i nienadających się do wykorzystania resztek leków. Są one traktowane jako „zwykły" odpad medyczny i przekazywane do utylizacji wraz z innymi odpadami. Sytuacja ta dotyczy m.in. silnie działających produktów z kategorii środków odurzających grupy IN i II-N, substancji psychotropowych grupy II-P, III-P i IV-P, co stwarza realne zagrożenie dla bezpieczeństwa obrotu lekami. Apteki zobowiązane są z kolei do prowadzenia kompletnej dokumentacji, która umożliwić ma zidentyfikowanie co do nazwy, serii i terminu ważności konkretnych leków przekazanych do utylizacji oraz powiązanie tej dokumentacji z dokumentami zakupu leków. Z ustaleń kontroli wynika, że w prowadzonych przez apteki szpitalne ewidencjach leków, występują wynikające z tego zjawiska niezgodności.

Główny Inspektor Farmaceutyczny

Skala stwierdzonych w toku niniejszej kontroli nieprawidłowości wskazuje ponadto na potrzebę zintensyfikowania przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną, jako organu sprawującego nadzór nad obrotem i jakością produktów leczniczych, w ramach zadań określonych w art. 109 ustawy Prawo Farmaceutyczne, nadzoru nad działalnością aptek szpitalnych i działów farmacji szpitalnej w zakresie obrotu produktami leczniczymi i świadczenia usług farmaceutycznych. Zgodnie z treścią art. 108 ust. 1 ww. ustawy, celem działalności Inspekcji jest zabezpieczenie interesu społecznego w zakresie bezpieczeństwa zdrowia i życia ludzi przy stosowaniu produktów leczniczych i wyrobów medycznych, znajdujących się m.in. w aptekach i działach farmacji szpitalnej.

W latach objętych badaniem służby inspekcji farmaceutycznej przeprowadziły łącznie 722 kontrole aptek szpitalnych i działów farmacji szpitalnej, w tym w 2015 r. 215 kontroli, w 2016 r. 223 kontrole i w 2017 r. 284 kontrole W tym czasie liczba aptek szpitalnych i działów farmacji szpitalnej wynosiła średnio 1 483 (w 2015 r. 1 452, w 2016 r. 1 476, a w 2017 r. 1 520).
Służby inspekcji farmaceutycznej przeprowadziły kontrole w co szóstej aptece szpitalnej lub dziale farmacji szpitalnej. W 2015 r. i 2016 r. kontrolami objęto 15% funkcjonujących aptek szpitalnych i działów farmacji szpitalnej, a w 2017 r. 19% tych jednostek.

Zdaniem NIK zakres działań nadzorczych był niewspółmierny do liczby aptek szpitalnych i działów farmacji szpitalnej oraz nie zapewnił prawidłowego funkcjonowania szpitali w zakresie realizacji usług farmaceutycznych, o czym świadczy skala nieprawidłowości ujawnionych w toku kontroli będących przedmiotem niniejszej informacji.

5. WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

5.1. OBSZAR BADAŃ KONTROLNYCH NR 1

Sposób organizacji pracy apteki szpitalnej lub działu farmacji szpitalnej oraz zadań związanych z prowadzeniem apteki szpitalnej lub działu farmacji szpitalnej.

Organizacja pracy aptek szpitalnych i działów farmacji szpitalnej powinna zapewniać ciągłość realizacji usług farmaceutycznych wykonywanych przez osoby uprawnione.

W świetle art. 86 ust. 1 i art. 87 ust. 4 ustawy Prawo Farmaceutyczne miejscem realizacji w podmiotach leczniczych usług farmaceutycznych jest apteka szpitalna lub pełniący jej funkcję dział farmacji szpitalnej.

Podmioty lecznicze muszą zapewnić całodobowy dostęp do niezbędnych produktów leczniczych i obecność farmaceuty w czasie funkcjonowania apteki szpitalnej. Zauważyć jednak należy, że przepisy powszechnie obowiązujące nie nakładają wprost obowiązku zapewnienia obecności farmaceuty w godzinach otwarcia działu farmacji szpitalnej.

Zakres usług realizowanych przez apteki szpitalne obejmuje czynności związane z m.in.:

- wydawaniem leków, sporządzaniem leków recepturowych, aptecznych, leków do żywienia poza- i do- jelitowego, produktów radiofarmaceutycznych, przygotowywaniem leków w dawkach dziennych,

- organizowaniem zaopatrzenia szpitala w leki,

- udziałem w monitorowaniu działań niepożądanych leków i badaniach klinicznych prowadzonych na terenie szpitala, racjonalizacji farmakoterapii,

- współuczestniczeniem w prowadzeniu gospodarki produktami leczniczymi.

Katalog usług farmaceutycznych, które mogą być realizowane przez działy farmacji szpitalnej jest węższy i nie obejmuje m.in. sporządzania leków recepturowych, leków do żywienia poza- i do- jelitowego, produktów radiofarmaceutycznych, przygotowywania leków w dawkach dziennych.

Usługi farmaceutyczne mogą być realizowane wyłącznie przez farmaceutów i techników farmaceutycznych w granicach ich uprawnień zawodowych. Farmaceuci zobowiązani są do stałego podnoszenia swoich kwalifikacji zawodowych.

5.1.1. ORGANIZACJA ZADAŃ ZWIĄZANYCH Z FUNKCJONOWANIEM APTEKI SZPITALNEJ LUB DZIAŁU FARMACJI SZPITALNEJ

Komórki organizacyjne realizujące usługi farmaceutyczne.

W 22 kontrolowanych szpitalach funkcjonowały apteki szpitalne lub działy farmacji szpitalnej utworzone przed okresem objętym kontrolą NIK.
W pięciu kontrolowanych podmiotach leczniczych[6] funkcję apteki szpitalnej pełnił dział farmacji szpitalnej.

W badanym okresie w dwóch szpitalach wprowadzono zmianę formy organizacyjnej komórek realizujących usługi farmaceutyczne. Zmiany wprowadzone w strukturze organizacyjnej obydwu podmiotów leczniczych znalazły odzwierciedlenie w regulaminach wewnętrznych tych jednostek.

- W Powiatowym Centrum Zdrowia w Lwówku Śląskim sp. z o.o., za zgodą Dolnośląskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego, apteka szpitalna została przekształcona w dział farmacji szpitalnej. Uzasadnieniem uruchomienia działu farmacji szpitalnej w miejsce funkcjonującej apteki szpitalnej było korzystanie przez szpital z usług farmaceutycznych jedynie w ograniczonym zakresie, właściwym dla działów

[6] Szpital Ogólny w Kolnie, Wojewódzki Specjalistyczny Szpital Dziecięcy im. św. Ludwika w Krakowie, Szpital Miejski w Rabce Zdroju sp. z o.o., Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Bychawie, Powiatowe Centrum Zdrowia w Lwówku Śląskim sp. z o.o.

farmacji szpitalnej. Przy przekształcaniu apteki szpitalnej w dział farmacji szpitalnej zachowana została ciągłość świadczenia usług farmaceutycznych.

❖ W Dolnośląskim Szpitalu Specjalistycznym im. T. Marciniaka – Centrum Medycyny Ratunkowej we Wrocławiu, w związku ze zmianą siedziby podmiotu leczniczego, utworzona została 31 sierpnia 2015 r. apteka szpitalna w nowej lokalizacji w miejsce dwóch aptek szpitalnych dotychczas realizujących usługi farmaceutyczne na rzecz szpitala. Nowoutworzona apteka prowadziła działalność, mimo iż wymaganą zgodę WIF na jej uruchomienie uzyskano dopiero decyzją z dnia 12 listopada 2015 r. Powyższe stanowiło naruszenie postanowień art. 106 ust. 1 ustawy Prawo Farmaceutyczne, zezwalających na uruchomienie apteki szpitalnej dopiero po uzyskaniu zgody właściwego wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, pod warunkiem spełnienia wymogów lokalowych i wyposażenia oraz zatrudnienia kierownika – według kryteriów określonych w ustawie.

5.1.2. Zakres zadań realizowanych przez aptekę szpitalną lub dział farmacji szpitalnej

Zakres zadań realizatorów usług farmaceutycznych.

Zakres zadań aptek szpitalnych i działów farmacji szpitalnej był, zgodnie z art. 24 ust. 1 pkt 2, 4 i 7 ustawy o działalności leczniczej, poza jednym przypadkiem, wskazywany w regulaminach organizacyjnych obowiązujących w kontrolowanych jednostkach.

❖ Pomimo iż w regulaminie organizacyjnym podmiotu wykonującego działalność leczniczą między innymi określa się zadania poszczególnych jednostek lub komórek organizacyjnych, zadania apteki Ginekologiczno-Położniczego Szpitala Klinicznego w Poznaniu nie zostały w tym dokumencie wymienione.

W czterech podmiotach leczniczych usługi farmaceutyczne nieprzypisane aptece szpitalnej realizowane były przez inne komórki organizacyjne podmiotu leczniczego, tj. oddziały szpitalne. W szpitalach, w których funkcję apteki szpitalnej pełnił dział farmacji szpitalnej, zakres zadań realizowanych przez dział nie wykraczał poza katalog wskazany w art. 87 ust. 4 ustawy Prawo Farmaceutyczne.

Apteki szpitalne czterech kontrolowanych podmiotów leczniczych realizowały usługi farmaceutyczne zarówno na rzecz swoich pacjentów, jak i na rzecz pacjentów innych szpitali. Realizacja usług farmaceutycznych dla podmiotów zewnętrznych prowadzona była na podstawie umów zawartych zgodnie z art. 106 ust. 3 ustawy Prawo Farmaceutyczne, o których w większości przypadków, stosownie do dyspozycji art. 106 ust. 4 ww. ustawy, powiadomiony został WIF. Zaznaczyć jednak należy, że informację o zawarciu przedmiotowych umów, dwa z trzech podmiotów, w których stwierdzono niedopełnienie obowiązków informacyjnych wobec WIF, przekazały dopiero w trakcie kontroli NIK.

❖ Mazowiecki Szpital Specjalistyczny sp. z o.o. w Radomiu dokonał zgłoszenia po 5 miesiącach i 3 dniach od zawarcia umowy.

❖ Kierownik Apteki Samodzielnego Publicznego Szpitala Klinicznego nr 4 w Lublinie nie poinformowała WIF o realizacji usług farmaceutycznych, w zakresie dostawy tlenu na rzecz Uniwersyteckiego Szpitala Dziecięcego w Lublinie, na podstawie umowy obowiązującej od 2002 r., nad realizacją której apteka prowadziła nadzór od połowy 2016 r.

❖ Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny nr 1 w Lublinie, informacje o zawarciu dwóch umów na produkcję przez aptekę szpitalną mieszanin do żywienia pozajelitowego przekazał w styczniu 2016 r. tj. po upływie 255 i 23 dni od ich zawarcia.

5.1.3. ORGANIZACJA PRACY APTEKI SZPITALNEJ LUB DZIAŁU FARMACJI SZPITALNEJ

Za prawidłowe funkcjonowanie komórek odpowiedzialnych za realizację na rzecz szpitali usług farmaceutycznych odpowiadały osoby zatrudnione na stanowiskach odpowiednio kierowników aptek szpitalnych (art. 93 ust. 1 ustawy Prawo Farmaceutyczne) lub działów farmacji szpitalnej. Kierownicy aptek szpitalnych i działów farmacji szpitalnej w kontrolowanych podmiotach posiadali wymagane kwalifikacje.

- Jedynie w Szpitalu Miejskim w Rabce Zdroju sp. z o.o. nie został zatrudniony kierownik działu farmacji szpitalnej, pomimo iż w Regulaminie organizacyjnym jednostki określono, że komórkami organizacyjnymi Szpitala kierują kierownicy, powoływani przez Prezesa Zarządu, a dział farmacji podlega kierownikowi, który sprawuje nadzór merytoryczny i formalny nad pracą tego działu. Zakres przedmiotowy umowy z zatrudnionym w szpitalu farmaceutą, na podstawie umowy wolontariatu, obejmował jedynie nadzór farmaceutyczny nad przychodami i rozchodami leków oraz środków zawierających substancje odurzające i był znacznie węższy niż zakres zadań działu przypisany w uregulowaniach wewnętrznych. Zgodnie z regulaminem, do działu należało w szczególności: organizowanie zaopatrzenia podmiotu leczniczego w produkty lecznicze i wyroby medyczne, udział w racjonalizacji farmakoterapii, współuczestniczenie w prowadzeniu gospodarki produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi, ustalanie procedur wydawania oraz bieżące wydawanie komórkom działalności podstawowej podmiotu leczniczego produktów leczniczych i wyrobów medycznych, zgodnie z zapotrzebowaniem oraz ustalonymi zasadami, a także prowadzenie ewidencji uzyskiwanych darów produktów leczniczych i wyrobów medycznych. W konsekwencji w Szpitalu nie było osoby nadzorującej realizację ww. zadań przypisanych działowi.
- W Uniwersyteckim Szpitalu Rehabilitacyjno-Ortopedycznym w Zakopanem przez 10 miesięcy 2015 r. nie było obsadzone stanowisko kierownika apteki. Dyrektor wskazał, że w tym czasie prowadzono poszukiwania osoby na stanowisko kierownika apteki.
- Również w Powiatowym Centrum Zdrowia w Lwówku Śląskim sp. z o.o. przez trzy tygodnie 2015 r., funkcjonowała apteka w sytuacji braku obsady na stanowisku jej kierownika, co stanowiło naruszenie przepisu art. 93 ust 1 ustawy Prawo Farmaceutyczne. Ponadto funkcja kierownika apteki, przez półtora miesiąca w 2015r. pełniona była przez farmaceutę, który nie posiadał stażu pracy, o którym mowa w art. 88 ust 2 ww. ustawy Prawo Farmaceutyczne.

Dostępność usług farmaceutycznych.

Apteki szpitalne i działy farmacji szpitalnej były czynne w dni powszednie od godzin porannych do popołudniowych, na ogół od godziny 7 do 15. Całodobowe świadczenie usług farmaceutycznych realizowała jedynie apteka funkcjonująca w Samodzielnym Publicznym Szpitalu Klinicznym nr 1 w Lublinie. W pozostałych podmiotach leczniczych stosowano różne rozwiązania organizacyjne mające zapewnić ciągłość usług farmaceutycznych w ciągu doby. W tym celu określano zasady wydawania leków z apteki szpitalnej lub działu farmacji szpitalnej mające zapewnić zaopatrzenie oddziałów w zakresie niezbędnym do prowadzenia farmakoterapii.
W przypadku nagłej konieczności pozyskania produktów leczniczych z apteki szpitalnej lub działu farmacji szpitalnej:
- ustanawiane były w dni świąteczne i wolne od pracy dyżury telefoniczne[7],
- zapewniano telefoniczny kontakt z kierownikiem apteki[8],

[7] Np. Uniwersytecki Dziecięcy Szpital Kliniczny im. L. Zamenhofa w Białymstoku, Szpital Powiatowy w Jarocinie sp. z o.o.
[8] Np. Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny nr 4 w Lublinie, Ginekologiczno-Położniczy Szpital Kliniczny Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu, Szpital Kliniczny im. Heliodora Święcickiego Uniwersytetu Medycznego im.

- wprowadzano procedury realizacji usług farmaceutycznych poza godzinami funkcjonowania apteki szpitalnej lub działu farmacji szpitalnej[9].

Przykład:
- W Szpitalu Klinicznym im. Heliodora Święckiego w Poznaniu na dwóch oddziałach umiejscowiono apteczki „Leki rezerwowe Szpitala", których skład został określony przez Komitet Terapeutyczny, a dostęp do nich był możliwy tylko poza godzinami pracy apteki.
- W dni wolne od pracy apteki Samodzielnego Publicznego Centralnego Szpitala Klinicznego w Warszawie i Ginekologiczno-Położniczego Szpitala Klinicznego Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu pełniły dyżury, podczas których ich pracownicy przygotowywali dawki dzienne leków.

Zgodnie z art. 92 ustawy Prawo Farmaceutyczne w godzinach czynności apteki powinien być w niej obecny farmaceuta. Funkcjonowanie apteki pod nieobecność farmaceuty stanowi naruszenie wymagań dotyczących obrotu produktami leczniczymi i uniemożliwia świadczenie usług farmaceutycznych, o których mowa w art. 86 ust. 2 przywołanej ustawy, w pełnym zakresie.

W co piątym szpitalu (21% tj. 4 z 19) posiadającym aptekę szpitalną nie została zapewniona obecność farmaceuty w godzinach pracy apteki.

- W Uniwersyteckim Szpitalu Rehabilitacyjno-Ortopedycznym w Zakopanem w trakcie urlopu wypoczynkowego kierownika apteki (łącznie 37 dni) apteka funkcjonowała pomimo nieobecności farmaceuty, a zastępstwo powierzone było technikowi farmaceutycznemu;
- W Ginekologiczno-Położniczym Szpitalu Klinicznym w Poznaniu nie zapewniono obecności farmaceuty przez dziewięć dni;
- W Samodzielnym Publicznym Zakładzie Opieki Zdrowotnej w Słupcy apteka szpitalna pod nieobecność farmaceuty funkcjonowała w ciągu 74 dni; W szpitalu tym, farmaceuta w związku z koniecznością realizacji usług farmaceutycznych, świadczył doraźnie pracę w czasie przebywania na urlopie wypoczynkowym.
- W Samodzielnym Publicznym Zakładzie Opieki Zdrowotnej w Nowym Mieście nad Pilicą analogiczne zjawisko wystąpiło w ciągu 50 dni. W szpitalu tym farmaceuta w związku z koniecznością realizacji usług farmaceutycznych świadczył doraźnie pracę w czasie przebywania na zwolnieniu lekarskim.

Praktyka opisana w wyżej może być oceniana, jako naruszająca prawa pracownika do wypoczynku, wynikające z ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. Kodeks Pracy[10];

W czterech podmiotach leczniczych, w których funkcjonował dział farmacji, stwierdzono, że był on czynny pod nieobecność farmaceuty.

W związku z nieobecnością farmaceuty w godzinach czynności apteki szpitalnej lub działu farmacji szpitalnej **stwierdzone zostały w trzech podmiotach leczniczych przypadki realizacji usług farmaceutycznych przez osoby nieuprawnione.**

Karola Marcinkowskiego w Poznaniu, Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Słupcy, Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. prof. W. Orłowskiego Centrum Kształcenia Podyplomowego w Warszawie, Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Nowym Mieście nad Pilicą, Mazowiecki Szpital Specjalistyczny sp. z o.o. w Radomiu, Wojewódzkie Centrum Szpitalne Kotliny Jeleniogórskiej w Jeleniej Górze, Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny nr 1 we Wrocławiu, Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Bełżycach, Uniwersytecki Szpital Rehabilitacyjno-Ortopedyczny w Zakopanem

[9] Np. Wojewódzki Specjalistyczny Szpital Dziecięcy im. św. Ludwika w Krakowie, Dolnośląski Szpital Specjalistyczny im. T. Marciniaka Centrum Medycyny Ratunkowej we Wrocławiu, Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej nr 1 w Bełżycach, Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny nr 4 w Lublinie

[10] Dz. U. z 2016 r. poz. 1666 t.j. ze zm.

- W Wojewódzkim Specjalistycznym Szpitalu Dziecięcym im. św. Ludwika w Krakowie, niezapewnienie obecności farmaceuty w godzinach czynności działu skutkowało przekroczeniem uprawnień zawodowych i wydaniem przez technika farmaceutycznego produktu leczniczego, zawierającego substancje psychotropowe.
- Również w Samodzielnym Publicznym Zakładzie Opieki Zdrowotnej w Bychawie doszło do przekroczenia uprawnień zawodowych przez technika farmaceutycznego, który pod nieobecność farmaceuty wydawał produkty lecznicze, pomimo iż nie posiadał wymaganego stażu pracy.
- W Ginekologiczno – Położniczym Szpitalu Klinicznym Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu przez dziewięć dni (soboty i niedziele), pomimo nieobecności farmaceuty, funkcjonowała w szpitalu pracownia leku cytostatycznego, wchodząca w skład apteki. Zgodnie z art. 91 ust.1 pkt 1 ustawy Prawo Farmaceutyczne, wyłącznie farmaceuci posiadają merytoryczne przygotowanie do sporządzania tego typu leków, a pracownia cytostatyków, jako element apteki, może działać wyłącznie podczas obecności farmaceuty (art. 92 ustawy Prawo Farmaceutyczne).

W Mazowieckim Szpitalu Specjalistycznym sp. z o.o. w Radomiu technik farmacji wykonywał czynności fachowe związane z użyciem substancji, kwalifikowanej w Farmakopei Polskiej X, jako bardzo silnie działająca. Realizacja przez technika farmaceutycznego czynności wskazanych powyżej była konsekwencją nieumieszczenia w Urzędowym Wykazie Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wykazu substancji bardzo silnie działających.

W aptekach szpitalnych i działach farmacji szpitalnej, usługi farmaceutyczne realizowane były przez pracowników zatrudnionych na stanowiskach farmaceutów oraz techników farmaceutycznych posiadających wymagane kwalifikacje. Z ustaleń kontroli wynika, że tylko w co trzecim kontrolowanym podmiocie leczniczym kadra zarządzająca pozyskiwała od farmaceutów informacje o realizacji przez nich szkoleń, o których mowa w art. 107 zf ustawy Prawo Farmaceutyczne.

5.2. OBSZAR BADAŃ KONTROLNYCH NR 2

Zapewnienie bezpieczeństwa pacjentów w zakresie farmakoterapii.

Jednym z aspektów zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów w zakresie farmakoterapii jest realizacja usług farmaceutycznych w określonych warunkach, przez osoby uprawnione, przy użyciu leków spełniających wymogi jakościowe.

Wymogi lokalowe wobec aptek szpitalnych oraz zakres ich podstawowego wyposażenia zostały określone w rozporządzeniu w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki. W rozporządzeniu w sprawie warunków prowadzenia apteki wskazane zostały wymagania dotyczące sposobu przechowywania produktów leczniczych oraz zakres przez nie prowadzonej dokumentacji.

W przepisach powszechnie obowiązujących nie zostały natomiast ustalone wprost wymogi, jakim powinien odpowiadać lokal działu farmacji szpitalnej, jego wyposażenie i organizacja.

Według Komunikatu nr 3 GIF z 15 listopada 2011 r. w sprawie wymogów lokalowych i kadrowych dotyczących działów farmacji szpitalnej oraz obowiązków podmiotu wykonującego działalność leczniczą związanych z utworzeniem w przedsiębiorstwie tego podmiotu działu farmacji szpitalnej, lokal działu farmacji szpitalnej powinien spełniać wymogi określone w przywołanych rozporządzeniach dotyczących aptek, w zakresie niezbędnym do wykonywania zadań wymienionych w art. 86 ust. 2 pkt 1 i 4, ust. 3 pkt 5,7,9

i 10 oraz ust. 4 ustawy Prawo Farmaceutyczne. Wskazał również, że art. 87 ust. 4 ustawy Prawa Farmaceutyczne stanowi, że dział farmacji szpitalnej pełni funkcję apteki szpitalnej.

Wobec powyższego, stanem oczekiwanym jest, by działy farmacji szpitalnej spełniały wymogi określone w ustawie Prawo Farmaceutyczne i aktach wykonawczych przewidziane dla apteki szpitalnej, w zakresie, w jakim realizują one funkcje aptek szpitalnych.

W ocenie NIK, w związku z koniecznością stosowania w farmakoterapii leków pełnowartościowych i spełniających określone parametry jakościowe, zasady obrotu lekami wydanymi z apteki szpitalnej i działu farmacji szpitalnej oraz innymi produktami leczniczymi stosowanymi w szpitalu[11] powinny:
- zapewniać zgodność danych ewidencyjnych o zasobie leków posiadanych przez szpital ze stanem rzeczywistym,
- pozwalać na identyfikację leków, co do nazwy, serii i daty ważności, wobec konieczności ich wycofania z obrotu lub wstrzymania stosowania,
- gwarantować wiarygodność informacji o sposobie zużycia produktów leczniczych lub przekazaniu ich do utylizacji.

Według art. 35 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych[12] pacjentowi przyjętemu do szpitala, jeżeli jest to konieczne do wykonywania świadczenia, zapewnia się bezpłatnie leki, środki spożywcze specjalnego żywienia i wyroby medyczne. Dopuszczalność stosowania w farmakoterapii leków własnych pacjentów, dostarczanych bezpośrednio do lekarzy prowadzących w szpitalach, nie została wprost wskazana w przepisach powszechnie obowiązujących, a służby farmaceutyczne podmiotów leczniczych kontrolują przyjmowanie leków tylko do aptek. Jednocześnie do kierowników aptek należy m.in. wstrzymywanie lub wycofywanie z obrotu i stosowania leków objętych decyzjami służb inspekcji farmaceutycznej.

Do kierowników aptek szpitalnych należy, zgodnie z art. 36d i 88 ust. 5 pkt 3 ustawy Prawo Farmaceutyczne, przekazywanie Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz podmiotowi odpowiedzialnemu, zgłoszeń o niepożądanym działaniu produktu leczniczego.

Jedną z usług farmaceutycznych jest udział aptek szpitalnych w badaniach klinicznych prowadzonych na terenie podmiotu leczniczego. Przy czym, zakres jej udziału dookreślany jest w uregulowaniach wewnętrznych szpitali lub umowach ze sponsorami badan klinicznych.

Niezwykle istotnym aspektem działalności aptek szpitalnych i działów farmacji szpitalnej jest prowadzenie nadzoru nad bezpieczeństwem gospodarowania lekami. Zadania te realizowane są przez służby farmaceutyczne na zasadach określonych w poszczególnych podmiotach leczniczych.

[11] leki dostarczone przez pacjentów, darowizny, w tym bezpłatne próbki leków
[12] Dz. U. z 2016 r. poz. 1793 ze zm.

5.2.1. WARUNKI FUNKCJONOWANIA APTEKI SZPITALNEJ LUB DZIAŁU FARMACJI SZPITALNEJ ORAZ PRZECHOWYWANIA LEKÓW W SZPITALU

Przechowywanie leków w aptece szpitalnej i organizacja działów farmacji szpitalnej.

Pomieszczenia, w których funkcjonowała apteka szpitalna nie spełniały, w ośmiu szpitalach wymogów w zakresie:
- organizacji ciągów komunikacyjnych (dwa odrębne wejścia dla dostawców i personelu)[13],
- wyposażenia w urządzenia eliminujące nadmierne nasłonecznienie[14] oraz stoły ekspedycyjne[15],
- wyposażenia w urządzenia wentylacyjne[16],
- wyposażenia w zamykane szafy ekspedycyjne (co najmniej 60 cm od podłogi)[17],
- posiadania łatwo zmywalnych podestów[18].

W szpitalach produkty lecznicze w opakowaniach zbiorczych zawierających na ogół płyny infuzyjne, przechowywane były na podestach drewnianych, które nie były łatwo zmywalne[19].

Zdjęcie nr 1 ***Przechowywanie zbiorczych opakowań leków****: materiały kontrolne NIK*

Powyższa praktyka wskazuje, że wymóg wyposażenia aptek szpitalnych w łatwo zmywalne podesty nie jest respektowany w odniesieniu do dostaw dużych partii leków.

NIK zwróciła również uwagę, że apteki szpitalne nie posiadały dostępu do obowiązującego wydania Farmakopei Polskiej.[20] W aptece pomocniczej Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego w Białymstoku stół do jałowego przygotowywania leków nie spełniał wymogów[21], określonych w § 8 ust. 1 pkt 9 w zw. z § 9 ust. 1 rozporządzenia w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki.

[13] 4 szpitale
[14] 3 szpitale
[15] 2 szpitale
[16] 1 szpital
[17] 1 szpital
[18] 2 szpitale
[19] 8 szpitali
[20] 3 szpitale
[21] na jego powierzchni były liczne ubytki fugi (na połączeniach płytek ceramicznych i między płytkami a metalową ramą blatu), a także trudny do utrzymania w czystości otwór w blacie

Funkcjonujące w dwóch szpitalach działy farmacji szpitalnej, pełniące funkcję apteki szpitalnej, nie były wyposażone w dwa odrębne wejścia.

- W dwóch podmiotach leczniczych nie zostały zapewnione wymagane warunki przechowywania i magazynowania produktów leczniczych i wyrobów medycznych, określonych w § 2 i § 3 ust. 1 rozporządzenia w sprawie warunków prowadzenia apteki. W Samodzielnym Publicznym Szpitalu Klinicznym nr 1 w Lublinie w magazynie płynów infuzyjnych, ściany wewnątrz budynku były brudne, widoczne były na nich zagrzybienia, zaś temperatura w budynku wynosiła 25,8^{0}C[22]. W magazynie opakowań do leków recepturowych oraz w magazynie opatrunków niejałowych i płynów infuzyjnych, mieszczącym się w piwnicy, na ścianach widoczne były zagrzybienia i plamy po zaciekach, a na podłodze jednego z pomieszczeń - dwie plamy po przeciekającej wodzie z instalacji wodno-kanalizacyjnej, tj. z rur przebiegających pod sufitem piwnicy (magazynu) i nad regałami, na których znajdowały się m.in.: opakowania do leków recepturowych, pudełka z opatrunkami niejałowymi oraz opakowania z płynami infuzyjnymi.
- Znajdujące się w piwnicy magazyny płynów infuzyjnych, włazy do windy towarowej w piwnicy i na parterze, korytarz z włazem do windy w piwnicy oraz wnętrze windy, wchodzące w skład pomieszczeń apteki szpitalnej Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego w Białymstoku miały w niektórych miejscach uszkodzone powłoki tynkarskie lub malarskie, a w czasie oględzin w zmywalni i obu magazynach płynów infuzyjnych były otwarte okna niezabezpieczone przed dostaniem się owadów. Tymczasem, zgodnie z § 1 ust. 1 i 2 rozporządzenia w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki, lokal taki musi spełniać wszystkie wymagania techniczne i sanitarnohigieniczne określone dla budynku użyteczności publicznej i pomieszczeń pracy, a jego wyposażenie musi gwarantować prawidłowe funkcjonowanie apteki.

Zdjęcie nr 2 ***Stan techniczny magazynu apteki szpitalnej****: materiały kontrolne NIK*

Pracownicy aptek szpitalnych funkcjonujących w dwóch kontrolowanych podmiotach nie zapewnili przechowywania produktów leczniczych w sposób wskazany w przepisach powszechnie obowiązujących.

[22] co do zasady temperatura przechowywania płynów infuzyjnych nie powinna przekraczać 25 stopni Celsjusza

❖ Sposób składowania leków w jednym z pomieszczeń apteki funkcjonującej w Ginekologiczno-Położniczym Szpitalu Klinicznym Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu nie odpowiadał wymogom określonym w § 4 ust. 1 rozporządzenia w sprawie warunków prowadzenia apteki, według którego produkty lecznicze nie mogą dotykać bezpośrednio ścian i podłóg w miejscu ich składowania - bowiem w zmywalni położonej przy pracowni receptury jałowej, produkty lecznicze składowane były na blacie i stykały się z dwiema powierzchniami ścian.

❖ W Uniwersyteckim Szpitalu Klinicznym w Białymstoku w magazynie leków cytostatycznych w siedzibie głównej apteki, w lodówce do przetrzymywania takich leków znajdował się artykuł spożywczy pracownika apteki. Stanowiło to naruszenie § 8 ust. 1 pkt 5 w zw. z § 9 ust. 1 rozporządzenia w sprawie wymogów dla lokalu apteki, zgodnie z którym lodówka taka przeznaczona jest wyłącznie do przechowywania leków.

Zdjęcie nr 3 ***Leki przechowywane bezpośrednio przy ścianach****: materiały kontrolne NIK*

Zdjęcie nr 4 ***Przechowywanie produktów spożywczych z lekami****: materiały kontrolne NIK*

Nie dochowano również obowiązku, wynikającego z § 6 ust. 1 pkt 3 rozporządzenia w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki, zabezpieczenia pomieszczenia magazynowego służącego do przechowywania środków odurzających i substancji psychotropowych, przed dostępem osób nieuprawnionych. Kontrola NIK wykazała, bowiem że klucz do szafy metalowej ze środkami odurzającymi i substancjami psychotropowymi, znajdującej się w jednym z magazynów apteki szpitalnej przechowywany był w niezamykanym pudełku na otwartej półce naprzeciwko tej szafy, a klucz do tego magazynu – w prowadzących do niego drzwiach wejściowych, znajdujących się w komorze przyjęć, do której mieli dostęp dostawcy produktów leczniczych i materiałów medycznych oraz wszyscy pracownicy apteki.

Sposób przechowywania leków w warunkach oddziałów szpitalnych, w pięciu podmiotach leczniczych, nie odpowiadał wymaganym standardom.

Zdjęcie nr 5 ***Produkt leczniczy przechowywany w formie naruszonego blistra z odciętym oznaczeniem serii i daty ważności****: materiały kontrolne NIK*

❖ W Ginekologiczno-Położniczym Szpitalu Klinicznym Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu stwierdzono, że przechowywanie środków odurzających grup I-N i II-N, substancji psychotropowych grupy II-P oraz preparatów zawierających te substancje odbywało się w pomieszczeniu zabiegowym – dyżurce pielęgniarskiej, w szufladzie zamykanej na klucz wielozapadkowy, w której znajdowała się przymocowana śrubami do szuflady kasetka, zawierająca część ww. produktów oraz koszyczek plastikowy zawierający niepełne cztery opakowania leków. Wyżej opisany sposób przechowywania leków naruszał wymogi § 2 ust. 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11 września 2006 r. w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych,

prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje[23], według którego środki odurzające grup I-N i II-N, substancje psychotropowe grupy II-P oraz preparaty zawierające te środki lub substancje należy przechowywać w zamkniętych metalowych szafach lub kasetach przymocowanych w sposób trwały do ścian lub podłóg pomieszczenia.

- Na jednym z oddziałów Szpitala Powiatowego w Jarocinie sp. z o.o. w apteczce oddziałowej w jednej szafie przechowywano płyn do dezynfekcji oraz produkty lecznicze i wyroby medyczne. Tymczasem, zgodnie z § 4 ust. 2 pkt 3 rozporządzenia w sprawie warunków prowadzenia apteki, oddzielnie przechowuje się w szczególności produkty wymienione w art. 72 ust. 5 ustawy Prawo Farmaceutyczne, w tym m.in. środki dezynfekcyjne stosowane w medycynie. Zaznaczyć należy, że naruszało to również zasady wewnętrzne jednostki kontrolowanej określone w procedurze systemu zarządzania jakością.
- Na jednym z oddziałów Dolnośląskiego Szpitala Specjalistycznego im. T. Marciniaka - Centrum Medycyny Ratunkowej we Wrocławiu dwa pomieszczenia, w których przechowywano leki nie były wyposażone w urządzenia eliminujące nadmierne nasłonecznienie.
- Na jednym z oddziałów Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej w Nowym Mieście nad Pilicą sposób przechowywania jednego leku nie pozwalał na ustalenie daty upływu jego ważności, bowiem w lodówce przechowywano otwartą fiolkę, bez oznaczenia daty jej otwarcia, natomiast zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego mógł on być przechowywany w tych warunkach nie dłużej niż 28 dni.
- Na jednym z oddziałów Szpitala Ogólnego w Kolnie przechowywano lek w formie uniemożliwiającej identyfikację co do serii daty ważności, z uwagi na wycięcie tabletek z blistra.

5.2.2. STOSOWANIE LEKÓW WŁASNYCH PACJENTÓW W PROCESIE FARMAKOTERAPII

Leki własne pacjentów.

Wszystkie kontrolowane szpitale podejmowały działania mające zapewnić, zgodnie z art. 35 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, świadczeniobiorcom przyjętym do szpitala le ki konieczne do wykonania świadczenia. W szpitalach dopuszczano stosowanie leków dostarczonych przez pacjentów.

W 11 podmiotach leczniczych przyjęto zasadę zapewnienia pacjentowi wszelkich leków tzn. nie tylko dotyczących bezpośredniej przyczyny hospitalizacji, ale również produktów leczniczych niezbędnych dla podtrzymania zdrowia i życia pacjenta oraz leczenia schorzeń współistniejących, które pojawiły się przed pobytem w szpitalu. W czterech szpitalach w trakcie hospitalizacji zapewniano leki niezwiązane z przyczyną pobytu w szpitalu, o ile znajdowały się one na szpitalnej liście leków.

W 67% kontrolowanych podmiotów leczniczych[24] wprowadzone zostały uregulowania mające określić sposób postępowania z lekami własnymi pacjentów, wykorzystywanymi w procesie farmakoterapii prowadzonej w trakcie hospitalizacji. Powyższe unormowania zakładały przyjmowanie leków w pełnych i nienaruszonych opakowaniach, umożliwiających identyfikację leku, co do nazwy, serii i daty ważności, a następnie odnotowanie w dokumentacji medycznej pacjentów stosowania w trakcie hospitalizacji leków przez nich dostarczonych oraz ordynowanie tych produktów leczniczych na podstawie wpisów w kartach zleceń.

[23] Dz. U. z 2015 poz. 1889
[24] 16 podmiotów

Przykład:
❖ W Uniwersyteckim Szpitalu Klinicznym w Białymstoku oraz w Ginekologiczno-Położniczym Szpitalu Klinicznym Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu, w celu zapewnienia stosowania w farmakoterapii leków spełniających wymogi jakościowe, wprowadzony został wymóg złożenia przez pacjenta dostarczającego leki własne, oświadczenia o sposobie przechowywania przez niego produktów leczniczych.

NIK wskazuje, na przyjmowanie przez podmioty lecznicze dwojakiego sposobu postępowania. Część placówek dopuszcza stosowanie w farmakoterapii leków własnych pacjentów, w sytuacji, gdy konieczność ich zażywania nie jest związana z przyczyną hospitalizacji. Inne natomiast zapewniają zaopatrzenie również w produkty niezbędne do kontynuacji leczenia schorzeń współistniejących, które nie wiążą się z pobytem w szpitalu.

5.2.3. OBRÓT LEKAMI WYDANYMI Z APTEKI SZPITALNEJ LUB DZIAŁU FARMACJI SZPITALNEJ

Ewidencja obrotu lekami.

We wszystkich kontrolowanych podmiotach leczniczych wprowadzono narzędzia informatyczne służące ewidencjonowaniu zdarzeń związanych z gospodarowaniem lekami. Funkcjonalność stosowanych narzędzi pozwalała na odnotowywanie zużycia leków identyfikowanych, co do nazwy, serii i dat ważności oraz na monitorowanie stanu magazynowego apteki szpitalnej lub działu farmacji szpitalnej i apteczek oddziałowych.

Pomimo wprowadzenia tych rozwiązań, **tylko w pięciu podmiotach leczniczych dane ewidencyjne były zgodne ze stanem rzeczywistym w zakresie zasobu leków zmagazynowanych w aptece szpitalnej oraz w dziale farmacji szpitalnej i apteczkach oddziałowych, a szpitale posiadały wiarygodne informacje o posiadanym zasobie[25]**.

Komórki organizacyjne podmiotu leczniczego dysponowały lekami tożsamymi z danymi ewidencyjnymi jedynie w zakresie nazwy[26]. *De facto* produkty lecznicze o innych niż wynikające z ewidencji seriach i datach ważności, znajdujące się na stanie magazynowym apteczek oddziałowych oraz aptek szpitalnych i działów farmacji szpitalnej, były innymi lekami. **Ma to szczególne znaczenie w sytuacji konieczności wycofania lub wstrzymania w obrocie leku o konkretnej nazwie, oznaczeniu, co do serii i daty ważności, objętego decyzją służb inspekcji farmaceutycznej, który może nie zostać zidentyfikowany jako produkt znajdujący się w zasobie szpitala, a w konsekwencji tego – zostać zastosowany w farmakoterapii.** Ponadto niezgodności danych ewidencyjnych[27] ze stanem rzeczywistym mają negatywny wpływ na rzetelność nadzoru nad obrotem lekami oraz monitorowanie ich zużycia.

Na skutek nierzetelnej realizacji przez personel szpitali obowiązków wprowadzania do ewidencji danych o ich podaniu pacjentom, **podmioty lecznicze nie dysponowały kompletnymi i wiarygodnymi informacjami o posiadanych zasobach**. Mogło to prowadzić do powstania ryzyka utraty kontroli nad obrotem konkretnym lekiem i pozbawiało możliwości monitorowania posiadanych zapasów leków.

Przykład:
❖ W Samodzielnym Publicznym Zakładzie Opieki Zdrowotnej w Nowym Mieście nad Pilicą stwierdzono niezgodność stanów magazynowych leków w aptece szpitalnej i oddziałach szpitala z ewidencją komputerową leków (w zakresie ilości) dotyczącą 85,7% leków objętych

[25] według stanu na dany dzień
[26] np. różnice dotyczyły oznaczeń poszczególnych serii lub ilości
[27] Wynikające np. z nierzetelnego lub niebieżącego wprowadzania danych o zużyciu leków

badaniem. Różnice w apteczkach oddziałowych dotyczyły m.in. 3 605 fiolek, 1 846 flakonów leków i 520 ampułek środka odurzającego.

❖ W Mazowieckim Szpitalu Specjalistycznym sp. z o.o. w Radomiu w sposób nierzetelny prowadzono ewidencję zasobu apteczek oddziałowych w zakresie leków niespełniających wymogów jakościowych, tj. przeterminowanych lub uszkodzonych i objętych decyzjami GIF. Stwierdzono np. przypadki zdejmowania ze stanu apteczek oddziałowych leków, w tym środków odurzających, w ilości innej niż zwrócono do apteki szpitalnej, przekazywania do apteki leków bez zarejestrowania tego faktu w ewidencji apteczek oddziałowych, zdejmowania ze stanu apteczek leków objętych decyzjami GIF z odnotowaniem obrotu produktem o innej serii oraz rozchodowania na pacjenta leków, które wcześniej zostały wycofane z obrotu decyzją GIF. Niezgodności stanów magazynowych z ewidencją w zakresie ilości lub serii stwierdzono w odniesieniu do 48% leków poddanych analizie, w tym 10 środków odurzających podlegających szczególnemu nadzorowi.

❖ Nierzetelne dane ewidencyjne dotyczące 12 ampułek dwóch leków objętych decyzjami GIF stwierdzono również w Wojewódzkim Centrum Szpitalnym Kotliny Jeleniogórskiej w Jeleniej Górze.

5.2.4. Zapewnienie prowadzenia farmakoterapii przy użyciu produktów leczniczych spełniających wymogi jakościowe

Leki objęte decyzjami służb inspekcji farmaceutycznej o wycofaniu z obrotu.

Uregulowaniami wewnętrznymi, mającymi zapewnić pacjentom bezpieczeństwo, w zakresie uniemożliwienia podania leków objętych decyzjami służb inspekcji farmaceutycznej (o wstrzymaniu w obrocie lub wycofaniu produktu leczniczego), dysponowało 21 (z 24) kontrolowanych podmiotów leczniczych. Produkty lecznicze były, co do zasady, wycofywane z obrotu w szpitalach i przekazywane dostawcom bez zbędnej zwłoki.

Jednak, pomimo wprowadzenia procedur odnoszących się do sposobu postępowania w przypadku wydania decyzji, o których mowa wyżej:

❖ w Samodzielnym Publicznym Szpitalu Klinicznym nr 1 we Wrocławiu, produkt leczniczy zawierający substancje odurzające został zwrócony przez oddział szpitalny do apteki po upływie 264 dni roboczych od wydania komunikatu przez GIF,

❖ w Dolnośląskim Szpitalu Specjalistycznym im. T. Marciniaka we Wrocławiu nie dochowano 48 godzinnego terminu przekazania do apteki dokumentów potwierdzających wyłączenie leku z obrotu.

❖ w Uniwersyteckim Szpitalu Rehabilitacyjno-Ortopedycznym w Zakopanem stwierdzony został brak należytego nadzoru nad wycofywaniem z obrotu jednego z leków objętych decyzją GIF, Apteka otrzymała zwrot z oddziału 33 (z 50 wydanych) ampułek leku, a szpital nie dysponował dokumentacją potwierdzającą wykorzystanie 17 ampułek tego produktu leczniczego. Z dokumentacji zawartej w systemie komputerowym wynikało, iż lek ten został zużyty w całości przed wydaniem decyzji GIF.

Leki niespełniające wymogów jakościowych.

W warunkach oddziałów szpitalnych przechowywane były leki o nieustalonym pochodzeniu[28], leki przeterminowane[29], a sposób przechowywania produktów leczniczych nie zawsze umożliwiał zidentyfikowanie leku, co do serii i daty ważności[30].

❖ **W toku kontroli NIK, do dyrektora Szpitala Ogólnego w Kolnie zostało, na podstawie art. 51 ust. 1 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli, skierowane zawiadomienie o bezpośrednim zagrożeniu dla życia i zdrowia ludzkiego w związku z nieprawidłowościami w zakresie gospodarki lekami.** Stwierdzono, że

[28] 1 szpital
[29] adrenaliny w dwóch szpitalach; silnie działającego leku opioidowego w jednym szpitalu
[30] 1 szpital

w dyspozycji wszystkich oddziałów szpitala znajdował się produkt leczniczy – adrenalinum, który utracił termin przydatności do zużycia[31]. Ze względu na fakt, że w magazynie działu farmacji szpitalnej, przed wydaniem na oddziały, lek nie był przechowywany w lodówce, termin jego ważności uległ skróceniu do sześciu miesięcy. Pracownicy działu farmacji nie informowali oddziałów Szpitala przy wydawaniu adrenaliny o skróconym do sześciu miesięcy okresie jej przydatności. Skutkiem tego, oddziały szpitala przechowujące adrenalinę w lodówkach, dysponowały lekiem, którego faktyczny termin ważności już minął. **W okresie objętym kontrolą, według danych ewidencyjnych, na pięciu z sześciu oddziałów szpitala zużyto łącznie 94,5 ampułki adrenaliny, z czego 50% stanowił lek przeterminowany.**

Mogło to skutkować podaniem niepełnowartościowego leku pacjentowi lub mieć negatywny wpływ na czas udzielenia pomocy, w przypadku konieczności pozyskania pełnowartościowego produktu leczniczego.

Wyposażenie zestawów przeciwwstrząsowych.

Niemal w co drugim podmiocie leczniczym stwierdzono niepełne wyposażenie zestawów przeciwwstrząsowych. Wchodząca w skład zastawu adrenalina, w 10 szpitalach, znajdowała się poza zestawem, w lodówce lub szafce. Pomimo iż przechowywanie tego produktu leczniczego w obniżonej temperaturze pozwala na zachowanie długiego okresu ważności[32], nie można w tym celu dopuścić do dekompletowania zestawów przeciwwstrząsowych[33]. **Praktyka taka może mieć negatywny wpływ na czas udzielenia pomocy w przypadku wystąpienia wstrząsu, który charakteryzuje się gwałtownym przebiegiem, a szybkie wdrożenie postępowania farmakologicznego może zapobiec śmierci, zwiększyć skuteczność późniejszego leczenia oraz zmniejszyć ewentualne powikłania.**

Zdaniem NIK, w szpitalach powinny zostać wprowadzone rozwiązania mające na celu zapewnienie bieżącego zużycia produktów o zbliżającym się terminie ważności (polegające np. na rotowaniu leków pochodzących z zestawów przeciwwstrząsowych pomiędzy oddziałami, których skład uzupełniany byłby o produkty o dłuższym terminie ważności).

Realizacja usług farmaceutycznych poza apteka szpitalna i działem farmacji szpitalnej.

Zgodnie z art. 86 ust. 1 i ust. 3 pkt 1, 3 i 3a ustawy Prawo Farmaceutyczne apteka jest miejscem świadczenia usług farmaceutycznych realizowanych przez osoby uprawnione, a do usług farmaceutycznych należy m.in. sporządzanie leków do żywienia pozajelitowego, przygotowywanie leków w dawkach dziennych, w tym leków cytostatycznych i sporządzanie produktów radiofarmaceutycznych na potrzeby udzielania świadczeń pacjentom danego podmiotu leczniczego.

- W Samodzielnym Publicznym Szpitalu Klinicznym nr 4 w Lublinie realizacji zadania wynikającego z art. 86 ust. 3 pkt 3 ustawy Prawo Farmaceutyczne, tj. przygotowywania w dawkach dziennych leków cytostatycznych, nie przypisano aptece. Leki wykonywano w Przyklinicznej Pracowni Cytostatycznej Oddziału Onkologii Klinicznej i Chemioterapii.
- W Szpitalu Powiatowym w Jarocinie sp. z o.o. przygotowywanie mieszanin do żywienia pozajelitowego odbywało się w warunkach oddziału szpitalnego i było wykonywane przez personel pielęgniarski.
- W Mazowieckim Szpitalu Specjalistycznym sp. z o.o. w Radomiu w analogiczny sposób zorganizowano przygotowywanie leków cytostatycznych.
- W Samodzielnym Publicznym Szpitalu Klinicznym w Warszawie, zadania wynikające z art. 86 ust. 3 pkt 3 i 3a ustawy Prawo Farmaceutyczne nie zostały przypisane aptece szpitalnej i były realizowane w warunkach oddziałów szpitalnych przez personel inny niż farmaceutyczny.

[31] termin ważności upłynął w okresie od jednego do 19 miesięcy
[32] Według charakterystyki produktu leczniczego – adrenalinum – dopuszczalny okres przechowywania poza lodówką wynosi 6 miesięcy
[33] skład zestawów przeciwwstrząsowych ustalany był w uregulowaniach wewnętrznych podmiotów leczniczych

Opisana wyżej **organizacja pracy szpitali nie zapewniała, wymaganego obowiązującymi przepisami, dostarczania pacjentom leków sporządzanych w warunkach apteki szpitalnej przez osoby do tego uprawnione**.

NIK zwróciła również uwagę, że w Ginekologiczno – Położniczym Szpitalu Klinicznym Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu przygotowywanie dziennych dawek leków dla pacjenta, w tym leków cytostatycznych i leków do żywienia pozajelitowego odbywało się wyłącznie w aptece, z wyjątkiem leków *ex tempore*[34] przygotowywanych w dni wolne od pracy lub w godzinach od 15 do 10 następnego dnia.

Realizacja obowiązków ewidencyjnych w zakresie przekazywania leków do utylizacji.

Podmioty lecznicze przekazują do utylizacji produkty lecznicze przeterminowane i zniszczone, a apteki szpitalne zobowiązane są do prowadzenia dokumentacji tych leków. zgodnie z § 10 rozporządzenia w sprawie warunków prowadzenia apteki. Dokumentacja, o której mowa wyżej powinna pozwolić na zidentyfikowanie, co do nazwy, serii terminu ważności konkretnych leków przekazanych do utylizacji oraz na powiązanie leków z dokumentami ich zakupu przez szpital.

Dokumentacja leków przekazanych do utylizacji w badanym okresie nie była kompletna i właściwie prowadzona w żadnym ze szpitali, w których funkcjonowała apteka szpitalna. W szpitalach, w których funkcjonowały działy farmacji szpitalnej[35] nie prowadzono dokumentacji leków zniszczonych i przekazanych do utylizacji[36] w szczegółowości wymaganej dla aptek szpitalnych.

W ponad połowie kontrolowanych szpitali[37] wprowadzono rozwiązania proceduralne lub praktykę zakładającą pominięcie aptek szpitalnych i działów farmacji szpitalnej w procesie wycofywania z obrotu w szpitalu części leków przeznaczonych do utylizacji, przy czym zjawisko to dotyczyło najczęściej nie w pełni wykorzystanych opakowań leków.

Stwierdzono, że 79% skontrolowanych podmiotów leczniczych nie dysponowało wiarygodnymi dokumentami, potwierdzającymi przekazanie do utylizacji wszystkich leków, które z uwagi na zniszczenie lub przeterminowanie nie mogły zostać zastosowane w farmakoterapii[38]. Powyższe było konsekwencją m.in. przekazywania do utylizacji leków, bez ich wyspecyfikowania, wraz z innymi odpadami medycznymi oraz niedokumentowania tego faktu w sposób określony w § 10 przywołanego rozporządzenia.

Powyższy sposób działania uniemożliwiał wskazanie rzeczywistego katalogu i ilości leków przekazanych do utylizacji.

Przy czym w pięciu szpitalach, wśród leków, które nie mogły być podane pacjentom i zostały wycofane z apteczek oddziałowych były silnie działające produkty z kategorii środków odurzających grupy I-N i II-N, substancji psychotropowych grupy II-P, III-P i IV-P.

- W Ginekologiczno-Położniczym Szpitalu Klinicznym Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu pomimo zdejmowania ze stanu magazynowego apteczek oddziałowych i apteki szpitalnej (łącznie 1 584 produktów leczniczych na kwotę 225 031,60 zł) nie sporządzano w odniesieniu do tych leków „Protokołu przekazania produktu leczniczego-wyrobu medycznego do utylizacji” [39]. Wycofano z obrotu w szpitalu, według danych ewidencyjnych, wraz innymi odpadami medycznymi 11 resztek

[34] leki, które ze względu na ich specyfikę, muszą być przygotowane bezpośrednio przed podaniem
[35] 4 szpitale
[36] w badanym okresie
[37] 15 szpitali
[38] 19 szpitali
[39] o którym mowa w rozporządzeniu w sprawie prowadzenia apteki

leków z kategorii środków odurzających grupy I-N i II-N, substancji psychotropowych grupy II-P, III-P i IV-P, które winny być zabezpieczone zgodnie z § 2 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2012 r. w sprawie szczegółowych warunków i trybu postępowania ze środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami kategorii 1, ich mieszaninami oraz produktami leczniczymi, zepsutymi, sfałszowanymi lub którym upłynął termin ważności, zawierającymi w swoim składzie środki odurzające, substancje psychotropowe lub prekursory kategorii 1[40].

- W Wojewódzkim Specjalistycznym Szpitalu Dziecięcym im. św. Ludwika w Krakowie cztery leki z grupy narkotycznych i psychotropowych zostały przekazane do utylizacji z lekami zwykłymi i nie wykazano ich w protokołach przekazania leków do utylizacji.
- W Szpitalu Uniwersyteckim w Krakowie dwa leki z grupy IV-P, zostały zdjęte ze stanu apteczki oddziałowej, ale nie wykazano ich w protokołach przekazania leków do utylizacji oraz nie oczekiwały one w magazynie apteki na przekazanie do utylizacji.
- W Mazowieckim Szpitalu Specjalistycznym sp. z o.o. w Radomiu stwierdzono przekazanie do utylizacji, z pominięciem apteki szpitalnej, 34 spośród 47 pozycji leków zdjętych ze stanu apteczek oddziałowych z powodu przeterminowania lub uszkodzenia. Wśród tych leków znajdowały się cztery środki odurzające i jeden lek psychotropowy, podlegające szczególnemu nadzorowi.
- Na skutek niezgodności danych ewidencyjnych dotyczących leków zdjętych ze stanu apteczek oddziałowych, Szpital Kliniczny im. Heliodora Święcickiego Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu nie posiadał kompletnych i wiarygodnych informacji o lekach, które powinny być ujęte w dokumentacji apteki szpitalnej odnoszącej się do leków przeterminowanych i zniszczonych. W ewidencji komputerowej produktów leczniczych, jako leki przekazane ze szpitala do utylizacji wymieniono m. in.: siedem leków psychotropowych grupy IV-P, lek zawierający substancje odurzające z grupy I-N, które zostały zużyte na oddziałach.

Realizacja obowiązków ewidencyjnych w zakresie badanych produktów leczniczych i próbek leków.

Jednym z zadań aptek szpitalnych i działów farmacji szpitalnej jest prowadzenie ewidencji badanych produktów leczniczych oraz leków otrzymywanych w formie darowizny (art. 86 ust. 4 pkt 1) ustawy Prawo Farmaceutyczne. W procesie leczenia pacjentów dopuszcza się możliwość stosowania produktów leczniczych będących próbkami reklamowymi leków, o których mowa w art. 54 ustawy Prawo Farmaceutyczne. Według art. 54 ust.4 tej ustawy do zadań apteki szpitalnej należy ewidencjonowanie próbek dostarczanych do lekarza i zastosowanych do leczenia pacjentów w podmiotach leczniczych wykonujących całodobowe świadczenia zdrowotne.

Ewidencjonowanie przez podmiot leczniczy produktów leczniczych stosowanych w farmakoterapii bez względu na źródło ich pochodzenia ma umożliwić monitorowanie gospodarki lekami w szpitalach.

Przyjmowanie próbek produktów leczniczych.

Próbki, stanowiące w myśl ust. 1 przywołanego przepisu, reklamę produktów leczniczych kierowaną do osób uprawnionych do wystawiania recept, dostarczane były do 58% kontrolowanych podmiotów leczniczych[41]. Zgodnie z obowiązującymi uregulowaniami, przestrzegano ograniczeń ilościowych oraz wielkości dostarczanych próbek leków[42]. W kontrolowanych szpitalach prowadzone były wymagane ewidencje, w których ujmowano badane i otrzymane nieodpłatnie produkty lecznicze. Jedynie w Uniwersyteckim Dziecięcym Szpitalu Klinicznym im. L. Zamenhofa w Białymstoku, zamiast ewidencji gromadzone były w aptece protokoły przyjęcia badanych produktów leczniczych.

[40] Dz. U. z 2012 r., poz. 236

[41] 14 szpitali

[42] w czasie jednego roku kalendarzowego liczba opakowań tego samego produktu dostarczonego tej samej osobie nie może być większa niż pięć opakowań, a wielkość próbki większa niż najmniejsze opakowanie produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej

Dostarczane do szpitali próbki produktów leczniczych podlegały wycenie i ujawnieniu w księgach rachunkowych w czterech szpitalach[43], które je otrzymały, a w dwóch próbki były ujmowane w ewidencji pozabilansowej w ujęciu ilościowym[44].
W jednym z kontrolowanych szpitali stwierdzono, że o przyjęciu 73% próbek leków, nie została poinformowana apteka szpitalna. W związku z tym istniało prawdopodobieństwo zastosowania w leczeniu pacjentów produktów, o których wprowadzeniu do obrotu nie wiedziały służby farmaceutyczne. Tym samym, pracownicy szpitala odpowiedzialni za gospodarkę lekami nie mogli w pełni monitorować bezpieczeństwa pacjentów w zakresie stosowanych w szpitalu produktów leczniczych.

5.2.5. Zgłaszanie działań niepożądanych produktów leczniczych

Realizacja obowiązków informacyjnych w zakresie zgłaszania działań niepożądanych.

Sposób postępowania w przypadku wystąpienia działań niepożądanych leków, definiowanych jako szkodliwe i niezamierzone reakcje wynikające ze stosowania produktu leczniczego w dawkach terapeutycznych i zgodnie z przeznaczeniem, był uregulowany w 20 kontrolowanych podmiotach leczniczych. W 54% kontrolowanych placówek wystąpiły działania niepożądane produktów leczniczych. Obowiązek zgłoszenia wystąpienia działań niepożądanych leków Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz podmiotowi odpowiedzialnemu, wynikający z art. 36d i 88 ust. 5 pkt 3 ustawy Prawo Farmaceutyczne, nie został dochowany przez dwa szpitale.

- Uniwersytecki Dziecięcy Szpital Kliniczny im. L. Zamenhofa w Białymstoku przekazał zgłoszenie dotyczące jednego produktu leczniczego tylko producentowi leku. Ponadto NIK stwierdziła przypadki, gdy niepożądane działanie leku stało się powodem zastosowania innego produktu leczniczego. Czterem pacjentom Kliniki Onkologii i Hematologii Dziecięcej podano pierwszorazowo określony produkt leczniczy, a uzasadnieniem jego zastosowania było wskazanie uczulenia pacjenta na inny preparat. Lekarze Kliniki Onkologii i Hematologii Dziecięcej, mimo obowiązku wynikającego z art. 36d ust. 1 pkt 6 ustawy Prawo Farmaceutyczne i z art. 45a ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty[45] oraz z obowiązującej w tym zakresie w szpitalu procedury, nie zgłosili właściwym podmiotom działania niepożądanego produktu leczniczego, poprzestając na odnotowaniu nadwrażliwości na lek w obserwacjach lekarskich i przekazaniu informacji, w ramach sprawozdawczości leczenia pacjentów, koordynatorowi krajowego leczenia ostrej białaczki limfoblastycznej.
- Informacja o wystąpieniu ciężkiego działania niepożądanego produktu leczniczego, które zgodnie z obowiązującymi przepisami powinno zostać zgłoszone właściwym podmiotom w ciągu 15 dni od powzięcia informacji o jego wystąpieniu, zidentyfikowanego przez lekarzy Wojewódzkiego Centrum Szpitalnego Kotliny Jeleniogórskiej w Jeleniej Górze, została przekazana po upływie 107 dni. Powodem dokonania zgłoszenia dopiero w toku kontroli NIK, było pozostawienie wypełnionego druku zgłoszenia w historii choroby pacjenta.

[43] 4 szpitale
[44] 2 szpitale
[45] Dz. U. z 2017 r., poz. 125, ze zm.

5.2.6. UDZIAŁ APTEKI SZPITALNEJ W BADANIACH KLINICZNYCH

Udział apteki szpitalnej w badaniach klinicznych.

Badania kliniczne prowadzone były w 58% podmiotów leczniczych[46] objętych kontrolą NIK. Obowiązek prowadzenia ewidencji badanych produktów leczniczych był realizowany przez wszystkie apteki szpitalne oraz działy farmacji szpitalnej, w których konieczność taka zaistniała, za wyjątkiem Uniwersyteckiego Dziecięcego Szpitala Klinicznego im. L. Zamenhofa w Białymstoku. Wobec nieokreślenia przez ustawodawcę zakresu udziału apteki szpitalnej w badaniach klinicznych, będącego w świetle art. 86 ust. 3 pkt 8 ustawy Prawo Farmaceutyczne usługą farmaceutyczną, obowiązek ten wynikał z uregulowań wewnętrznych obowiązujących w podmiotach leczniczych oraz z zawieranych przez nie umów ze sponsorami badań klinicznych.

- W Samodzielnym Publicznym Szpitalu Klinicznym nr 4 w Lublinie w procedurach wewnętrznych ustalono zasady prowadzenia badań klinicznych. Według nich badany produkt leczniczy miał być dostarczany przez sponsora do apteki, następnie w niej ewidencjonowany, przechowywany i przygotowany. Apteka miała również prowadzić gospodarkę badanym produktem leczniczym, a także przekazywać badaczowi próbki badanego produktu leczniczego zgodnie z bieżącym zapotrzebowaniem na podstawie pisemnego potwierdzenia odbioru. W toku kontroli stwierdzono, że w dwóch badaniach ewidencja badanych produktów leczniczych nie zawierała informacji na temat rzeczywistej liczby dostarczonych badanych produktów leczniczych.
- W Ginekologiczno-Położniczym Szpitalu Klinicznym Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu Instrukcja prowadzenia badań klinicznych w szpitalu, doprecyzowała, że apteka uczestniczy w badaniach klinicznych w szczególności poprzez przechowywanie i wydawanie oraz ewidencjonowanie badanego leku, a także przygotowanie go w dawkach dziennych. Zapisano w niej również, że prowadzenie na terenie szpitala badań klinicznych bez udziału apteki jest bezwzględnie zakazane. Mimo to, w przypadku dwóch badań, apteka nie posiadała informacji o tym, że w trakcie ich realizacji nastąpiły dostawy badanego produktu leczniczego, a w konsekwencji w ewidencji badanych produktów leczniczych nie ujęto danych o tych dostawach. Apteka nie brała udziału w trzech badaniach klinicznych w zakresie wskazanym w powyższej procedurze. W jednym z nich, nadzór nad lekiem badanym, dostarczonym bezpośrednio do oddziału, o którego dostawie była poinformowana apteka, w zakresie przychodów i rozchodów, prowadziła pielęgniarka oddziałowa, w przypadku drugiego leku - nie został on podany pacjentowi, a trzeci z badanych produktów, z uwagi na jego specyfikę musiał być przechowywany w warunkach oddziału. Kierownik apteki podała, że powyższe zaniechania wynikały z niepowołania farmaceutów do zespołu badawczego.
- Procedurą prowadzenia badań klinicznych obowiązującą w Samodzielnym Publicznym Szpitalu Klinicznym nr 1 we Wrocławiu, wprowadzono m.in. obowiązek udziału apteki w badaniach klinicznych, poprzez przyjęcie leków oraz ich dystrybucję. Jednak apteka nie brała udziału w niektórych badaniach klinicznych prowadzonych w Szpitalu, mimo że łączyły się one z wykorzystaniem do badania próbek produktów leczniczych dostarczonych przez sponsora.
- Udział apteki funkcjonującej w Dolnośląskim Szpitalu Specjalistycznym im. T. Marciniaka - Centrum Medycyny Ratunkowej we Wrocławiu w badaniach klinicznych miał zostać zagwarantowany, wobec nieopracowania uregulowań wewnętrznych w tym zakresie, poprzez wprowadzenie stosownego zapisu, do trzech z sześciu obowiązujących umów na prowadzenie badań klinicznych zawartych przez szpital ze sponsorem. Pomimo tego, nie brała ona udziału w badaniach klinicznych, a ewidencja badanych produktów leczniczych była nierzetelna.

[46] 14 szpitali

5.2.7. NADZÓR NAD GOSPODARKĄ LEKAMI

Nieprawidłowy nadzór nad gospodarka lekami.

W szpitalach, nadzór nad gospodarką lekami i bezpieczeństwem farmakoterapii był niewystarczający, pomimo wprowadzenia uregulowań odnoszących się do zasad prowadzenia apteczek oddziałowych.

Wobec niewykorzystania potencjału rozwiązań systemowych mających zapewnić kompletność danych o posiadanym zasobie leków, 79% podmiotów leczniczych nie dysponowało rzetelnymi informacjami, mogącymi stanowić punkt odniesienia przy analizie prawidłowości gospodarki lekami.

O braku należytego nadzoru nad lekami świadczyło:

- niezapewnienie zgodności pomiędzy stanem ewidencyjnym a rzeczywistym zasobem produktów leczniczych w apteczkach oddziałowych i aptekach szpitalnych/działach farmacji szpitalnej (19 podmiotów);
- dopuszczenie do przechowywania leków przeterminowanych, objętych decyzjami GIF lub o nieustalonym pochodzeniu, w warunkach oddziałów szpitalnych (sześć podmiotów);

❖ W trakcie kontroli w Mazowieckim Szpitalu Specjalistycznym sp. z o.o. w Radomiu, **NIK złożyła, na podstawie art. 51 ust. 1 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli, do Prezesa Zarządu zawiadomienia o stwierdzeniu bezpośredniego niebezpieczeństwa dla życia lub zdrowia pacjenta.** Z zapisów w elektronicznej ewidencji produktów leczniczych wynikało, że w dniu 23 maja 2017 r. pacjentowi Oddziału Kardiochirurgii podano lek, który rok i dwa miesiące wcześniej został wycofany z obrotu decyzją GIF. Po przeprowadzeniu czynności wyjaśniających, stwierdzono, że lek nie został podany pacjentowi, lecz wcześniej zwrócono go do apteki szpitalnej. Produkt leczniczy został zdjęty ze stanu ewidencyjnego apteczki oddziałowej dopiero w trakcie kontroli NIK.

❖ W Samodzielnym Publicznym Szpitalu Klinicznym w Bychawie dopuszczono do sytuacji, w której przeterminowany o trzy miesiące lek (opioidowy o bardzo silnym działaniu) przechowywano w tym samym miejscu, co inne leki z tej grupy. Nie był on również opisany jako produkt przeterminowany. Było to niezgodne z procedurą postępowania w przypadku leków przeterminowanych, zgodnie z którą, leki takie należało przekazać do działu farmacji szpitalnej oraz odpowiednio oznakować i przechowywać odrębnie, aby uniknąć ponownego ich wprowadzenia do obrotu. W związku z zaistniałą sytuacją złożone zostało, **na podstawie art. 51 ust. 1 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli, do Dyrektora Szpitala zawiadomienie o stwierdzeniu bezpośredniego niebezpieczeństwa dla życia lub zdrowia pacjenta.**

❖ W Samodzielnym Publicznym Zakładzie Opieki Zdrowotnej w Nowym Mieście nad Pilicą, w warunkach oddziałów szpitalnych, leki przechowywane były przez czas od 2 do 28 tygodni od terminu upływu ich ważności. Obowiązująca w tym zakresie procedura, nie wskazywała terminu, w jakim należy zwrócić przeterminowany lek do apteki szpitalnej w celu przekazania do utylizacji. Liczba leków przeterminowanych zwróconych przez oddziały szpitalne do apteki (wynikająca z protokołów przekazania) była niezgodna z faktycznym stanem magazynowym, a kierownik apteki nie potrafiła wyjaśnić, gdzie znajdują się brakujące leki.

❖ W Samodzielnym Publicznym Szpitalu Klinicznym nr 1 we Wrocławiu lek wycofany z obrotu decyzją GIF został zwrócony przez oddział szpitalny do apteki dopiero po upływie 264 dni roboczych.

❖ W Szpitalu Powiatowym w Kolnie wszystkie oddziały dysponowały przeterminowaną adrenaliną, która w toku kontroli NIK została wycofana z obrotu decyzją dyrektora. Przeterminowana adrenalina przechowywana była również w zestawie resustytacyjnym jednego z oddziałów Samodzielnego Publicznego Szpitala Klinicznego nr 1 w Lublinie.

❖ W sali zabiegowej jednego z oddziałów Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego w Białymstoku znajdowała się adrenalina niepochodząca z apteki szpitalnej, która została w toku kontroli NIK zabezpieczona i przygotowana do przekazania do utylizacji.

- niepodejmowanie działań w związku z nieewidencjonowaniem zdjęcia ze stanu apteczek oddziałowych leków przeterminowanych lub zniszczonych (cztery podmioty).

❖ W Wojewódzkim Centrum Szpitalnym Kotliny Jeleniogórskiej w Jeleniej Górze wg ewidencji stanu magazynowego leków jednego z trzech oddziałów poddanych oględzinom znajdowało się w nim 10 leków przeterminowanych.

❖ Wewnętrzne dokumenty Szpitala Klinicznego im. Heliodora Święcickiego Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu oraz Ginekologiczno-Położniczego Szpitala Klinicznego Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu i Szpitala Uniwersyteckiego w Krakowie dotyczące odpowiednio:

- zdjęcia ze stanu apteczek oddziałowych 128 leków zostały sporządzone po upływie pięciu miesięcy od terminu ważności danego produktu leczniczego, a w 32 przypadkach okres ten wyniósł ponad 10 miesięcy (w trzech przypadkach ponad 15 miesięcy);
- w 38 przypadkach sporządzenie protokołu kasacji następowało po upływie ponad miesiąca od daty utraty ważności przez lek (od 32 do 332 dni), z czego w 11 przypadkach następowało to po upływie od 186 do 332 dni, w 19 po upływie od 63 do 157 dni, a w sześciu po upływie od 50 do 60 dni oraz w dwóch po upływie od 32 do 36 dni;
- wydania leku ze stanu apteczki oddziałowej, sporządzane były w okresie od 31 do 225 dni po upływie terminu ważności danego produktu leczniczego (115 pozycji), z czego 32% dokumentów sporządzono po upływie 100 dni, a w dwóch przypadkach nawet powyżej 190 dni.

Prawidłowość gospodarki lekami wydanymi z apteki szpitalnej była przedmiotem kontroli apteczek oddziałowych, prowadzonych przez pracowników aptek szpitalnych i działów farmacji szpitalnej.

Jednak na skutek wystąpienia szeregu nieprawidłowości w zakresie rzetelności danych ewidencyjnych odnoszących się do leków będących w dyspozycji szpitali, służby farmaceutyczne nie dysponowały kompletnymi i wiarygodnymi informacjami pozwalającymi na ocenę prawidłowości gospodarowania lekami wydanymi z aptek szpitalnych i działów farmacji szpitalnej.

5.3. OBSZAR BADAŃ KONTROLNYCH NR 3

Działania podejmowane w celu zapewnienia racjonalnej gospodarki lekami.

Narzędziem, które powinno być wykorzystywane w gospodarce lekowej szpitala jest receptariusz szpitalny, będący zbiorem informacji o lekach dostępnych w danym podmiocie leczniczym oraz wytycznych i standardów farmakoterapii zsynchronizowanych ze szpitalną listą leków, tj. spisem produktów leczniczych usystematyzowanych zgodnie z międzynarodową klasyfikacją. Racjonalna polityka lekowa prowadzić powinna do minimalizacji kosztów leczenia, poprzez zmniejszenie ilości leków stosowanych w szpitalu, usunięcie z receptariusza leków identycznych lub bardzo zbliżonych we wskazaniach, ograniczenie nadużywania leków, usunięcie z receptariusza leków nieskutecznych. W strukturze szpitali może funkcjonować komitet terapeutyczny, powoływany przez dyrektorów szpitali. Zespół ten ma za zadanie analizowanie receptariusza szpitalnego, nadzorowanie gospodarki lekami i materiałami medycznymi. Celem działań komitetu terapeutycznego powinna być optymalizacja i racjonalizacja wydatków podmiotu leczniczego na zakupy leków i materiałów medycznych przy zachowaniu odpowiedniej jakości usług medycznych.

FUNKCJONOWANIE KOMITETU TERAPEUTYCZNEGO I SPOSÓB WYKORZYSTANIA RECEPTARIUSZA SZPITALNEGO W GOSPODARCE LEKAMI ORAZ MONITOROWANIE GOSPODARKI LEKAMI I KOSZTÓW REALIZACJI USŁUG FARMACEUTYCZNYCH

Narzędzia i metody wspomagania efektywności farmakoekonomiki.

We wszystkich kontrolowanych podmiotach leczniczych funkcjonowały zespoły osób pn. komitet terapeutyczny, zespół ds. farmakoterapii, zespół terapeutyczny, których zadaniem było wspomaganie kierownictwa szpitali w kreowaniu polityki lekowej, ustalaniu standardów leczenia i realizacji zadań związanych z prowadzeniem racjonalnej farmakoterapii. Katalog produktów leczniczych dopuszczonych do stosowania w poszczególnych szpitalach określony był w szpitalnych listach leków, stanowiących integralną część receptariuszy szpitalnych, będących instrukcjami postępowania w zakresie gospodarki lekami. **W zakresie funkcjonowania zespołów, o których mowa wyżej, stwierdzono odstępstwa od uregulowań wewnętrznych obowiązujących w szpitalach dotyczące:**

- aktualizacji receptariusza i szpitalnej listy leków (trzy podmioty)

Przykład:

❖ Brak aktualizacji szpitalnej listy leków w Mazowieckim Szpitalu Specjalistycznym sp. z o.o. w Radomiu przez 1,5 roku mógł mieć wpływ na ograniczenie dostępu do leków i konieczność ich sprowadzania wg specjalnej procedury wymagającej dodatkowej akceptacji. Świadczy o tym wzrastająca liczba wniosków o lek sprowadzany oraz fakt, że jako uzasadnienie sprowadzenia 43% leków objętych analizą, lekarze podawali potrzeby oddziału, a nie konkretny wyjątkowy przypadek chorobowy.

❖ Obowiązująca w Samodzielnym Publicznym Zakładzie Opieki Zdrowotnej w Nowym Mieście nad Pilicą szpitalna lista leków była od 10 lat nieaktualizowana, w związku z czym w szpitalu stosowano leki spoza tej listy, co było niezgodne z receptariuszem szpitalnym. Obowiązujący receptariusz nie przewidywał wyjątków dotyczących stosowania leków nieujętych na liście.

- stosowania leków spoza receptariusza, nierealizowania obowiązku prowadzenia monitoringu stosowanych leków oraz nieprowadzenia analiz zużycia leków w Uniwersyteckim Dziecięcym Szpitalu Klinicznym im. L. Zamenhofa w Białymstoku;
- niedochowania założonej częstotliwości zebrań w Uniwersyteckim Szpitalu Rehabilitacyjno-Ortopedycznym w Zakopanem oraz Samodzielnym Publicznym Szpitalu Klinicznym nr 4 w Lublinie.
- procedowania wniosków o ujęcie lub wykreślenie leków ze szpitalnej listy leków (sześć podmiotów);

Przykład:

❖ W Ginekologiczno-Położniczym Szpitalu Klinicznym Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu, według obowiązujących w nim procedur dotyczących wprowadzania zmian szpitalnej listy leków, do osób uprawnionych do złożenia wniosku o ujęcie bądź skreślenie z listy receptariusza produktu leczniczego nie należeli farmaceuci zatrudnieni w aptece szpitalnej. Pomimo tego, kierownik apteki szpitalnej, w porozumieniu z przewodniczącym Komitetu Terapeutycznego, z uwagi na posiadany przez siebie zakres informacji o konieczności zabezpieczenia dostępności określonych produktów leczniczych, również wnioskowała o wprowadzenie zmian w szpitalnej liście leków.

❖ W Szpitalu Powiatowym w Jarocinie stwierdzono, że Zespół Terapeutyczny (wcześniej Komitet) nie wykonywał wszystkich zadań wynikających z uregulowań wewnętrznych tj. nie opracował receptariusza szpitalnego, nie przeprowadzał aktualizacji szpitalnej listy leków dwa razy w roku, nie przedkładał wniosków w zakresie racjonalizacji gospodarki lekiem, nie przeprowadzał raz na kwartał kontroli stosowania się oddziałów do zaleceń

i szpitalnej listy leków, a także kontroli zakupów leków w ramach szpitalnej listy leków oraz stanów magazynów w aptece i na oddziałach.

NIK wskazuje, że w kontrolowanych podmiotach leczniczych, **w celu zapewnienia racjonalnego wydatkowania środków na zakup leków wprowadzano mechanizmy mające zapewnić racjonalizację farmakoterapii**. Obejmowały one konieczność pozyskania zgody kierownictwa placówki na zakup leków drogich lub nieujętych na szpitalnej liście leków, a także system monitorowania kosztów zużycia leków w oddziałach szpitalnych i prowadzenie analiz finansowo – ekonomicznych uwzględniających koszty zakupu leków.

Przykład dobrej praktyki:
W Ginekologiczno-Położniczym Szpitalu Klinicznym Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu monitorowano gospodarkę lekami oraz koszty realizacji usług farmaceutycznych poprzez wprowadzanie rozwiązań mających skutkować optymalizacją farmakoterapii polegających np. na wprowadzeniu ograniczeń w pierwszorzutowym stosowaniu drogich preparatów oraz pozyskiwaniu danych o skali zużycia drogich preparatów, których zakup był niezbędny z uwagi na konieczność zastosowania u pacjentów. Ponadto w trakcie posiedzeń Komitetu Terapeutycznego analizowano m.in. zasadność stosowania produktów leczniczych niezbędnych do przeprowadzenia właściwej farmakoterapii i wskazywano na konieczność opracowania procedur stosowania produktów ważnych z punktu widzenia procesu leczenia. W wyniku tych działań dokonywane były aktualizacje szpitalnej listy leków oraz wdrażano standardy stosowania wybranych produktów leczniczych, w których określono kryteria włączenia leku do terapii oraz schemat postępowania na kolejnych etapach farmakoterapii.

NIK zwracała uwagę, że **dokumentowanie prowadzonych wyliczeń w zakresie gospodarki lekowej może posłużyć do wykonywania wieloaspektowych analiz kosztów zużycia leków**. Właściwym narzędziem, zapewniającym informację analityczną i zarządczą kadrze kierowniczej szpitali mógłby być odpowiednio wykorzystany zintegrowany system informatyczny. **Monitorowanie przez służby farmaceutyczne szpitali dostępności leków i nadzór nad gospodarką lekami mogą okazać się nieskuteczne w sytuacji, gdy ewidencja posiadanych i zużytych leków nie jest rzetelnie prowadzona.** Na skutek wystąpienia szeregu nieprawidłowości w zakresie rzetelności danych ewidencyjnych odnoszących się do leków będących w dyspozycji szpitali, kadra zarządzająca podmiotów leczniczych nie dysponowała wiarygodnymi informacjami o stanie magazynowym leków.

6. ZAŁĄCZNIKI

6.1. METODYKA KONTROLI I INFORMACJE DODATKOWE

Cel główny kontroli	Ocena realizacji zadań przez apteki szpitalne lub działy farmacji szpitalnej oraz prowadzenia gospodarki lekami.
Cele szczegółowe	Ocena sposobu organizacji pracy apteki szpitalnej lub działu farmacji szpitalnej oraz realizacji zadań związanych z prowadzeniem apteki szpitalnej lub działu farmacji szpitalnej. Ocena prawidłowości zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów w zakresie farmakoterapii. Ocena działań podejmowanych w celu zapewnienia racjonalnej gospodarki lekami.
Zakres podmiotowy	Kontrola została przeprowadzona w 24 wybranych podmiotach leczniczych województw: dolnośląskiego, lubelskiego, małopolskiego, mazowieckiego, podlaskiego, wielkopolskiego, w tym w 11 w szpitalach, których organem założycielskim jest uczelnia medyczna oraz w 13 szpitalach, których organem założycielskim jest jednostka samorządu terytorialnego.
Kryteria kontroli	Kontrole w szpitalach, których organami założycielskimi były uczelnie medyczne, zostały przeprowadzone na podstawie art. 2 ust. 1 ustawy o NIK pod względem legalności, gospodarności, rzetelności i celowości (art. 5 ust. 1 ustawy o NIK). Kontrole w szpitalach, których organami założycielskimi są jednostki samorządu terytorialnego zostały przeprowadzone na podstawie art. 2 ust. 2 ustawy o NIK pod względem legalności, gospodarności i rzetelności (art. 5 ust. 2 ustawy o NIK).
Okres objęty kontrolą	Kontrolą zostały objęte lata 2015 – 2017 (do czasu zakończenia czynności kontrolnych). W uzasadnionych przypadkach, badaniami kontrolnymi objęto zdarzenia wcześniejsze, które miały bezpośredni wpływ na zjawiska będące przedmiotem kontroli lub celem zebrania danych porównawczych.
Działania na podstawie art. 29 ustawy o NIK	Przygotowanie kontroli poprzedziło pozyskanie od Dyrektora Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia informacji o liczbie aptek szpitalnych i działów farmacji szpitalnej funkcjonujących w polskich szpitalach. W toku czynności kontrolnych zasięgano w wojewódzkich oddziałach Narodowego Funduszu Zdrowia oraz u wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych informacji o skargach i wnioskach w zakresie prawidłowości prowadzenia farmakoterapii oraz zasobów kadrowych kontrolowanych podmiotów. Z otrzymanych informacji wynikało, że do podmiotów tych nie wpływały informacje mające zasadniczy związek z zapewnieniem prawidłowości funkcjonowania aptek szpitalnych i działów farmacji szpitalnej. Do przygotowania informacji o wynikach niniejszej kontroli wykorzystano informacje otrzymane od dyrektora Uniwersyteckiego Szpitala Dziecięcego w Krakowie, dyrektora Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego im. św. Barbary w Sosnowcu, dyrektora Regionalnego Szpitala specjalistycznego im. dr. Władysława Biegańskiego w Grudziądzu, dyrektora Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego we Wrocławiu dotyczące stosowanych w tych lecznicach systemów dystrybucji leków w dawkach indywidualnych.

Dyrektor Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia przekazał na wniosek NIK dane statystyczne o liczbie funkcjonujących w Polsce aptek szpitalnych i działów farmacji szpitalnej oraz podmiotów leczniczych realizujących stacjonarne i całodobowe świadczenia szpitalne. Główny Inspektor Farmaceutyczny poinformował o skali planowanych i zrealizowanych w badanym okresie działań nadzorczych w odniesieniu do aptek szpitalnych i działów farmacji szpitalnej.

NIK otrzymała od Rzecznika Praw Pacjenta informacje o skargach i zgłoszeniach, które skierowane były do tej instytucji w związku z nieprawidłowościami w zakresie będącym przedmiotem niniejszej kontroli. Rzecznik Praw Pacjenta wskazał, że w latach 2015-2017 wszczął trzy postępowania wyjaśniające w sprawach indywidulanych[47] oraz prowadził osiem postępowań w sprawach praktyk naruszających zbiorowe prawa pacjentów[48]. W wyniku wszystkich zakończonych postępowań wyjaśniających[49] Rzecznik stwierdził naruszenie prawa pacjenta do świadczeń zdrowotnych. W związku z nimi sformułował zalecenia dotyczące m.in. wdrożenia odpowiednich procedur, które będą zapewniać kompleksowe dostarczenie leków w trakcie hospitalizacji oraz pouczenia personelu medycznego w tym zakresie. W jednym przypadku Rzecznik odstąpił od formułowania zaleceń, ze względu na podjęcie przez podmiot leczniczy odpowiednich działań już w toku postępowania. W wyniku czterech z pięciu[50] zakończonych postępowań w sprawach praktyk naruszających zbiorowe prawa pacjentów, Rzecznik uznał praktyki podmiotów leczniczych za naruszające lub ograniczające zbiorowe prawa pacjentów i nakazał ich zaniechanie. W ww. okresie do Rzecznika wpłynęło 57 zgłoszeń w tym 11 pisemnych[51] i 46 telefonicznych[52], dotyczących dostępności leków w trakcie hospitalizacji, w wyniku których udzielano porad i informacji, w tym wskazywano przysługujące pacjentom środki prawne w zakresie bezpłatnego i kompleksowego dostępu do leków w trakcie hospitalizacji.

Pozostałe informacje

Problematyka funkcjonowania aptek szpitalnych była objęta kontrolą NIK przy okazji analizy realizacji zakupów sprzętu medycznego i leków przez szpitale kliniczne oraz finansowania przez dostawców różnych sfer działalności (kontrola P/08/173). Charakter i skala ustaleń kontroli P/08/173 wskazywały między innymi na nieprawidłowości w zakresie funkcjonowania aptek działających przy szpitalach klinicznych oraz wydatkowania środków publicznych na zakup produktów leczniczych i wyrobów medycznych.

Do przygotowania kontroli wykorzystano informacje i materiały dotyczące zagadnień bezpieczeństwa farmakoterapii w trakcie hospitalizacji, w tym przede wszystkim literaturę przedmiotu oraz publikacje i doniesienia medialne

[47] Postępowania wyjaśniające dotyczyły żądania przez Szpital dostarczania leków dla hospitalizowanego, niezapewnienia leków dla pacjentów.
[48] Postępowania w sprawie praktyk naruszających zbiorowe prawa pacjentów dotyczyły zobowiązania członków rodzin pacjentów do zakupu leków na własny koszt, zobowiązania do posiadania przez pacjentów leków własnych, niezapewnienia pacjentom leków.
[49] Według stanu na 6 lutego 2018 r. dwa postępowania były zakończone, a jedno w toku.
[50] W jednym przypadku postępowanie umorzono z powodu jego bezprzedmiotowości wynikającej z stwierdzenia iż działania Szpitala nie naruszają praw pacjentów, a w trzech pozostałych na dzień 6 lutego 2018 r. sprawy były w toku.
[51] Dotyczyły one m.in. uzależnienia hospitalizacji i leczenia od samodzielnego dostarczania leku, obowiązku zapewnienia przez szpital leków przepisywanych wcześniej przez poradnię, standardów i warunków leczenia, w kontekście konieczności dostarczania leków przez pacjenta.
[52] Dotyczyły one dostępu do wyrobów medycznych i produktów leczniczych podczas hospitalizacji, w tym zasad zapewnienia bezpłatnych leków przez szpital związanych ze schorzeniami nie będącymi przyczyną pobytu w szpitalu, czy też żądania dostarczenia leków zakupionych lub będących w posiadaniu pacjenta.

dotyczące realnego zagrożenia zdrowia i życia informujące o tragicznych skutkach nieprawidłowego obrotu lekami i błędach w ich podawaniu.

Przeprowadzenie kontroli poprzedziła kontrola rozpoznawcza, którą Delegatura NIK w Poznaniu objęła cztery szpitale z terenu województwa wielkopolskiego[53], w okresie od 25 kwietnia 2016 r. do 8 lipca 2016 r. Po zakończeniu kontroli[54], NIK wystosowała do kierowników wszystkich skontrolowanych jednostek wystąpienia pokontrolne, w których sformułowała łącznie osiemnaście wniosków pokontrolnych. Wnioski pokontrolne dotyczyły przede wszystkim: realizacji usług farmaceutycznych w warunkach określonych przepisami oraz przez osoby uprawnione, przechowywania leków w podmiotach leczniczych, prowadzenia dokumentacji leków przekazanych do utylizacji, nadzoru nad lekami stanowiącymi zasób szpitala, realizacji obowiązku zgłaszania działań niepożądanych leków, zapewnienia udziału apteki szpitalnej w badaniach klinicznych, obowiązków ewidencyjnych w zakresie bezpłatnych próbek leków. Kierownicy jednostek kontrolowanych przekazali informacje o zrealizowaniu wszystkich wniosków pokontrolnych.

Kontrolę przeprowadzono w okresie od 8 maja 2017 r. do 21 sierpnia 2017 r. w 24 podmiotach leczniczych z terenu sześciu województw (dolnośląskiego, lubelskiego, małopolskiego, mazowieckiego, podlaskiego, wielkopolskiego). Po zakończeniu kontroli, NIK wystosowała do kierowników wszystkich skontrolowanych jednostek wystąpienia pokontrolne, w których sformułowała łącznie 131 wniosków pokontrolnych.
Wnioski pokontrolne dotyczyły przede wszystkim:
1) prowadzenia dokumentacji leków przeznaczonych do utylizacji, resztek leków i leków zniszczonych zgodnie z wymogami prawa i regulacjami wewnętrznymi,
2) zwiększenia nadzoru nad gospodarką lekami w zakresie ewidencjonowania ich rozchodu,
3) zapewnienia realizacji usług farmaceutycznych, z zachowaniem standardów obsady osobowej apteki,
4) właściwego przechowywania leków,
5) zapewnienia udziału aptek szpitalnych w badaniach klinicznych,
6) zapewnienia realizacji usług farmaceutycznych, w tym przygotowywania leków cytostatycznych, produktów radiofarmaceutycznych i mieszanin do żywienia pozajelitowego, wyłącznie przez farmaceutów w warunkach apteki szpitalnej,
7) zapewnienia rzetelnego prowadzenia przez apteki szpitalne ewidencji bezpłatnych próbek,
8) zapewnienia właściwych warunków lokalowych aptek szpitalnych i ich odpowiedniego wyposażenia,
9) uwzględnienia w regulacjach wewnętrznych szpitali zadań aptek szpitalnych obejmujących monitorowanie działań niepożądanych leków,
10) zapewnienia rzetelnej realizacji zadań realizowanych przez komitety terapeutyczne.

Z odpowiedzi na wystąpienia pokontrolne wynika, że kierownicy skontrolowanych jednostek przyjęli do realizacji wszystkie wnioski pokontrolne.

Zastrzeżenia do wystąpień pokontrolnych złożyli: Dyrektor Samodzielnego Publicznego Szpitala Klinicznego nr 1 we Wrocławiu, Dyrektor Dolnośląskiego Szpitala Specjalistycznego im. T. Marciniaka we Wrocławiu oraz Prezes Szpitala Miejskiego w Rabce Zdroju sp. z o.o.

---

[53] Kontrolę nr I/16/005 – *Funkcjonowanie aptek szpitalnych i działów farmacji szpitalnej województwa wielkopolskiego* (w latach 2014-2015) przeprowadzono w: Szpitalu Klinicznym im. Karola Jonschera Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu, Ortopedyczno-Rehabilitacyjnym Szpitalu Klinicznym im. W. Degi Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu, Samodzielnym Publicznym Zespole Opieki Zdrowotnej w Międzychodzie, Szpitalu Powiatowym im. prof. Romana Drewsa w Chodzieży.
[54] w której odnotowano finansowe rezultaty kontroli w kwocie 79 200 zł

Zastrzeżenia odnosiły się do ustaleń, ocen i wniosków dotyczących m.in. obowiązku ujmowania w księgach rachunkowych bezpłatnych próbek leków, zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów w trakcie hospitalizacji, prawidłowości ewidencjonowania leków w szpitalu, przekazywania nie w pełni wykorzystanych opakowań leków do utylizacji z pominięciem apteki szpitalnej, udziału apteki szpitalnej w badaniach klinicznych, prawidłowości organizacji działu farmacji szpitalnej.

Zgłoszone zastrzeżenia zostały rozpatrzone przez Zespoły Orzekające Komisji Rozstrzygającej w Najwyższej Izbie Kontroli, które oddaliły część zastrzeżeń bądź uwzględniły je w całości lub części.

Wykaz jednostek kontrolowanych

L.p.	Jednostka organizacyjna NIK przeprowadzająca kontrolę	Nazwa jednostki kontrolowanej	Imię i nazwisko kierownika jednostki kontrolowanej	Ocena kontrolowanej działalności
1.	Delegatura NIK w Białymstoku	Uniwersytecki Dziecięcy Szpital Kliniczny im. L. Zamenhofa w Białymstoku ul. Jerzego Waszyngtona, 15-274 Białystok	prof. dr hab. n. med. Anna Wasilewska	Ocena opisowa**
2.	Delegatura NIK w Białymstoku	Uniwersytecki Szpital Kliniczny w Białymstoku ul. Marii Skłodowskiej-Curie 24A, 15-276 Białystok	Marek Karp	Ocena opisowa
3.	Delegatura NIK w Białymstoku	Szpital Ogólny w Kolnie ul. Wojska Polskiego 69, 18-500 Kolno*	Krystyna Marianna Dobrołowicz	Ocena opisowa
4.	Delegatura NIK w Białymstoku	Szpital Wojewódzki im. Kardynała Stefana Wyszyńskiego w Łomży Aleja Józefa Piłsudskiego 11, 18-400 Łomża	Roman Eugeniusz Nojszewski	Ocena opisowa
5.	Delegatura NIK w Krakowie	Szpital Uniwersytecki w Krakowie ul. Mikołaja Kopernika 36, 31-501 Kraków	Barbara Bulanowska	Ocena opisowa
6.	Delegatura NIK w Krakowie	Uniwersytecki Szpital Ortopedyczno-Rehabilitacyjny w Zakopanem ul. Oswalda Balzera 15, 34-500 Zakopane	prof. zw. dr hab. med. Daniel Zarzycki	Ocena opisowa
7.	Delegatura NIK w Krakowie	Wojewódzki Specjalistyczny Szpital Dziecięcy im. św. Ludwika w Krakowie* ul. Strzelecka 2, 31-503, Kraków	lek. med. Stanisław Stępniewski	Ocena opisowa
8.	Delegatura NIK w Krakowie	Szpital Miejski w Rabce Zdroju sp. z o.o.* ul. Słoneczna 3, 34-700, Rabka Zdrój	Małgorzata Skwarek	Ocena opisowa
9.	Delegatura NIK w Lublinie	Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny nr 1 w Lublinie ul. Stanisława Staszica 16, 20-081 Lublin	Adam Borowicz	Ocena opisowa
10.	Delegatura NIK w Lublinie	Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny nr 4 w Lublinie ul. Jaczewskiego 8, 20-954 Lublin	Radosław Starownik	Ocena opisowa
11.	Delegatura NIK w Lublinie	Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Bychawie* ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 28,	Piotr Wojtaś	Ocena opisowa

		23-100 Bychawa		
12.	Delegatura NIK w Lublinie	Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej nr 1 w Bełżycach ul. Przemysłowa 44, 24-200 Bełżyce	Dariusz Kamiński	Ocena opisowa
13.	Delegatura NIK w Poznaniu	Ginekologiczno-Położniczy Szpital Kliniczny Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu ul. Polna 33, 60-535 Poznań	dr n. med. Maciej Sobkowski	Ocena opisowa
14.	Delegatura NIK w Poznaniu	Szpital Kliniczny im. Heliodora Święcickiego Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu ul. Przybyszewskiego 49, 60-355 Poznań	dr n. med. Krystyna Mackiewicz	Ocena opisowa
15.	Delegatura NIK w Poznaniu	Szpital Powiatowy w Jarocinie sp. z o.o. ul. Szpitalna 1, 63-200 Jarocin	Leszek Mazurek	Ocena opisowa
16.	Delegatura NIK w Poznaniu	Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Słupcy ul. Traugutta 7, 62-400 Słupca	Iwona Wiśniewska	Ocena opisowa
17.	Delegatura NIK w Warszawie	Samodzielny Publiczny Centralny Szpital Kliniczny w Warszawie ul. Banacha 1a, 02-097 Warszawa	Ewa Marzena Pełszyńska	Ocena opisowa
18.	Delegatura NIK w Warszawie	Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. prof. W. Orłowskiego Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego w Warszawie ul. Czerniakowska 231, 00-416 Warszawa	Anna Łukasik	Ocena opisowa
19.	Delegatura NIK w Warszawie	Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Nowym Mieście nad Pilicą ul. Tomaszowska 43, 26-420, Nowe Miasto nad Pilicą	Robert Schönpflug	Ocena opisowa
20.	Delegatura NIK w Warszawie	Mazowiecki Szpital Specjalistyczny w Radomiu sp. z o.o. ul. Juliana Aleksandrowicza 5, 26-617 Radom	Tomasz Skura	Ocena opisowa
21.	Delegatura NIK we Wrocławiu	Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny nr 1 we Wrocławiu, ul. Marii Curie-Skłodowskiej 58, 50-369 Wrocław.	Piotr Nowicki	Ocena opisowa
22.	Delegatura NIK we Wrocławiu	Powiatowe Centrum Zdrowia w Lwówku Śląskim sp. z o.o.* ul. Gustawa Morcinka 7, 59-600 Lwówek Śląski	Edyta Malczewska	Ocena opisowa
23.	Delegatura NIK we Wrocławiu	Dolnośląski Szpital Specjalistyczny im. T. Marciniaka - Centrum Medycyny Ratunkowej we Wrocławiu ul. gen. Augusta Emila Fieldorfa 2, 54-049	Marek Nikiel	Ocena opisowa

		Wrocław		
24.	Delegatura NIK we Wrocławiu	Wojewódzkie Centrum Szpitalne Kotliny Jeleniogórskiej w Jeleniej Górze ul. Michała Kleofasa Ogińskiego 6, 58-506 Jelenia Góra	Tomasz Dymyt	Ocena opisowa

* szpitale, w których funkcjonuje dział farmacji szpitalnej

** Najwyższa Izba Kontroli stosuje 3-stopniową skalę ocen: pozytywna, pozytywna mimo stwierdzonych nieprawidłowości, negatywna. Jeżeli sformułowanie oceny ogólnej według proponowanej skali byłoby nadmiernie utrudnione, albo taka ocena nie dawałaby prawdziwego obrazu funkcjonowania kontrolowanej jednostki w zakresie objętym kontrolą, stosuje się ocenę opisową, bądź uzupełnia ocenę ogólną o dodatkowe objaśnienie.

6.2. ANALIZA STANU PRAWNEGO I UWARUNKOWAŃ ORGANIZACYJNO-EKONOMICZNYCH

Problem społeczny

W celu zapewnienia realizacji usług farmaceutycznych podmioty lecznicze tworzą w swoich strukturach apteki szpitalne lub działy farmacji szpitalnej. W Polsce zarejestrowanych było, według stanu na 1 stycznia 2017 r., łącznie 1665 aptek szpitalnych, zakładowych i działów farmacji szpitalnej.

W wyniku nieprawidłowego prowadzenia gospodarki lekami oraz niezapewnienia właściwej organizacji pracy apteki szpitalnej/działu farmacji szpitalnej pacjenci mogą zostać narażeni na utratę zdrowia lub życia. Błędy w farmakoterapii mogą wynikać z niewłaściwego działania personelu medycznego, farmaceuty lub pacjenta. Na skutek niewłaściwej gospodarki produktami leczniczymi może dojść do podania pacjentowi leków niespełniających wymagań jakościowych lub do utraty przez szpital kontroli nad posiadanymi zasobami leków.

Problem ekonomiczny

Narzędziem wykorzystywanym w gospodarce lekowej szpitala jest receptariusz szpitalny, będący swoistym kompendium informacji o lekach dostępnych w danym podmiocie leczniczym oraz sposobie prowadzenia gospodarki lekami. Dla zapewnienia optymalizacji farmakoterapii uzasadnionej medycznie i ekonomicznie, podmiot leczniczy tworzy właśnie receptariusz szpitalny, tj. zbiór wytycznych i standardów farmakoterapii zsynchronizowany ze szpitalną listą leków, będącą spisem produktów leczniczych usystematyzowanych zgodnie z międzynarodową klasyfikacją Anatomiczno - Terapeutyczno-Chemiczną. Receptariusz powinien być wykorzystywany, jako narzędzie wspomagające stosowanie u pacjentów bezpiecznych i skutecznych leków.
W strukturze szpitali może funkcjonować zespół osób mający za zadanie analizowanie receptariusza szpitalnego, nadzorowanie gospodarki lekami i materiałami medycznymi. Celem działań zespołu, o którym mowa wyżej, najczęściej określanego mianem Komitetu Terapeutycznego, powinna być optymalizacja i racjonalizacja wydatków podmiotu leczniczego na zakupy leków i materiałów medycznych przy zachowaniu odpowiedniej jakości usług medycznych. Nowoczesnym rozwiązaniem pozwalającym na zwiększenie bezpieczeństwa farmakoterapii jest zautomatyzowany system pakowania, przechowywania oraz wydawania indywidualnych dawek leku.
Wdrożenie wskazanych wyżej rozwiązań pozwoli m.in.:
- eliminować niepożądane interakcje między lekami i zwiększyć nadzór nad polipragmazją (sytuacją, w której pacjent przyjmuje jednocześnie wiele leków i mogą zachodzić działania lek-lek, lek-pożywienie). Miałoby to wpływ na zmniejszenie roszczeń odszkodowawczych pacjentów za błędy popełnione w trakcie leczenia;
- uzyskać oszczędności w związku z brakiem przeterminowania się leków w oddziałach szpitalnych przy jednoczesnym wzroście kosztów funkcjonowania apteki szpitalnej związanych z zapewnieniem odpowiedniej infrastruktury i ciągłości prac, środków ochrony indywidualnej. W jednym ze szpitali w skali roku była to kwota 140 tys. zł. W innym podmiocie leczniczym wartość stanu magazynowego leków jednego z oddziałów po wprowadzeniu systemu została zmniejszona o 97%;
- ograniczyć pracochłonność przygotowania leków przez personel pielęgniarski, przy jednoczesnym wzroście zatrudnienia w aptece szpitalnej;
- minimalizować zakres dokumentacji papierowej i usprawnić pozyskiwanie informacji o procesie leczenia pacjenta;
- zmniejszyć powierzchnię wykorzystywaną do magazynowania leków w aptece szpitalnej;
- zmniejszyć ilość odpadów medycznych,
- skuteczne identyfikować lek aż do momentu jego podania ze względu na unikatową etykietę.

Ustawa Prawo Farmaceutyczne

Podstawowym aktem prawnym dotyczącym zakresu objętego kontrolą jest ustawa Prawo Farmaceutyczne, która między innymi określa: zasady i tryb dopuszczania do obrotu produktów leczniczych, wymagania dotyczące reklamy produktów leczniczych, warunki obrotu produktami leczniczymi, wymagania dotyczące aptek (art. 1 ust. 1 pkt 1, 3, 4 i 5). **Apteka** jest placówką ochrony zdrowia publicznego i miejscem świadczenia usług farmaceutycznych przez uprawnione do tego osoby (art. 86 ust. 1 i 2). Apteki dzielą się na: ogólnodostępne, szpitalne, zaopatrujące szpitale lub inne przedsiębiorstwa podmiotów leczniczych wykonujących stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, zakładowe, zaopatrujące w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą, utworzonych przez Ministra Obrony Narodowej i Ministra Sprawiedliwości (art. 87). **Apteki ogólnodostępne** przeznaczone są do zaopatrywania ludności w produkty lecznicze, leki apteczne, leki recepturowe, wyroby medyczne i inne produkty i środki lecznicze posiadające wymagane atesty lub zezwolenia (art. 87 ust. 2, art. 86, ust. 8). Zadaniem apteki ogólnodostępnej jest świadczenie usług farmaceutycznych obejmujących: wydawanie produktów leczniczych i wyrobów medycznych, określonych w odrębnych przepisach oraz sporządzanie leków recepturowych, w terminie nie dłuższym niż 48 godzin lub w ciągu 4 godzin od złożenia recepty przez pacjenta (art. 86 ust. 2 pkt 1 i 2 w związku z art. 87 ust. 2 pkt 2).

Apteki szpitalne

Apteki szpitalne tworzy się w szpitalach lub innych przedsiębiorstwach podmiotów leczniczych wykonujących stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne (art. 87 ust. 2a). Wykonują one usługi farmaceutyczne przewidziane dla aptek ogólnodostępnych określone w art.86 ust. 2, a ponadto : sporządzają leki do żywienia pozajelitowego i dojelitowego, przygotowują leki w dawkach dziennych, sporządzają produkty radiofarmaceutyczne na potrzeby udzielania świadczeń pacjentom danego podmiotu leczniczego, wytwarzają płyny infuzyjne, organizują zaopatrzenie szpitala w produkty lecznicze i wyroby medyczne, przygotowują roztwory do hemodializy i dializy dootrzewnowej, biorą udział w monitorowaniu działań niepożądanych leków, w badaniach klinicznych prowadzonych na terenie szpitala, w racjonalizacji farmakoterapii, współuczestniczą w prowadzeniu gospodarki produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi w szpitalu (art. 86 ust. 3). Ponadto, apteki szpitalne prowadzą ewidencję badanych produktów leczniczych oraz produktów leczniczych i wyrobów medycznych otrzymywanych w formie darowizny. Wydawanie produktów leczniczych lub wyrobów medycznych przez aptekę szpitalną na oddziały oraz dla pacjenta odbywa się według ustalonych przez aptekę szpitalną procedur (art. 86 ust. 4 pkt 2).

Działy farmacji szpitalnej

W szpitalach i innych przedsiębiorstwach podmiotów leczniczych, w których nie utworzono apteki szpitalnej, jej funkcję pełni **dział farmacji szpitalnej** (art. 87 ust. 4). Dział farmacji szpitalnej realizuje niektóre zadania apteki szpitalnej, takie jak: wydawanie produktów leczniczych i wyrobów medycznych, udzielanie informacji o produktach leczniczych i wyrobach medycznych, organizowanie zaopatrzenia szpitala w produkty lecznicze i wyroby medyczne, udział w monitorowaniu działań niepożądanych leków, udział w racjonalizacji farmakoterapii, współuczestniczenie w prowadzeniu gospodarki produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi w szpitalu. W działach farmacji szpitalnej prowadzi się także ewidencję badanych produktów leczniczych oraz produktów leczniczych i wyrobów medycznych otrzymywanych w formie darowizny, oraz ustala procedury wydawania produktów leczniczych lub wyrobów medycznych na oddziały oraz dla pacjenta.

Na podstawie art. 106 ust. 3 apteka szpitalna może zaopatrywać w leki: podmioty lecznicze wykonujące na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne lub w rodzaju ambulatoryjne świadczenia zdrowotne, na podstawie umowy, zawartej przez uprawnione do tego podmioty, pod warunkiem, że nie wpłynie to negatywnie na prowadzenie podstawowej działalności apteki oraz pacjentów włączonych do terapii w ramach programów lekowych, o których mowa w ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków,

środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych[55], a także pacjentów korzystających z chemioterapii w trybie ambulatoryjnym. Stosownie do komunikatu GIF nr 1/2012 zawarcie umowy o zaopatrywanie w leki, nie zwalnia podmiotu wykonującego działalność leczniczą od obowiązku utworzenia apteki szpitalnej lub działu farmacji szpitalnej.

Apteka szpitalna może być uruchomiona po uzyskaniu zgody właściwego wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego. Do uzyskania zgody wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego koniecznej jest spełnienie wymogów lokalowych określonych w art. 98 oraz zatrudnienie kierownika apteki (art. 106 ust. 1).

Kierownikiem apteki szpitalnej może być farmaceuta, który uzyskał tytuł magistra farmacji i posiada co najmniej 5-letni staż pracy w aptece lub 3-letni staż pracy w aptece, w przypadku gdy uzyskał specjalizację z zakresu farmacji aptecznej (art. 88 ust. 2 i art.93). Do zadań kierownika apteki między innymi należy: organizacja pracy w aptece, przekazywanie Prezesowi Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informacji o niepożądanym działaniu produktu leczniczego lub wyrobu medycznego, zakup produktów leczniczych, wyłącznie od podmiotów posiadających zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej oraz ich wydawanie zgodnie z obowiązującymi przepisami, prowadzenie **ewidencji zatrudnionych w aptece osób,** tj. farmaceutów i techników farmaceutycznych (wzór ewidencji został określony rozporządzeniem Ministra Zdrowia z 18 października 2002 r. w sprawie wzoru prowadzenia ewidencji zatrudnionych w aptece farmaceutów i techników farmaceutycznych[56]), wstrzymywanie lub wycofywanie z obrotu i stosowania produktów leczniczych po uzyskaniu decyzji właściwego organu, wyłączne reprezentowanie apteki względem podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych w zakresie zadań realizowanych na podstawie przepisów ustawy o refundacji leków (art. 88 ust. 5).

Powierzchnia podstawowa **lokalu apteki szpitalnej** nie może być mniejsza niż 80 m^2. Wielkość, rodzaj, liczba pomieszczeń apteki szpitalnej powinny wynikać z rodzaju wykonywanych przez nią czynności z uwzględnieniem profilu leczniczego, a także ilości wykonywanych świadczeń zdrowotnych w placówce leczniczej (art. 98 ust. 1 i 2). W przypadku sporządzania leków recepturowych, przygotowywania leków do żywienia pozajelitowego, dojelitowego i indywidualnych dawek terapeutycznych oraz dawek leków cytostatycznych, powierzchnię podstawową, należy zwiększyć w zależności od rodzaju udzielanych świadczeń. W przypadku prowadzenia pracowni płynów infuzyjnych powierzchnię podstawową apteki należy zwiększyć o powierzchnię na utworzenie pracowni płynów infuzyjnych oraz laboratorium kontroli jakości z możliwością przeprowadzania badań fizykochemicznych, mikrobiologicznych i biologicznych. Za zgodą wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego badania biologiczne mogą być wykonywane w innej jednostce (art. 98 ust. 4).

W przypadkach określonych w art. 36 d ust. 1 pkt 1 do 7 **działania niepożądane produktów leczniczych** zgłasza się Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych lub podmiotowi odpowiedzialnemu, który uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego. Zgłoszenia działań niepożądanych produktów leczniczych mogą dokonywać także pacjenci lub ich przedstawiciele ustawowi osobie wykonującej zawód medyczny, Prezesowi Urzędu lub podmiotowi odpowiedzialnemu. Osoby wykonujące zawód medyczny zgłaszają ciężkie niepożądane działania produktów leczniczych w terminie 15 dni od dnia powzięcia informacji o ich wystąpieniu (art. 36 f). Na

[55] Dz. U. z 2017 r. poz. 1844
[56] Dz. U. z 2002 r. Nr 187 poz. 1566, ze zm.

bezpieczeństwo farmakoterapii produktów leczniczych stosowanych u ludzi zwrócono uwagę w Dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 15 grudnia 2010 r.[57]

Reklama produktu leczniczego polegająca na bezpłatnym dostarczaniu jego próbek może być kierowana wyłącznie do osób uprawnionych do wystawiania recept i jest dopuszczalna pod warunkami określonymi w art. 54. Ustawodawca szczegółowo określił wielkość dostarczanych próbek (art. 54 ust. 3 pkt3)[58], sposób oznakowania próbek (pkt 4)[59], wymóg ewidencjonowania próbek wynika z dyspozycji ust. 4 przywołanej normy. Art. 54 ust. 4 ustanawia wymóg ewidencjonowania przez aptekę szpitalną lub dział farmacji szpitalnej próbek produktów leczniczych dostarczanych w ramach reklamy. Reklama produktu leczniczego nie może dotyczyć produktów leczniczych zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe. Szczegółowe warunki prowadzenia reklamy produktów leczniczych skierowanej do osób uprawnionych do wystawiania recept, określono w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych[60].

Na podstawie ustawy z dnia 9 października 2015 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw, zmieniającej z dniem 12 grudnia 2015 r. ustawę Prawo Farmaceutyczne (art. 6 pkt 16)[61] wprowadzony został art. 107 zf, który od 12 grudnia 2015 r. obliguje farmaceutów do **obowiązku ciągłego podnoszenia kwalifikacja zawodowych**, ponadto na podstawie tej samej ustawy zmieniającej art. 48 ust. 1 pkt 11 zachowuje moc rozporządzenie z 25 czerwca 2003 r. w sprawie ciągłych szkoleń farmaceutów zatrudnionych w aptekach i hurtowniach farmaceutycznych[62], do czasu wydania nowych przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 107 zf ust. 4, rozporządzenie to zobowiązuje farmaceutów do potwierdzania punktowanych szkoleń i potwierdzania na karcie dopełnienia obowiązku podnoszenia kwalifikacji w okresie edukacyjnym.

Funkcjonowanie działów farmacji szpitalnej według GIF i Naczelnej Izby Aptekarskiej

Według komunikatu nr 3 GIF z 15 listopada 2011 r. w sprawie wymogów lokalowych i kadrowych dotyczących działów farmacji szpitalnej oraz obowiązków podmiotu wykonującego działalność leczniczą związanych z utworzeniem w przedsiębiorstwie tego podmiotu działu farmacji szpitalnej, lokal działu farmacji szpitalnej powinien spełniać wymogi określone w przywołanych rozporządzeniach, w zakresie niezbędnym do wykonywania zadań wymienionych w art. 86 ust. 2 pkt 1 i 4, ust. 3 pkt 5,7,9 i 10 oraz ust. 4 ustawy Prawo Farmaceutyczne. Według komunikatu nr 1/2012 GIF z 12 marca 2012 r., w każdym szpitalu lub innym przedsiębiorstwie podmiotu leczniczego musi być utworzona apteka lub dział farmacji szpitalnej, który pełni funkcję apteki szpitalnej. Uchwałą nr VII/26/2016, VII Krajowego Związku Aptekarzy z 31 stycznia 2016 r. w sprawie uchwalenia wniosków programowych dotyczących działalności samorządu aptekarskiego Naczelna Izba Aptekarska została zobowiązana do podjęcia działań zmierzających do określenia, w drodze rozporządzenia, szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal działu farmacji szpitalnej, w szczególności określającej jego organizację i wyposażenie.

[57] Nr 2010/84/UE, (Dz. U. UE.L Nr 348 poz. 74) http://ec.europa.eu/health//sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir_2010_84/dir_2010_84_pl.pdf

[58] Próbka nie większa niż jedno najmniejsze opakowanie produktu leczniczego dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej

[59] Każda dostarczona próbka opatrzona jest napisem „próbka bezpłatna – nie do sprzedaży"

[60] Dz. U. z 2008 r. Nr 210, poz. 1327

[61] Dz. U. z 2015 r. poz. 1991

[62] Dz. U. z 2003 r. Nr 132, poz. 1238 ze zm.

Uchwałą nr VII/26/2016, VII Krajowego Związku Aptekarzy z 31 stycznia 2016 r. w sprawie uchwalenia wniosków programowych dotyczących działalności samorządu aptekarskiego Naczelna Rada Aptekarska została zobowiązana do podjęcia działań mających na celu określenie minimalnej normy zatrudnienia farmaceutów w aptekach szpitalnych w podmiotach leczniczych, która powinna wynosić nie mniej niż jeden etat farmaceuty szpitalnego na 100 łóżek szpitalnych.

Ustawa o działalności leczniczej

Według art. 3 ust. 1 i ust. 2 pkt 1 ustawy o działalności leczniczej, działalność ta polega na udzielaniu świadczeń zdrowotnych oraz obejmuje także promocję zdrowia. Działalność leczniczą można rozpocząć po uzyskaniu **wpisu do jawnego rejestru**, który prowadzi wojewoda właściwy ze względu na miejsce siedziby albo zamieszkania podmiotu leczniczego (art. 103 i 106 ust. 1 pkt 1 i ust. 1a). Do tego rejestru między innymi wpisuje się rodzaj prowadzonej działalności leczniczej oraz zakres udzielanych świadczeń zdrowotnych (art. 106 ust. 3 pkt 5).

W regulaminie organizacyjnym podmiotu wykonującego działalność leczniczą między innymi określa się: cele i zadania podmiotu, rodzaj działalności leczniczej oraz zakres udzielania świadczeń zdrowotnych, organizację i zadania poszczególnych jednostek lub komórek organizacyjnych przedsiębiorstwa podmiotu, a także warunki współdziałania tych jednostek lub komórek dla zapewnienia sprawnego i efektywnego funkcjonowania podmiotu pod względem diagnostyczno-leczniczym, pielęgnacyjnym, rehabilitacyjnym i administracyjno-gospodarczym (art. 24 ust. 1 pkt 2, 4 i 7).

Według art. 35 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych świadczeniobiorcy (pacjentowi) przyjętemu do szpitala, jeżeli jest to konieczne do wykonywania świadczenia, zapewnia się bezpłatnie leki, środki spożywcze specjalnego żywienia i wyroby medyczne.

Stanowisko Prezesa NFZ

Według stanowiska Prezesa NFZ z 2 kwietnia 2014 r. powyższy przepis nie nakłada na szpital nieograniczonego i bezwzględnego obowiązku zapewnienia pacjentowi wszelkich leków, w tym leków, które przyjmuje on w związku z chorobami przewlekłymi. Obowiązek ciążący na świadczeniodawcy obejmuje te leki, które są konieczne do wykonania świadczeń związanych z hospitalizacją. Nie wyklucza to jednak obowiązku zadbania, aby pobyt pacjenta w szpitalu, w sytuacji, gdy pacjent leczony jest z przyczyny niemającej związku ze schorzeniem będącym przyczyną zażywania leków, nie spowodował przerwania terapii schorzeń dodatkowych. Interpretacja wyrażenia „niezbędne do wykonania świadczenia" powinna być dokonywana rozszerzająco. Zapis ten dotyczy zaopatrzenia pacjenta w leki dotyczące bezpośredniej przyczyny hospitalizacji, ale również w leki niezbędne dla podtrzymania zdrowia i życia pacjenta wynikające z leczenia pewnych schorzeń współistniejących, które pojawiają się w trakcie hospitalizacji, a które powinny być leczone na koszt szpitala niezależnie od przyczyn hospitalizacji. Niedopuszczalne jest pozostawienie pacjenta bez opieki, czy leczenia w trakcie pobytu w szpital w odniesieniu do występujących u niego schorzeń współistniejących, których nieleczenie może spowodować pogorszenie stanu zdrowia, czy nawet zagrożenie życia, bez względu czy zachorowanie nastąpiło przed czy w trakcie pobytu pacjenta w szpitalu.

Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki

Stosownie do § 1 ust. 1 rozporządzenia w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki musi ona spełniać wszystkie wymagania techniczne, sanitarnohigieniczne oraz bezpieczeństwa i higieny pracy określone dla budynku użyteczności publicznej i pomieszczeń pracy w odrębnych przepisach oraz w rozporządzeniu.

Aptekę szpitalną sytuuje się na terenie szpitala tak, aby zapewnić prawidłowe zaopatrzenie oddziałów w produkty lecznicze i wyroby medyczne. Podstawowe wyposażenie apteki szpitalnej między innymi stanowią: szafy ekspedycyjne zamykane do wysokości co najmniej 60 cm od podłogi, szafy magazynowe

zamykane lub regały oraz łatwo zmywalne podesty, szafy lub kasety przeznaczone do przechowywania środków odurzających i substancji psychotropowych zabezpieczone zgodnie z przepisami, lodówka lub szafa chłodnicza z urządzeniem do pomiaru temperatury, przeznaczona wyłącznie do przechowywania leków oraz termometry i higrometry we wszystkich pomieszczeniach, w których przechowuje się lub sporządza produkty lecznicze oraz przechowuje się wyroby medyczne (§ 8 ust. 1 pkt 2-12, § 9 ust. 1). Jeżeli w aptece szpitalnej sporządza się leki do żywienia pozajelitowego i dojelitowego, leki cytostatyczne, koncentraty do hemodializy i dializy dootrzewnowej lub płyny infuzyjne, wyposażenie apteki uwzględnia odpowiednią aparaturę służącą do ich sporządzania i przechowywania (§ 9 ust. 2). Poszczególne pomieszczenia apteki muszą być wyposażone w odpowiednie urządzenia wentylacyjne i urządzenia eliminujące nadmierne nasłonecznienie (§ 6 ust. 1 pkt 1 ust. 2 i 3).

Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu pomieszczeń wchodzących w skład powierzchni podstawowej i pomocniczej apteki

Spis pomieszczeń składających się na lokal apteki został określony w rozporządzeniu w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki oraz w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 26 września 2002 r. w sprawie wykazu pomieszczeń wchodzących w skład powierzchni podstawowej i pomocniczej apteki[63].

Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie warunków prowadzenia apteki

Stosownie do § 10 ust. 1 rozporządzenia w sprawie warunków prowadzenia apteki są one zobowiązane do **prowadzenia dokumentacji dotyczącej**: zakupu produktów leczniczych i wyrobów medycznych, sprzedaży produktów leczniczych i wyrobów medycznych, produktów leczniczych i wyrobów medycznych, w odniesieniu do których została wydana decyzja o wstrzymaniu w obrocie, uchylająca tę decyzję i o wycofaniu z obrotu oraz dokumentację przekazanych do utylizacji przeterminowanych i zniszczonych produktów leczniczych i wyrobów medycznych. Wzór protokołu leków przekazanych do utylizacji został określony w załączniku do ostatnio powołanego rozporządzenia.

Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje

Szczegółowe warunki przechowywania przez apteki środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje oraz sposób prowadzenia dokumentacji w zakresie ich posiadania i obrotu reguluje rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 września 2006 r. w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje[64]. Apteka prowadząca obrót środkami odurzającymi zobowiązana jest do prowadzenia ewidencji przychodu i rozchodu tych środków.

[63] Dz. U. Nr 161, poz. 1338
[64] Dz. U. z 2015 r. poz. 1889

6.3. WYKAZ AKTÓW PRAWNYCH DOTYCZĄCYCH KONTROLOWANEJ DZIAŁALNOŚCI

1. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady Nr 2010/84/UE z dnia 15 grudnia 2010 r. zmieniająca - w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii - dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. UE.L. z 2010 r. Nr 348 poz.74)

2. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.)

3. Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2016 r. poz. 1638 ze zm.)

4. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1844)

5. Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1793 ze zm.)

6. Ustawa z 29 września 1994 r. o rachunkowości (Dz. U. z 2016 r., poz. 1047 ze zm.)

7. Ustawa z dnia 26 czerwca 1974 r. Kodeks Pracy (Dz. U. z 2016 r. poz. 1666 ze zm.)

8. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 30 września 2002 r. w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki (Dz. U. Nr 171, poz. 1395)

9. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 18 października 2002 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki (Dz. U. Nr 187, poz. 1565)

10. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 18 października 2002 r. w sprawie wzoru prowadzenia ewidencji zatrudnionych w aptece farmaceutów i techników farmaceutycznych (Dz. U. Nr 187, poz. 1566)

11. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. Nr 210, poz. 1327)

12. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 września 2002 r. w sprawie wykazu pomieszczeń wchodzących w skład powierzchni podstawowej i pomocniczej apteki (Dz. U Nr 161, poz. 1338)

13. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 września 2006 r. w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje (Dz. U. z 2015 r. poz. 1889)

14. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 25 czerwca 2003 r. w sprawie ciągłych szkoleń farmaceutów zatrudnionych w aptekach i hurtowniach farmaceutycznych (Dz. U. Nr 132, poz. 1238 ze zm.)

6.4 WYKAZ PODMIOTÓW, KTÓRYM PRZEKAZANO INFORMACJĘ O WYNIKACH KONTROLI

1. Prezydent Rzeczypospolitej Polskiej
2. Marszałek Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej
3. Marszałek Senatu Rzeczypospolitej Polskiej
4. Prezes Rady Ministrów
5. Minister Zdrowia
6. Prezes Trybunału Konstytucyjnego
7. Rzecznik Praw Obywatelskich
8. Rzecznik Praw Pacjenta
9. Główny Inspektor Farmaceutyczny
10. Główny Inspektor Sanitarny
11. Komisja Zdrowia Sejmu RP
12. Komisja do Spraw Kontroli Państwowej Sejmu RP
13. Senacka Komisja Zdrowia
14. Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia

6.5 STANOWISKO MINISTRA DO INFORMACJI O WYNIKACH KONTROLI

6.6 OPINIA PREZESA NIK DO STANOWISKA MINISTRA