

**- WZÓR -**

**WSTĘPNA LISTA DOKUMENTÓW I INFORMACJI ZWIĄZANYCH Z ZAKRESEM  
PRZEDMIOTOWYM KONTROLI**

**(zgodnie z art. 48 ust. 3 pkt 4a ustawy z dnia 6 marca 2018 r. Prawo przedsiębiorców)**

- Ewidencja zatrudnionych w aptece magistrów farmacji i techników farmaceutycznych oraz dokumentacja potwierdzająca kwalifikacje zawodowe magistrów farmacji i techników farmaceutycznych.
- Dokumentacja dotycząca produktów leczniczych, wyrobów medycznych, środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego, surowców farmaceutycznych oraz opakowań sporządzanych leków:
  - zakupu
  - sprzedaży
  - nabycia, zbycia, przechowywania, przesunięć magazynowych.
- Dokumentacja dotycząca produktów leczniczych, wyrobów medycznych, surowców farmaceutycznych, w odniesieniu do których została wydana decyzja o wstrzymaniu w obrocie, wycofaniu z obrotu, ponownym dopuszczeniu do obrotu.
- Dokumentacja dotycząca nadwyżek i strat produktów leczniczych, wyrobów medycznych, środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego, surowców farmaceutycznych.
- Dokumentacja potwierdzająca kontrolę warunków sporządzania leków recepturowych i aptecznych, kontrolę warunków przechowywania produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, surowców farmaceutycznych i wyrobów medycznych i transportu, w zakresie parametrów temperatury.
- Dokumentacja dotycząca przekazanych do utylizacji przeterminowanych, zniszczonych lub z innych powodów nienadających się do użycia produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, surowców farmaceutycznych i wyrobów medycznych.
- Ewidencja leków sporządzanych w aptece.
- Ewidencja recept farmaceutycznych.
- Ewidencja zrealizowanych zapotrzebowań z podmiotów wykonujących działalność leczniczą.
- Ewidencja przychodu i rozchodu środków odurzających grupy I-N i substancji psychotropowych grupy II-P.
- Ewidencja przychodu i rozchodu środków odurzających grupy II-N, substancji psychotropowych grup III-P i IV-P oraz prekursorów kategorii 1.
- Dokumentacja dotycząca sprawności urządzeń umożliwiających sporządzanie leków w postaciach farmaceutycznych wykonywanych w aptekach.

- Dokumentacja w zakresie zadań kierownika apteki m.in.: procedury obowiązujące w aptece, struktura organizacyjna apteki, pisemne opisy stanowisk określających role i obowiązki personelu, a także zasady ich zastępowania i przekazywania zadań personelowi apteki, szkoleń personelu zatrudnionego w aptece, kontroli wewnętrznych.
- W przypadku przeprowadzania w aptece ogólnodostępnej szczepień lub badań diagnostycznych, które mogą być wykonywane przez farmaceutę - dokumentacja w tym zakresie.