

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 – 5 |
| | 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 |
| | 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. 6 – 7 |

**WOJEWÓDZKI INSPEKTORAT
FARMACEUTYCZNY
w Rzeszowie**

SPRAWOZDANIE

za 2010 rok

I. Informacje o stanie zatrudnienia.

| Lp. | Stanowisko | Stan zatrudnienia - etaty (bez zaokrągleń) | |
|-----------|---|---|----------------------------------|
| | | I półrocze | Stan na dzień 31.12.2010r. |
| 1. | Pracownicy działalności podstawowej | 14,75 | 15,75 |
| | 1. Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny | 1 | 1 |
| | 2. Kierownik Delegatury | 2,75 | 2,75 |
| | 3. Inspektorzy farmaceutyczni | 5 | 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.

| Lp. | Placówki podlegające nadzorowi i kontroli | | Plan kontroli | | Wykonanie kontroli | | | | |
|-----|--|-------------------------------------|---------------|------------------|--------------------|-----------------------|--|------------|-------|
| | Rodzaj | Liczba wg stanu na dzień 31.12.10r. | 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 | 622 | 185 | 185 | 184 | 168 | 89 | 441 | |
| 2 | Punkty apteczne | 149 | 32 | 32 | 32 | 29 | 17 | 78 | |
| 3 | Apteki zakładów opieki zdrowotnej | 24 | 8 | 8 | 8 | 4 | 2 | 14 | |
| 4 | Apteki zakładowe - inne (np. w domach pomocy społecznej, w sanatoriach) | - | - | - | - | - | - | - | |
| 5 | Apteki MSW i A, MS, PKP | | | | | | | | |
| | a)szpitalne | 1 | - | - | - | - | - | - | |
| | b)zakładowe | 1 | - | - | - | 1 | - | 1 | |
| 6 | 1.Hurtownie farmaceutyczne | 13 | 3 | 3 | 3 | 11 | 2 | 16 | |
| | 2. Komory przeładunkowe* | 5 | - | - | - | 1 | - | 1 | |
| | 3.Składy konsygnacyjne* | 2 | - | - | - | 2 | 1 | 3 | |
| 7 | Placówki obrotu pozaaptecznego | | | | | | | | |
| | a)sklepy zielarsko-medyczne | 60 | - | - | - | - | 4 | 4 | |
| | b)sklepy ogólnodostępne | 3 | - | - | - | - | - | - | |
| | c)sklepy specj.zaop.med. | 52 | - | - | - | - | 2 | 2 | |
| 8 | Pozostałe: gabinety lekarskie, weterynaryjne i inne | - | 13 | 13 | 13 | - | - | 13 | |
| 9 | Dział Farmacji Szpitalnej | 5 | - | - | - | 1 | 1 | 2 | |
| | RAZEM | 937 | 241 | 241 | 240 | 217 | 118 | 575 | |

* podać jakiej hurtowni

- LUBFARM Lublin
- POLTRAF Błonie
- ACP PHARMA Warszawa
- AZO-SERVIS Rogoźnica
- PROSPER Warszawa

III. Jakość leków.

1. Liczba produktów leczniczych i wyrobów medycznych pobranych w ramach planowej kontroli - PK (Instytut) – 47
w tym liczba analiz z wynikiem:
pozytywnym - 45
negatywnym - 0
brak wyniku - 2
2. Liczba produktów leczniczych i wyrobów medycznych pobranych w ramach planowej kontroli - PZH – 4
w tym liczba analiz z wynikiem:
pozytywnym - 4
negatywnym - 0
3. Liczba leków recepturowych pobranych z aptek – 117
w tym liczba analiz z wynikiem:
pozytywnym - 110
negatywnym - 7
4. Liczba opakowań na lek recepturowy pobranych z aptek – 6
w tym liczba analiz:
pozytywnym – 3
negatywnym – 3

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

1. Najczęściej występujące nieprawidłowości w realizacji recept:

- brak na recepcie podpisu osoby realizującej;
- wydawanie produktów leczniczych bez wymaganej recepty lekarskiej.

2. Nieprawidłowości w funkcjonowaniu kontrolowanych jednostek:

1/ Apteki ogólnodostępne

- wykonywanie leków recepturowych z antybiotykiem w warunkach nie odpowiadających wymogom FP VIII;
- użytkowanie pomieszczeń aptecznych niezgodnie z przeznaczeniem;
- brak aktualnie obowiązującej FP VIII i Urzędowego Wykazu Produktów Leczniczych;
- wydruki ewidencyjne substancji psychotropowych z grupy III-P i IV-P oraz prekursorów kategorii 1 sporządzane niezgodnie z wymogami;
- nieprzestrzeganie obowiązku zgłaszania zmiany danych objętych zezwoleniem na prowadzenie apteki ogólnodostępnej;
- brak aktualnej legalizacji wag i odważników;
- brak wydzielania leków z grupy bardzo silnie działających (wg FP VIII);
- brak wydzielonych naczyń i utensylii dla środków bardzo silnie działających;
- brak badania skuteczności sterylizacji suchym gorącym powietrzem;
- nieprawidłowa ewidencja personelu fachowego zatrudnionego w aptece;
- brak udokumentowanego monitoringu temperatury i wilgotności w pomieszczeniach, w których przechowywane są produkty lecznicze oraz w urządzeniach chłodniczych.

2/ Apteki zakładowe / szpitalne

- ewidencja leków recepturowych prowadzona niezgodnie z obowiązującymi przepisami;
- brak opakowań termoizolacyjnych do transportu leków termolabilnych na oddziały;
- brak bieżącego monitoringu warunków sporządzania leków w łoży laminarnej (brak badań szczelności i wymiany filtrów);

3/ Placówki obrotu pozaaptecznego

- brak udokumentowanego monitoringu temperatury i wilgotności w pomieszczeniach, w których przechowywane są produkty lecznicze oraz w urządzeniach chłodniczych;
- nieprawidłowa realizacja recept;
- brak raportów o podjętych działaniach zabezpieczających w przypadku wstrzymania lub wycofania leków z obrotu na podstawie decyzji GIF;
- brak opakowań termoizolacyjnych na leki termolabilne.

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

| | |
|--|---|
| Podkarpacka Okręgowa Izba Aptekarska | <ul style="list-style-type: none"> – w sprawie pełnienia funkcji kierownika apteki pomimo przekroczenia wieku emerytalnego – 9 – w sprawie zmiany na stanowisku kierownika apteki lub hurtowni – 61 |
| Rzecznik Odpowiedzialności Zawodowej | <ul style="list-style-type: none"> – w sprawie stwierdzenia rażących uchybień dotyczących prowadzenia apteki – 2 |
| Policja/CBS/ Straż Graniczna/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 – 17 – w sprawie fałszywych recept – 2 |
| Kierownicy aptek | <ul style="list-style-type: none"> – w sprawie wyjaśnienia przyczyn sporządzenia leku recepturowego nie odpowiadającej wymogom FP VIII – 7 – w sprawie wyjaśnienia przyczyn braku skuteczności sterylizacji suchym gorącym powietrzem – 41 – w sprawie wyjaśnienia przyczyn otrzymywania Aqua dest. nie odpowiadającej wymogom FP VIII – 1 – w sprawie wyjaśnienia przyczyn negatywnego wyniku badania jakościowego opakowania do leków recepturowych – 3 |

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 | 94 | 98 | 44 | - | - | 1 (z urzędu) | 29 |
| Punkty apteczne 3 | 23 | 26 | 10 | - | 1 | - | 11 |

2. Decyzje PWIF dotyczące:

- zmiany zezwoleń na prowadzenie apteki – 25 / punktu aptecznego – 4
- wstrzymanie/dopuszczenie produktu leczniczego na terenie woj. podkarpackiego – 3
- zwolnienia ZOZ-ów z obowiązku prowadzenia apteki szpitalnej i utworzenia Działu Farmacji Szpitalnej – 1
- wyrażenia zgody na pełnienie funkcji kierownika apteki po przekroczeniu 65 lat – 8

3. Wydane zgody na posiadanie w celach medycznych środków odurzających i substancji psychotropowych – 103

4. Zaświadczenia dla placówek obrotu pozaaptecznego:

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

VI. Inne zadania merytoryczne:

1. Opiniowanie lokalu przeznaczanego na hurtownię lub komorę przeładunkową – 3
2. Opiniowanie modernizacji apteki pod kątem przystosowania do wymogów prawa farmaceutycznego – 15
3. Kontrole dotyczące gospodarki środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami kategorii 1 oraz decyzji WC/WS w hurtowniach farmaceutycznych – 12.
4. Zabezpieczenie środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów kategorii 1 przed utylizacją – 95
5. Kontrola dotycząca przerobu substancji psychotropowych grupy II-P, III-P, IV-P, prekursorów kategorii 1 w zakładach farmaceutycznych – 3
6. Kontrola dotycząca gospodarki preparatami zawierającymi środki odurzające lub substancje psychotropowe w placówkach posiadających zgodę PWIF na ich posiadanie w celach medycznych – 12
7. Prowadzenie rejestru powiadomień z zatrzymania dla postępowania karnego środków odurzających i substancji psychotropowych przez jednostki policji woj. podkarpackiego – 255 powiadomień (w tym: 19 tzw. dopalaczy).
8. Potwierdzenie przekazania produktów leczniczych w ramach pomocy humanitarnej (dary) – 11
9. Udział w zebraniach aptekarzy organizowanych przez POIA – 5

10. 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. – 31.12.2010r.
11. Wysyłanie korespondencji do aptek, hurtowni farmaceutycznych, placówek obrotu pozaaptecznego.