

**WOJEWÓDZKI INSPEKTORAT  
FARMACEUTYCZNY  
w Rzeszowie**

**SPRAWOZDANIE**

za 2012 rok

**I. Informacje o stanie zatrudnienia.**

Lp.	Stanowisko	Stan zatrudnienia - etaty (bez zaokrągleń)	
		I półrocze	Stan na dzień 31.12.2012r.
<b>1.</b>	<b>Pracownicy działalności podstawowej</b>		
	1. Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny	1	1
	2. Kierownik Delegatury	2	2
	3. Inspektorzy farmaceutyczni	6	7
	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>9,875</b>	<b>9,875</b>
<b>4.</b>	<b>Pracownicy Laboratorium Kontroli Jakości Leków</b>	<b>9</b>	<b>9</b>
	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 31.12.12r.	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>656</b>	<b>180</b>	<b>180</b>	<b>179</b>	<b>89</b>	<b>84</b>	<b>352</b>	
2	<b>Punkty apteczne</b>	<b>139</b>	<b>41</b>	<b>41</b>	<b>41</b>	<b>8</b>	<b>17</b>	<b>66</b>	
3	<b>Apteki zakładów opieki zdrowotnej</b>	<b>26</b>	<b>7</b>	<b>7</b>	<b>7</b>	<b>0</b>	<b>2</b>	<b>9</b>	
4	<b>Apteki zakładowe - inne (np. w domach pomocy społecznej, w sanatoriach)</b>	-	-	-	-	-	-	-	
5	<b>Apteki MSW, MS, PKP</b> a)szpitalne b)zakładowe c)punkty apteczne	<b>1</b> <b>1</b> -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	
6	<b>1.Hurtownie farmaceutyczne</b> <b>2. Komory przeładunkowe*</b> <b>3.Składy konsygnacyjne*</b>	<b>12</b> <b>5</b> <b>3</b>	<b>2</b> - -	<b>2</b> - -	<b>2</b> - -	<b>19</b> <b>3</b> <b>4</b>	<b>1</b> <b>1</b> <b>1</b>	<b>22</b> <b>4</b> <b>5</b>	
7	<b>Placówki obrotu pozaaptecznego</b> a)sklepy zielarsko-medyczne b)sklepy specj.zaop.med. c) sklepy ogólnodostępne	<b>60</b> <b>52</b> -	<b>1</b> <b>1</b> <b>2</b>	<b>1</b> <b>1</b> <b>2</b>	<b>1</b> <b>1</b> <b>2</b>	- - -	<b>6</b> - -	<b>7</b> <b>1</b> <b>2</b>	
8	<b>Pozostałe: gabinety lekarskie, weterynaryjne i inne</b>	-	<b>12</b>	<b>12</b>	<b>11</b>	-	-	<b>11</b>	
9	<b>Dział Farmacji Szpitalnej</b>	<b>25</b>	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>1</b>	<b>23</b>	<b>27</b>	
	<b>RAZEM</b>	<b>980</b>	<b>249</b>	<b>249</b>	<b>247</b>	<b>124</b>	<b>135</b>	<b>506</b>	

\* 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) – 39  
w tym liczba analiz z wynikiem:  
pozytywnym - 37  
negatywnym - 0  
brak wyniku - 2
2. Liczba produktów leczniczych i wyrobów medycznych pobranych w ramach planowej kontroli - PZH (Instytut) – 7  
w tym liczba analiz z wynikiem:  
pozytywnym - 7  
negatywnym - 0  
brak wyniku - 0
3. Liczba leków recepturowych pobranych z aptek – 111  
w tym liczba analiz z wynikiem:  
pozytywnym - 99  
negatywnym - 12  
brak wyniku - 0
4. Liczba produktów leczniczych pobranych w ramach doraźnej kontroli – 2  
w tym liczba analiz z wynikiem:  
pozytywnym - 1  
negatywnym - 1  
brak wyniku - 0
5. Liczba prób opakowań do leków recepturowych pobranych w ramach kontroli aptek – 8  
w tym liczba analiz z wynikiem:  
pozytywnym - 7  
negatywnym - 1

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

- 1/ 1 Decyzja (naruszenie przepisu z art. 94a Pf)
- 2/ 1 Decyzja (naruszenie przepisu z art. 49 ust.3 ustawy refundacyjnej)
- 3/ 3 wystąpienia: - brak magistra farmacji w godzinach czynności apteki;  
- realizacja zapotrzebowań na substancje psychotropowe z grupy IV-P bez wymaganej zgody PWIF;  
- nagminna ekspedycja leków Rp. bez wymaganej recepty za 100% odpłatnością

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

1. Brak adnotacji na rewersie recepty złożonej o dacie i czasie sporządzenia leku recepturowego.

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

##### 1/ Apteki ogólnodostępne

1. Sporządzanie leków złożonych z antybiotykiem w warunkach niezgodnych z obowiązującymi wymogami.
2. Ekspedycja produktów leczniczych z grupy bardzo silnie działających przez technika farmaceutycznego.
3. Brak aktualnie obowiązującej Farmakopei Polskiej IX.
4. Brak cen na opakowaniach jednostkowych.
5. Brak wydzielenia asortymentu z art. 72 ust. 5 Prawa farmaceutycznego.

6. Brak wydzielenia leków bardzo silnie działających.
7. Brak kopii raportów o podjętych działaniach zabezpieczających w przypadku wycofania produktu leczniczego z obrotu.
8. Wykorzystywanie pomieszczeń aptecznych niezgodnie z przeznaczeniem.
9. Nieprawidłowa ewidencja substancji psychotropowych i prekursorów kategorii 1.
10. Nieprawidłowa ewidencja środków odurzających.
11. Brak zaświadczeń o odbyciu stażu przez technika farmaceutycznego.
12. Brak wydzielenia naczyń i utensyliów dla substancji bardzo silnie działających.
13. Realizacja zapotrzebowań na substancje psychotropowe bez wymaganej zgody PWIF.
14. Niezgodna z wymogami realizacja zapotrzebowań na produkty lecznicze i wyroby medyczne.

#### 2/ Apteki zakładowe / szpitalne / działy farmacji szpitalnej

1. Badanie wody oczyszczonej do dializ niezgodnie z ustawą Prawo farmaceutyczne i aktualnie obowiązującą Farmakopeą Polską IX.
2. Brak opakowań termoizolacyjnych na leki termolabilne.
3. Brak aktualnego Urzędowego Wykazu Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych dopuszczonych na terytorium RP i Farmakopei Polskiej IX.
4. Termometry w urządzeniach chłodniczych bez oznakowania CE.
5. Brak aktualnego badania wody destylowanej.

#### 4/ Placówki obrotu pozaaptecznego

1. Przechowywanie produktów leczniczych niezgodnie z wymaganiami producenta.
2. Brak aktualnego Urzędowego Wykazu Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na Terytorium RP.
3. Brak oznakowania CE na termometrach i higrometrach.
4. Brak informacji dla pacjentów wynikających z ustawy Prawo farmaceutyczne i ustawy refundacyjnej.
5. Brak ewidencji personelu fachowego.
6. Brak kopii raportów o podjętych działaniach zabezpieczających w przypadku wycofania produktu leczniczego z obrotu.

#### 5/ Hurtownie farmaceutyczne

1. Brak wydruków temperatury i wilgotności z całodobowych rejestratorów.

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

Specjalista Wojewódzki  
ds. Farmacji

– wyrażenie opinii w sprawie aptek szkoleniowych – 49

Podkarpacka Okręgowa  
Izba Aptekarska

– w sprawie pełnienia funkcji kierownika apteki pomimo przekroczenia wieku emerytalnego – 15  
– w sprawie zmiany na stanowisku kierownika apteki lub hurtowni – 81

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 – 6  
– w sprawie fałszywych recept – 4

Urząd Celny/Straż  
Graniczna

- w sprawie opinii o zatrzymanych w czasie podejmowania działań preparatów, które z nich są produktami leczniczymi i które z nich są dopuszczone do obrotu – 11

Kierownicy aptek

- w sprawie wyjaśnienia przyczyn otrzymywania Aqua dest. nie odpowiadającej wymogom FP IX – 6
- w sprawie wyjaśnienia przyczyn sporządzenia leku recepturowego nie odpowiadającej wymogom FP IX – 12
- w sprawie wyjaśnienia przyczyn braku skuteczności sterylizacji suchym gorącym powietrzem – 37

## 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	86	89	50	0	3	1	36
Punkty apteczne	2	25	27	10	0	1	1	16

### 2. Decyzje PWIF dotyczące:

- zmiany zezwoleń na prowadzenie apteki – 43 / punktu aptecznego – 4
- wydanie zgody na uruchomienie działu farmacji szpitalnej – 18

### 3. Wydane zgody na posiadanie w celach medycznych środków odurzających i substancji psychotropowych:

- wydane zgody – 166
- uchylene zgody – 3

### 4. Zaświadczenia dla placówek obrotu pozaaptecznego:

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

## VI. Inne zadania merytoryczne:

1. Opiniowanie lokalu przeznaczonego na hurtownię lub komorę przeładunkową – 3
2. Opiniowanie modernizacji apteki pod kątem przystosowania do wymogów nowego prawa farmaceutycznego – 26
3. Zabezpieczenie środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów grupy I-R przed utylizacją – 108
4. Kontrola dotycząca gospodarki preparatami zawierającymi środki odurzające lub substancje psychotropowe w placówkach posiadających zgodę PWIF na ich posiadanie w celach medycznych – 11
5. Rozpatrywanie zasadności skarg na złą jakość produktów leczniczych i wyrobów medycznych – 4
6. Zgłoszenia działań niepożądanych produktów leczniczych – 5
7. Decyzje PWIF w Rzeszowie wstrzymujące w obrocie na terenie woj. podkarpackiego produkt leczniczy – 2

8. Prowadzenie rejestru powiadomień z zatrzymania dla postępowania karnego środków odurzających i substancji psychotropowych przez jednostki policji woj. podkarpackiego – 451 powiadomień.
9. 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, rola i funkcja działu farmacji szpitalnej).
10. Wysyłanie korespondencji do aptek, hurtowni farmaceutycznych, placówek obrotu pozaaptecznego.
11. Podpisanie umowy o współpracy z Urzędem Kontroli Skarbowej w Rzeszowie.
12. 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. – 31.12.2012r.