

**WOJEWÓDZKI INSPEKTORAT
FARMACEUTYCZNY
w Rzeszowie**

SPRAWOZDANIE

za 2011 rok

I. Informacje o stanie zatrudnienia.

Lp.	Stanowisko	Stan zatrudnienia - etaty (bez zaokrążeń)	
		I półrocze	Stan na dzień 31.12.2011r.
1.	Pracownicy działalności podstawowej	16,75	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)	10,875	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 31.12.11r.	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	643	172	172	174	121	84	379	
2	Punkty apteczne	145	45	45	46	7	11	64	
3	Apteki zakładów opieki zdrowotnej	24	8	8	8	5	1	14	
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	1 1 -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	
6	1.Hurtownie farmaceutyczne 2. Komory przeładunkowe* 3.Składy celne	14 5 2	2 - -	2 - -	2 - -	12 1 3	4 - -	18 1 3	
7	Placówki obrotu pozaaptecznego a)sklepy zielarsko-medyczne c)sklepy specj.zaop.med.	61 52	- -	- -	- -	- -	6 -	6 -	
8	Pozostałe: gabinety lekarskie, weterynaryjne i inne	-	12	12	12	-	-	12	
9	Dział Farmacji Szpitalnej	8	1	1	1	-	2	3	
	RAZEM	956	240	240	243	149	108	500	

* 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) – 41
w tym liczba analiz z wynikiem:
pozytywnym - 40
negatywnym - 0
brak wyniku - 1
2. Liczba produktów leczniczych i wyrobów medycznych pobranych w ramach planowej kontroli - PZH (Instytut) – 5
w tym liczba analiz z wynikiem:
pozytywnym - 0
negatywnym - 0
brak wyniku - 5
3. Liczba leków recepturowych pobranych z aptek – 112
w tym liczba analiz z wynikiem:
pozytywnym - 104
negatywnym - 6
brak wyniku - 2
4. Liczba suplementów diety pobranych w ramach doraźnej kontroli – 1
w tym liczba analiz z wynikiem:
pozytywnym - 0
negatywnym - 0
brak wyniku - 1
5. Liczba prób opakowań do leków recepturowych pobranych w ramach kontroli aptek – 8
w tym liczba analiz z wynikiem:
pozytywnym - 6
negatywnym - 2

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

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

- 1) Nieprawidłowo przepisana słownie ilość substancji psychotropowej;
- 2) Brak daty i czasu sporządzenia leku recepturowego na rewersie recepty.

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

1/ Apteki ogólnodostępne

- 1) Wydawanie leków bardzo silnie działających niezgodne z uprawnieniami zawodowymi;
- 2) Sporządzanie leków złożonych z antybiotykiem w warunkach niezgodnych z wymogami Farmakopealnymi;
- 3) Nie sporządzanie raportów o podjętych działaniach zabezpieczających w sprawie wstrzymania/wycofania z obrotu produktów leczniczych;
- 4) Brak cen na wszystkich opakowaniach jednostkowych;
- 5) Nieprawidłowo prowadzona ewidencja sporządzanych w aptece leków recepturowych;
- 6) Wykorzystywanie pomieszczeń niezgodnie z przeznaczeniem;
- 7) Brak aktualnie obowiązującej Farmakopei Polskiej;
- 8) Brak aktualnej legalizacji wag i odważników;

- 9) Nieprawidłowe prowadzenie ewidencji substancji psychotropowych;
- 10) Brak wydzielenia asortymentu z art. 72 ust. 5 ustawy Prawo farmaceutyczne;
- 11) Książka narkotyczna prowadzona niezgodnie z wymogami (brak nr statystycznego lekarza);
- 12) Brak wydzielenia leków bardzo silnie działających zgodnie z obowiązującymi przepisami;
- 13) Ewidencja personelu fachowego nie jest prowadzona na bieżąco.

2/ Apteki zakładowe / szpitalne

- 1) Użytkowanie pomieszczeń apteki niezgodne z ich przeznaczeniem;
- 2) Nieprawidłowe prowadzenie ewidencji sporządzanych w aptece leków recepturowych.

3/ Dział farmacji szpitalnej

- 1) Brak aktualnie obowiązującej Farmakopei Polskiej i Urzędowego Wykazu Produktów Leczniczych.

4/ Placówki obrotu pozaaptecznego

- 1) Realizacja recept lekaarskich niezgodnie z obowiązującymi przepisami;
- 2) Użytkowanie pomieszczeń niezgodne z ich przeznaczeniem;
- 3) Brak cen na wszystkich opakowaniach jednostkowych;
- 4) Nie sporządzanie raportów o podjętych działaniach zabezpieczających w sprawie wstrzymania/wycofania z obrotu produktów leczniczych;
- 5) Brak ewidencji personelu;
- 6) Brak aktualnego Urzędowego Wykazu Produktów Leczniczych;
- 7) Brak zaświadczenia o odbyciu stażu przez technika farmaceutycznego.

5/ Hurtownie farmaceutyczne

Nie stwierdzono nieprawidłowości.

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

Specjalista Wojewódzki ds. Farmacji	– wyrażenie opinii w sprawie aptek szkoleniowych – 13
Podkarpacka Okręgowa Izba Aptekarska	– w sprawie pełnienia funkcji kierownika apteki pomimo przekroczenia wieku emerytalnego – 7 – w sprawie zmiany na stanowisku kierownika apteki lub hurtowni – 95 – Komunikaty PWIF do Biuletynu POIA – 1
Rzecznik Odpowiedzialności Zawodowej	– w sprawie stwierdzenia rażących uchybień dotyczących prowadzenia apteki – 3
Prokuratura/ Policja/CBS/	– w sprawie opinii o zabezpieczonych w czasie postępowania preparatach, które z nich są produktami leczniczymi i które z nich są dopuszczone do obrotu – 9 – w sprawie fałszywych recept – 5
Urząd Celny	– w sprawie opinii o zatrzymanych w czasie podejmowania działań preparatów, które z nich są produktami leczniczymi i które z nich są dopuszczone do obrotu – 6

- Kierownicy aptek
- w sprawie wyjaśnienia przyczyn otrzymywania Aqua dest. nie odpowiadającej wymogom FP VIII – 1
 - w sprawie wyjaśnienia przyczyn sporządzenia leku recepturowego nie odpowiadającej wymogom FP VIII – 10
 - w sprawie wyjaśnienia przyczyn braku skuteczności sterylizacji suchym gorącym powietrzem – 29

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 0	110	110	40	-	3	2	19
Punkty apteczne 1	22	23	7	-	2	1	11

2. Decyzje PWIF dotyczące:

- zmiany zezwoleń na prowadzenie apteki – 49 / punktu aptecznego – 4

3. Wydane zgody na posiadanie w celach medycznych środków odurzających i substancji psychotropowych – 200

4. Zaświadczenia dla placówek obrotu pozaaptecznego:

Ilość wniosków do rozpatrzenia	Ilość zaświadczeń		Ilość spraw w toku	Ilość spraw wycofanych przez strony
	wydanych	odmówionych		
5	5	0	0	0

VI. Inne zadania merytoryczne:

1. Opiniowanie lokalu przeznaczonego na hurtownię lub komorę przeładunkową – 4
2. Opiniowanie modernizacji apteki pod kątem przystosowania do wymogów nowego prawa farmaceutycznego – 10
3. Zabezpieczenie środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów kategorii 1 przed utylizacją – 109
4. Opiniowanie warunków na wytwarzanie, przetwarzanie, przerób, przechowywanie i obrót substancjami psychotropowymi grupy IV-P – 2
5. Kontrola dotycząca przerobu substancji psychotropowych grupy IV-P – 4
6. Kontrola dotycząca gospodarki preparatami zawierającymi środki odurzające lub substancje psychotropowe w placówkach posiadających zgodę PWIF na ich posiadanie w celach medycznych – 12
7. Rozpatrywanie zasadności skarg na złą jakość produktów leczniczych i wyrobów medycznych – 2

8. Prowadzenie rejestru powiadomień z zatrzymania dla postępowania karnego środków odurzających i substancji psychotropowych przez jednostki policji woj. podkarpackiego – 309 powiadomień.
9. Potwierdzenie przekazania produktów leczniczych w ramach pomocy humanitarnej (dary) – 2
10. Udział w zebraniach aptekarzy organizowanych przez POIA – 10 (tematyką tegoroczną było głównie: staz technika farmaceutycznego, działalność reklamowa apteki, obecność magistra farmacji w godzinach czynności apteki, opieka farmaceutyczna).
11. Współdziałanie z zespoloną i niezespoloną administracją rządową na terenie woj. podkarpackiego – przeprowadzenie m.in. szkolenia dla pracowników Izby Celnej dotyczącego obrotu produktem leczniczym.
12. Współpraca z Wydziałem Przestępczości Gospodarczej Policji w zakresie funkcjonowania apteki bez wymaganego zezwolenia.
13. Uczestnictwo w dystrybucji preparatów jodu podczas ćwiczeń „Bieszczady 2011”.
14. Współpraca z NFZ w zakresie kontraktowania świadczeń dotyczących sporządzania leków cytostatycznych w dawkach indywidualnych oraz działów farmacji szpitalnych.
15. Zorganizowanie spotkania, w celu wypracowania zasad współpracy z przedstawicielami organu rejestrowego Wojewody zakładów opieki zdrowotnej, dotyczącego zasad tworzenia apteki szpitalnej lub działu farmacji szpitalnej.
16. Wysyłanie korespondencji do aptek, hurtowni farmaceutycznych, placówek obrotu pozaaptecznego.
17. 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 2.01. – 31.12.2011r.