

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 – 6
	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. 6 – 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. 7

**WOJEWÓDZKI INSPEKTORAT
FARMACEUTYCZNY
w Rzeszowie**

SPRAWOZDANIE

za 2009 rok

I. Informacje o stanie zatrudnienia.

Lp.	Stanowisko	Stan zatrudnienia - etaty (bez zaokrążeń)	
		I półrocze	Stan na dzień 31.12.2009r.
1.	Pracownicy działalności podstawowej	15,75	15,75
	1. Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny	1	1
	2. Kierownik Delegatury	2,75	2,75
	3. Inspektorzy farmaceutyczni	6	6
	4. Inne osoby upoważnione do czynności kontrolnych	6	6
2.	Pracownicy administracyjni i ekonomiczni - biorący udział w kontrolach		
	1. Inspektorzy	-	-
	2. Asystent	-	-
	3. Starsi referenci itp.	-	-
3.	Pracownicy administracyjni i ekonomiczni (pozostali)	9,875	9,875
4.	Pracownicy Laboratorium Kontroli Jakości Leków	9	9
	1. Kierownik Laboratorium	1	1
	2. Zastępca Kierownika Laboratorium	1	1
	3. Kierownik pracowni	1	1
	4. Starszy asystent	3	3
	5. Specjalista	1	1
	6. Pomoc laboratoryjna	2	2

II. Zestawienie wykonywanych kontroli.

P	Placówki podlegające nadzorowi i kontroli		Plan kontroli		Wykonanie kontroli				
	Rodzaj	Liczba wg stanu na dzień 31.12.09r.	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	Apteki ogólnodostępne	607	168	168	168	153	72	393	
2	Punkty apteczne	147	41	41	41	26	38	105	
3	Apteki zakładów opieki zdrowotnej	25	8	8	9	11	2	22	
4	Apteki zakładowe - inne (np. w domach pomocy społecznej, w sanatoriach)	-	-	-	-	-	-	-	
5	Apteki MSW i A, MS, PKP a)szpitalne b)zakładowe c)punkty apteczne	2	1	1	1	2	1	4	
6	1.Hurtownie farmaceutyczne	13	2	2	2	20	3	25	
	2. Komory przeładunkowe*	6	-	-	-	-	3	3	
	3.Składy konsygnacyjne*	2	-	-	-	2	-	2	
7	Placówki obrotu pozaaptecznego								
	a)sklepy zielarsko-medyczne	55	-	-	-	-	1	1	
	b)sklepy zielarsko-drogerijne	3	-	-	-	-	-	-	
	c)sklepy specj.zaop.med.	50	-	-	-	-	1	1	
8	Pozostałe: gabinety lekarskie, weterynaryjne i inne	-	-	-	-	16	-	16	
9	Dział Farmacji Szpitalnej	4	-	-	-	-	-	-	
	RAZEM	914	220	220	221	230	121	572	

* podać jakiej hurtowni

- NAVO Tychy
- PANACEUM Nowy Sącz
- LUBFARM Lublin
- POLTRAF Błonie
- ACP PHARMA Warszawa
- Skład Konsygnacyjny AZO-SERWIS Rogoźnica

III. Jakość leków.

1. Liczba produktów leczniczych i wyrobów medycznych pobranych w ramach planowej kontroli - PK (Instytut) – 43
 - w tym liczba analiz z wynikiem:
 - pozytywnym - 42
 - negatywnym - 0
 - brak wyniku - 1

2. Liczba leków recepturowych pobranych z aptek – 74
 - w tym liczba analiz z wynikiem:
 - pozytywnym - 65
 - negatywnym - 9

- 2a. Liczba opakowań na lek recepturowy pobranych z aptek – 2
 - w tym liczba analiz:
 - pozytywnym – 2
 - negatywnym – 0

3. Liczba produktów leczniczych i wyrobów medycznych pobranych w ramach doraźnej kontroli – 2
 - w tym liczba analiz z wynikiem:
 - pozytywnym - 2
 - negatywnym - 0

4. Liczba produktów leczniczych immunologicznych oraz produktów leczniczych wykazujących aktywność biologiczną pobranych do badań w PZH - 7
 - w tym liczba analiz z wynikiem:
 - pozytywnym - 4
 - brak wyniku - 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 psychotropowej;
- brak na recepcie podpisu osoby realizującej receptę.

2. *Nieprawidłowości w funkcjonowaniu kontrolowanych jednostek:*

1/ Apteki ogólnodostępne

- nieprawidłowo prowadzony rejestr leków recepturowych;
- wykonywanie leków recepturowych z antybiotykiem w warunkach nie odpowiadających wymogom FP VIII;
- użytkowanie pomieszczeń aptecznych niezgodnie z opinią o lokalu;
- brak aktualnie obowiązującej FP VIII i Urzędowego Wykazu Produktów Leczniczych;
- niezupełnione wydruki ewidencyjne substancji psychotropowych i prekursorów kategorii 1;
- wydawanie leków z grupy bardzo silnie działających przez technika farmaceutycznego;
- brak zabudowy szaf ekspedycyjnych do wysokości co najmniej 60 cm od podłogi;
- brak bieżącego monitoringu skuteczności sterylizacji suchym gorącym powietrzem;
- brak ewidencji personelu fachowego;
- brak w ekspedycji informacji dla pacjentów zgodnie z Komunikatem PWIF Nr 20/2007;
- w książce narkotycznej nie jest wpisywany nr statystyczny lekarza wystawiającego receptę lub zapotrzebowanie;

- asortyment określony w art. 72 ust. 5 Prawa farmaceutycznego nie jest przechowywany na wydzielonych stanowiskach w izbie ekspedycyjnej;
- brak raportów o działaniach zabezpieczających podjętych w przypadku wstrzymania/wycofania produktu leczniczego w obrocie na podstawie decyzji GIF;

2/ Apteki zakładowe / szpitalne

- niedostosowanie lokalu apteki do obowiązujących przepisów;
- przygotowywanie dawek dziennych leków cytostatycznych przez personel pielęgniarski;
- brak pracowni cytostatycznej spełniającej aktualnie obowiązujące przepisy;
- nieprawidłowe prowadzenie rejestru leków recepturowych;
- brak aktualnie obowiązującej FP VIII;
- brak zastępstwa kierownika apteki podczas urlopu, choroby;

3/ Placówki obrotu pozaaptecznego

- brak raportów o działaniach zabezpieczających podjętych w przypadku wstrzymania/wycofania produktu leczniczego w obrocie na podstawie decyzji GIF;
- brak obowiązujących przepisów i komunikatów GIF i PWIF;
- brak bieżącego monitoringu temperatury i wilgotności w pomieszczeniach, w których przechowywane są produkty lecznicze i wyroby medyczne;
- brak w ekspedycji informacji dla pacjentów zgodnie z Komunikatem PWIF Nr 20/2007;
- brak informacji o najbliższej aptece pełniącej dyżur nocny i świąteczny.

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

Specjalista Wojewódzki ds. Farmacji	– wyrażenie opinii w sprawie aptek szkoleniowych – 29
Podkarpacka Okręgowa Izba Aptekarska	<ul style="list-style-type: none"> – w sprawie pełnienia funkcji kierownika apteki pomimo przekroczenia wieku emerytalnego – 5 – w sprawie zmiany na stanowisku kierownika apteki lub hurtowni – 69 – Komunikaty PWIF do Biuletynu POIA oraz dotyczące: <ul style="list-style-type: none"> – rękojmi dla kierownika apteki, powierzania zastępstwa kierownika apteki, pełnienia funkcji kierownika apteki po przekroczeniu 65 roku życia; – informacji o kierownikach aptek, którzy w 2010r. osiągną wiek emerytalny; – zawarcia porozumienia w sprawie personelu fachowego w aptekach ogólnodostępnych i jego obowiązków, dokumentacji dotyczącej działalności aptek, opiniowania wniosków o udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej
Policja/CBS/ Straż Graniczna/Urząd Celny	– w sprawie opinii o zabezpieczonych w czasie postępowania preparatach, które z nich są produktami leczniczymi i które z nich są dopuszczone do obrotu – 12

- Policja/Straż Graniczna/
Izba Celna – szkolenie merytoryczne: „Współpraca Wojewódzkiego Inspektoratu farmaceutycznego w Rzeszowie z organami wojewódzkiej administracji zespolonej i niezespolonej: Policji, Izby Celnej, Straży Granicznej” w zakresie obrotu produktami leczniczymi;
– na bieżąco współpraca w zakresie produktów leczniczych sfałszowanych
- Prokuratura – podejrzenie podania pacjentce leku sporządzonego przez lekarza
- Kierownicy aptek – w sprawie wyjaśnienia przyczyn otrzymywania Aqua dest. nie odpowiadającej wymogom FP VIII – 11
– w sprawie wyjaśnienia przyczyn sporządzenia leku recepturowego nie odpowiadającej wymogom FP VIII – 9
– w sprawie wyjaśnienia przyczyn braku skuteczności sterylizacji suchym gorącym powietrzem – 54
- Urząd Skarbowy – w sprawie stwierdzenia rażących uchybień dotyczących realizacji recept lekarskich przez punkt apteczny – 1
- Urząd Kontroli Skarbowej – w sprawie sprzedaży produktów mogących zawierać w swoim składzie środki odurzające, substancje psychotropowe, prekursorzy kategorii 1 – 1
- Narodowy Fundusz Zdrowia – w sprawie stwierdzenia rażących uchybień dotyczących realizacji recept lekarskich przez punkt apteczny – 1

V. Wydane decyzje administracyjne, zezwolenia:

1. Udzielenie (odmowa) zezwolenia na:

Wnioski			Decyzje		Liczba spraw pozostałych	Cofnięcie zezwolenia	Wygaśnięcie zezwolenia
pozostałe z poprzedniego okresu sprawozdawczego	z które napłynęły w ciągu okresu sprawozdawczego	ogółem do rozpatrzenia	udzielenie zezwolenia	odmowa udzielenia zezwolenia			
Apteki 3	118	121	32	-	4	-	23
Punkty apteczne 0	33	33	15	-	3	-	8

2. Decyzje PWIF dotyczące:

- umorzenia w sprawie o zmianę zezwolenia na prowadzenie apteki – 1
- zmiany zezwoleń na prowadzenie apteki – 61 / punktu aptecznego – 7
- w sprawie natychmiastowego usunięcia uchybień w aptece – 2 / punkcie aptecznym – 1
- zwolnienia apteki z prowadzenia środków odurzających i substancji psychotropowych – 1
- wstrzymanie/dopuszczenie produktu leczniczego na terenie woj. podkarpackiego – 3

3. Wydane zgody na posiadanie w celach medycznych środków odurzających i substancji psychotropowych – 170

4. Zaświadczenia dla placówek obrotu pozaaptecznego:

Ilość wniosków do rozpatrzenia	Ilość zaświadczeń		Ilość spraw w toku	Ilość spraw wycofanych przez strony
	wydanych	odmówionych		
2	1	0	1	0

VI. Inne zadania merytoryczne:

1. Opiniowanie lokalu przeznaczonego na hurtownię lub komorę przeładunkową – 6
2. Opiniowanie modernizacji apteki pod kątem przystosowania do wymogów nowego prawa farmaceutycznego – 18
3. Zabezpieczenie środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów kategorii 1 przed utylizacją – 100
4. Opiniowanie warunków na wytwarzanie, przetwarzanie, przerób, przechowywanie i obrót substancjami psychotropowymi grupy IV-P – 1
5. Kontrola dotycząca przerobu substancji psychotropowych grupy IV-P, II-P, III-P, prekursorów kategorii 1 – 4
6. Kontrola dotycząca gospodarki preparatami zawierającymi środki odurzające lub substancje psychotropowe w placówkach posiadających zgodę PWIF na ich posiadanie w celach medycznych – 16
7. Prowadzenie rejestru powiadomień z zatrzymania dla postępowania karnego środków odurzających i substancji psychotropowych przez jednostki policji woj. podkarpackiego – 240 powiadomień.
8. Potwierdzenie przekazania produktów leczniczych w ramach pomocy humanitarnej (dary) – 22
9. Koordynacja działań dotyczących przekazywania produktów leczniczych w ramach pomocy dla Ukrainy w związku z epidemią grypy
10. Bieżący monitoring zabezpieczenia województwa podkarpackiego w produkty lecznicze stosowane w przypadku zachorowań na gripę (Tamiflu, Relenza itp.)
11. Szkolenie dla kierowników aptek ogólnodostępnych – 1
aptek szpitalnych – 1
hurtowni – 1
12. Udział w zebraniach aptekarzy organizowanych przez POIA – 8
13. 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. – 31.12.2009r.
14. Zatwierdzenie procedury Bieszczadzkiego Oddziału Straży Granicznej w Przemysłu dotyczącej niszczenia środków odurzających, substancji psychotropowych lub ich preparatów oraz prekursorów kategorii 1.
15. Wysyłanie korespondencji do aptek, hurtowni farmaceutycznych, placówek obrotu pozaaptecznego.