

**WOJEWÓDZKI INSPEKTORAT
FARMACEUTYCZNY
w Rzeszowie**

S P R A W O Z D A N I E za 2020 rok

I. Informacje o stanie zatrudnienia.

Lp.	Stanowisko	Stan zatrudnienia - etaty (bez zaokrążeń)	
		I półrocze	Stan na dzień 31.12.2020r.
1.	Pracownicy działalności podstawowej		
	1. Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny	1	1
	2. Kierownik Delegatury	3	3
	3. Inspektorzy farmaceutyczni	6	6
	4. Inne osoby upoważnione do czynności kontrolnych	6	6
2.	Pracownicy administracyjni i ekonomiczni - biorący udział w kontrolach		
	1. Specjaliści		
	2. Asystent		
	3. Starsi referenci itp.		
3.	Pracownicy administracyjni i ekonomiczni (pozostali)	9	9
4.	Pracownicy Laboratorium Kontroli Jakości Leków	9	9
	1. Kierownik Laboratorium	1	1
	2. Zastępca Kierownika Laboratorium	-	-
	3. Kierownik pracowni	1	0
	4. Starszy asystent	4	5
	5. Specjalista	1	1
	6. Pomoc laboratoryjna	2	2
RAZEM:		34	34

II. Zestawienie wykonywanych kontroli.

P	Placówki podlegające nadzorowi i kontroli		Plan kontroli		Wykonanie kontroli				
	Rodzaj	Liczba wg stanu na dzień 31.12.20r.	Ogółem	w tym okresowych	Okresowe	Sprawdzające, doraźne	Przed uruchomieniem placówki, opiniowanie lokali	Ogółem	Uwagi
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1	Apteki ogólnodostępne	659	274	137	121	179	3	303	-
2	Punkty apteczne	121	29	21	17	8	5	30	-
3	Apteki zakładów opieki zdrowotnej	24	11	0	0	1	-	1	-
4	Apteki zakładowe - inne (np. w domach pomocy społecznej, w sanatoriach)	-	-	-	-	-	-	-	-
5	Apteki MSW, MS, PKP a)szpitalne b)zakładowe	1	-	-	-	-	-	-	-
6	Placówki obrotu pozaaptecznego w tym: a)sklepy zielarsko-medyczne b)sklepy specj.zaop.med. c) sklepy ogólnodostępne	132 74 58 -	25	16	7 - 3	2 -	1 - -	13	- - -
7	Pozostałe: gabinety lekarskie, weterynaryjne i inne (hurtownia weterynaryjna prowadząca obrót śr.odurz. i subst.psych.)	587* 1	23	7	7	-	-	7	-
8	Działy Farmacji Szpitalnej	78	15	5	5	2	6	13	-
9	Stacje Sanitarno-Epidemiologiczne	21	3	1	1	-	-	1	
RAZEM		1037 (1624)	380	187	161	192	15	368	-

* - 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) – 3
w tym liczba analiz z wynikiem:
pozytywnym - 2
negatywnym - 0
brak wyniku - 1
3. Liczba leków recepturowych pobranych z aptek – 69
w tym liczba analiz z wynikiem:
pozytywnym - 66
negatywnym - 3
4. Liczba opakowań do leków recepturowych pobranych z aptek – 15
w tym liczba analiz z wynikiem:
pozytywnym - 12
negatywnym - 3
5. Liczba próbek wody oczyszczonej do receptury pobranych z aptek – 14
w tym liczba analiz z wynikiem:
pozytywnym - 14
negatywnym - 0
6. Liczba monitoringu środowiska sporządzania leków recepturowych – 0
w tym liczba analiz z wynikiem:
pozytywnym - 0
negatywnym - 0

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

- 1) 1 decyzja – naruszenie przepisu art. 94a Prawo farmaceutyczne zwane dalej P.f. – niezgodna z przepisami prawa reklama placówki obrotu pozaaptecznego;
- 2) 4 decyzje - nakładające karę pieniężną z tytułu naruszania przepisu art. 71a ust. 2 - 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) 6 wystąpień – w związku z ujawnieniem nieprawidłowości w funkcjonowaniu aptek ogólnodostępnych;
- 4) 3 decyzje – nakładające karę pieniężną za niedopełnienie obowiązku wskazania miejsca przechowywania recept po cofnięciu zezwolenia na prowadzenie apteki;
- 5) 1 postanowienie – odmowa wszczęcia postępowania administracyjnego o wydanie zgody na bezpłatne przekazanie produktów leczniczych do podmiotu udzielającego świadczeń innych niż lecznicze;
- 6) 1 postanowienie – odstąpienie od czynności kontrolnych.

1. Najczęściej występujące nieprawidłowości w realizacji recept i zapotrzebowań:

- realizacja zapotrzebowań sporządzonych na niewłaściwym druku;
- realizacja zapotrzebowań na substancje psychotropowe i środki narkotyczne na niewłaściwym druku;
- realizacja zapotrzebowań, na których nie wskazano liczby pacjentów, którym mają być podane produkty lecznicze;

- realizacja zapotrzebowań na produkty lecznicze zawierające w swoim składzie środki odurzające lub substancje psychotropowe bez posiadanej zgody Podkarpackiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego dla podmiotów leczniczych, gabinetów lekarskich i weterynaryjnych;
- nieprawidłowe oznakowanie recept na leki złożone.

2. Nieprawidłowości w funkcjonowaniu kontrolowanych jednostek:

1/ Apteki ogólnodostępne

- obsada fachowa (magister farmacji) nieadekwatna do godzin czynności apteki;
- brak badań potwierdzających kwalifikacje łoża z nawiewem laminarnym;
- prowadzenie udokumentowanego monitoringu temperatury i wilgotności powietrza w pomieszczeniach, tylko na jednej zmianie roboczej;
- użytkowanie pomieszczeń lokalu apteki niezgodnie z wydaną opinią inspektora farmaceutycznego;
- brak ewidencji (comiesięcznych wydruków przychodowo-rozchodowych) prekursorów kategorii 1;
- brak ewidencji lub brak danych w ewidencji zapotrzebowań na zakup w celach medycznych dla podmiotów prowadzących działalność leczniczą;
- brak dokumentów w wersji papierowej przesunięć międzymagazynowych pomiędzy aptekami prowadzonymi na tym samym NIP;
- brak do wglądu raportów o podjętych działaniach zabezpieczających w przypadku wycofania/wstrzymania produktu leczniczego;
- brak cen na asortymencie aptecznym, który winien być oznaczony ceną;
- dzielenie opakowań bezpośrednich leków;
- nieprzestrzegane maksymalnych poziomów substancji psychoaktywnych w produktach leczniczych w ramach jednorazowej sprzedaży;
- brak ewidencji temperatury i wilgotności dla pomieszczenia komory przyjęć;
- brak termometru i higrometru w pomieszczeniu komory przyjęć;
- w aptece znajdują się kosmetyki przeznaczone do perfumowania;
- w izbie ekspedycyjnej brak aktualnie obowiązujących informacji dla pacjentów;
- brak aktualnej legalizacji wag aptecznych w recepturze aptecznej;
- brak systematyczności w wykonywaniu badań skuteczności sterylizacji suszarki/sterylizatora aptecznego.

2/ Apteki zakładowe / szpitalne / działy farmacji szpitalnej

3/ Placówki obrotu pozaaptecznego

- brak certyfikowanych termohigrometrów w pomieszczeniu komory przyjęć;
- brak prowadzenia monitoringu temperatury i wilgotności w pomieszczeniu komory przyjęć;
- realizacja zapotrzebowań sporządzonych na niewłaściwym druku;
- realizacja zapotrzebowań, na których nie wskazano ilości, numerów serii i dat ważności produktów leczniczych i wyrobów medycznych;
- stwierdzenie niezgodnej z przepisami prawa reklamy produktów leczniczych w sklepie ogólnodostępnym;
- prowadzenie przez sklep zielarsko-medyczny sprzedaży wysyłkowej bez zgłoszenia do wojewódzkiego inspektoratu farmaceutycznego.

3. Wystąpienia do innych organów

Główny Inspektorat
Farmaceutyczny

- przesyłanie cotygodniowych raportów w sprawie dostępności produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego

- przeznaczenia żywnościowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium RP;
- przesyłanie comiesięcznych zestawień dotyczących ilości przeprowadzonych kontroli w podległych placówkach oraz rodzaju stwierdzonych nieprawidłowości w trakcie działań kontrolnych;
- przesyłanie comiesięcznych i kwartalnych sprawozdań Finansowych;
- przesyłanie uwag do procedury operacyjnych i instrukcji GIF;
- przygotowywanie materiałów na videokonferencje z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym;
- informacje o prowadzonym nadzorze w zakresie kontroli serializacji produktów leczniczych w aptekach.

Wojewoda Podkarpacki

- raporty z działalności tut. Inspektoratu w okresie pandemii – 5;
- informacje o procedurach Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego dotyczących organizacji pracy w urzędzie w okresie pandemii oraz pracy podległych placówek - 8;
- informacje o zabezpieczeniu personelu aptek zastosowanych w okresie pandemii - 1;
- pismo w sprawie organizacji szkoleń przez Wojewodę Podkarpackiego -1;
- przekazanie informacji o liczbie nowowpisanych do rejestru działów farmacji szpitalnej - 6;
- przekazanie informacji o liczbie wykreślonych z rejestru działów farmacji szpitalnej - 1;
- przygotowywanie materiałów dotyczących działalności Inspektoratu na videokonferencje z Wojewodą Podkarpackim;
- informacja o wymogach dotyczących punktów szczepień wynikających z przepisów prawa - 1;
- na bieżąco przesyłanie informacji dotyczących obrotu produktami leczniczymi np. Arechinem, szczepionkami przeciw grypie, tlenem medycznym, Veklurą.

Podkarpacka Okręgowa Izba Aptekarska

- wyrażenie opinii w sprawie aptek szkoleniowych – 4;
- przekazanie informacji o zamiarze zaprzestania pełnienia dyżurów nocnych przez apteki – 3;
- podanie listy najczęściej zgłaszanych z aptek braków leków – 1;
- w sprawie udostępniania danych teleadresowych aptekarzy powiatowych – 1
- w sprawie wyrażenia opinii o cofnięciu zezwolenia na prowadzenie apteki/punktu aptecznego – 4;
- w sprawie wyrażenia opinii w postępowaniach o przeniesienie zezwolenia na prowadzenie apteki – 5;
- w sprawie zajęcia stanowiska dotyczącego reklamy prowadzonej przez apteki Dr.Max – 1.

Rzecznik Odpowiedzialności Zawodowej

- w sprawie niezgodności w obrocie produktami leczniczymi, realizacji recept lub obsługi pacjentów – 7;
- w związku z realizacją zapotrzebowań dla podmiotów leczniczych na produkty lecznicze z poza wykazu ustalonego na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia oraz zagrożone brakiem dostępności tzw. „odwrócony łańcuch dystrybucji” – 1;
- w sprawie niezgodności w obrocie produktami leczniczymi zawierającymi w swym składzie substancje psychoaktywne – 3.

Prokuratura/ Policja/ CBŚ
/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 – 4;
- przekazanie do Prokuratury Decyzji PWIF o cofnięciu zezwoleń na prowadzenie apteki/punktu aptecznego – 6
- w sprawie realizacji recept w aptece –2;
- poinformowanie Policji o przeprowadzonych kontrolach w podmiotach – 1;
- poinformowanie Prokuratury o wprowadzeniu do obrotu produktów leczniczych z przekroczonym terminem ważności – 1;
- poinformowanie Prokuratury w sprawie sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych – 1;
- przekazywanie dokumentacji z postępowań kontrolnych na wnioski Policji/ Prokuratury – 9.

Krajowa Administracja Skarbowa

- w sprawie wątpliwości co do zgodności z przepisami prawa w obrocie produktem leczniczym – 1;
- w sprawie sprzedaży przez eBay asortymentu aptecznego – 1;
- poinformowanie o wyniku kontroli oraz o wątpliwościach co do zgodności z prawem podatkowym działań podjętych przez podmiot prowadzący aptekę – 1;
- w sprawie zgodności z przepisami prawa przeniesienia zezwolenia na prowadzenie apteki – 3.

Kierownicy aptek

- w sprawie niezgodności w wydawaniu z apteki produktu leczniczego – 4;
- w sprawie odmowy realizacji recepty lub nieprawidłowej realizacji recepty – 2;
- w sprawie obsady kadrowej w aptece i obecności magistra farmacji w godzinach czynności apteki – 36;
- w sprawie niezgodności w sprzedaży produktu leczniczego Arechin – 8;
- w sprawie wyjaśnienia przyczyn braku skuteczności sterylizacji suchym gorącym powietrzem – 8;
- w sprawie jakości leku wydanego w aptece – 1;
- w sprawie wyjaśnienia przyczyn negatywnego wyniku kontroli wody do receptury – 1;
- w sprawie wyjaśnienia przyczyn sporządzenia leku recepturowego nieodpowiadającego wymaganiom FP XI – 2;
- w sprawie wyjaśnienia przyczyn negatywnego wyniku badania Jakościowego opakowania do leku recepturowego – 3;
- wezwanie w sprawie udzielenia informacji dotyczącej zawieszenia działalności objętej zezwoleniem na prowadzenie apteki – 21;
- wystąpienie dotyczące niepodłączenia się do ZSMOPL – 1;
- wystąpienie dotyczące braku raportowania do ZSMOPL – 7.

Kierownicy aptek szpitalnych/
Działów farmacji szpitalnej

- wystąpienie dotyczące braku raportowania do ZSMOPL – 9;
- wystąpienie dotyczące niepodłączenia się do ZSMOPL – 1;
- wystąpienie dotyczące braku raportowania do ZSMOPL – 1.

Podkarpacki Państwowy
Wojewódzki Inspektor Sanitarny

- przesyłanie comiesięcznych raportów dot. zdarzeń związanych

ze środkami zastępczymi.

Narodowy Fundusz
Zdrowia

- poinformowanie o dacie prawomocności decyzji w sprawie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki – 11;
- zapytanie w sprawie ilości leków recepturowych wykonanych przez apteki z terenu województwa podkarpackiego – 1
- poinformowanie o wygaszeniu zezwolenia na prowadzenie apteki/punktu aptecznego – 25;
- poinformowanie o udzieleniu zezwolenia na prowadzenie apteki/punktu aptecznego – 7;
- poinformowanie o zmianie zezwolenia na prowadzenie apteki/punktu aptecznego – 10;
- poinformowanie o przeniesieniu zezwolenia na prowadzenie apteki/punktu aptecznego – 7;
- poinformowanie o składzie osobowym spółki prowadzącej aptekę – 3;
- wskazanie osób do kontaktu w zakresie kontroli placówek – 1;
- w sprawie informacji o braku magistra farmacji w godzinach czynności apteki – 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 – 4.

Fundacja KOWAL

- w sprawie dostosowania 2 aptek do kontroli serializacji produktów leczniczych – 1.

Konsultant Wojewódzki ds. Farmacji Aptecznej

- w sprawie zajęcia stanowiska dotyczącego reklamy prowadzonej przez apteki Dr.Max – 1;
- przekazywanie informacji do użycia przy sporządzaniu półrocznych raportów przez konsultanta – 3.

Konsultant Wojewódzki Chorób Zakaźnych

- na bieżąco przesyłanie informacji o stanie magazynowym w podmiotach leczniczych produktu leczniczego: VEKLURA.

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 6	32	38	2	1	1	1	19
Punkty apteczne 4	14	18	5	0	2	3	6

2. Decyzje PWIF dotyczące:

- zmiany zezwoleń na prowadzenie apteki ogólnodostępnej – 8 / punktu aptecznego – 2;

- przeniesienia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej – 7;
 - wydania zezwolenia na uruchomienie działu farmacji szpitalnej – 6;
 - decyzje nakładające karę pieniężną za niedopełnienie obowiązku wskazania miejsca przechowywania recept po cofnięciu zezwolenia na prowadzenie apteki - 3;
 - decyzje umarzająca karę pieniężną za niedopełnienie obowiązku wskazania miejsca przechowywania recept po cofnięciu zezwolenia na prowadzenie apteki - 1;
 - nałożenia kary pieniężnej z tytułu naruszania przepisu art. 71a ust. 2 P.f. – 4;
 - naruszenia przepisu art. 94a Prawa farmaceutycznego – 15.
3. Wydane zgody na posiadanie w celach medycznych środków odurzających i substancji psychotropowych – 232, w tym 46 zmian, 5 uchyleń decyzji.
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		
1	0	0	0	0

VI. Inne zadania merytoryczne:

1. Wyrażenie zgody na zmianę na stanowisku kierownika apteki/punktu aptecznego/działu farmacji szpitalnej/apteki szpitalnej – 127.
2. Zabezpieczenie środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów kategorii 1 przed utylizacją – 109.
3. Kontrola dotycząca gospodarki preparatami zawierającymi środki odurzające lub substancje psychotropowe w placówkach posiadających zgodę PWIF na ich posiadanie w celach medycznych – 7.
4. Rozpatrywanie zasadności skarg na złą jakość produktów leczniczych i wyrobów medycznych – 11.
5. Zgłoszenie podejrzenia niespełniania wymogów jakościowych produktów leczniczych/wyrobów medycznych – 4.
6. Zgłoszenia odczynu poszczepiennego – 25.
7. Zgłoszenia przerwania łańcucha chłodniczego szczepionek – 4.
8. Prowadzenie rejestru powiadomień z zatrzymania dla postępowania karnego środków odurzających i substancji psychotropowych przez jednostki Policji/CBŚP/Straży Granicznej woj. podkarpackiego – 815 powiadomień.
9. Wydawanie opinii dotyczących aptek szkoleniowych dla stażystów (mgr farm.) – 31.
10. Pomoc w zapewnieniu dostępu do produktów leczniczych pacjentom zgłaszającym braki – 31 przypadków.
11. Udział w zebraniach aptekarzy organizowanych przez POIA oraz spotkania z Radą POIA. Tematyką tegoroczną było głównie: e-recepta, system weryfikacji autentyczności leków, realizacja zapotrzebowań, liczne zmiany przepisów prawa, braki leków na rynku, obecność magistra farmacji w godzinach pracy apteki, ustawa o zawodzie farmaceuty, zabezpieczenie personelu aptek w okresie pandemii.
12. Nadzór w ramach postępowań kontrolnych podległych placówek nad przeprowadzaniem weryfikacji autentyczności produktów leczniczych (wyposażenie apteki w odpowiednie skanery kodów, przebieg kontroli serializacji, dostosowanie IT aptecznego do serializacji).
13. Nadzór nad wykonaniem obowiązku przyłączenia aptek ogólnodostępnych, aptek szpitalnych, punktów aptecznych, działów farmacji szpitalnej do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi oraz regularnego i prawidłowego raportowania stanów magazynowych placówek.
14. Aktualizacja rejestrów medycznych CSIOZ na platformie P2: rejestru aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych, aptek szpitalnych, działów farmacji szpitalnej.

15. Udzielanie informacji właścicielom aptek, kierownikom aptek oraz magistrom farmacji zatrudnionym w aptekach w sprawie wdrażania nowych systemów oraz licznych zmian prawa – komunikaty PWIF umieszczane na stronie internetowej Inspektoratu i BIP oraz pisma do kierowników podległych placówek.
16. Wysyłanie korespondencji do aptek, działów farmacji szpitalnych, placówek obrotu pozaaptecznego i innych.
17. 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. – 31.12.2020 r.