

**WOJEWÓDZKI INSPEKTORAT
FARMACEUTYCZNY
w Rzeszowie**

WIF RZESZÓW

SPRAWOZDANIE

za 2015 rok

I. Informacje o stanie zatrudnienia.

Lp.	Stanowisko	Stan zatrudnienia - etaty (bez zaokrążeń)	
		I półrocze	Stan na dzień 31.12.2015r.
1.	Pracownicy działalności podstawowej		
	1. Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny	1	1
	2. Kierownik Delegatury	3	3
	3. Inspektorzy farmaceutyczni	6	7
	4. Inne osoby upoważnione do czynności kontrolnych	-	-
2.	Pracownicy administracyjni i ekonomiczni - biorący udział w kontrolach		
	1. Specjaliści	6	6
	2. Asystent	-	-
	3. Starsi referenci itp.	-	-
3.	Pracownicy administracyjni i ekonomiczni (pozostali)	8,875	8,75
4.	Pracownicy Laboratorium Kontroli Jakości Leków	9	9
	1. Kierownik Laboratorium	1	1
	2. Zastępca Kierownika Laboratorium	-	-
	3. Kierownik pracowni	1	1
	4. Starszy asystent	4	4
	5. Specjalista	1	1
	6. Pomoc laboratoryjna	2	2
RAZEM:		33,875	34,75

II. Zestawienie wykonywanych kontroli.

P	Placówki podlegające nadzorowi i kontroli		Plan kontroli		Wykonanie kontroli				
	Rodzaj	Liczba wg stanu na dzień 31.12.15 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	Apteki ogólnodostępne	700	203	170	175	244	93	512	
2	Punkty apteczne	143	23	23	23	14	29	66	
3	Apteki zakładów opieki zdrowotnej	25	8	7	5	2	3	10	
4	Apteki zakładowe - inne (np. w domach pomocy społecznej, w sanatoriach)	-	-	-	-	-	-	-	
5	Apteki MSW, MS, PKP a)szpitalne b)zakładowe	1	-	-	-	-	-	-	
6		stan na 8.02.15 r.							
	1.Hurtownie farmaceutyczne	10	-	-	-	-	1	1	
	2. Komory przeładunkowe	7	-	-	-	-	-	-	
	3.Składy konsygnacyjne	3	-	-	-	-	-	-	
7	Placówki obrotu pozaaptecznego w tym:	124							
	a)sklepy zielarsko-medyczne	74	1	1	1	-	5	6	
	b)sklepy specj.zaop.med.	50	-	-	-	-	-	-	
	c) sklepy ogólnodostępne		3	3	3	-	-	3	
8	Pozostałe: gabinety lekarskie, weterynaryjne i inne	447*	12	12	12	-	-	12	
9	Działy Farmacji Szpitalnej	71	19	19	21	6	14	41	
10	Stacje Sanitarno-Epidemiologiczne	24	24	24	24	-	-	24	
RAZEM		1108	293	259	264	266	145	675	

* - Liczba podmiotów posiadających zgodę Podkarpackiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego na posiadanie w celach medycznych produktów leczniczych, zawierających w swoim składzie środki odurzające i substancje psychotropowe (liczba ta nie została ujęta w rubryce RAZEM)

III. Jakość leków.

1. Liczba produktów leczniczych i wyrobów medycznych pobranych w ramach planowej kontroli - PK (Instytut) – 16
w tym liczba analiz z wynikiem:
pozytywnym - 13
negatywnym - 0
brak wyniku - 3
2. Liczba produktów leczniczych i wyrobów medycznych pobranych w ramach planowej kontroli - PZH – 3
w tym liczba analiz z wynikiem:
pozytywnym - 0
negatywnym - 0
brak wyniku - 3
3. Liczba leków recepturowych pobranych z aptek – 105
w tym liczba analiz z wynikiem:
pozytywnym - 95
negatywnym - 10
brak wyniku - 0
4. Liczba opakowań do leków recepturowych pobranych z aptek – 31
w tym liczba analiz z wynikiem:
pozytywnym - 27
negatywnym - 4
brak wyniku - 0

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

- 1) 8 decyzji – (naruszenie przepisu art. 94a Prawo farmaceutyczne) – niezgodna z przepisami prawa reklama aptek oraz ich działalność,
- 2) 1 decyzja - (naruszenie przepisu art. 68 ust. 1, art. 87 ust. 2 pkt 1, 88 ust. 5 pkt 5a Prawo farmaceutyczne) – niezgodny z przepisami prawa obrót produktami leczniczymi,
- 3) 1 decyzja – (naruszenie art. 68 ust. 3-3m Prawa farmaceutycznego) niezgodna przepisami prawa wysyłkowa sprzedaż produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza,
- 4) 1 decyzja - (naruszenie art. 4 ustawy z dnia 9 maja 2014 r. o informowaniu o cenach towaru i usług) – brak uwidaczniania cen, brak badań potwierdzających sprawność sprzętów służących do wykonywania leków recepturowych, niezgodne z przeznaczeniem użytkowanie pomieszczeń aptecznych,
- 5) 1 decyzja – (naruszenie art. 41 ust 5 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii) - niezgodności w obrocie środkami odurzającymi i produktami leczniczymi bardzo silnie działającymi,
- 6) 1 – decyzja – (naruszenie przepisu art. 86 ust. 2 Prawo farmaceutyczne) świadczenie w aptece usług niezgodnych z przepisami prawa,
- 7) 1 – decyzja – (naruszenie przepisu art. 92 Prawo farmaceutyczne) brak magistra farmacji w godzinach czynności apteki – unieruchomienie apteki,
- 8) 5 wystąpień:
 - godziny czynności apteki niezgodne ze zgłoszonymi do starostwa powiatowego
 - stosowanie pieczętki apteki niezgodnej z posiadany zezwoleniem na prowadzenie apteki
 - przekroczona temperatura w pomieszczeniach apteki, w których przechowywane są produkty lecznicze
 - zastrzeżenia odnośnie stanu sanitarno-higienicznego oraz niewłaściwe użytkowanie pomieszczeń apteki.

1. Najczęściej występujące nieprawidłowości w realizacji recept:

- nieprawidłowe wydawanie produktów leczniczych z wykazu A;
- na receptach z lekiem recepturowym brak adnotacji o dacie i godzinie wykonania leku;
- realizacja zapotrzebowani na substancje psychotropowe i środki odurzające bez posiadanej zgody PWIF.

2. Nieprawidłowości w funkcjonowaniu kontrolowanych jednostek:

1/ Apteki ogólnodostępne

- zły stan sanitarno-higieniczny pomieszczeń;
- wykorzystywanie pomieszczeń niezgodnie z przeznaczeniem;
- braki w aktualnie obowiązującej literaturze fachowej – FP X;
- brak wydzielenia wykazu A;
- braki w wyposażeniu w termometry i higrometry ze znakiem CE;
- brak wydzielonych naczyń i utensylii dla środków bardzo silnie działających;
- Niewielki asortyment substancji recepturowych (dostosowany do potrzeb apteki) podczas uruchamiania apteki;
- brak daty i godziny na otwartych flakonach wody destylowanej;
- brak aktualnej kwalifikacji łoża, wymiana filtrów HEPA;
- nieprawidłowa ewidencja środków odurzających (brak nr statystycznego lekarza);
- nieprawidłowa realizacja recept farmaceutycznych;
- brak w aptece dokumentów personelu fachowego (przechowywana w siedzibie przedsiębiorcy);
- brak cen na opakowaniach jednostkowych;
- brak do wglądu raportów o podjętych działaniach zabezpieczających w przypadku wycofania, wstrzymania produktu leczniczego

2/ Apteki zakładowe / szpitalne / działy farmacji szpitalnej

- brak zabezpieczenia przed nadmiernym nasłonecznieniem;
- brak wyposażenia w termometr i higrometr ze znakiem CE;
- braki w ewidencji personelu fachowego (przechowywane w kadrach przedsiębiorcy);
- brak podpisu lekarza na receptariuszach;
- braki w aktualnie obowiązującej literaturze fachowej – FP X;
- prowadzenie rejestru temperatur i wilgotności przez osoby nieupoważnione;
- realizacja zapotrzebowań niezgodna z wzorem rozporządzenia;

3/ Placówki obrotu pozaaptecznego

- brak zabezpieczenia przed nadmiernym nasłonecznieniem;
- brak opakowań termoizolacyjnych na leki termolabilne;
- brak ewidencji personelu fachowego (przechowywana w siedzibie przedsiębiorcy);
- brak cen na opakowaniach jednostkowych;
- brak informacji o najbliższej aptece pełniącej dyżur nocny;
- pomieszczenia nie są użytkowane zgodnie z opinią o lokalu;
- brak miesięcznych wydruków ewidencyjnych dla prekursorów kat. 1;
- brak oznakowania CE na termohigrometrach w pomieszczeniach i na termometrach w urządzeniach chłodniczych.

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

- | | |
|--------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Podkarpacka Okręgowa Izba Aptekarska | <ul style="list-style-type: none"> – w sprawie rękojmi należytego prowadzenia apteki/działu farmacji szpitalnej – 72 – w sprawie opinii dotyczącej cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki/punktu aptecznego – 6 – wyrażenie opinii w sprawie aptek szkoleniowych – 3 – w sprawie reklamy aptek – 1 – przekazanie informacji uzyskanych od pacjentów – 3 – przekazanie informacji o zakończonych postępowaniach administracyjnych w sprawie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki – 5 |
| Rzecznik Odpowiedzialności Zawodowej | <ul style="list-style-type: none"> – w sprawie niezgodnego z przepisami prawa obrotu produktem leczniczym – 7 – w sprawie niezgodnego z przepisami prawa wydawania z apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych – 1 – w sprawie niezgodności w obrocie środkami odurzającymi i substancjami psychotropowymi – 1 – w sprawie nieobecności magistra farmacji w godzinach czynności apteki – 1 – w sprawie niewłaściwej organizacji pracy w dziale farmacji szpitalnej – 1 – w sprawie niewłaściwej organizacji pracy w aptece – 1 – w sprawie nieprawidłowości w prowadzeniu ewidencji środków odurzających I-N i substancji psychotropowych II-P – 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 – 9 – w sprawie fałszywych recept – 2 – w sprawie obrotu produktami leczniczymi zawierającymi w swoim składzie pseudoefedrynę w ilości przekraczającej realne zapotrzebowanie – 20 – w sprawie obrotu produktami leczniczymi bez wymaganego zezwolenia w aptece, w której stała się ostateczna decyzja o cofnięciu zezwolenia na prowadzenie apteki – 2 – przekazanie informacji o udaremnieniu wykonania w aptece czynności służbowych przeprowadzenia kontroli – 3 |
| 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 – 6 |
| Urząd Kontroli Skarbowej | <ul style="list-style-type: none"> – w sprawie niezgodnego z przepisami prawa obrotu produktem leczniczym – 3 |
| Wojewoda Podkarpacki | <ul style="list-style-type: none"> – w sprawie obowiązku utworzenia działów farmacji szpitalnej – 3 – w sprawie cofnięcia zezwoleń na prowadzenie apteki – 2 |

- Kierownicy aptek
- w sprawie wyjaśnienia przyczyn sporządzenia leku recepturowego nie odpowiadającego wymogom FP X – 3
 - w sprawie wyjaśnienia przyczyn braku skuteczności sterylizacji suchym gorącym powietrzem – 5
 - w sprawie wyjaśnienia przyczyn negatywnego wyniku badania jakościowego opakowania do leków recepturowych – 2
- Podkarpacki Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny
- przekazanie spraw wg kompetencji – 1
 - w sprawie nieodpowiedniego stanu sanitarno-higienicznego w aptece – 2
- Główny Inspektor Sanitarny
- w sprawie wprowadzenia suplementu diety do obrotu – 1
- Narodowy Fundusz Zdrowia
- informacje o cofniętych zezwoleniach na prowadzenie apteki – 5
 - informacje o miejscu przechowywania recept po wygaszeniu zezwolenia na prowadzenie apteki – 1
- Rzecznik Praw Pacjenta
- w sprawie braków leków w aptekach – 1
- Państwowa Inspekcja Pracy
- w sprawie skargi pracownika apteki – 1

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 - 2	164	166	62	0	12	10	37
Punkty apteczne - 3	30	33	17	0	2	0	12

2. Decyzje PWIF dotyczące:

- zmiany zezwoleń na prowadzenie apteki – 55 / punktu aptecznego – 2
- umorzenia cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki – 5
- wydania zgody na uruchomienie działu farmacji szpitalnej – 10
- wstrzymanie produktu leczniczego na terenie woj. podkarpackiego – 1
- stwierdzenie uchybień w obrocie produktami leczniczymi w aptekach – 6
- naruszenie przepisu art. 94a Prawa farmaceutycznego – 17
- unieruchomienie apteki – 1
- uchylająca unieruchomienie apteki – 1

3. Wydane zgody na posiadanie w celach medycznych środków odurzających i substancji psychotropowych – 76, zmiany – 30, uchylenia – 2

4. Opinie o lokalu dla placówek obrotu pozaaptecznego (sklepy zielarsko-medyczne):

Ilość wniosków do rozpatrzenia	Ilość zaświadczeń		Ilość spraw w toku	Ilość spraw wycofanych przez strony
	wydanych	odmówionych		
4	4	-	-	1

VI. Inne zadania merytoryczne:

- Opiniowanie lokalu przeznaczonego na hurtownię lub komorę przeładunkową – 1
- Wyrażenie zgody na zmianę na stanowisku kierownika apteki/punktu aptecznego/działu farmacji szpitalnej – 143
- Zabezpieczenie środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów kategorii 1 przed utylizacją – 227
- Kontrola dotycząca gospodarki preparatami zawierającymi środki odurzające lub substancje psychotropowe w placówkach posiadających zgodę PWIF na ich posiadanie w celach medycznych – 12
- Rozpatrywanie zasadności skarg na złą jakość produktów leczniczych i wyrobów medycznych – 3
- Zgłoszenia działań niepożądanych produktów leczniczych – 3
- Prowadzenie rejestru powiadomień z zatrzymania dla postępowania karnego środków odurzających i substancji psychotropowych przez jednostki policji woj. podkarpackiego – 373 powiadomienia.
- Wydawanie opinii dotyczących aptek szkoleniowych dla stażystów (mgr farm.) – 75
- Udział w spotkaniu zorganizowanym z inicjatywy Podkarpackiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego z Dyrektorem Wydziału Polityki Społecznej PUW w Rzeszowie w celu wypracowania jednolitej procedury w przypadku stwierdzenia przez WIF naruszeń art. 87 ust. 6 ustawy Prawo farmaceutyczne.
- Przygotowanie materiału dowodowego dla CBS Oddział w Przemyśle w zakresie obrotu produktami leczniczymi zawierającymi w swoim składzie pseudoefedrynę w celach wskazujących na niemedyce ich wykorzystanie.
- Przygotowanie prezentacji oraz materiałów źródłowych dotyczących problemu odwróconego łańcucha oraz naruszeń art. 87 ust. 6 ustawy Prawo farmaceutyczne na potrzeby spotkania Wojewody Podkarpackiego z Prezesem Kancelarii Rady Ministrów.
- Współdziałanie w opracowaniu poradnika dla seniorów „Bezpieczne życie seniorów” w rozdziale – Bezpieczeństwo farmakologiczne – Senior w aptece.
- Przeprowadzenie szkolenia dla lekarzy weterynarii województwa podkarpackiego w zakresie obrotu produktami leczniczymi ze szczególnym uwzględnieniem obrotu środkami odurzającymi i substancjami psychotropowymi oraz nowelizacji rozporządzenia w sprawie wyrażania zgody na posiadanie w celach medycznych w/wym. produktów leczniczych przez lekarzy weterynarii.
- W okresie przed nowelizacją ustawy Pf (antywywozowa) pomoc w zapewnieniu dostępu pacjentom zgłaszającym braki leków.
- Udział w zebraniach aptekarzy organizowanych przez POIA – 12 (tematyką tegoroczną było głównie: działalność reklamowa apteki, obecność magistra farmacji w godzinach czynności apteki, kontrola skuteczności sterylizacji, kwalifikacja łoża do sporządzania leków w warunkach jałowych, realizacja recept i zapotrzebowań, niezgodny z przepisami prawa obrót produktami leczniczymi w świetle ustawy Prawo farmaceutyczne, zmiany Prawa farmaceutycznego, obrót produktami leczniczymi zawierającymi w swoim składzie pseudoefedrynę, braki produktów leczniczych w aptekach. Szczegółowo omówiono nową usługę LKJL – badanie środowiska wytwarzania leku recepturowego (służące do kwalifikacji łoża z nawiewem laminarnym oraz izby recepturowej).
- 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 1.01. – 31.12.2015 r.

Decyzją NR 61/WC/2015 z dnia 27.11.2015r. Główny Inspektor Farmaceutyczny wycofał z obrotu na terenie całego kraju surowiec farmaceutyczny:

Woda oczyszczona, (Aqua Purificata),

surowiec farmaceutyczny, opakowanie 100 g

numer serii: 20815, data ważności: 02.2016

numer serii: 40915, data ważności: 03.2016

podmiot odpowiedzialny: Farmaceutyczne Przedsiębiorstwo

Produkcyjno- Analityczno-Handlowe "PROLAB" Halkiewicz i Ratajczyk Sp. J.

Powodem wycofania przedmiotowego surowca farmaceutycznego były negatywne wyniki badań przeprowadzone przez Laboratorium Kontroli Jakości Leków Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Rzeszowie.