

**WOJEWÓDZKI INSPEKTORAT
FARMACEUTYCZNY
w Rzeszowie**

SPRAWOZDANIE

za 2017 rok

I. Informacje o stanie zatrudnienia.

Lp.	Stanowisko	Stan zatrudnienia - etaty (bez zaokrągleń)	
		I półrocze	Stan na dzień 31.12.2017r.
1.	Pracownicy działalności podstawowej		
	1. Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny	1	1
	2. Kierownik Delegatury	3	3
	3. Inspektorzy farmaceutyczni	8	7
	4. Inne osoby upoważnione do czynności kontrolnych	-	-
2.	Pracownicy administracyjni i ekonomiczni - biorący udział w kontrolach		
	1. Specjaliści	5	6
	2. Asystent	-	-
	3. Starsi referenci itp.	-	-
3.	Pracownicy administracyjni i ekonomiczni (pozostali)	11	11
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:		37	37

II. Zestawienie wykonywanych kontroli.

P	Placówki podlegające nadzorowi i kontroli		Plan kontroli		Wykonanie kontroli				
	Rodzaj	Liczba wg stanu na dzień 31.12.17r.	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	733	243	161	161	223	107	491	-
2	Punkty apteczne	137	65	48	47	7	11	65	-
3	Apteki zakładów opieki zdrowotnej	25	12	10	9	14	3	26	-
4	Apteki zakładowe - inne (np. w domach pomocy społecznej, w sanatoriach)	-	-	-	-	-	-	-	-
5	Apteki MSW, MS, PKP a)szpitalne b)zakładowe	1	1	1	1	-	-	1	-
6	Placówki obrotu pozaaptecznego w tym: a)sklepy zielarsko-medyczne b)sklepy specj.zaop.med. c) sklepy ogólnodostępne	136	22	21	19	8	7	34	- - -
7	Pozostałe: gabinety lekarskie, weterynaryjne i inne	482*	24	22	20	3	-	23	-
8	Działy Farmacji Szpitalnej	77	7	7	8	-	8	16	-
RAZEM		1591	374	270	265	255	136	656	-

* - 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) – 70
w tym liczba analiz z wynikiem:
pozytywnym - 62
negatywnym - 0
brak wyniku - 8
2. Liczba produktów leczniczych i wyrobów medycznych pobranych w ramach planowej kontroli - PZH – 2
w tym liczba analiz z wynikiem:
pozytywnym - 2
negatywnym - 0
brak wyniku - 0
3. Liczba leków recepturowych pobranych z aptek – 130
w tym liczba analiz z wynikiem:
pozytywnym - 122
negatywnym - 8
4. Liczba opakowań do leków recepturowych pobranych z aptek – 25
w tym liczba analiz z wynikiem:
pozytywnym - 19
negatywnym - 6
5. Liczba próbek wody oczyszczonej do receptury pobranych z aptek – 11
w tym liczba analiz z wynikiem:
pozytywnym - 11
negatywnym - 0
6. Liczba kontroli środowiska wytwarzania leków recepturowych – 14
w tym liczba analiz z wynikiem:
pozytywnym - 4
negatywnym - 10

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

- 1) 21 decyzji – (naruszenie przepisu art. 94a Prawo farmaceutyczne zwane dalej P.f.) – niezgodna z przepisami prawa reklama aptek i placówek obrotu pozaaptecznego;
- 2) 7 decyzji - nakładających karę pieniężną z tytułu naruszania przepisu art. 71a ust.2 P.f. wydawanie w ramach jednorazowej sprzedaży produktów leczniczych zawierających substancję o działaniu psychoaktywnym w ilości powodującej przekroczenie dopuszczalnego maksymalnego poziomu zawartości substancji o działaniu psychoaktywnym;
- 3) 12 decyzji – wydanych na podstawie art. 120 ust. 1 pkt 2 – nakaz usunięcia stwierdzonych naruszeń w obrocie produktami leczniczymi lub wyrobami medycznymi;
- 4) 1 decyzja – umorzenie postępowania w przedmiocie nakazu usunięcia stwierdzonych naruszeń w obrocie produktami leczniczymi lub wyrobami medycznymi;
- 5) 8 wystąpień – w związku z ujawnieniem nieprawidłowości w funkcjonowaniu:
 - apteka ogólnodostępna (6 wystąpień)
 - sklep zielarsko–medyczny (2 wystąpienia);
- 6) 2 postanowienia o kontynuacji czynności kontrolnych w aptece ogólnodostępnej;

1. Najczęściej występujące nieprawidłowości w realizacji recept i zapotrzebowań:

- realizacja zapotrzebowań sporządzonych na niewłaściwym druku;
- realizacja zapotrzebowań bez podpisu i pieczęci osoby uprawnionej do wystawiania recept;
- realizacja zapotrzebowań na produkty lecznicze z poza wykazu ustalonego na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym, oraz wykazu produktów leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych, ratujących życie (Dz. U. Nr 18 poz. 94);
- realizacja zapotrzebowań na produkty lecznicze zawierające w swoim składzie środki odurzające lub substancje psychotropowe bez posiadanej zgody Podkarpackiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego;
- odmowa realizacji recepty na produkt leczniczy w ampułkach – nieuzasadniona odmowa podzielenia opakowania;

2. Nieprawidłowości w funkcjonowaniu kontrolowanych jednostek:

1/ Apteki ogólnodostępne

- brak badań potwierdzających kwalifikacje łoża z nawiewem laminarnym;
- brak wyposażenia w termometry i higrometry komory przyjęć;
- brak prowadzenia monitoringu lub odczytu temperatury i wilgotności powietrza dla komory przyjęć;
- prowadzenie monitoringu lub odczyt tylko na jednej zmianie roboczej temperatury i wilgotności powietrza w pomieszczeniach, w których przechowywane są produkty lecznicze;
- wydawanie w ramach jednorazowej sprzedaży produktów leczniczych zawierających substancję o działaniu psychoaktywnym w ilości powodującej przekroczenie dopuszczalnego maksymalnego poziomu zawartości substancji o działaniu psychoaktywnym;
- brak raportów o podjętych działaniach zabezpieczających w przypadku wycofania/wstrzymania produktu leczniczego;
- użytkowanie pomieszczeń lokalu apteki niezgodnie z wydaną opinią inspektora farmaceutycznego;
- brak aktualnego badania skuteczności sterylizacji suchym gorącym powietrzem.

2/ Apteki zakładowe / szpitalne / działy farmacji szpitalnej

- niewłaściwe zabezpieczenie przed osobami nieupoważnionymi (drzwi antywłamaniowe)
- przechowywanie wyrobów medycznych i środków opatrunkowych w warunkach niezgodnych z zaleceniami producenta
- pomieszczenia apteczne niespełniające wymagań sanitarno-higienicznych;
- brak zarejestrowanej ewidencji personelu fachowego w WIF.

3/ Placówki obrotu pozaaptecznego

- brak certyfikowanych termo-higrometrów,
- brak udokumentowanego monitoringu temperatury i wilgotności,
- zakup asortymentu od podmiotów nieuprawnionych,
- brak informacji dla pacjentów,
- brak raportów o podjętych działaniach zabezpieczających w przypadku wycofania/wstrzymania produktu leczniczego;
- brak oznakowania ceną opakowań jednostkowych asortymentu określonego w art. 72 ust. 5 P.f.

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

- Podkarpacka Okręgowa Izba Aptekarska
- wyrażenie opinii w sprawie aptek szkoleniowych – 1
 - przekazanie informacji uzyskanych od pacjentów – 3
 - wskazanie adresu email WIF w Rzeszowie – 1
 - przesłanie wykazu laboratoriów Państwowej Inspekcji Sanitarnej z terenu województwa podkarpackiego wykonujących badania skuteczności sterylizacji – 1
 - w sprawie wydawania rękojmi na wnioszek podmiotu ubiegającego się o zezwolenie na prowadzenie apteki – 38
 - w sprawie wyrażenia opinii o cofnięciu zezwolenia na prowadzenie apteki/punktu aptecznego – 14
- Rzecznik Odpowiedzialności Zawodowej
- w związku z licznymi niezgodnościami w obrocie produktami leczniczymi w tym zawierającymi w swoim składzie środki odurzające lub substancje psychotropowe, niezgodnościami w realizacji recept i zapotrzebowań oraz nieprawidłowym nadzorem nad warunkami przechowywania produktów leczniczych i wyrobów medycznych stwierdzonych w trakcie kontroli – 6
 - w związku z realizacją zapotrzebowań dla zakładów leczniczych na produkty lecznicze z poza wykazu ustalonego na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia – 2
 - w związku z sprzedażą lub zakupem i sprzedażą do podmiotów nieuprawnionych – 5
 - w sprawie niezgodności w obrocie produktami leczniczymi zawierającymi w swym składzie substancje psychoaktywne – 5
 - w związku z realizacją zapotrzebowań na produkty lecznicze zawierające w swoim składzie środki odurzające lub substancje psychotropowe bez posiadanej zgody Podkarpackiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego – 1
 - w sprawie realizacji recept – 1
- Prokuratura/ Policja/CBS /Straż Graniczna
- w sprawie opinii o zabezpieczonych w czasie postępowania preparatach, które z nich są produktami leczniczymi i które z nich są dopuszczone do obrotu – 16
 - w sprawie realizacji w aptekach recept na środki odurzające – 1
 - poinformowanie Prokuratury o przeprowadzonych kontrolach w podmiotach – 1
 - w sprawie obrotu produktami leczniczymi zawierającymi w swoim składzie pseudoefedrynę w ilości przekraczającej realne zapotrzebowanie – 2
 - w sprawie skargi na funkcjonowanie punktu aptecznego – 1
 - w sprawie naruszenia zakazu odwróconej dystrybucji produktami leczniczymi (art. 86a Pf) – 2
- Izba Administracji Skarbowej /Urząd Kontroli Skarbowej
- w sprawie wątpliwości co do zgodności z przepisami prawa w obrocie produktem leczniczym – 6
 - poinformowanie o wyniku kontroli oraz o wątpliwościach co do zgodności z prawem podatkowym działań podjętych przez podmiot prowadzący aptekę – 3

- Wojewoda Podkarpacki – poinformowanie o skierowaniu prośby do Wojewódzkich Konsultantów w ochronie zdrowia o wskazanie produktów leczniczych, które mogą być bezpośrednio zastosowane u pacjenta w związku z udzielanym rodzajem świadczenia zdrowotnego przez zakład leczniczy – 9
- Wojewoda: Mazowiecki, Łódzki, Wielkopolski, – poinformowanie o zakupie przez podmiot wykonujący działalność leczniczą znacznych ilości produktów leczniczych wbrew zakazowi określonemu w art. 87 ust.5 P.f. – 3
- Kierownicy aptek – w sprawie wyjaśnienia przyczyn otrzymywania Aqua dest. nie odpowiadającej wymogom FP X – 3
 – w sprawie wyjaśnienia przyczyn sporządzenia leku recepturowego nie odpowiadającego wymogom FP X – 8
 – w sprawie wyjaśnienia przyczyn braku skuteczności sterylizacji suchym gorącym powietrzem – 32
 – w sprawie wyjaśnienia przyczyn negatywnego wyniku badania jakościowego opakowania do leków recepturowych – 5
 – w sprawie wyjaśnienia przyczyn negatywnego wyniku kontroli środowiska sporządzania leku recepturowego – 6
 – wezwanie do udzielenia informacji w sprawie zaleceń pokontrolnych –1
 – wezwanie do podpisania protokołu pokontrolnego – 1
 – wezwanie w sprawie zawieszenia działalności objętej zezwoleniem na prowadzenie apteki – 12
 – wezwanie do złożenia wyjaśnień odnośnie informacji uzyskanej od pacjenta – 1
 – w sprawie pełnienie dyżurów całodobowych w aptece – 1
- Podkarpacki Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny – prośba o wskazanie laboratoriów prowadzących badania skuteczności procesu sterylizacji – 1
- Narodowy Fundusz Zdrowia – poinformowanie o dacie prawomocności decyzji w sprawie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki – 1
 – w sprawie ilości leków recepturowych wykonanych przez apteki z terenu województwa podkarpackiego – 1
 – wskazanie adresu email WIF w Rzeszowie – 1
 – prośba o wskazanie daty przekazania ostatniego zestawienia refundacyjnego przez aptekę – 2
 – odpowiedź na pismo z prośbą o wskazanie kto pełni funkcję kierownika apteki oraz czy apteka prowadzi sprzedaż – 1
- Wojewódzcy Konsultanci w ochronie zdrowia – w sprawie wskazania produktów leczniczych, które mogą być bezpośrednio zastosowane u pacjenta w związku z udzielanym rodzajem świadczenia zdrowotnego przez zakład leczniczy – 9

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 - 12	155	167	38	-	13	2	40
Punkty apteczne - 1	30	31	7	-	3	0	11

2. Decyzje PWIF dotyczące:

- zmiany zezwoleń na prowadzenie apteki – 53 / punktu aptecznego – 8
- zmiany zezwoleń na prowadzenie apteki (przeniesienie zezwolenia) – 2
- odmowa zmiany zezwolenia na prowadzenie apteki – 1
- umorzenie postępowania o cofnięcie zezwolenia na prowadzenie apteki – 1
- udzielenie promesy na prowadzenie apteki – 1
- umorzenie postępowania o udzielenie promesy na prowadzenie apteki - 1
- umorzenie postępowania o udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki – 1
- umorzenie postępowania o wygaszenie zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego – 1
- pozostawienie wniosku bez rozpoznania – 5
- wydania zgody na uruchomienie działu farmacji szpitalnej – 8
- wydania zgody na uruchomienie apteki szpitalnej – 3
- stwierdzenie uchybień w obrocie produktami leczniczymi w aptekach – 13
- nałożenia kary pieniężnej z tytułu naruszania przepisu art. 71a ust.2 P.f. – 7
- naruszenie przepisu art. 94a Prawa farmaceutycznego – 31

3. Wydane zgody na posiadanie w celach medycznych środków odurzających i substancji psychotropowych – 297, w tym 2 zgody na badania kliniczne, 39 zmian i 3 uchylene.

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

Ilość wniosków do rozpatrzenia	Ilość opinii		Ilość spraw w toku	Ilość spraw wycofanych przez strony
	wydanych	odmówionych		
9	7	0	2	0

VI. Inne zadania merytoryczne:

1. Wyrażenie zgody na zmianę na stanowisku kierownika apteki/punktu aptecznego/działu farmacji szpitalnej/apteki szpitalnej – 144
2. Zabezpieczenie środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów kategorii 1 przed utylizacją – 137
3. Kontrola dotycząca gospodarki preparatami zawierającymi środki odurzające lub substancje psychotropowe w placówkach posiadających zgodę PWIF na ich posiadanie w celach medycznych – 23
4. Rozpatrywanie zasadności skarg na złą jakość produktów leczniczych i wyrobów medycznych – 4

5. Zgłoszenia odczynu poszczepiennego – 15
6. Prowadzenie rejestru powiadomień z zatrzymania dla postępowania karnego środków odurzających i substancji psychotropowych przez jednostki policji woj. podkarpackiego – 489 powiadomień.
7. Wydawanie opinii dotyczących aptek szkoleniowych dla stażystów (mgr farm.) – 20
8. Pomoc w zapewnieniu dostępu do produktów leczniczych pacjentom zgłaszającym braki – 20 przypadków.
9. Pomoc pacjentom w ustaleniu dogodnego miejsca oddania przeterminowanych produktów leczniczych i zużytych wyrobów medycznych – 1 przypadek.
10. Udział w zebraniach aptekarzy organizowanych przez POIA – (tematyką tegoroczną było głównie: kontrola skuteczności sterylizacji, kwalifikacja łoży do sporządzania leków w warunkach jałowych, realizacja recept i zapotrzebowań, zmiany Prawa farmaceutycznego, obrót produktami leczniczymi zawierającymi w swoim składzie pseudoefedrynę, zapotrzebowania na produkty lecznicze zawierające w swoim składzie środki odurzające i substancje psychotropowe stosowane w celach medycznych) – 14.
11. Wysyłanie korespondencji do aptek, hurtowni farmaceutycznych, placówek obrotu pozaaptecznego.
12. Zasady zbywania produktów leczniczych w przypadku wygaszenia zezwolenia na prowadzenie apteki w myśl zmiany Ustawy Prawo Farmaceutyczne.
13. Zakup do apteki środków odurzających i substancji psychotropowych z hurtowni farmaceutycznej na podstawie zapotrzebowania, złożonego pisemnie przez podmiot zamawiający.
14. Przekazywanie do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego zgłoszeń z aptek problemu dotyczącego żądania przez niektóre hurtownie farmaceutyczne kopii recept celem weryfikacji istnienia zapotrzebowania na dany produkt leczniczy.
15. Uczestnictwo Podkarpackiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego na wniosek Wojewody Podkarpackiego, w konferencji uzgodnieniowej dotyczącej projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie ciągłych szkoleń farmaceutów zatrudnionych w aptekach lub hurtowniach farmaceutycznych.
16. Organizacja Konferencji Głównego Inspektora Farmaceutycznego z Wojewódzkimi Inspektorami Farmaceutycznymi.
17. Zgłaszanie propozycji zmian legislacyjnych dotyczących Prawa farmaceutycznego.
18. Badanie leków recepturowych, wody destylowanej i innych prób 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. – 31.12.2017 r.