

## SPIS TREŚCI

I.	Informacje o stanie zatrudnienia.....	str. 2
II.	Zestawienie wykonywanych kontroli.....	str. 3
III.	Jakość leków.....	str. 4
IV.	Ustalenia kontroli oraz wydane na ich podstawie decyzje postanowienia, wystąpienia.....	str. 4
	1. Najczęściej występujące nieprawidłowości w realizacji recept	
	2. Nieprawidłowości w funkcjonowaniu jednostek, ich powtarzalność w odniesieniu do ilości kontrolowanych jednostek	
	1/ Apteki ogólnodostępne	
	2/ Apteki zakładowe / szpitalne	
	3/ Placówki obrotu pozaaptecznego	
	4/ Hurtownie farmaceutyczne	
	3. Wystąpienia (OIA, OIL, Lekarz Wojewódzki, Prokuratura, Urząd Kontroli Skarbowej, inne)	
V.	Wydawane decyzje administracyjne, zezwolenia.....	str. 7
	1. Udzielenie (odmowa) zezwolenia	
	2. Decyzje PWIF	
	3. Wydane zgody na posiadanie w celach medycznych środków odurzających i substancji psychotropowych	
	4. Wydane zgody na wypisywanie dla indywidualnego pacjenta zwiększonej ilości środków odurzających i substancji psychotropowych w celach terapeutycznych	
	5. Zaświadczenia dla placówek obrotu pozaaptecznego	
VI.	Inne zadania merytoryczne.....	str. 8
VII.	Ewentualne wnioski organizacyjne, propozycje uregulowań prawnych dotyczących nadzorowanej lub kontrolowanej sfery.....	str. 9

**WOJEWÓDZKI INSPEKTORAT  
FARMACEUTYCZNY  
w Rzeszowie**

**SPRAWOZDANIE**

za 2006 rok

**I. Informacje o stanie zatrudnienia.**

Lp.	Stanowisko	Stan zatrudnienia - etaty (bez zaokrągleń)	
		III kwartał	Stan na dzień 31.12.2006r.
<b>1.</b>	<b>Pracownicy działalności podstawowej</b>	<b>15</b>	<b>15</b>
	1. Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny	1	1
	2. Kierownik Delegatury	3	3
	3. Inspektorzy farmaceutyczni	4	4
	4. Inne osoby upoważnione do czynności kontrolnych	7	7
<b>2.</b>	<b>Pracownicy administracyjni i ekonomiczni - biorący udział w kontrolach</b>	-	-
	1. Inspektorzy	-	-
	2. Asystent	-	-
	3. Starsi referenci itp.	-	-
<b>3.</b>	<b>Pracownicy administracyjni i ekonomiczni (pozostali)</b>	<b>7,25</b>	<b>7,25</b>
<b>4.</b>	<b>Pracownicy Laboratorium Kontroli Jakości Leków</b>	<b>5,5</b>	<b>5,5</b>
	1. Kierownik Laboratorium	1	1
	2. Zastępca Kierownika Laboratorium	1	1
	3. Kierownik pracowni	1	1
	4. Starszy asystent	1	1
	5. Specjalista	1	1
	6. Sprzątaczką	0,5	0,5

## II. Zestawienie wykonywanych kontroli.

P	Placówki podlegające nadzorowi i kontroli		Plan kontroli		Wykonanie kontroli				
	Rodzaj	Liczba wg stanu na dzień 31.12.2006r.	Ogółem	w tym okresowych	Okresowe	Sprawdzające, dorażne	Przed uruchomieniem placówki, opiniowanie lokali	Ogółem	Uwagi
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1	<b>Apteki ogólnodostępne</b>	<b>577</b>	<b>145</b>	<b>145</b>	<b>139</b>	<b>164</b>	<b>92</b>	<b>395</b>	
2	<b>Punkty apteczne</b>	<b>134</b>	<b>33</b>	<b>33</b>	<b>32</b>	<b>30</b>	<b>53</b>	<b>115</b>	
3	<b>Apteki zakładów opieki zdrowotnej</b>	<b>25</b>	<b>15</b>	<b>15</b>	<b>12</b>	<b>5</b>	<b>2</b>	<b>19</b>	
4	<b>Apteki zakładowe - inne (np. w domach pomocy społecznej, w sanatoriach)</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>2</b>	
5	<b>Apteki MSW i A, MS, PKP</b> a)szpitalne b)zakładowe c)punkty apteczne	<b>2</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	
6	<b>1.Hurtownie farmaceutyczne</b>	<b>16</b>	<b>5</b>	<b>5</b>	<b>4</b>	<b>21</b>	<b>5</b>	<b>30</b>	
	<b>2. Komory przeładunkowe*</b>	<b>4</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	
	<b>3.Składy celne</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	
7	<b>Placówki obrotu pozaaptecznego</b>								
	a)sklepy zielarsko-medyczne	<b>51</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>4</b>	<b>4</b>	
	b)sklepy zielarsko-drogerijne	<b>3</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	
	c)sklepy specj.zaop.med.	<b>45</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>6</b>	<b>6</b>	
8	<b>Pozostałe: gabinety lekarskie, weterynaryjne i inne</b>	<b>0</b>	<b>12</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>9</b>	<b>0</b>	<b>9</b>	
9	<b>Dział Farmacji Szpitalnej</b>	<b>2</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	
	<b>RAZEM</b>	<b>861</b>	<b>211</b>	<b>199</b>	<b>188</b>	<b>230</b>	<b>163</b>	<b>581</b>	

\* podać jakiej hurtowni

- 1) FARMACOL Rogoźnica
- 2) PANACEUM Nowy Sącz
- 3) PGF Tarnowiec
- 4) NAVO Tychy

### III. Jakość leków.

1. Liczba produktów leczniczych i wyrobów medycznych pobranych w ramach planowej kontroli - PK (Instytut) - 20  
w tym liczba analiz z wynikiem:  
pozytywnym - 32  
negatywnym - 0  
brak wyniku - 48
2. Liczba leków recepturowych pobranych z aptek - 103  
w tym liczba analiz z wynikiem:  
pozytywnym - 90  
negatywnym - 13
3. Liczba produktów leczniczych i wyrobów medycznych pobranych w ramach doraźnej kontroli - 7  
w tym liczba analiz z wynikiem:  
pozytywnym - 5  
negatywnym - 0  
brak wyniku - 1
4. Kontrola skuteczności sterylizacji suchym gorącym powietrzem.  
Liczba Sporali S pobranych w ramach kontroli doraźnych - 31  
w tym liczba analiz z wynikiem:  
pozytywnym - 19  
negatywnym - 12
5. Liczba prób Aqua dest. pobranych w ramach kontroli doraźnych - 15  
w tym liczba analiz z wynikiem:  
pozytywnym - 12  
negatywnym - 3

### IV. Ustalenia kontroli oraz wydane na ich podstawie decyzje, postanowienia, wystąpienia:

#### 1. *Najczęściej występujące nieprawidłowości w realizacji recept:*

- brak napisanej słownie ilości środka odurzającego, substancji psychotropowych;
- nieprawidłowe wydawanie leków bardzo silnie działających;
- wydawanie środków odurzających na jedną receptę w ilościach większych niż określono w przepisach;
- brak podpisu na receptce osoby wydającej lek;
- nieczytelne pieczętki lekarzy, brak parafki osoby realizującej receptę;
- dokonywanie poprawek przez lekarzy na receptce bez potwierdzenia tego faktu podpisem i pieczętką.

#### 2. *Nieprawidłowości w funkcjonowaniu kontrolowanych jednostek:*

### 1/ Apteki ogólnodostępne

- sporządzanie leków recepturowych z antybiotykiem w aptekach nieposiadających boksu lub łoża z nawiewem laminarnym;
- protokoły dot. utylizacji przeterminowanych produktów leczniczych sporządzone na drukach niegodnych z przepisami;
- brak FP VI;
- w ewidencji przychodu i rozchodu środków odurzających gr. II-N, substancji psychotropowych gr. III-P i IV-P oraz prekursorów kat. 1 nie są ujęte wszystkie leki znajdując się w obrocie aptecznym, należące w/w grup;
- nie są sporządzane raporty o podjętych działaniach zabezpieczających w przypadku wstrzymania lub wycofania leku z obrotu na podstawie decyzji GIF;
- nie wszystkie szafki ekspedycyjne są zabudowane do wysokości min. 60 cm od podłogi;
- brak aktualnych legalizacji wag aptecznych i odważników;
- brak wystarczającej ilości termometrów i higrometrów;
- wykorzystanie pomieszczeń niezgodnie z przeznaczeniem;
- braki w literaturze fachowej;
- nieprawidłowe przechowywanie substancji recepturowych ;
- brak wydzielonych naczyń i utensylii dla środków recepturowych bardzo silnie działających;
- nieprawidłowe przechowywanie środków odurzających;
- różnice w stanach substancji psychotropowych;
- brak cen na wszystkich opakowaniach jednostkowych;
- brak ewidencji personelu fachowego;
- brak prawidłowej ewidencji recept złożonych;
- brak aktualnie obowiązującej książki kontroli;
- brak informacji o możliwości nabycia tańszego odpowiednika;
- brak termometrów i higrometrów w pomieszczeniach magazynowych, ekspedycyjnych, recepturowych i urządzeniach chłodniczych;
- brak aktualnego Urzędowego Wykazu Produktów Leczniczych dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;

### 2/ Apteki zakładowe / szpitalne

- niedostosowanie lokalu apteki do obowiązujących przepisów prawa;
- niedostosowanie wyposażenia apteki do obowiązujących przepisów prawa;
- wykorzystywanie pomieszczeń apteki niezgodnie z ich przeznaczeniem;
- brak wymaganej literatury fachowej;
- brak w wyposażeniu termometrów i higrometrów;
- brak aktualnego badania skuteczności sterylizacji suchym gorącym powietrzem;
- brak aktualnego badania wody destylowanej;
- brak zabezpieczenia odbieralników aparatów do otrzymywania wody produkcyjnej oczyszczonej;
- brak wydzielonych naczyń i utensylii dla środków bardzo silnie działających;
- niezgodne z przepisami prowadzenie ewidencji środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów kategorii 1;
- brak prawidłowej ewidencji leków recepturowych;
- brak nadzoru merytorycznego nad tlenem medycznym;
- świadczenie usług farmaceutycznych przez nieuprawniony personel przy sporządzaniu leków cytostatycznych w dawkach dziennych;
- nie stosowanie w recepturze surowego farmaceutycznego – etanoli;
- brak aktualnie obowiązującej książki kontroli;
- brak systematycznej kontroli apteczek oddziałowych;

### 3/ Placówki obrotu pozaaptecznego

- brak literatury fachowej;
- brak ewidencji produktów wstrzymanych , wycofanych;
- niedostosowanie lokalu do obowiązujących przepisów;
- ekspediowanie produktów leczniczych niedopuszczonych do obrotu w punktach aptecznych

#### 4/ Hurtownie farmaceutyczne

- brak raportów o podjętych działaniach zabezpieczających od bezpośrednich odbiorców produktów leczniczych i wyrobów medycznych;
- brak na fakturach sprzedaży nazwy i kraju wytwórcy produktu leczniczego;

### 3. **Wystąpienia (POIA, OIL, Lekarz Wojewódzki, Prokuratura, Urząd Kontroli Skarbowej, inne).**

Podkarpacka Okręgowa Izba Aptekarska	<ul style="list-style-type: none"> <li>– w sprawie pełnienia funkcji kierownika apteki pomimo przekroczenia wieku emerytalnego – 12</li> <li>– w sprawie zmiany na stanowisku kierownika apteki lub hurtowni – 62</li> <li>– Komunikaty PWIF do Biuletynu POIA – 12</li> </ul>
Rzecznik Odpowiedzialności Zawodowej	<ul style="list-style-type: none"> <li>– w sprawie stwierdzenia rażących uchybień dotyczących prowadzenia apteki – 12</li> </ul>
Prokuratura/ Policja/CBS	<ul style="list-style-type: none"> <li>– w sprawie opinii o zabezpieczonych w czasie postępowania preparatach, które z nich są produktami leczniczymi i które z nich są dopuszczone do obrotu – 1</li> <li>– w sprawie fałszywych recept – 2</li> <li>– w sprawie braków na stanie środków odurzających, substancji psychotropowych, a także leków bardzo silnie działających – 2</li> </ul>
Kierownicy aptek	<ul style="list-style-type: none"> <li>– w sprawie wyjaśnienia przyczyn otrzymywania Aqua dest. nie odpowiadającej wymogom FP VI – 19</li> <li>– w sprawie wyjaśnienia przyczyn sporządzenia leku recepturowego nie odpowiadającej wymogom FP VI – 13</li> <li>– w sprawie wyjaśnienia przyczyn braku skuteczności sterylizacji suchym gorącym powietrzem – 73</li> </ul>

## V. **Wydane decyzje administracyjne, zezwolenia:**

### 1. **Udzielenie (odmowa) zezwolenia na:**

Wnioski			Decyzje		Liczba spraw pozostałych	Cofnięcie zezwolenia	Wygaśnięcie zezwolenia
pozostałe z poprzedniego okresu sprawozdawczego	które napłynęły w ciągu okresu sprawozdawczego	ogółem do rozpatrzenia	udzielenie zezwolenia	odmowa udzielenia zezwolenia			
Apteki 4	105	109	50	0	12	0	35
Punkty apteczne 3	44	47	31	0	2	0	10

## 2. Decyzje PWIF dotyczące:

- zmiany zezwoleń na prowadzenie apteki - 11 /punktu aptecznego - 3.
- w sprawie natychmiastowego usunięcia uchybień w aptece - 12 /punkcie aptecznym - 5
- w sprawie natychmiastowego usunięcia uchybień w aptece szpitalnej - 9
- zwolnienia apteki z prowadzenia środków odurzających i substancji psychotropowych - 3
- <sup>1,2</sup> wstrzymanie/dopuszczenie produktu leczniczego na terenie woj. podkarpackiego - 6
- zwolnienia ZOZ-ów z obowiązku prowadzenia apteki szpitalnej i utworzenia Działu Farmacji Szpitalnej - 1
- umorzenie postępowania o udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki - 1
- umorzenie postępowania o wydanie promesy przeniesienia uprawnień z zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego - 1

3. Wydane zgody na posiadanie w celach medycznych środków odurzających i substancji psychotropowych: zgody - 161, zmiany - 13, rozszerzenia - 35

4. Wydane zgody na wypisywanie dla indywidualnego pacjenta zwiększonej ilości środków odurzających i substancji psychotropowych w celach terapeutycznych – 2

4. Wydanie zezwolenia specjalnego na posiadanie substancji sklasyfikowanych kategorii 1 – 1

## 6. Zaświadczenia dla placówek obrotu pozaaptecznego:

Ilość wniosków do rozpatrzenia	Ilość zaświadczeń		Ilość spraw w toku	Ilość spraw wycofanych przez strony
	wydanych	odmówionych		
8	8	0	0	0

## VI. Inne zadania merytoryczne:

1. Opiniowanie lokalu przeznaczony na hurtownię lub komorę przeładunkowa - 5
2. Opiniowanie modernizacji apteki pod kątem przystosowania do wymogów nowego prawa farmaceutycznego z uwzględnieniem dyrektyw UE - 12

<sup>1</sup> Wstrzymanie środka spożywczego - 1

<sup>2</sup> Dopuszczenie produktu leczniczego na terenie woj. podkarpackiego - 1

3. Zabezpieczenie środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów kategorii 1 przed utylizacją - 79
4. Opiniowanie warunków na wytwarzanie, przetwarzanie, przerób, przechowywanie i obrót prekursorami Kategorii 1 - 2
5. Kontrola dotycząca przerobu substancji psychotropowych – grup III-p, IVp-3
6. Kontrola dotycząca gospodarki preparatami zawierającymi środki odurzające lub substancje psychotropowe w placówkach posiadających zgodę PWIF na ich posiadanie w celach medycznych - 6
7. Rozpatrywanie zasadności skarg na złą jakość produktów leczniczych i wyrobów medycznych - 1
8. Rozpatrywanie zasadności skarg dotyczących: zbyt wysokiej ceny leku w aptece, działalności apteki - 0
9. Prowadzenie rejestru powiadomień z zatrzymania dla postępowania karnego środków odurzających i substancji psychotropowych przez jednostki policji woj. podkarpackiego – 213 powiadomień.
10. Potwierdzenie przekazania produktów leczniczych w ramach pomocy humanitarnej (dary) – 47.
11. Udział w zebraniach aptekarzy organizowanych przez POIA - 7
13. Wysyłanie korespondencji do aptek, hurtowni farmaceutycznych, placówek obrotu pozaaptecznego – cały rok na bieżąco.
14. Badanie wody destylowanej, leków recepturowych i innych substancji zlecone przez Podkarpackiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego lub przez podmioty zewnętrzne (np. apteki, producenci) - załącznik nr 1 - sprawozdanie z działalności Laboratorium Kontroli Jakości Leków Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Rzeszowie za okres od 1.01. – 31.12.2006r.
15. Opiniowanie lokalu przeznaczanego na Dział Farmacji Szpitalnej - 1
16. Opiniowanie modernizacji apteki szpitalnej pod kątem przystosowania do wymogów Prawa Farmaceutycznego - 1

**Podkarpacki Wojewódzki Inspektor  
Farmaceutyczny w Rzeszowie**

***Monika Urbaniak***