

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/ Działy farmacji szpitalnej	
	4/ Placówki obrotu pozaaptecznego	
	5/ 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 2013 rok

I. Informacje o stanie zatrudnienia.

Lp.	Stanowisko	Stan zatrudnienia - etaty (bez zaokrągleń)	
		I półrocze	Stan na dzień 31.12.2013r.
1.	Pracownicy działalności podstawowej		
	1. Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny	1	1
	2. Kierownik Delegatury	2	2
	3. Inspektorzy farmaceutyczni	8	7
	4. Inne osoby upoważnione do czynności kontrolnych	-	-
2.	Pracownicy administracyjni i ekonomiczni - biorący udział w kontrolach		
	1. Specjaliści	7	7
	2. Asystent	-	-
	3. Starsi referenci itp.	-	-
3.	Pracownicy administracyjni i ekonomiczni (pozostali)	8,875	8,875
4.	Pracownicy Laboratorium Kontroli Jakości Leków	9	9
	1. Kierownik Laboratorium	1	1
	2. Zastępca Kierownika Laboratorium	1	-
	3. Kierownik pracowni	1	1
	4. Starszy asystent	3	3
	5. Specjalista	1	1
	6. Pomoc laboratoryjna	2	3
RAZEM:		35,875	34,875

II. Zestawienie wykonywanych kontroli.

P	Placówki podlegające nadzorowi i kontroli		Plan kontroli		Wykonanie kontroli				
	Rodzaj	Liczba wg stanu na dzień 31.12.13r.	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	665	173	173	174	116	74	364	
2	Punkty apteczne	136	47	47	45	20	13	78	
3	Apteki zakładów opieki zdrowotnej	25	6	6	6	1	1	8	
4	Apteki zakładowe - inne (np. w domach pomocy społecznej, w sanatoriach)	1	-	-	-	-	-	-	
5	Apteki MSW, MS, PKP								
	a)szpitalne	1	-	-	-	-	-	-	
	b)zakładowe	1	1	1	1	1	-	2	
6	1.Hurtownie farmaceutyczne	12	1	1	11	7	1	19	
	2. Komory przeładunkowe*	7	-	-	-	-	3	3	
	3.Składy konsygnacyjne*	3	1	1	3	1	1	5	
7	Placówki obrotu pozaaptecznego w tym:	113							
	a)sklepy zielarsko-medyczne	64	-	-	-	-	8	8	
	b)sklepy specj.zaop.med.	49	-	-	-	-	-	-	
	c) sklepy ogólnodostępne	-	5	5	5	-	-	5	
8	Pozostałe: gabinety lekarskie, weterynaryjne i inne	-	12	12	12	-	-	12	
9	Dział Farmacji Szpitalnej	54	3	3	3	2	37	42	
	RAZEM	1018	249	249	260	148	138	546	

* podać jakiej hurtowni

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

III. Jakość leków.

1. Liczba produktów leczniczych i wyrobów medycznych pobranych w ramach planowej kontroli - PK (Instytut) – **28**
w tym liczba analiz z wynikiem:
pozytywnym - 19
negatywnym - 0
brak wyniku - 9
2. Liczba produktów leczniczych i wyrobów medycznych pobranych w ramach planowej kontroli - PZH – **3**
w tym liczba analiz z wynikiem:
pozytywnym - 2
negatywnym - 0
brak wyniku - 1
3. Liczba leków recepturowych pobranych z aptek – **117**
w tym liczba analiz z wynikiem:
pozytywnym - 107
negatywnym - 8
brak wyniku - 2
4. Liczba opakowań do leków recepturowych pobranych z aptek – **6**
w tym liczba analiz z wynikiem:
pozytywnym - 3
negatywnym - 3
brak wyniku - 0

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

1. 3 Decyzje (naruszenie przepisu z art. 94a Prawa farmaceutycznego).
2. 1 Decyzja (naruszenie przepisu z § 7 pkt 1 oraz z § 8 ust. 1 pkt 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30.09.2002 r. w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki).
3. 1 Decyzja (naruszenie przepisu z art. 70 ust. 5 Prawa farmaceutycznego).
4. 2 wystąpienia: - realizacja zapotrzebowań na substancje psychotropowe z grupy IV-P bez wymaganej zgody PWIF;
- nieprawidłowości w zakresie warunków wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza;

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

1. Brak adnotacji na receptach na leki złożone o dacie i czasie przyjęcia do realizacji oraz dacie i czasie sporządzenia leku recepturowego wraz z podpisem osoby odpowiedzialnej.
2. Ekspedycja produktów leczniczych z grupy bardzo silnie działających przez technika farmaceutycznego.

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

1/ Apteki ogólnodostępne

1. Brak oznakowania CE na termometrach i higrometrach.
2. Zmiana funkcjonalności pomieszczeń aptecznych bez zgody wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego.

3. Brak aktualnie obowiązującej Farmakopei Polskiej IX.
4. Brak w aptece kopii raportów o podjętych działaniach zabezpieczających w sprawie wstrzymanych/wycofanych z obrotu produktów leczniczych/wyrobów medycznych.
5. Brak wydzielenia leków bardzo silnie działających.
6. Brak wydzielenia naczyń i utensylii dla substancji bardzo silnie działających.
7. Realizowanie zapotrzebowań na substancje psychotropowe bez wymaganej zgody PWIF.
8. Oznakowanie lokalu apteki niezgodne z posiadanym zezwoleniem.
9. Brak wyposażenia w termometry i higrometry.
10. Nieprawidłowe prowadzenie ewidencji substancji psychotropowych.
11. Brak cen na opakowaniach jednostkowych.
12. Brak prowadzenia monitoringu temperatury i wilgotności.
13. Sporządzanie leków recepturowych wymagających warunków jałowych w aptekach nieposiadających łoża z nawiewem laminarnym.
14. Brak aktualnego badania skuteczności sterylizacji suchym gorącym powietrzem.
15. Brak magistra farmacji w godzinach czynności apteki.

2/ Apteki zakładowe / szpitalne

1. Brak oznakowania CE na termometrach i higrometrach.
2. Brak aktualnie obowiązującej Farmakopei Polskiej IX.
3. Brak ewidencji przychodu i rozchodu substancji psychotropowych i prekursorów kategorii 1.
4. Brak aktualnego badania skuteczności sterylizacji suchym gorącym powietrzem.

3/ Działy farmacji szpitalnej

1. Brak nadzoru nad gazami medycznymi.
2. Nie są sporządzane wydruki dotyczące miesięcznego przychodu i rozchodu substancji psychotropowych i prekursorów kategorii 1.

4/ Placówki obrotu pozaaptecznego

1. Brak wydzielenia leków z grupy bardzo silnie działających.
2. Brak prowadzenia ewidencji przychodu i rozchodu prekursorów kategorii 1.
3. Zmiana funkcjonalności pomieszczeń aptecznych bez zgody wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego.
4. Brak monitoringu temperatury i wilgotności we wszystkich pomieszczeniach.

5/ Hurtownie farmaceutyczne

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

Specjalista Wojewódzki
ds. Farmacji

– wyrażenie opinii w sprawie aptek szkoleniowych – 2

Podkarpacka Okręgowa
Izba Aptekarska

– w sprawie zmiany na stanowisku kierownika apteki/hurtowni/
działu farmacji szpitalnej – 114
– w sprawie wyrażania opinii dotyczącej cofnięcia zezwolenia na
prowadzenie apteki/punktu aptecznego – 3

Rzecznik Odpowiedzialności Zawodowej	<ul style="list-style-type: none"> – w sprawie stwierdzenia rażących uchybień dotyczących prowadzenia apteki – 1 – w sprawie niewłaściwego wydania leku – 1 – w sprawie nieobecności magistra farmacji w godzinach czynności apteki – 5 – w sprawie naruszenia zasad postępowania aptekarza określonych w art. 19 Kodeksu Etyki Aptekarza RP – 1
Prokuratura/ Policja/CBS	<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 – 10 – w sprawie fałszywych recept – 8 – w sprawie sprzedaży odręcznej dużych ilości produktów leczniczych, zawierających w swoim składzie pseudoefedrynę – 1
Urząd Celny/Straż Graniczna	<ul style="list-style-type: none"> – w sprawie opinii o zatrzymanych w czasie podejmowania działań preparatów, które z nich są produktami leczniczymi i które z nich są dopuszczone do obrotu – 5
Urząd Kontroli Skarbowej	<ul style="list-style-type: none"> – w sprawie sprzedaży odręcznej dużych ilości produktów leczniczych, zawierających w swoim składzie pseudoefedrynę – 1
Wojewoda Podkarpacki	<ul style="list-style-type: none"> – w sprawie obowiązku utworzenia działów farmacji szpitalnej – 11
Kierownicy aptek	<ul style="list-style-type: none"> – w sprawie wyjaśnienia przyczyn otrzymywania Aqua dest. nie odpowiadającej wymogom FP IX – 1 – w sprawie wyjaśnienia przyczyn sporządzenia leku recepturowego nie odpowiadającej wymogom FP IX – 8 – w sprawie wyjaśnienia przyczyn braku skuteczności sterylizacji suchym gorącym powietrzem – 36 – w sprawie wyjaśnienia przyczyn negatywnego wyniku badania jakościowego opakowania do leków recepturowych – 3
Podkarpacki Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny	<ul style="list-style-type: none"> – przekazanie spraw wg kompetencji – 4

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	3	95	98	35	-	7	-	26
Punkty apteczne	1	25	26	10	-	-	-	11

2. Decyzje PWIF dotyczące:

- zmiany zezwoleń na prowadzenie apteki – 28 / punktu aptecznego – 5
- odmowy zmiany zezwolenia na prowadzenie apteki – 2
- wydania zgody na urudżomienie działu farmacji szpitalnej – 24
- naruszenia przepisu art. 94a Prawa farmaceutycznego – 9

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

- wydane zgody – 130
- uchylone zgody – 13

4. Opinie o lokalu dla placówek obrotu pozaaptecznego:

Ilość wniosków do rozpatrzenia	Ilość zaświadczeń		Ilość spraw w toku	Ilość spraw wycofanych przez strony
	wydanych	odmówionych		
3	3	0	0	0

VI. Inne zadania merytoryczne:

1. Opiniowanie lokalu przeznaczonego na hurtownię lub komorę przeładunkową – 5
2. Opiniowanie modernizacji apteki pod kątem przystosowania do wymogów nowego prawa farmaceutycznego z uwzględnieniem dyrektyw UE – 15
3. Zabezpieczenie środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów grupy I-R przed utylizacją – 115
4. Kontrola dotycząca gospodarki preparatami zawierającymi środki odurzające lub substancje psychotropowe w placówkach posiadających zgodę PWIF na ich posiadanie w celach medycznych – 12
5. Rozpatrywanie zasadności skarg na złą jakość produktów leczniczych i wyrobów medycznych – 3
6. Zgłoszenia działań niepożądanych produktów leczniczych – 4 (odczyny poszczepienne).
7. Prowadzenie rejestru powiadomień z zatrzymania dla postępowania karnego środków odurzających i substancji psychotropowych przez jednostki policji woj. podkarpackiego – 457 powiadomień.
8. Udział w zebraniach aptekarzy organizowanych przez POIA – 7 (tematyką tegoroczną było głównie: staż technika farmaceutycznego, działalność reklamowa apteki, obecność magistra farmacji w godzinach czynności apteki, opieka farmaceutyczna, rola i funkcja działu farmacji szpitalnej).
9. Wysyłanie korespondencji do aptek, hurtowni farmaceutycznych, placówek obrotu pozaaptecznego.
10. Przeprowadzenie szkolenia dla pracowników Urzędu Kontroli Skarbowej – „Obrót produktami leczniczymi w świetle ustawy Prawo farmaceutyczne”.
11. 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. – 31.12.2013 r.