

**WOJEWÓDZKI INSPEKTORAT  
FARMACEUTYCZNY  
w Rzeszowie**

**WIF RZESZÓW**

**SPRAWOZDANIE**

**za 2014 rok**

**I. Informacje o stanie zatrudnienia.**

Lp.	Stanowisko	Stan zatrudnienia - etaty (bez zaokrągleń)	
		I półrocze	Stan na dzień 31.12.2014r.
<b>1.</b>	<b>Pracownicy działalności podstawowej</b>		
	1. Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny	<b>1</b>	<b>1</b>
	2. Kierownik Delegatury	<b>3</b>	<b>3</b>
	3. Inspektorzy farmaceutyczni	<b>6</b>	<b>6</b>
	4. Inne osoby upoważnione do czynności kontrolnych	-	-
<b>2.</b>	<b>Pracownicy administracyjni i ekonomiczni - biorący udział w kontrolach</b>		
	1. Specjaliści	<b>7</b>	<b>7</b>
	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	<b>1</b>	<b>1</b>
	2. Zastępca Kierownika Laboratorium	-	-
	3. Kierownik pracowni	<b>1</b>	<b>1</b>
	4. Starszy asystent	<b>4</b>	<b>4</b>
	5. Specjalista	<b>1</b>	<b>1</b>
	6. Pomoc laboratoryjna	<b>2</b>	<b>2</b>
	<b>RAZEM:</b>	<b>35,875</b>	<b>35,875</b>

## II. Zestawienie wykonywanych kontroli.

P	Placówki podlegające nadzorowi i kontroli		Plan kontroli		Wykonanie kontroli				
	Rodzaj	Liczba wg stanu na dzień 31.12.14 r.	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>681</b>	<b>154</b>	<b>154</b>	<b>157</b>	<b>161</b>	<b>89</b>	<b>407</b>	
2	<b>Punkty apteczne</b>	<b>142</b>	<b>30</b>	<b>30</b>	<b>31</b>	<b>15</b>	<b>19</b>	<b>65</b>	
3	<b>Apteki zakładów opieki zdrowotnej</b>	<b>26</b>	<b>6</b>	<b>6</b>	<b>6</b>	<b>2</b>	<b>-</b>	<b>8</b>	
4	<b>Apteki zakładowe - inne (np. w domach pomocy społecznej, w sanatoriach)</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	
5	<b>Apteki MSW, MS, PKP</b> a)szpitalne b)zakładowe	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>1</b>	
6	<b>1.Hurtownie farmaceutyczne</b> <b>2. Komory przeładunkowe*</b> <b>3.Składy konsygnacyjne*</b>	<b>10</b> <b>7</b> <b>3</b>	<b>3</b> <b>-</b> <b>-</b>	<b>3</b> <b>-</b> <b>-</b>	<b>3</b> <b>-</b> <b>-</b>	<b>19</b> <b>-</b> <b>3</b>	<b>1</b> <b>1</b> <b>-</b>	<b>23</b> <b>1</b> <b>3</b>	
7	<b>Placówki obrotu pozaaptecznego</b> a)sklepy zielarsko-medyczne b)sklepy specj.zaop.med.	<b>122</b> <b>72</b> <b>50</b>	<b>4</b> <b>-</b>	<b>-</b> <b>-</b>	<b>4</b> <b>-</b>	<b>-</b> <b>-</b>	<b>13</b> <b>2</b>	<b>17</b> <b>2</b>	
8	<b>Pozostałe: gabinety lekarskie, weterynaryjne i inne</b>	<b>-</b>	<b>12</b>	<b>12</b>	<b>12</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>12</b>	
9	<b>Dział Farmacji Szpitalnej</b>	<b>65</b>	<b>36</b>	<b>36</b>	<b>36</b>	<b>2</b>	<b>17</b>	<b>55</b>	
	<b>RAZEM</b>	<b>1057</b>	<b>246</b>	<b>242</b>	<b>250</b>	<b>202</b>	<b>142</b>	<b>594</b>	

- \* podać jakiej hurtowni  
- POLTRAF Błonie  
- ACP PHARMA Warszawa  
- AZO-SERVIS Rogoźnica  
- PROSPER Warszawa  
- SALUS International Sp. z o.o. Katowice  
- PDF SLAWEX Sp. z o.o. Lublin

### III. Jakość leków.

1. Liczba produktów leczniczych i wyrobów medycznych pobranych w ramach planowej kontroli - PK (Instytut) – 31  
w tym liczba analiz z wynikiem:  
pozytywnym - 5  
negatywnym - 0  
brak wyniku - 6
2. Liczba produktów leczniczych i wyrobów medycznych pobranych w ramach planowej kontroli - PZH (Instytut) – 2  
w tym liczba analiz z wynikiem:  
pozytywnym - 2  
negatywnym - 0  
brak wyniku - 0
3. Liczba leków recepturowych pobranych z aptek – 128  
w tym liczba analiz z wynikiem:  
pozytywnym - 119  
negatywnym - 9  
brak wyniku - 0
4. Liczba opakowań na leki recepturowe pobranych z aptek – 26  
w tym liczba analiz z wynikiem:  
pozytywnym - 23  
negatywnym - 3  
brak wyniku - 0

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

- 1) 6 decyzji – naruszenie przepisu art. 94a Prawo farmaceutyczne
- 2) 3 decyzje (naruszenie przepisu art. 72 ust. 1, art. 88 ust. 5 pkt 5 i 5a Prawo farmaceutyczne) – niezgodny z przepisami prawa obrót produktami leczniczymi związany z zakupem
- 3) 4 decyzje (naruszenie przepisu art. 72 ust. 1, art. 87 ust. 2 pkt 1, 88 ust. 5 pkt 5 i 5a Prawo farmaceutyczne) – niezgodny z przepisami prawa obrót produktami leczniczymi związany ze zakupem i sprzedażą
- 4) 1 decyzja (naruszenie przepisu z § 2, § 3, § 4 i § 6 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 14 marca 2008 r. w sprawie warunków wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza)
- 5) 1 decyzja (art. 4 ustawy z dnia 9 maja 2014 r. o informowaniu o cenach towaru i usług) – brak uwidaczniania cen, niezgodna z przepisami prawa realizacja recept
- 6) 1 decyzja – niezgodności w obrocie środkami odurzającymi i substancjami psychotropowymi
- 7) 3 wystąpienia:
  - sprzedaż przeterminowanego produktu leczniczego;
  - brak prowadzenia ewidencji substancji psychotropowych z grupy III-P i IV-P;
  - brak surowców farmaceutycznych do receptury.

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

1. Brak adnotacji na receptach na leki złożone o dacie i czasie sporządzenia leku recepturowego wraz z podpisem osoby odpowiedzialnej.
2. Ekspedycja produktów leczniczych z grupy bardzo silnie działających przez technika farmaceutycznego.
3. Brak na receptce podpisu osoby realizującej.

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

### 1/ Apteki ogólnodostępne

1. Brak oznakowania CE na termometrach i termohigrometrach.
2. Brak aktualnie obowiązującej Farmakopei Polskiej.
3. Brak w aptece kopii raportów o podjętych działaniach zabezpieczających w sprawie wstrzymanych/wycofanych z obrotu produktów leczniczych/wyrobów medycznych.
4. Brak aktualnej kwalifikacji łoży do sporządzania leków w warunkach jałowych.
5. Realizowanie zapotrzebowań na substancje psychotropowe bez wymaganej zgody Podkarpackiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego.
6. Brak aktualnego badania skuteczności sterylizacji suchym gorącym powietrzem.
7. Wykonywanie leków recepturowych, w skład których wchodzi antybiotyki, bez zapewnienia warunków aseptycznych.

### 2/ Punkty apteczne

1. Brak informacji o cenach oferowanych towarów.
2. Brak oznakowania CE na termometrach i termohigrometrach.
3. Brak prowadzenia ewidencji substancji psychotropowych.
4. Brak prowadzenia ewidencji prekursorów kategorii 1.
5. Niezgodna z przepisami prawa realizacja zapotrzebowań na produkty lecznicze.
6. Brak opakowań termoizolacyjnych.
7. Ekspedycja produktów leczniczych niezgodnie z ich kategorią dostępności.

### 3/ Działy farmacji szpitalnej

1. Nieprawidłowe prowadzenie ewidencji środków odurzających i substancji psychotropowych.
2. Brak opakowań termoizolacyjnych.
3. Zakup produktów leczniczych od podmiotów nieuprawnionych.
4. Brak opieczętowania i oparafowania przez WIF książki kontroli środków odurzających i psychotropowych

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

Specjalista Wojewódzki ds. Farmacji	– wyrażenie opinii w sprawie aptek szkoleniowych – 1
Podkarpacka Okręgowa Izba Aptekarska	– w sprawie kierownika apteki/działu farmacji szpitalnej lub hurtowni – 45 / 10 – w sprawie wyrażania opinii dot. cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki/punktu aptecznego - 9 / 0
Rzecznik Odpowiedzialności Zawodowej	– w sprawie niezgodnego z przepisami prawa obrotu produktem leczniczym – 8 – w sprawie wydania leku po terminie ważności – 1 – obrót preparatami niedozwolonymi w punkcie aptecznym – 1 – niezgodności w obrocie środkami odurzającymi i substancjami psychotropowymi – 1

- Prokuratura/ Policja/CBS/  
Sąd
- w sprawie opinii o zabezpieczonych w czasie postępowania preparatach, które z nich są produktami leczniczymi i które z nich są dopuszczone do obrotu – 8
  - w sprawie sprzedaży odręcznej dużych ilości produktów leczniczych, zawierających w swoim składzie pseudoefedrynę – 3
  - przekazanie informacji o zakończonych postępowaniach administracyjnych – 3
  - przekazanie informacji uzyskanych od pacjenta – 1
- 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 – 8
  - w sprawie współpracy – 2
- Urząd Kontroli Skarbowej
- w sprawie niezgodnego z przepisami prawa obrotu produktem leczniczym – 8
- Wojewoda Podkarpacki
- w sprawie nieprawidłowości funkcjonowania działów farmacji szpitalnej – 4
  - w sprawie cofnięcia zezwoleń na prowadzenie apteki – 9
- Kierownicy aptek
- w sprawie wyjaśnienia przyczyn otrzymywania Aqua dest. nie odpowiadającej wymogom FP IX – 4
  - w sprawie wyjaśnienia przyczyn sporządzenia leku recepturowego nie odpowiadającej wymogom FP IX – 9
  - w sprawie wyjaśnienia przyczyn braku skuteczności sterylizacji suchym gorącym powietrzem – 10
  - w sprawie wyjaśnienia przyczyn braku sterylności opakowania na lek recepturowy – 3
- Urząd Rejestracji  
Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych  
i Preparatów Biobójczych
- w sprawie termometrów lekarskich rtęciowych – 2
- Podkarpacki Państwowy  
Wojewódzki Inspektor  
Sanitarny
- w sprawie współpracy – dot. środków zastępczych – 12

## 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	7	157	164	45	0	2	9 (12 w toku)	29
Punkty apteczne	0	25	25	11	0	3	0	9

## 2. Decyzje PWIF dotyczące:

- zmiany zezwoleń na prowadzenie apteki – 76 / punktu aptecznego – 2
- umorzenia cofnięcia zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego – 2
- odmowa zmiany zezwolenia na prowadzenie apteki – 2
- wydanie zgody na uruchomienie działu farmacji szpitalnej – 10
- naruszenie przepisu art. 94a Prawa farmaceutycznego – 8
- odmowy wygaszenia zezwoleń na prowadzenie apteki – 5
- stwierdzenie uchybień w obrocie produktami leczniczymi w punktach aptecznych – 16

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

- wydane zgody – 150
- uchylone zgody – 5

## 4. Opinie dla placówek obrotu pozaaptecznego:

Ilość wniosków do rozpatrzenia	Ilość zaświadczeń		Ilość spraw w toku	Ilość spraw wycofanych przez strony
	wydanych	odmówionych		
8	8	-	-	-

## VI. Inne zadania merytoryczne:

1. Opiniowanie lokalu przeznaczonego na hurtownię lub komorę przeładunkową – 2
2. Opiniowanie modernizacji apteki pod kątem przystosowania do wymogów prawa farmaceutycznego – 18
3. Wyrażenie zgody na zmianę na stanowisku kierownika apteki – 126 / punktu aptecznego – 15
4. Zabezpieczenie środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów kat. 1 przed utylizacją – 147
5. Kontrola dotycząca gospodarki preparatami zawierającymi środki odurzające lub substancje psychotropowe w placówkach posiadających zgodę Podkarpackiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego na ich posiadanie w celach medycznych – 12
6. Rozpatrywanie zasadności skarg na złą jakość produktów leczniczych i wyrobów medycznych – 4
7. Zgłoszenia działań niepożądanych produktów leczniczych – 0; (odczyny poszczepienne) – 5
8. Prowadzenie rejestru powiadomień z zatrzymania dla postępowania karnego środków odurzających i substancji psychotropowych przez jednostki policji woj. podkarpackiego – 439 powiadomień.
9. Udział w zebraniach aptekarzy organizowanych przez POIA – 4 (tematyką tegoroczną było głównie: staż technika farmaceutycznego, działalność reklamowa apteki, obecność magistra farmacji w godzinach czynności apteki, kontrola skuteczności sterylizacji, kwalifikacja łoża do sporządzania leków w warunkach jałowych, elektroniczna ewidencja środków odurzających i substancji psychotropowych, realizacja recept, niezgodny z przepisami prawa obrót produktami leczniczymi w świetle ustawy Prawo farmaceutyczne – „odwrocony łańcuch”).
10. Udział w posiedzeniach POIA – 6
11. Wysyłanie korespondencji do aptek, hurtowni farmaceutycznych, placówek obrotu pozaaptecznego.
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. – 31.12.2014 r.