RPW/1607/2026-1P

Renata Piwowarczyk
Data rejestracji: 2026-04-14
Data wpływu: 2026-04-14

Zachodniopomorski Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Szczecinie

Znak sprawy: FASZ.8562.3.4.2026

Sławno, 14.04.2026r.
(miejscowość, data)

PROTOKÓŁ

z kontroli .....PLANOWEJ.....
(wskazanie rodzaju kontroli)

POWIATOWA STACJA SANITARNO-EPIDEMIOLOGICZNA

W SŁAWNIE

76-100 Sławno ul. Stefanii Sempołowskiej 2A
(wskazanie kontrolowanego)

przeprowadzonej przez: Renatę Hodyńską
(wskazanie inspektora farmaceutycznego)
działającą z upoważnienia udzielonego przez **mgr farm. Sylwię Nizielską Zachodniopomorskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego nr 60 / 2026 z dnia 13-04-2026 r.** (Załącznik Nr 2 do protokołu)

Podstawy prawne:

Ustawa z dnia 6 września 2001r. - Prawo farmaceutyczne;
Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej

Podstawa materialno-prawna j.w.
(przepis ustawy Prawo farmaceutyczne i/lub dopełniającego ją aktu wykonawczego)

Przedmiot i zakres kontroli Zakres przedmiotowej kontroli obejmuje spełnienie wymagań jakościowych oraz przechowywania i przekazywania szczepionek zgodnie z procedurami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej.

Termin rozpoczęcia kontroli: .....14.04.2026.....11.00
(data, godzina)

Oświadczenie kontrolowanego przed rozpoczęciem kontroli o nie wniesieniu sprzeciwu wobec podjęcia i wykonywania przez organ czynności kontrolnej \ zażalenia na postanowienie o kontynuowaniu czynności kontrolnych

Kierownik Sekcji ds. Epidemiologii
Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej
w Sławnie
mgr Karolina Wierzbicka

p.o. Państwowego
Powiatowego Inspektora Sanitarnego
w Sławnie
mgr Marcin Waszkiewicz

.....
(podpis)

Na podstawie upoważnienia nr..... z dnia..... wydanego przez..... Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w kontroli brał udział biegły/ekspert .....Nie dotyczy.....

Pouczenie

Przed przystąpieniem do kontroli .....kontrolowany..... oświadczył/a, iż zapoznał/a się z treścią upoważnienia, otrzymał/a pouczenie o prawach i obowiązkach kontrolowanego oraz zrozumiał/a treść pouczeń o odpowiedzialności karnej za złożenie nieprawdziwego lub zatajającego prawdę oświadczenia mającego służyć za dowód w postępowaniu prowadzonym na podstawie przepisów **ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025r., poz. 750 ze zm.).**

(Ustawa z dnia 6 czerwca 1997r. Kodeks karny. Art. 233 § 1 „Kto, składając zeznanie mające służyć za dowód w postępowaniu sądowym lub w innym postępowaniu prowadzonym na podstawie ustawy, zeznaje nieprawdę lub zataja prawdę, podlega karze pozbawienia wolności od 6 miesięcy do lat 8 (Dz. U. z 2024r., poz. 17 z późn. zm.).

Kierownik Sekcji ds. Epidemiologii
Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej
w Sławnie
mgr Karolina Wierzbicka

p.o. Państwowego
Powiatowego Inspektora Sanitarnego
w Sławnie
.....mgr Marcin Waszkiewicz.....
(podpis)

USTALENIA:

Dane teleadresowe

- Telefon: ...59 810-73-11
- e-mail: ...psse.slawno@sanepid.gov.pl.....

- Kontrolę przeprowadzono w obecności **p.o. Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego - Pan mgr Marcin Waszkiewicz, Kierownika do Spraw Epidemiologii - Pani mgr Karolina Wierzbicka.**
- Data ostatniej kontroli planowej: 29.09.2021r.
- Data ostatniej kontroli doraźnej: ----

Podstawy działania jednostki w zakresie systemu gospodarowania preparatami szczepionkowymi w zakresie prawidłowości przechowywania i dystrybucji: dokumenty systemu jakości:

Instrukcja monitorowania temperatury w urządzeniu chłodniczym w magazynie szczepionek IR/PON-07/EP/01
Nadzór nad wyposażeniem pomiarowym – Księga wyposażenia pomiarowego.
Wzory dokumentów dostosowane do warunków jednostki – system ESNDS przyjmowania i wydawania szczepionek
Instrukcje: zamawiania i transportu szczepionek, kontroli dat ważności, wstrzymywania i wycofywania z obrotu, dot. przerwania łańcucha chłodniczego, dot. dzielenia zewnętrznych opakowań zbiorczych, mycia i dezynfekcji urządzenia chłodniczego, dot. braku energii i awarii urządzenia chłodniczego.

Personel odpowiedzialny za magazynowanie i dystrybucję szczepionek:
Asystent mgr Oliwia Brzuska
Kierownik mgr Karolina Wierzbicka

Szkolenia z zasad przechowywania, postępowania w przypadku przerwania łańcucha chłodniczego, dystrybucji – przy zatrudnieniu personelu i przy każdej aktualizacji procedur.
Znajomość procedur i instrukcji TAK
Szkolenia z zakresu DPD i szkolenia stanowiskowe TAK
Schemat organizacyjny i jasny podział obowiązków TAK

OCENA WARUNKÓW PRZECHOWYWANIA

I. Warunki lokalowe i wyposażenie

(klimatyzacja/wentylacja, czystość i porządek, zabezpieczenie przed dostępem osób nieuprawnionych)

Pomieszczenie magazynowe zlokalizowane na pierwszym piętrze budynku, chronione przed dostępem osób nieuprawnionych – system alarmowy w budynku, drzwi do magazynu zamykane na klucz.
Wentylacja grawitacyjna.
Pomieszczenie czyste, uporządkowane, wyposażone adekwatnie do pełnionej funkcji.
W oknach są rolety, klimatyzator przenośny. Lodówki zamykane na klucz.
Termometr wskazujący temperaturę pomieszczenia - w dniu kontroli 24 st. C

II. Wskazania przyrządów pomiarowych

(monitoring temperatury w pomieszczeniach i urządzeniach chłodniczych, częstotliwość odczytywania temperatury i prowadzenia jej rejestru, rozwiązania automatyczne)

Monitoring temperatury z powiadamianiem TAK

Nazwa systemu: VIDIA Q moduł NV 14T2 – powiadomienia SMS, ThermaData WiFi nr kat. 298-01-PHM – nowy – obsługiwany przez aplikację – powiadomienia graficzne i dźwiękowe – świadectwo wzorcowania z dnia 3 luty 2026r.

Odczyt temperatury za pomocą SMS TAK

Temperatura monitorowana z częstotliwością co 10 minut, rejestrowana w pliku miesięcznym – możliwość wydruku z każdego dnia w formie wykresu i tabelarycznie.
Każde przekroczenie temperatury przy progach 3 – 7 st. C powoduje wysłanie dodatkowej wiadomości i informacji na aplikację.
Dodatkowo jest rejestr ręczny – 2 razy dziennie zapis w karcie miesięcznej temperatury.
Ostatnia dostawa 25.03.2026r. i wydane 26.03.2026r.

Załącznik nr 4 – wydruk temperatury 13/14.04.2026r. – sensor 1 temp. - pomieszczenia, sensor 2 – lodówka.

I. Warunki przechowywania produktów leczniczych termolabilnych

Urządzenie. Zakres temperatur.	**wskazania przyrządów pomiarowych**	
	T [°C] / godz.	H [%] / godz.
Chłodziarka farmaceutyczna MIDEA MC-5L1006 – zamykana na klucz	5,1	
Lodówka rezerwowa - Chłodziarka laboratoryjna LIEBHERR	Nie użytkowana codziennie – wyłączona w dniu kontroli.	
Termometr elektryczny model TR-71nw – świadectwo kalibracji z dnia 31.01.2025r. (co 1,5 roku)	Dodatkowe wskazanie temperatury	

Agregat VISA typ F 80 B – w budynku Starostwa – PSSE w pomieszczeniach Starostwa	Przy pełnym baku pracuje 8 godzin	

Rozmieszczenie sprzętu: Lodówki zamykane na klucz w magazynie, w szafie w magazynie torby do transportu i wkłady chłodnicze.

Konserwacja zgodna z normą: są karty obsługi bieżącej, według harmonogramu – co 1,5 roku rejestrator temperatury, co 2 lata lodówki.

Przeprowadzanie wzorcowania rejestratora temperatury:
System ThermaData WiFi nr kat. 298-01-PHM – nowy– świadectwo wzorcowania z dnia 3 luty 2026r. (co 1,5 roku)

Ewidencja napraw: Tak – są karty napraw zewnętrznych dla urządzeń.
Brak napraw do dnia kontroli.

Rejestr Awarii/zdarzeń – jest elektroniczny - brak zdarzeń.

Elektroniczny rejestr przypadków przekroczenia progów alarmowych: TAK – dot. przekroczenia temperatury przy dłuższym otwarciu w trakcie przyjęcia i dostawy szczepionek – są krótkotrwałe.

II. Terminy ważności

(ilość skontrolowanych produktów, ilość i informacje o sposobie zabezpieczenia przeterminowanych produktów)

W dniu kontroli na stanie 2 preparaty szczepionkowe – Załącznik nr 5, daty ważności zdogne z wydrukiem.
Brak przeterminowanych preparatów dotychczas.

Szczepionki są zamawiane na potrzeby 14 punktów szczepień, w ilościach zgodnych z zamówieniami – raz w miesiącu, są na bieżąco przekazywane do punktów szczepień. Zapotrzebowania miesięcznie od odbiorców gwarantują wydanie preparatów szczepionkowych w możliwie najkrótszym czasie - 1-2 dni. Minimalny stan bieżący.

Kilka razy w roku jest uwolnienie z rezerw od Stacji Wojewódzkiej – dodatkowa dostawa – otrzymywana informacja i sprawdzanie w punktach szczepień telefonicznie oraz ustalanie zużycia preparatów z krótkim terminem ważności.

III. Monitorowanie rodzaju, liczby, numerów seryjnych, terminów ważności przechowywanych i dystrybuowanych szczepionek z wykorzystaniem ESNDS

Podczas przyjęcia dostawy z WSSE sprawdzana jest fizycznie zgodność ilości, serii i dat ważności z dokumentem WZ. Zawsze wyznaczony jest dzień dostawy szczepionek – powiadomienie z wyprzedzeniem.

Załącznik nr 6 – kopia PZ dostawy szczepionek z WSSE z dnia 25.03.2026r.

IV. Zabezpieczenia na wypadek awarii:

Agregat prądotwórczy TAK

Agregat VISA typ F 80 B – w budynku Starostwa – PSSE w pomieszczeniach Starostwa
Przy pełnym baku pracuje 8 godzin.

Umowa o udostępnienia miejsca zawarta z inną instytucją TAK
Umowa o udostępnienie miejsca zawarta z NZOZ Medyk w Sławnie ul. Wyspiańskiego 8 z dnia 25.11.2019r.

Własne zapasowe urządzenia chłodnicze z innym źródłem zasilania ***NIE***

V. Wytyczne dotyczące wycofania preparatów szczepionkowych

Postępowanie w sytuacji wstrzymania lub wycofania szczepionki zgodnie z bieżącymi poleceniami wydawanymi przez WSSE. Najpierw sprawdzane są dokumenty PZ i ustala się odbiorców serii, którzy są powiadamiani telefonicznie i pisemnie.

Decyzja z dnia 03.10.2024r. EUVAX B s. UFA 22507 wstrzymanie w obrocie.
Na dzień otrzymania Decyzji placówki zostały powiadomione telefonicznie i pisemnie.
Na dzień wydania Decyzji poinformowano 9 odbiorców,
Dokumentacja w teczce.
Szczepionki zostały przywrócone – Decyzja GIF z dnia 12.12.2024r.

VI. Przechowywanie i oznakowanie opakowań/opakowań zbiorczych

Preparatów szczepionkowych nie przechowuje się w opakowaniach zbiorczych, do urządzenia chłodniczego przekładane są preparaty w opakowaniach jednostkowych, na półkach wyznaczone i opisane miejsca dla danego rodzaju szczepionki.

VII. Wydawanie zgodnie z zasadą FEFO: TAK

Dokument WZ generowany z systemu komputerowego ESNDS – wybór poszczególnych partii poprzez system– odpowiednia rotacja preparatów.
Zawsze na dokumencie WZ wydania zewnętrznego jest zapis aktualnej temperatury w chłodziarce i w termotorbie odbiory.

Załącznik nr 7 – Kopia WZ wydania szczepionek do NZOZ Medyk Chełmonskiego z dnia 27.03.2026r.

OCENA WARUNKÓW TRANSPORTU

I. Warunki techniczno – lokalowe przyjmowania dostaw szczepionek

Dostawy szczepionek odbywają się w najkrótszym możliwym czasie, w kartonie zbiorczym.
Kierowca dostarcza wydruk temperatur z trasy, który trafia do systemu EZD wraz z dokumentem WZ – wydruk temperatur co 15 min.
Miejsce parkingowe przed wejściem do budynku. Pomoc personelu w dostawie przy większym zamówieniu.
Transport wyłącznie transportem WSSE w Szczecinie.

Załącznik nr 8 – wydruk temperatur z transportu z dnia 25.03.2026r. z dokumentem WZ Stacji Wojewódzkiej.

II. Warunki techniczno – lokalowe wydawania szczepionek

Szczepionki wydawane są wyłącznie odbiorcom upoważnionym - 14 punktów szczepień i przewożone środkami transportu odbiorców, zgodnie z procedurami przyjętymi w poszczególnych punktach szczepień.
Jest rejestr upoważnień odbiorców w formie elektronicznej - stałe i jednorazowe.
Odbiór szczepionek odbywa się po telefonicznym uzgodnieniu i wyznaczeniu terminu. W ciągu 1-2 dni od dostawy.

Obecnie odbywa się również dystrybucja szczepionek na COVID – 3 Apteki zgłoszone w systemie
Apteka Rodzinna J. Skrzypczyńska, W. Suszek Darłowo ul. Wieniawskiego 16
Apteka Centrum Darłowo ul. Powstańców Warszawskich 58
Apteka Miętowa Darłowo ul. Powstańców Warszawskich 18

Zamówienie poprzez system RARS - elektroniczna informacja do PSSE o ilości zamówionej i tym samym ilości do wydania.
Transport z WSSE po powiadomieniu – zależne od ilości zamówień.
Brak zamówień w 2026r. do Aptek.

Apteki odbierają szczepionki po telefonicznym uzgodnieniu tego samego dnia, w którym jest dostawa – ze względu na krótki termin ważności – transport własny – termotorby z wkładami chłodniczymi wyposażone w termometry. Przed wydaniem szczepionek sprawdzana jest temperatura – wg dokumentu WZ. Transport do Apteki trwa do 20 min.

Załącznik nr 9 – WZ wydania Szczepionek przeciw COVID-19 do Apteki Miętowej.

III. Monitorowanie warunków transportu

Odbiorcy podlegają kontrolom PSSE w zakresie zachowania zimnego łańcucha.
Odbiór preparatów środkiem transportu odbiorców, w termotorbach z wkładami chłodniczymi, z termometrem. Punkty kontrolowane 1 do 2 razy w roku i wtedy sprawdzane są też termotorby i rejestr temperatury.

Transport szczepionek odbywa się w możliwie najkrótszym czasie – punkty szczepień znajdują się na terenie miasta oraz na terenie powiatu - transport do 20 min.

NIEZGODNOŚCI STWIERDZONE PODCZAS KONTROLI

Nie stwierdzono niezgodności.

Termin zakończenia kontroli: 14.04.2026r.

Przewidywana kontrola sprawdzająca: **NIE**

Kontrolowany, który nie zgadza się z ustaleniami protokołu kontroli, może, w terminie 7 dni od dnia jego doręczenia, złożyć pisemnie zastrzeżenia lub wyjaśnienia, wskazując stosowne wnioski dowodowe.

Na tym protokół zakończono.

Protokół został sporządzony w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach.
Czynność kontrolną wpisano do książki kontroli w poz. 1/2026.

Kierownik Sekcji d.s. Epidemiologii
Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej
w Sławnie
mgr Karolina Wierzbicka

p.o. Państwowego
Powiatowego Inspektora Sanitarnego
w Sławnie
mgr Marcin Waszkiewicz

INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY
mgr farm. Renata Hodyńska

14.04.2026.....
(data, pieczęć i podpis kontrolowanego)

.....
(podpis Inspektora Farmaceutycznego)

Załączniki:

1. Zawiadomienie o zamiarze przeprowadzenia kontroli planowej
2. Upoważnienie do przeprowadzenia kontroli wraz z pouczeniem o prawach i obowiązkach kontrolowanego
3. Klauzula informacyjna.
4. Wydruk temperatury 13/14.04.2026r.
5. Stan preparatów na dzień 14.04.2026r.
6. Kopia PZ z dostawy szczepionek.
7. Kopia WZ wydania szczepionek.
8. Rejestr monitorowania temperatury transportu szczepionek.
9. Protokół Wydania Szczepionek przeciw COVID-19 Apteka Miętowa.

Otrzymują:

1. adresat
2. a/a

Powiatowa Stacja
Sanitarno - Epidemiologiczna
76-100 Sławno, ul. Sempołowskiej 2A
tel. 59 810 73 11, Regon 000307224

Zachodniopomorski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Szczecinie
71-520 Szczecin ul. Niemcewicza 26 tel. 914210770, 601-83-79-55
mail: wif@wif.szczecin.pl, https://bip.wif.szczecin.pl/

Znak FASZ.8562.3.4.2026
Szczecin, dnia 13.04.2026r.

Upoważnienie do przeprowadzenia kontroli przez inspektora farmaceutycznego

Nr 60 / 2026

Na podstawie art. 122b ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025r. poz. 750 ze zm.) upoważniam:

Panią

mgr farm. Renatę Hodyńską
(imię i nazwisko)
Inspektor Farmaceutyczny – legitymacja Nr 2 / 2025
(stanowisko służbowe i nr legitymacji służbowej)

do przeprowadzenia kontroli **planowej**

Powiatowa Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Sławnie
76-100 Sławno ul. Stefanii Sempołowskiej 2A
(nazwa i adres kontrolowanego)

Zakres przedmiotowej kontroli obejmuje:

- Kontrola spełnienia wymagań jakościowych oraz przechowywania i przekazywania szczepionek zgodnie z procedurami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej
  (oznaczenie rodzaju i zakresu przedmiotowego kontroli)

Data rozpoczęcia kontroli: **14.04.2026r.**

Przewidywany termin zakończenia kontroli: **14.04.2026r.**

Upoważnienie niniejsze ważne jest za okazaniem legitymacji służbowej.

Sylwia Nizielska
Elektronicznie podpisany przez Sylwia Nizielska
Data: 2026.04.14 08:17:54 +02'00'

Zachodniopomorski Wojewódzki
Inspektor Farmaceutyczny w Szczecinie
mgr farm. Sylwia Nizielska
/podpisano elektronicznie/

Pouczenie o prawach i obowiązkach kontrolowanego

Kontrolowany ma prawo do:

1)uczestniczenia w czynnościach podejmowanych w ramach kontroli, chyba że zrezygnuje z tego uprawnienia; kontrolowany może upoważnić inną osobę do uczestniczenia w jego imieniu w czynnościach podejmowanych w ramach kontroli; oświadczenie o rezygnacji z prawa uczestniczenia w czynnościach podejmowanych w ramach kontroli jest składane na piśmie (art. 122c ust. 1 i 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. –Prawo farmaceutyczne);

2)złożenia pisemnych zastrzeżeń lub wyjaśnień z jednoczesnym wskazaniem stosownych wniosków dowodowych, w terminie 7 dni od dnia doręczenia protokołu kontroli, jeżeli nie zgadza się z ustaleniami protokołu z kontroli (art. 122f ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. –Prawo farmaceutyczne);

3)wskazania na piśmie, że wykonywane czynności kontrolne zakłócają w sposób istotny jego działalność gospodarczą (art. 52 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. –Prawo przedsiębiorców (Dz. U. z 2019 r. poz. 1292, z późn. zm.));

4) wniesienia sprzeciwu (art. 59 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. –Prawo przedsiębiorców) wobec podjęcia i wykonywania przez organy kontroli czynności z naruszeniem przepisów ustawy z dnia 6 marca 2018 r. –Prawo przedsiębiorców, w zakresie:

a) zawiadomienia o zamiarze wszczęcia kontroli (art. 48),

b) przeprowadzenia kontroli po okazaniu legitymacji służbowej i doręczeniu upoważnienia do przeprowadzenia kontroli (art. 49),

c) informowania przedsiębiorcy lub osoby, wobec której podjęto czynności kontrolne, o ich prawach i obowiązkach w przypadku podjęcia czynności kontrolnych po okazaniu legitymacji służbowej (art. 49),

d) wykonania czynności kontrolnych w obecności przedsiębiorcy lub osoby przez niego upoważnionej (art. 50 ust. 1),

e) wykonania czynności kontrolnych w obecności innego pracownika przedsiębiorcy lub osoby zatrudnionej u przedsiębiorcy w ramach innego stosunku prawnego, którzy mogą być uznani za osobę, o której mowa w art. 97 ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. –Kodeks cywilny (Dz. U. z 2020 r. poz. 1740), lub w obecności przywołanego świadka, którym powinien być funkcjonariusz publiczny, niebędący jednak pracownikiem organu przeprowadzającego kontrolę (art. 50 ust. 5),

f) przeprowadzenia kontroli w siedzibie przedsiębiorcy lub w miejscu wykonywania działalności gospodarczej oraz w godzinach pracy lub w czasie faktycznego wykonywania działalności gospodarczej przez przedsiębiorcę (art. 51 ust. 1),

g) zakazu podejmowania i prowadzenia równocześnie więcej niż jednej kontroli działalności przedsiębiorcy (art. 54 ust. 1),

h) ograniczenia czasu trwania wszystkich kontroli u przedsiębiorcy w jednym roku kalendarzowym (art. 55 ust. 1 i 2) oraz

i) zakazu przeprowadzania powtórnych kontroli dotyczących przedmiotu kontroli objętego uprzednio zakończoną kontrolą (art. 58).

Wniesienie sprzeciwu nie jest dopuszczalne, gdy organ przeprowadza kontrolę, powołując się na przepisy art. 48 ust. 11 pkt 2, art. 50 ust. 2 pkt 2, art. 54 ust. 1 pkt 2, art. 55 ust. 2 pkt 2, tj. przeprowadzenie kontroli jest niezbędne dla przeciwdziałania popełnieniu przestępstwa lub wykroczenia, przeciwdziałania popełnieniu przestępstwa skarbowego lub wykroczenia skarbowego lub zabezpieczenia dowodów jego popełnienia, oraz art. 62.

Sprzeciw wnosi się na piśmie do organu kontroli, którego czynności sprzeciw dotyczy. O wniesieniu sprzeciwu przedsiębiorca zawiadamia na piśmie kontrolującego.

Sprzeciw wnosi się w terminie 3 dni roboczych od dnia wszczęcia kontroli przez organ kontroli lub wystąpienia przesłanki do wniesienia sprzeciwu. Wniesienie sprzeciwu powoduje wstrzymanie:

1)czynności kontrolnych przez organ kontroli, którego czynności sprzeciw dotyczy –z chwilą doręczenia kontrolującemu zawiadomienia o wniesieniu sprzeciwu;

2)biegu czasu trwania kontroli –od dnia wniesienia sprzeciwu do dnia zakończenia postępowania wywołanego jego wniesieniem.

W przypadku wniesienia sprzeciwu organ kontroli może, w drodze postanowienia, dokonać zabezpieczenia dowodów mających związek z przedmiotem i zakresem kontroli na czas rozpatrzenia sprzeciwu. Zabezpieczeniu podlegają dokumenty, informacje, próbki wyrobów oraz inne nośniki informacji, jeżeli stanowią lub mogą stanowić dowód w toku kontroli. Organ kontroli w terminie 3 dni roboczych od dnia otrzymania sprzeciwu rozpatruje sprzeciw oraz wydaje postanowienie o:

1)odstąpieniu od czynności kontrolnych;

2)kontynuowaniu czynności kontrolnych.

Nierozpatrzenie sprzeciwu w terminie 3 dni roboczych od dnia otrzymania sprzeciwu jest równoznaczne w skutkach z wydaniem przez organ właściwy postanowienia o odstąpieniu od czynności kontrolnych. Na postanowienie o kontynuowaniu czynności kontrolnych przysługuje zażalenie w terminie 3 dni od dnia doręczenia postanowienia.

Właściwy organ rozpatruje zażalenie w terminie 7 dni od dnia jego wniesienia oraz wydaje postanowienie o:

1)utrzymaniu w mocy zaskarżonego postanowienia;

2)uchyleniu zaskarżonego postanowienia i odstąpieniu od czynności kontrolnych.

Nierozpatrzenie zażalenia w terminie 7 dni od dnia jego wniesienia jest równoznaczne w skutkach z wydaniem postanowienia o uchyleniu zaskarżonego postanowienia i odstąpieniu od czynności kontrolnych. Organ kontroli może kontynuować czynności kontrolne z dniem, w którym postanowienie o kontynuowaniu czynności kontrolnych stało się ostateczne, a w przypadku wniesienia przez przedsiębiorcę zażalenia –z dniem, w którym postanowienie o utrzymaniu w mocy zaskarżonego postanowienia zostało doręczone przedsiębiorcy. Postanowienie o zabezpieczeniu dowodów wygasa w dniu następującym po dniu doręczenia przedsiębiorcy postanowienia o odstąpieniu albo kontynuowaniu czynności kontrolnych, a w przypadku nierozpatrzenia sprzeciwu w terminie –w dniu następującym po dniu upływu terminu do rozpatrzenia sprzeciwu. W przypadku wniesienia przez przedsiębiorcę zażalenia postanowienie o zabezpieczeniu dowodów wygasa w dniu następującym po dniu doręczenia przedsiębiorcy postanowienia o utrzymaniu w mocy zaskarżonego postanowienia lub uchyleniu zaskarżonego postanowienia i odstąpieniu od czynności kontrolnych, a w przypadku nierozpatrzenia zażalenia w terminie –w dniu następującym po dniu upływu terminu do rozpatrzenia zażalenia.

W razie przewlekłości czynności kontrolnych, po wydaniu postanowienia o utrzymaniu w mocy zaskarżonego postanowienia, przedsiębiorca może wnieść do sądu administracyjnego skargę na przewlekłe prowadzenie kontroli. Wniesienie skargi nie powoduje wstrzymania czynności kontrolnych. Do skargi stosuje się odpowiednio przepisy ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. –Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325) dotyczące skargi na przewlekłe prowadzenie postępowania.

Kontrolowany ma obowiązek:

1) udostępnić inspektorowi farmaceutycznemu, biegłemu lub ekspertowi posiadającemu imienne upoważnienie wydane przez odpowiedniego wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego albo Głównego Inspektora Farmaceutycznego, w związku z przeprowadzaną kontrolą, pomieszczenia, w których jest prowadzona działalność w zakresie objętym zezwoleniem na wytwarzanie lub import produktu leczniczego, zezwoleniem na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, w zakresie objętym wpisem do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów i Dystrybutorów Substancji Czynnych, pomieszczenia, w których wytwarza się produkty lecznicze, kontroluje się produkty lecznicze lub dokonuje się czynności związanych z importem produktów leczniczych lub wytwarza, importuje lub dystrybuuje się substancje czynne, oraz pomieszczenia, w których wytwarza się substancje pomocnicze;

2) przedstawić inspektorowi farmaceutycznemu, biegłemu lub ekspertowi posiadającemu imienne upoważnienie wydane przez odpowiedniego wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego albo Głównego Inspektora Farmaceutycznego, w związku z przeprowadzaną kontrolą, pisemne lub ustne wyjaśnienia, a także okazać dokumenty;

3) przekazać inspektorowi farmaceutycznemu, biegłemu lub ekspertowi posiadającemu imienne upoważnienie wydane przez odpowiedniego wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego albo Głównego Inspektora Farmaceutycznego, w związku z przeprowadzaną kontrolą, przed rozpoczęciem kontroli, dokumenty niezbędne do jej przeprowadzenia;

4) umożliwić inspektorowi farmaceutycznemu, biegłemu lub ekspertowi posiadającemu imienne upoważnienie wydane przez odpowiedniego wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego albo Głównego Inspektora Farmaceutycznego, w związku z przeprowadzaną kontrolą, pobieranie próbek do badań (art. 119 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. –Prawo farmaceutyczne);

5) umożliwić inspektorowi farmaceutycznemu, biegłemu lub ekspertowi posiadającemu imienne upoważnienie wydane przez odpowiedniego wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego albo Głównego Inspektora Farmaceutycznego, w związku z przeprowadzaną kontrolą, sporządzanie w trakcie kontroli, za pomocą ich własnych środków technicznych, dokumentacji również w formie dźwiękowej, fotograficznej i filmowej (art. 122d ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. –Prawo farmaceutyczne);

6) zapakować próbki pobrane do badań w sposób zapobiegający zmianom wpływającym na ich jakość i przesłać do wskazanej przez inspektora farmaceutycznego jednostki prowadzącej badania laboratoryjne. Do próbki przesyłanej do badań należy dołączyć protokół pobrania próbki oraz sporządzony przez inspektora farmaceutycznego wniosek o przeprowadzenie badań laboratoryjnych. Kontrolowany przechowuje próbkę kontrolną, z wyłączeniem próbki leku recepturowego, w warunkach uniemożliwiających zmianę jakości, w ilości odpowiadającej ilości próbki pobranej do badań. Kontrolowany przechowuje próbkę do dnia otrzymania orzeczenia o wyniku badań jakościowych (art. 122i ustawy z dnia 6 września 2001 r. –Prawo farmaceutyczne);

7) niezwłocznie okazać kontrolującemu książkę kontroli w przypadku wszczęcia kontroli (art. 57 ust. 6 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. –Prawo przedsiębiorców).

Kierownik Sekcji ds. Epidemiologii
Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej
w Sławnie
mgr Karolina Wierzbicka

p.o. Państwowego
Powiatowego Inspektora Sanitarnego
w Sławnie
mgr Marcin Waszkiewicz

14.04.2026 ....

(data i czytelny podpis kontrolowanego albo osoby upoważnionej)

Potwierdzam zgodność wydruku z dokumentem wydanym w postaci elektronicznej:

Identyfikator dokumentu	54957.194193.175920
Nazwa dokumentu	UPOWAŻNIENIE do kontroli PSSE - podp.pdf
Tytuł dokumentu	UPOWAŻNIENIE do kontroli PSSE - podp
Skrót dokumentu	57DE8313BDD3EA04645BE55E2FFCEA1132 DD053E
Wersja dokumentu	1.0
Data podpisu	14.04.2026
Sygnatariusz	Sylwia Nizielska
Rodzaj certyfikatu	Certyfikat kwalifikowany podpisu elektronicznego
	EZD 3.132.66.66.
Data wydruku:	14.04.2026 08:21:33
Autor wydruku:	Hodyńska Renata

Klauzula informacyjna

Zgodnie z art. 13 ust. 1–2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z 27.04.2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz.Urz. UE L 119, s. 1) – dalej RODO – informujemy, że:

I. Administrator danych osobowych (ADO)

Zachodniopomorski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny z siedzibą w Szczecinie ul. Niemcewicza 26 jest Administratorem Twoich danych osobowych.

II. Inspektor Ochrony Danych

Wyznaczyliśmy Inspektora Ochrony Danych, z którym możesz się skontaktować w sprawach ochrony swoich danych osobowych przez e-mail iod@wif.szczecin.pl lub pisemnie na adres naszej siedziby, wskazany w pkt I.

III. Cele i podstawy przetwarzania

Określono cele przetwarzania Twoich danych. Jako administrator będziemy przetwarzać Twoje dane:

1. w celu wydania zezwoleń i rejestrowania obrotu i stosowania środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów kategorii 1 - zwanych substancjami kontrolowanymi będącymi, w rozumieniu ustawy Prawo farmaceutyczne produktami leczniczymi, ponieważ przetwarzanie jest niezbędne do wykonania zadania, które realizujemy w ramach powierzonej nam władzy publicznej (podstawa z art. 6 ust. 1 lit. e RODO).
2. w celu rejestrowania obrotu i stosowania środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów kategorii 1 - zwanych substancjami kontrolowanymi będącymi, w rozumieniu ustawy Prawo farmaceutyczne produktami leczniczymi, ponieważ przetwarzanie jest niezbędne do wykonania zadania, które realizujemy w ramach powierzonej nam władzy publicznej (podstawa z art. 6 ust. 1 lit. e RODO).
3. w celu rozpatrzenia skargi lub wniosku, na podstawie obowiązku z art. 229 ust. 2 Kodeksu Postępowania Administracyjnego (t.j. Dz.U. z 2018r. poz. 2096) oraz § 5 Rozporządzenia Rady Ministrów w sprawie organizacji przyjmowania i rozpatrywania skarg i wniosków z 8 stycznia 2002r. (Dz.U. Nr 5, poz. 46) (podstawa z art. 6 ust. 1 lit. c RODO);

IV. Prawo do sprzeciwu

W każdej chwili przysługuje Ci prawo do wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania Twoich danych opisanych powyżej. Przestaniemy przetwarzać Twoje dane w tych celach, chyba że będziemy w stanie wykazać, że w stosunku do Twoich danych istnieją dla nas ważne prawnie uzasadnione podstawy, które są nadrzędne wobec Twoich interesów, praw i wolności lub Twoje dane będą nam niezbędne do ewentualnego ustalenia, dochodzenia lub obrony roszczeń.

V. Okres przechowywania danych

Twoje dane osobowe będą przetwarzane przez okres 10 lat od daty zakończenia Twojej sprawy. Po upływie tego czasu dane zostaną poddane ekspertyzie ze względu na ich charakter, treść i znaczenie. Ekspertyzę przeprowadza na wniosek danej jednostki organizacyjnej właściwe miejscowo archiwum państwowe, które może dokonać zmiany kwalifikacji archiwalnej dokumentacji.

VI. Odbiorcy danych

Do Twoich danych mogą mieć dostęp podmioty zewnętrzne świadczące usługi na rzecz ADO.

Twoje dane mogą zostać udostępnione Archiwum Państwowemu.

VII. Prawa osób, których dane dotyczą:

Zgodnie z RODO, przysługuje Ci:

a) prawo dostępu do swoich danych oraz otrzymania ich kopii;
b) prawo do sprostowania (poprawiania) swoich danych;
c) prawo do usunięcia danych, ograniczenia przetwarzania danych;
d) prawo do wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania danych;
e) prawo do przenoszenia danych;
f) prawo do wniesienia skargi do organu nadzorczego.

Kierownik Sekcji ds. Epidemiologii
Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej
w Sławnie
mgr Karolina Wierzbicka

p.o. Państwowego
Powiatowego Inspektora Sanitarnego
w Sławnie
mgr Marcin Waszkiewicz