

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 – 7
	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 / działy farmacji szpitalnej	
	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	
VI.	Inne zadania merytoryczne.....	str. 7 – 8
VII.	Ewentualne wnioski organizacyjne, propozycje uregulowań prawnych dotyczących nadzorowanej lub kontrolowanej sfery.....	str. 8

**WOJEWÓDZKI INSPEKTORAT
FARMACEUTYCZNY
w Rzeszowie**

SPRAWOZDANIE

za 2008 rok

I. Informacje o stanie zatrudnienia.

Lp.	Stanowisko	Stan zatrudnienia - etaty (bez zaokrągleń)	
		I półrocze	Stan na dzień 31.12.2008r.
1.	Pracownicy działalności podstawowej	14,5	15
	1. Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny	1	1
	2. Kierownik Delegatury	3	3
	3. Inspektorzy farmaceutyczni	4	5
	4. Inne osoby upoważnione do czynności kontrolnych	6,5	6
2.	Pracownicy administracyjni i ekonomiczni - biorący udział w kontrolach	-	-
	1. Inspektorzy	-	-
	2. Asystent	-	-
	3. Starsi referenci itp.	-	-
3.	Pracownicy administracyjni i ekonomiczni (pozostali)	10	10
4.	Pracownicy Laboratorium Kontroli Jakości Leków	8	8
	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. Pomoc laboratoryjna	3	3

II. Zestawienie wykonywanych kontroli.

P	Placówki podlegające nadzorowi i kontroli		Plan kontroli		Wykonanie kontroli				
	Rodzaj	Liczba wg stanu na dzień 31.12.08r.	Ogółem	w tym okresowych	Okresowe	Sprawdzające, doraźne	Przed uruchomieniem placówki, opiniowanie lokali	Ogółem	Uwagi
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1	Apteki ogólnodostępne	594	159	159	156	173	82	411	
2	Punkty apteczne	141	58	58	57	9	16	82	
3	Apteki zakładów opieki zdrowotnej	25	7	7	5	7	-	12	
4	Apteki zakładowe - inne (np. w domach pomocy społecznej, w sanatoriach)	-	-	-	-	1*	-	1	
5	Apteki MSW i A, MS, PKP a)szpitalne b)zakładowe c)punkty apteczne	2	-	-	-	-	-	-	
6	1.Hurtownie farmaceutyczne	15	4	4	4	13	4	21	
	2. Komory przeładunkowe*	5	-	-	-	-	2	2	
7	Placówki obrotu pozaaptecznego a)sklepy zielarsko-medyczne	55	-	-	-	-	3	3	
	d)sklepy specj.zaop.med.	48	-	-	-	-	1	1	
8	Pozostałe: gabinety lekarskie, weterynaryjne i inne	-	12	-	-	30	-	30	
9	Dział Farmacji Szpitalnej	4	-	-	2	-	1	3	
RAZEM		889	240	228	224	233	109	566	

* Apteka Zakładowa Uzdrawiska Rymanów SA w Rymanowie Zdroju została przekształcona w Dział Farmacji Szpitalnej

** Podać jakiej hurtowni:

- NAVO Tychy
- PANACEUM Nowy Sącz
- LUBFARM Lublin
- PGF Sp. z o.o. Tarnowiec
- FARMACOL S.A. Oddział w Rogoźnicy

III. Jakość leków.

1. Liczba produktów leczniczych i wyrobów medycznych pobranych w ramach planowej kontroli - PK (Instytut) – 40
w tym liczba analiz z wynikiem:
pozytywnym - 35
negatywnym - 1
brak wyniku - 4
2. Liczba leków recepturowych pobranych z aptek – 118
w tym liczba analiz z wynikiem:
pozytywnym - 103
negatywnym - 15
3. Liczba produktów leczniczych i wyrobów medycznych pobranych w ramach doraźnej kontroli – 3
w tym liczba analiz z wynikiem:
pozytywnym - 3
negatywnym - 0
- 3a. Liczba opakowań leków recepturowych pobranych w ramach doraźnej kontroli – 10
w tym liczba analiz z wynikiem:
pozytywnym - 8
negatywnym - 2
4. Kontrola skuteczności sterylizacji suchym gorącym powietrzem.
Liczba Sporali S pobranych w ramach kontroli doraźnych – 0
w tym liczba analiz z wynikiem:
pozytywnym - 0
negatywnym - 0
5. Liczba prób Aqua dest. pobranych w ramach kontroli doraźnych – 0
w tym liczba analiz z wynikiem:
pozytywnym - 0
negatywnym - 0

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

- decyzje administracyjne nakazujące usunięcie stwierdzonych w trakcie kontroli uchybień – 8
- wystąpienia dotyczące nazwy apteki – 2
- wystąpienia dotyczące działalności reklamowej apteki – 1

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

- brak napisanej słownie ilości środka odurzającego, substancji psychotropowej

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

1/ Apteki ogólnodostępne

- brak aktualnej legalizacji wag,
- nieprawidłowo prowadzony rejestr leków recepturowych,
- brak wydzielonych naczyń i utensyliów recepturowych dla środków z grupy bardzo silnie działających,
- nie prowadzenie rejestru temperatury i wilgotności dla pomieszczeń, w których przechowywane są produkty lecznicze i wyroby medyczne,

- brak termometrów w urządzeniach chłodniczych,
- niepełne wydruki ewidencji substancji psychotropowych grupy III-P i IV-P oraz prekursorów kategorii 1,
- ekspediovanie produktów leczniczych niezgodnie z uprawnieniami zawodowymi,
- sporządzanie leków recepturowych z antybiotykiem w warunkach niezgodnych z wymaganiami FP VII,
- brak kontroli skuteczności sterylizacji suchym gorącym powietrzem,
- brak lub nieprawidłowy rejestr recept farmaceutycznych,
- brak raportów o podjętych działaniach zabezpieczających w przypadku wstrzymania/wycofania z obrotu produktu leczniczego/wyrobu medycznego na podstawie decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego,
- wykorzystywanie pomieszczeń aptecznych niezgodnie z ich przeznaczeniem,
- wydawanie leków bez wymaganej recepty lekarskiej,
- brak aktualnie obowiązującej literatury fachowej,
- brak opakowań termoizolacyjnych dla leków termo labilnych wydawanych pacjentom,
- w ekspedycji brak informacji o możliwości nabycia tańszego odpowiednika przepisane go przez lekarza leku oraz o osobach uprawnionych do korzystania poza kolejnością z usług farmaceutycznych.

2/ Apteki zakładowe / szpitalne / działy farmacji szpitalnej

- niedostosowanie lokalu do obowiązujących przepisów prawa,
- brak literatury fachowej,
- brak aktualnie obowiązującej książki kontroli,
- brak udokumentowanego nadzoru merytorycznego nad gazami medycznymi,
- brak kontroli skuteczności sterylizacji suchym gorącym powietrzem,
- nieprawidłowo prowadzony rejestr leków recepturowych,
- brak raportów o podjętych działaniach zabezpieczających w przypadku wstrzymania/wycofania z obrotu produktu leczniczego/wyrobu medycznego na podstawie decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego
- nie prowadzenie rejestru temperatury i wilgotności dla pomieszczeń, w których przechowywane są produkty lecznicze i wyroby medyczne,

3/ Placówki obrotu pozaaptecznego

- brak literatury fachowej i przepisów prawnych,
- nie prowadzenie rejestru temperatury i wilgotności dla pomieszczeń, w których przechowywane są produkty lecznicze i wyroby medyczne,
- w ekspedycji brak informacji o możliwości nabycia tańszego odpowiednika przepisane go przez lekarza leku oraz o osobach uprawnionych do korzystania poza kolejnością z usług farmaceutycznych.

4/ Hurtownie farmaceutyczne

- brak wydzielonych suplementów diety, środków kosmetycznych i innych wymienionych w art.72 ust.5 ustawy Prawo farmaceutyczne,
- brak opracowanych, zgodnie z obowiązującymi przepisami procedur, w oparciu o które prowadzi działalność hurtownia.

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

Specjalista Wojewódzki ds. Farmacji	<ul style="list-style-type: none"> – wyrażenie opinii w sprawie aptek szkoleniowych – 19 – w sprawie najczęściej występujących nieprawidłowości w sporządzaniu leków recepturowych w aptekach – 3
Podkarpacka Okręgowa Izba Aptekarska	<ul style="list-style-type: none"> – w sprawie pełnienia funkcji kierownika apteki pomimo przekroczenia wieku emerytalnego – 15 – w sprawie zmiany na stanowisku kierownika apteki lub hurtowni – 65 – Komunikaty PWIF do Biuletynu POIA – 5 – w sprawie wykazu osób pełniących funkcję kierownika apteki po osiągnięciu wieku emerytalnego, które nie posiadają stosownej zgody Podkarpackiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Rzeszowie – w sprawie najczęściej występujących nieprawidłowości w sporządzaniu leków recepturowych w aptekach
Rzecznik Odpowiedzialności Zawodowej	<ul style="list-style-type: none"> – w sprawie stwierdzenia rażących uchybień dotyczących prowadzenia apteki – 7
Prokuratura/ Sąd/Policja/CBS/Urząd Celny	<ul style="list-style-type: none"> – w sprawie opinii o zabezpieczonych w czasie postępowania preparatach, które z nich są produktami leczniczymi i które z nich są dopuszczone do obrotu – 2 – w sprawie prowadzenia obrotu produktami leczniczymi przez podmioty nie posiadające zezwolenia na obrót produktami leczniczymi – 2 – w sprawie przejęcia przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego środków odurzających, substancji psychotropowych w przypadku orzeczenia przez sąd o przepadku na rzecz Skarbu Państwa – 1 – w sprawie zasad obrotu detalicznego i hurtowego produktami leczniczymi w Polsce oraz opinii czy preparaty figurują w Urzędowym Wykazie Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz Wyrobów Medycznych – 4
Urząd Skarbowy	<ul style="list-style-type: none"> – w sprawie informacji dotyczącej kosztów leczenia, w tym lekami refundowanymi – 1
Kierownicy aptek	<ul style="list-style-type: none"> – w sprawie wyjaśnienia przyczyn otrzymywania Aqua dest. nie odpowiadającej wymogom FP VII (badania zlecane przez apteki) – 10 – w sprawie wyjaśnienia przyczyn sporządzenia leku recepturowego nie odpowiadającej wymogom FP VII – 15 – w sprawie wyjaśnienia przyczyn braku skuteczności sterylizacji suchym gorącym powietrzem – 118 (badania zlecane przez apteki)
Władze samorządowe z terenu woj.podkarpackiego	<ul style="list-style-type: none"> – w sprawie zbiórki przeterminowanych bądź niepotrzebnych

już produktów leczniczych będących w posiadaniu indywidualnych pacjentów

- w sprawie dostosowania godzin czynności aptek (dyżurów) do możliwości kadrowych (liczby zatrudnionych w aptecę magistrów farmacji)

Inspekcja Sanitarna/POIA – spotkanie w sprawie ustalenia zasad rejestracji aptek, punktów aptecznych, hurtowni farmaceutycznych jako zakładów prowadzących obrót środkami spożywczymi (suplementy diety) oraz trybu przeprowadzania kontroli merytorycznych w w/wym. placówkach przez obie inspekcje.

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	2	106	108	43	0	3	1	30
Punkty apteczne	2	18	20	10	0	0	0	9

2. Decyzje PWIF dotyczące:

- umorzenia postępowania na prowadzenie apteki – 1 / punktu aptecznego – 1
- zmiany zezwoleń na prowadzenie apteki – 31 / punktu aptecznego – 0
- wstrzymania produktu leczniczego na terenie woj. podkarpackiego – 1
- dopuszczenia produktu leczniczego na terenie woj. podkarpackiego – 1
- zwolnienia Zespołu Lecznictwa Uzdrowiskowego z obowiązku prowadzenia apteki zakładowej i utworzenia Działu Farmacji Szpitalnej – 1
- pełnienia funkcji kierownika apteki pomimo przekroczenia wieku emerytalnego – 15
- posiadania w celach medycznych środków odurzających i substancji psychotropowych – 111, zmiany decyzji – 16, rozszerzenia decyzji – 6.

VI. Inne zadania merytoryczne:

1. Opiniowanie lokalu przeznaczonego na hurtownię lub komorę przeładunkową – 2
2. Opiniowanie modernizacji apteki pod kątem przystosowania do wymogów nowego prawa farmaceutycznego z uwzględnieniem dyrektyw UE – 18
3. Zabezpieczenie środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów grupy I-R przed utylizacją – 96
4. Opiniowanie warunków na wytwarzanie, przetwarzanie, przerób, przechowywanie prekursorów kategorii 1 – 1
5. Opiniowanie magazynu substancji psychotropowych u wytwórcy – 1
6. Opiniowanie magazynu środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 w hurtowniach – 2
7. Opiniowanie magazynu środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 w składach konsygnacyjnych – 2
8. Opiniowanie lokalu przeznaczonego na Dział Farmacji Szpitalnej – 1

9. Kontrola dotycząca przerobu substancji psychotropowych grupy III-P, IV-P i prekursorów kategorii 1 – 4
10. Kontrola dotycząca gospodarki preparatami zawierającymi środki odurzające lub substancje psychotropowe w placówkach posiadających decyzję PWIF na ich posiadanie w celach medycznych – 28
11. Prowadzenie postępowania wyjaśniającego dotyczącego zgłoszenia podejrzenia braku spełnienia wymagań jakościowych przez produkt leczniczy lub wyrób medyczny – 11 (w tym jedna reklamacja leku recepturowego)
12. Prowadzenie rejestru powiadomień z zatrzymania dla postępowania karnego środków odurzających i substancji psychotropowych przez jednostki policji woj. podkarpackiego – 314 powiadomień.
13. Potwierdzenie przekazania produktów leczniczych w ramach pomocy humanitarnej (dary) – 28
14. Udział w zebraniach aptekarzy organizowanych przez POIA – 12
15. Wysyłanie korespondencji do aptek, hurtowni farmaceutycznych, placówek obrotu pozaaptecznego.
16. 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. – 31.12.2008r.