

**WOJEWÓDZKI INSPEKTORAT
FARMACEUTYCZNY
w Rzeszowie**

SPRAWOZDANIE

za 2018 rok

I. Informacje o stanie zatrudnienia.

Lp.	Stanowisko	Stan zatrudnienia - etaty (bez zaokrągleń)	
		I półrocze	Stan na dzień 31.12.2018r.
1.	Pracownicy działalności podstawowej		
	1. Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny	1	1
	2. Kierownik Delegatury	3	3
	3. Inspektorzy farmaceutyczni	8	8
	4. Inne osoby upoważnione do czynności kontrolnych	7	7
2.	Pracownicy administracyjni i ekonomiczni - biorący udział w kontrolach		
	1. Specjaliści		
	2. Asystent		
	3. Starsi referenci itp.		
3.	Pracownicy administracyjni i ekonomiczni (pozostali)	10	9
4.	Pracownicy Laboratorium Kontroli Jakości Leków	9	9
	1. Kierownik Laboratorium	1	1
	2. Zastępca Kierownika Laboratorium	1	1
	3. Kierownik pracowni	-	-
	4. Starszy asystent	4	4
	5. Specjalista	1	1
	6. Pomoc laboratoryjna	2	2
RAZEM:		38	37

II. Zestawienie wykonywanych kontroli.

Lp.	Placówki podlegające nadzorowi i kontroli		Plan kontroli		Wykonanie kontroli				
	Rodzaj	Liczba wg stanu na dzień 31.12.18r.	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	711	266	167	170	253	13	436	-
2	Punkty apteczne	133	41	35	34	11	9	54	-
3	Apteki zakładów opieki zdrowotnej	25	10	9	9	28	9	46	-
4	Apteki zakładowe - inne (np. w domach pomocy społecznej, w sanatoriach)	-	-	-	-	-	-	-	-
5	Apteki MSWiA, MS, PKP a)szpitalne b)zakładowe	1	-	-	-	-	-	-	-
6	Placówki obrotu pozaaptecznego w tym:	138							
	a)sklepy zielarsko-medyczne	81	11	11	14	1	9	24	-
	b)sklepy specj.zaop.med.	57	6	6	2	-	1	3	-
	c) sklepy ogólnodostępne	-	5	5	5	2	-	7	-
7	Pozostałe: gabinety lekarskie, weterynaryjne i inne: hurtownia weterynaryjna prowadząca obrót śr.odurz. i subst.psych.	499*	24	22	22	5	-	27	-
		1	1	1	1	-	-	1	-
8	Działy Farmacji Szpitalnej	81	19	18	18	3	11	32	-
9	Stacje Sanitarно-Epidemiologiczne	23	8	8	8	1	-	9	-
RAZEM		1113	391	282	283	304	52	639	-

* - 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) – 49
w tym liczba analiz z wynikiem:
pozytywnym - 29
negatywnym - 2
brak wyniku - 18
2. Liczba produktów leczniczych i wyrobów medycznych pobranych w ramach planowej kontroli - PZH – 2
w tym liczba analiz z wynikiem:
pozytywnym - 1
negatywnym - 1
brak wyniku - 0
3. Liczba leków recepturowych pobranych z aptek – 109
w tym liczba analiz z wynikiem:
pozytywnym - 105
negatywnym - 4
4. Liczba opakowań do leków recepturowych pobranych z aptek – 24
w tym liczba analiz z wynikiem:
pozytywnym - 17
negatywnym - 7
5. Liczba próbek wody oczyszczonej do receptury pobranych z aptek – 19
w tym liczba analiz z wynikiem:
pozytywnym - 18
negatywnym - 1
6. Liczba kontroli środowiska wytwarzania leków recepturowych – 7
w tym liczba analiz z wynikiem:
pozytywnym - 5
negatywnym - 2

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
- 2) 3 decyzje - nakładające 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) 2 decyzje – niezgodne z opinią użytkowanie pomieszczeń działu farmacji szpitalnej, nieprawidłowy nadzór nad warunkami przechowywania produktów leczniczych i wyrobów medycznych, niezgodny z przepisami prawa obrót produktami leczniczymi zawierającymi substancje psychoaktywne
- 4) 1 decyzja – nieprawidłowy nadzór nad warunkami przechowywania produktów leczniczych i wyrobów medycznych, sprzedaż produktów leczniczych niezgodnie z kategorią dostępności oraz niezgodnie z ustawową ceną zbytu
- 5) 2 decyzje – niezgodna z przepisami prawa realizacja zapotrzebowań na produkty lecznicze i wyroby medyczne,
- 6) 2 decyzje – niezgodny z przepisami prawa obrót produktami leczniczymi oraz produktami określonymi w art. 72 ust. 5 P.f., nieprawidłowy nadzór nad warunkami przechowywania produktów leczniczych i wyrobów medycznych;

- 7) 2 decyzje – nakazujące utylizację szczepionek w związku z przerwaniem łańcucha chłodniczego;
- 8) 1 decyzja – nakładająca karę pieniężną za stosowanie szczepionek po upływie terminu ważności,
- 9) 4 decyzje – umarzające postępowanie w sprawie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki w związku z utratą rękojmi należytego prowadzenia apteki
- 10) 1 decyzja – obowiązek zutilizowania leku z powodu niespełnienia wymogów jakościowych;
- 11) 4 decyzje – cofające zezwolenie na prowadzenie apteki w związku z utratą rękojmi należytego prowadzenia apteki oraz uprawdopodobnienia naruszenia art. 86 a (sprzedaż do NZOZ-hurtownia farmaceutyczna)
- 12) 1 decyzja – cofająca zezwolenie na prowadzenie apteki w związku z utratą rękojmi należytego prowadzenia apteki (fałszowanie dokumentów)
- 13) 6 wystąpień – w związku z ujawnieniem nieprawidłowości w funkcjonowaniu apteki/punktu aptecznego/sklepu ogólnodostępnego;
- 14) 13 postępowań administracyjnych w toku – dotyczących cofnięcia zezwoleń na prowadzenie apteki/punktu aptecznego.

1. Najczęściej występujące nieprawidłowości w realizacji recept i zapotrzebowań:

- realizacja zapotrzebowań sporządzonych na niewłaściwym druku;
- realizacja zapotrzebowań bez numeru zapotrzebowania, informacji o liczbie pacjentów, którym podano leki;
- 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;
- brak informacji na receptach, na których przepisano lek recepturowy, o dacie i czasie przyjęcia recepty do realizacji i sporządzeniu leku recepturowego;
- wykonywanie leków recepturowych w terminie powyżej 48 godzin od przyjęcia recepty do realizacji.

2. Nieprawidłowości w funkcjonowaniu kontrolowanych jednostek:

1/ Apteki ogólnodostępne

- w ewidencji leków recepturowych czas przyjęcia do realizacji recepty pokrywa się z czasem wykonania leku recepturowego;
- brak badań potwierdzających kwalifikację łoża z nawiewem laminarnym;
- brak na wyposażeniu komory przyjęć termometrów i higrometrów z oznakowaniem CE;
- brak prowadzenia monitoringu lub odczyt temperatury i wilgotności powietrza dla komory przyjęć;
- wydawanie w ramach jednorazowej sprzedaży produktów leczniczych zawierających substancję o działaniu psychoaktywnym w ilości powodującej przekroczenie dopuszczalnego maksymalnego poziomu zawartości substancji o działaniu psychoaktywnym;
- użytkowanie pomieszczeń lokalu apteki niezgodnie z wydaną opinią inspektora farmaceutycznego;
- brak aktualnego badania skuteczności sterylizacji suchym gorącym powietrzem;
- brak bieżącej ewidencji prekursorów kategorii 1.

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;
- użytkowanie pomieszczeń lokalu apteki niezgodnie z wydaną opinią inspektora farmaceutycznego;
- brak zarejestrowanej ewidencji personelu fachowego w WIF;
- realizacja zapotrzebowań sporządzonych na niewłaściwym druku.

3/ Placówki obrotu pozaaptecznego

- brak certyfikowanych termo-higrometrów;
- brak udokumentowanego monitoringu temperatury i wilgotności;
- 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.;
- brak bieżących miesięcznych ewidencji przychodu i rozchodu substancji psychotropowych.

3. Wystąpienia do innych organów:

Główny Inspektorat
Farmaceutyczny

- przesyłanie cotygodniowych raportów w sprawie dostępności produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej
- przesyłanie comiesięcznych zestawień dotyczących ilości przeprowadzonych kontroli w podległych placówkach oraz rodzaju stwierdzonych nieprawidłowości w trakcie działań kontrolnych

Wojewoda Podkarpacki

- poinformowanie Wojewody o udziale w konferencji uzgodnieniowej dotyczącej ustawy Prawo farmaceutyczne
- raport o stanie dostosowania lokalu aptek szpitalnych do obowiązujących przepisów prawa

Wojewoda Mazowiecki/
Wielkopolski/Pomorski

- w związku ze sprzedażą dużych ilości produktów leczniczych zagrożonych brakiem dostępności na terenie RP do NZOZ-ów – 5

Podkarpacka Okręgowa
Izba Aptekarska

- wyrażenie opinii w sprawie aptek szkoleniowych – 3
- przekazanie informacji uzyskanych od pacjentów – 5
- w sprawie wyrażenia opinii o cofnięciu zezwolenia na prowadzenie apteki/punktu aptecznego – 10
- poinformowanie o prowadzeniu przez aptekę uwarunkowanej sprzedaży produktów leczniczych – 1

Rzecznik Odpowiedzialności
Zawodowej

- w związku z niezgodnościami w obrocie produktami leczniczymi w tym ekspediowanie produktów leczniczych niezgodnie z ich kategorią dostępności oraz nieprawidłowym nadzorem nad warunkami przechowywania produktów leczniczych i wyrobów medycznych stwierdzonych w trakcie kontroli – 1
- w związku z realizacją zapotrzebowań dla zakładów leczniczych na produkty lecznicze z poza wykazu ustalonego na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia – 2
- w związku ze sprzedażą lub zakupem i sprzedażą od/do podmiotów nieuprawnionych – 3
- w sprawie niezgodności w obrocie produktami leczniczymi zawierającymi w swym składzie substancje psychoaktywne – 1
- w sprawie realizacji recept – 1
- niezgodności w funkcjonowaniu działu farmacji szpitalnej – 1

Prokuratura/ Policja/CBŚP
/Straż Graniczna/CBA

- 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 sprzedaży wysyłkowej – 1
- poinformowanie prokuratury o przeprowadzonych kontrolach w podmiotach – 3
- w sprawie skargi na funkcjonowanie apteki – 1
- w sprawie naruszenia zakazu odwróconej dystrybucji produktami leczniczymi (art. 86a Pf) – 3
- w sprawie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki – 1
- przekazanie informacji do prokuratury o podejrzeniu popełnienia przestępstwa – 4
- przekazanie informacji do prokuratury w sprawie nieprawidłowości w przechowywaniu szczepionek – 5
- w sprawie podejrzenia o fałszowaniu dokumentów – 1
- w sprawie przypisywania kosmetykom właściwości produktów leczniczych – 1
- sporządzenie i przekazanie na wniosek CBŚP dokumentacji z postępowania administracyjnego – 1

Izba Administracji Skarbowej
/Urząd Kontroli Skarbowej

- w sprawie wątpliwości co do zgodności z przepisami prawa w obrocie produktem leczniczym – 4
- poinformowanie o wyniku kontroli oraz postępowaniu administracyjnym wobec podmiotu prowadzącego aptekę – 2
- w sprawie opinii o produktach leczniczych i suplementach diety – 16
- poinformowanie o cofnięciu zezwolenia na prowadzenie apteki – 1
- przesłanie skargi na funkcjonowanie apteki – 3

Kierownicy aptek

- w sprawie wyjaśnienia przyczyn otrzymywania Aqua dest. nie odpowiadającej wymogom FP – 4
- w sprawie wyjaśnienia przyczyn sporządzenia leku recepturowego nie odpowiadającego wymogom FP – 4
- w sprawie wyjaśnienia przyczyn braku skuteczności sterylizacji suchym gorącym powietrzem – 18

- w sprawie wyjaśnienia przyczyn negatywnego wyniku badania jakościowego opakowań do leków recepturowych – 7
- w sprawie wyjaśnienia przyczyn negatywnego wyniku kontroli środowiska sporządzania leku recepturowego – 2
- wezwanie do przesłania danych teleadresowych apteki oraz godzin czynności – 1
- wezwanie w sprawie zawieszenia działalności objętej zezwoleniem na prowadzenia apteki – 5
- wezwanie do złożenia wyjaśnień odnośnie informacji uzyskanej od pacjenta – 5
- wezwanie do przesłania dokumentów niezbędnych do przeprowadzenia postępowania wyjaśniającego – 5
- przesłanie protokołu pokontrolnego – 2
- wezwanie do wyjaśnień w sprawie zmian użytkowania lokalu apteki – 4

Podkarpacki Państwowy
Wojewódzki Inspektor
Sanitarny

- przekazanie informacji dotyczącej nieprawidłowości stwierdzonych w trakcie kontroli apteki – 1
- przekazanie skargi w sprawie funkcjonowania apteki – 1
- przekazanie informacji dotyczącej oznakowania i sprzedaży internetowej kosmetyków – 1
- przesyłanie comiesięcznych raportów dot. zdarzeń związanych ze środkami zastępczymi

Narodowy Fundusz
Zdrowia

- w sprawie ilości leków recepturowych wykonanych przez apteki z terenu województwa podkarpackiego – 1
- prośba o wskazanie daty przekazania ostatniego zestawienia refundacyjnego przez aptekę – 7
- odpowiedź na pismo z prośbą o wskazanie kto pełni funkcję kierownika apteki oraz czy apteka prowadzi sprzedaż – 8
- wniosek o przesłanie skanów decyzji PWIF – 1
- informacja dotycząca ilości i rodzajów badań jakościowych wody oczyszczonej stosowanej do dializ – 1

Okręgowe Izby Lekarskie

- w związku ze sprzedażą dużych ilości produktów leczniczych zagrożonych brakiem dostępności na terenie RP do NZOZ-ów – 3

Minister Zdrowia

- przekazanie informacji w sprawie rozkładów dyżurów aptek na terenie województwa podkarpackiego w dni wolne od pracy – 1
- informacja o sprzedaży produktów leczniczych niezgodnie z ceną urzędową – 1

Biuro Senatora RP

- w sprawie funkcjonowania apteki – 1

Prezes URPL

- w sprawie nieprawidłowości prezentacji i oznakowania kosmetyków – 1
- w sprawie przechowywania szczepionek – 1

Inspekcja Handlowa

- w sprawie nieprawidłowości prezentacji i oznakowania kosmetyków – 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 - 13	64	77	4	0	6	8	27
Punkty apteczne - 3	32	35	11	0	1	0	19

2. Decyzje PWIF dotyczące:

- przeniesienie zezwolenia na prowadzenie apteki na mocy art. 104a P.f – 5
- zmiany zezwoleń na prowadzenie apteki – 24 / punktu aptecznego – 4
- odmowa zmiany zezwolenia na prowadzenie apteki – 2
- umorzenie postępowania o cofnięcie zezwolenia na prowadzenie apteki – 4
- pozostawienie wniosku bez rozpoznania – 2
- odmowa wygaszenia zezwolenia na prowadzenie apteki – 1
- udzielenie w decyzji wygaszającej zezwolenie na prowadzenie apteki zgody na zbycie produktów leczniczych – 3
- wydania zgody na uruchomienie działu farmacji szpitalnej – 5
- stwierdzenie uchybień w obrocie produktami leczniczymi w aptekach – 1
- nałożenia kary pieniężnej z tytułu naruszania przepisu art. 71a ust.2 P.f. – 3
- naruszenie przepisu art. 94a P.f. – 16
- nakaz utylizacji szczepionek w związku z przerwaniem łańcucha chłodniczego – 3
- nałożenie kary pieniężnej za stosowanie szczepionek po upływie terminu ważności – 2
- nałożenie kary pieniężnej z tytułu naruszania przepisu art. 96aa P.f. – 1

3. Wydane zgody na posiadanie w celach medycznych środków odurzających i substancji psychotropowych – 103, w tym 40 zmian i 6 uchyleń.

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

5.

Ilość wniosków do rozpatrzenia	Ilość opinii		Ilość spraw w toku	Ilość spraw wycofanych przez strony
	wydanych	odmówionych		
10	10	-	-	-

VI. Inne zadania merytoryczne:

1. Wyrażenie zgody na zmianę na stanowisku kierownika apteki/punktu aptecznego/działu farmacji szpitalnej/apteki szpitalnej – 186
2. Zabezpieczenie środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów kategorii 1 przed utylizacją – 152
3. Kontrola dotycząca gospodarki preparatami zawierającymi środki odurzające lub substancje psychotropowe w placówkach posiadających zgodę PWIF na ich posiadanie w celach medycznych – 24

4. Rozpatrywanie zasadności skarg na złą jakość produktów leczniczych i wyrobów medycznych – 6
5. Zgłoszenia odczynu poszczepiennego – 20
6. Prowadzenie rejestru powiadomień z zatrzymania środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów kat. 1 na terenie woj. podkarpackiego – 519 powiadomień.
7. Wydawanie opinii dotyczących aptek szkoleniowych dla stażystów (mgr farm.) – 35
8. Pomoc w zapewnieniu dostępu do produktów leczniczych pacjentom zgłaszającym braki – 45 przypadków.
9. Pomoc pacjentom w ustaleniu dogodnego miejsca oddania przeterminowanych produktów leczniczych i zużytych wyrobów medycznych – 1 przypadek.
10. Uczestnictwo Podkarpackiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego, na prośbę Wojewody Podkarpackiego, w konferencji uzgodnieniowej dotyczącej projektu ustawy Prawo farmaceutyczne prowadzonych pod kierownictwem Ministerstwa Sprawiedliwości.
11. Udział w zebraniach aptekarzy organizowanych przez POIA – (tematyką tegoroczną było głównie: zmiany Prawa farmaceutycznego; wprowadzenie programów: e-recepta, ZSMOPL oraz dyrektywy fałszywkowej; wymogi sporządzania leków recepturowych w myśl Farmakopei Polskiej; realizacja recept i zapotrzebowań; 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);
12. Zasady zbywania produktów leczniczych w przypadku wygaszenia zezwolenia na prowadzenie apteki w myśl zmiany ustawy Prawo Farmaceutyczne.
13. Wysyłanie korespondencji do aptek, działów farmacji szpitalnej, hurtowni farmaceutycznych, placówek obrotu pozaaptecznego.
14. Badanie leków recepturowych oraz innych próbek 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. – 31.12.2018 r.