



Tytuł SOP: **Rozpatrywanie skarg**

**WIF/SOP/006/02**

18.03.11

	Opracował	Akceptował	Zatwierdził
Nazwisko			
Stanowisko	Małopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny	Dyrektor Departamentu Nadzoru Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego	Główny Inspektor Farmaceutyczny
Data			
Podpis			

**Dokument unieważniony (nr edycji i data zatwierdzenia) : edycja  
dnia:1.06.2010r.**

**Aktualna edycja nr z dnia 11 października 2010 r.**

Liczba załączników do wszystkich kopii 4 + Karta kontroli zmian do oryginału nr 01/SOP/006

Kopia nr ..... Przeznaczona dla .....

Data i podpis osoby otrzymującej : .....

**Przeglądu dokonał:**

1. ....  
(data i podpis)

1.....  
(dokument do aktualizacji w terminie do.../ dokument aktualny do...)

2. ....  
(data i podpis)

2.....  
(dokument do aktualizacji w terminie do.../ dokument aktualny do...)

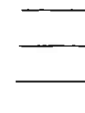


Dokument ten został sporządzony wyłącznie do użytku służbowego w organach Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej. Przedrukowywanie, powielanie oraz przekazywanie w jakiegokolwiek formie całości lub fragmentów dokumentu bez pisemnej zgody Głównego Inspektora Farmaceutycznego jest zabronione.

## **SPIS TREŚCI**

1.	Historia procedury .....	2
2.	Cel .....	3
3.	Zakres stosowania .....	3
4.	Piśmiennictwo .....	3
5.	Definicje .....	3
6.	Odpowiedzialność .....	4
7.	Zasady ogólne .....	4
7.1.	<b>Kategorie skarg</b> .....	4
7.2.	<b>Informacja o skargach</b> .....	4
7.3.	<b>Przyjmowanie skarg</b> .....	5
7.4.	<b>Ocena</b> .....	5
7.5.	<b>Rozpatrzenie</b> .....	6
7.6.	<b>Dyżury pracowników i Kierownictwa Urzędu</b> .....	6
7.7.	<b>Odwołanie się od sposobu załatwienia skargi</b> .....	6
7.8.	<b>Działania korygujące i zapobiegawcze</b> .....	6
8.	Przegląd dokumentu .....	6
9.	Dokumenty związane .....	7
10.	Spis załączników .....	7
11.	Rozdzielnik: .....	7

### **1. Historia procedury**



<b>GŁÓWNY INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY</b> 	<b>STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA</b> <b>Departament Nadzoru</b>	
	<b>Symbol: WIF/SOP/006</b>	<b>Strona 3/8</b>

## 2. Cel

Celem procedury jest zapewnienie jednolitego oraz prawidłowego sposobu rozpatrywania skarg jak również zapewnienie, iż każda skarga zostanie przyjęta, zbadana i rozpatrzona.

## 3. Zakres stosowania

Procedura obowiązuje we wszystkich Wojewódzkich Inspektoratach Farmaceutycznych i obejmuje swym zakresem wszelkie czynności związane z przyjęciem, oceną, rozpatrzeniem i podjęciem działań korygujących i zapobiegawczych dotyczących skargi.

## 4. Piśmiennictwo

1. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne.
2. Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych.
3. Ustawa z dnia 2 lipca 2004r. o swobodzie działalności gospodarczej.
4. Ustawa o zmianie ustawy z dnia 19 grudnia 2008r. o zmianie ustawy o swobodzie działalności gospodarczej oraz o zmianie niektórych innych ustaw.
5. Ustawa z dnia 29 lipca 2005r. o przeciwdziałaniu narkomanii.
6. Ustawa z dnia 14 czerwca 1960r. – Kodeks postępowania administracyjnego.
7. EMEA/INS/GMP: Compilation of Community Procedures on inspections and exchange of information.

## 5. Definicje

**Skarga** – każde doniesienie dotyczące nieprawidłowej pracy inspektoratu, a w szczególności dotyczące prowadzenia czynności inspekcyjnych niezgodnie z obowiązującymi przepisami

**Skarżący**- każda osoba fizyczna lub prawna wnosząca skargę

**Działania zapobiegawcze** – działania powzięte w celu wyeliminowania w przyszłości przyczyny powstania skargi.

**Ocena** – działania prowadzące do sklasyfikowania skargi.



**GIF** – Główny Inspektor Farmaceutyczny/Zastępca Głównego Inspektora Farmaceutycznego/ Główny Inspektorat Farmaceutyczny

**WIF** - wojewódzki inspektor farmaceutyczny

**IF** - inspektor farmaceutyczny

## **6. Odpowiedzialność**

6.1 GIF odpowiedzialny jest za przebieg pełnego procesu rozpatrywania skarg

6.2 WIF odpowiedzialny jest za:

- wdrożenie i nadzór nad przestrzeganiem procedury
- rozpatrywanie skarg na poziomie WIF

6.3 Kierownik delegatury rozpatrywanie skarg na poziomie Delegatury

6.4 Wszyscy pracownicy wojewódzkiego inspektoratu farmaceutycznego odpowiedzialni są za przyjmowanie, dokumentowanie i terminowe nadawanie biegu sprawie.

## **7. Zasady ogólne**

### **7.1. Kategorie skarg**

Skargę klasyfikuje się według instancji organu lub urzędu, którego dotyczy w następujący sposób:

- a) Kategoria 1 – skarga na nieprawidłową pracę IF
- b) Kategoria 2 – skarga na nieprawidłową pracę pracowników niemerytorycznych zatrudnionych w WIF
- c) Kategoria 3 – skarga na nieprawidłową pracę pracowników WIF
- d) Kategoria 4 – skarga z zakresu organizacji urzędu i służby cywilnej

### **7.2. Informacja o skargach**

- a) Skarżącym czyli stroną dla WIF może być: klient wewnętrzny tj. pozostałe jednostki organizacyjne wojewódzkiego inspektoratu farmaceutycznego; klient zewnętrzny: podmiot prowadzący aptekę, hurtownię placówkę obrotu pozaaptecznego, urzędy, instytuty, wszystkie inne instytucje kontaktujące się z departamentem oraz pacjenci.
- b) W siedzibie WIF i w każdej terenowej siedzibie WIF musi znajdować się pisemna informacja zawiadamiająca klienta o możliwości wniesienia skargi

<b>GŁÓWNY INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY</b> 	<b>STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA</b> <b>Departament Nadzoru</b>	
	Symbol: <b>WIF/SOP/006/</b>	Strona 5/8


### 7.3. Przyjmowanie skarg

- I. Skargi przyjmowane są w formie pisemnej tj. w formie listu, faxu, poczty elektronicznej lub ustnej tj. bezpośrednio przez skarżącego lub telefonicznie:
  - w wojewódzkim inspektoracie farmaceutycznym przez każdego pracownika
  - w każdej terenowej siedzibie przez każdego pracownika
- II. Za skargę nie uważa się doniesienia anonimowego i takie sprawy nie podlegają rozpatrzeniu.
- III. Osoba przyjmująca skargę w formie ustnej jest zobowiązana do :
  - wypełnienia druku protokołu (załącznik Nr 1)
- IV. W każdym przypadku należy :
  - wypełnić druk „Zgłoszenie skargi” (załącznik Nr 2) – oryginał zgłoszenia otrzymuje skarżący
  - odnotować ten fakt w Rejestrze Skarg i Wniosków (załącznik Nr 3).
  - rejestr skarg prowadzony jest w wojewódzkim inspektoracie farmaceutycznym oraz w każdej terenowej siedzibie
- V. Postępowanie:
  - Każda skarga musi być zarejestrowana w Rejestrze Skarg i Wniosków prowadzonym przez sekretariat wojewódzkiego inspektoratu farmaceutycznego.
  - Pracownik odbierający skargę informuje skarżącego w formie pisemnej (dowolna droga korespondencji) o skierowaniu sprawy do rozpatrzenia, pozostawiając w dokumentacji ksero informacji

### 7.4. Ocena

Osoba przyjmująca skargę dokonuje klasyfikacji skargi według zasad zawartych w pkt. 7.1.

- I. W przypadku skargi kategorii 1 i 2 pracownik przekazuje skargę WIF lub Kierownikowi Delegatury
- II. W przypadku skargi kategorii 3 WIF przekazuje skargę GIF celem rozpatrzenia
- III. W przypadku skargi kategorii 4 WIF przekazuje Rzecznikowi Komisji Dyscyplinarnej Urzędu Służby Cywilnej wojewódzkiego inspektoratu farmaceutycznego.

<b>GŁÓWNY INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY</b> 	<b>STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA</b> <b>Departament Nadzoru</b>	
	Symbol: <b>WIF/SOP/006/</b>	Strona 6/8

### 7.5. Rozpatrzenie

- I. Skargę należy załatwić bez zbędnej zwłoki.
- II. Skargi rozpatrywane są w przypadku:
  - a) kategorii 1 – przez WIF lub Kierownika Delegatury
  - b) kategorii 2 – przez WIF lub Kierownika Delegatury
  - c) kategorii 3 – przez GIF
  - d) kategorii 4 – Komisje Dyscyplinarną Urzędu
- III. Po rozpatrzeniu skargi należy przygotować odpowiedź
- IV. Odpowiedź należy przesłać do skarżącego

### 7.6. Dyżury pracowników i Kierownictwa Urzędu

- I. W celu umożliwienia wniesienia skargi osobiście przez skarżącego do wojewódzkiego inspektoratu farmaceutycznego lub Delegatury ustala się godziny przyjęć.
- II. Informacja o godzinach przyjęć jest umieszczona na widocznym dla klienta miejscu.
- III. Wzór zawiadomienia stanowi załącznik Nr 4.


### 7.7. Odwołanie się od sposobu załatwienia skargi

W przypadku odwołania się skarżącego należy dokonać czynności jak w pkt. 7.3 – 7.5, dołączyć ksero pierwszej decyzji, poinformować stronę o przekazaniu sprawy do wyższej instancji.

### 7.8. Działania korygujące i zapobiegawcze

- I. Osoba odpowiedzialna za rozpatrywanie skarg (zgodnie z pkt. 7.5.) dokonuje ich okresowego przeglądu, nie rzadziej niż raz w roku, w celu wychwycenia powtarzających się problemów i podjęcia decyzji w zakresie usunięcia przyczyn.
- II. WIF decyduje o podjęciu działań korygujących i zapobiegawczych dotyczących organizacji pracy podległej jednostki, które mogą w przyszłości zapobiec ponownemu pojawieniu się skarg dotyczących wcześniej występujących problemów.

## 8. Przegląd dokumentu


<b>GŁÓWNY INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY</b> 	<b>STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA</b> <b>Departament Nadzoru</b>	
	Symbol: <b>WIF/SOP/006</b>	Strona 7/8

## 9. Dokumenty związane

WIF/SOP/001/01- Opracowywanie, kontrola i aktualizacja procedur i instrukcji

WIF/SOP/003/01- Kontrola zmian

## 10. Spis załączników

Załącznik nr 1 - Druk protokołu

Załącznik nr 2 - Wzór zgłoszenia skargi

Załącznik nr 3 - Rejestr skarg i Wniosków

Załącznik nr 4- Wzór zawiadomienia

## 11. Rozdzielnik:

Oryginalne podpisy potwierdzające otrzymanie lub zwrot dokumentu znajdują się na formularzu, który stanowi załącznik do procedury WIF/SOP/001. Formularz dołączony jest do oryginału archiwalnej procedury przechowywanej w Departamencie Nadzoru Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego i pierwszych kopii przechowywanych odpowiednio w Wojewódzkich Inspektoratach Farmaceutycznych.

Przed wprowadzeniem nowej edycji procedury należy upewnić się, że wszystkie kopie poprzedniej wersji zostały zwrócone.

### WIF/SOP/006/ed. 2 otrzymują:

1. Główny Inspektor Farmaceutyczny
2. Zastępca Głównego Inspektora Farmaceutycznego
3. Pracownicy Departamentu Nadzoru – wszyscy
4. Wojewódzcy Inspektorzy Farmaceutyczni – wszyscy



Potwierdzenie odbioru i zwrotu procedury WIF/SOP/006

Nazwa jednostki organizacyjnej odbierającej/zwracającej procedurę	Numer kopii	Data przyjęcia	Imię i Nazwisko oraz podpis osoby odbierającej procedurę	Numer kopii	Data zwrotu	Imię i Nazwisko oraz podpis osoby zwracającej procedurę







Oryginał/Kopia <sup>1</sup>  
**ZGŁOSZENIE SKARGI**

(pieczęć przyjmującego skargę)

Nr w rejestrze skarg .....

1. Data przyjęcia skargi: .....

2. Sposób zgłoszenia:

i. osobiście       iii. pisemnie       v. przez osobę trzecią

ii. ustnie       iv. telefonicznie       vi. e-mail

3. Imię i nazwisko oraz stanowisko osoby przyjmującej skargę: .....

4. Imię i nazwisko osoby składającej skargę: .....

5. Nazwa, adres oraz telefon składającego skargę: .....

6. Klasyfikacja skargi:

i. Kategoria 1

ii. Kategoria 2

iii. Kategoria 3

iv. Kategoria 4

7. Krótki opis skargi (czego dotyczy, powód złożenia, informacja o załącznikach): .....

.....  
(data podpis osoby przyjmującej)





Pieczęć WIF

## **SKARGI, WNIOSKI**

**Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny  
przyjmuje w sprawach skarg i wniosków :**

- .....(dzień tygodnia) w godz. ....
- (określenie częstotliwości).....(dzień miesiąca) w godz. ....

**W przypadku nieobecności WIF skargę można złożyć do  
Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego**

**bezpośrednio lub:**

**fax. xx xxx xxxx**

**e-mail: nazwa@domena.pl**

**(Wszyscy pracownicy WIF odpowiedzialni są za przyjmowanie, dokumentowanie  
i terminowe nadawanie biegu sprawie)**

### **PODSTAWA PRAWNA:**

1. *Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (tekst jednolity: Dz.U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.).*
2. *Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 8 stycznia 2002 r. w sprawie organizacji przyjmowania rozpatrywania skarg i wniosków (Dz. U. z 2002 r., Nr 5, poz. 46).*

**UWAGA: Skargi i wnioski nie zawierające imienia i nazwiska (nazwy) oraz adresu wnoszącego pozostawia się bez rozpoznania**