

**WOJEWÓDZKI INSPEKTORAT
FARMACEUTYCZNY
w Rzeszowie**

SPRAWOZDANIE

za 2021 rok

| Lp. | Stanowisko | Stan zatrudnienia - etaty (bez zaokrągleń) | |
|---------------|---|---|----------------------------------|
| | | I półrocze | Stan na dzień 31.12.2021r. |
| 1. | Pracownicy działalności podstawowej | | |
| | Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny | 1 | 1 |
| | Kierownik Delegatury | 3 | 3 |
| | Inspektorzy farmaceutyczni | 7 | 7 |
| | Inne osoby upoważnione do czynności kontrolnych | 6 | 6 |
| 2. | Pracownicy administracyjni i ekonomiczni (pozostali) | 10 | 10 |
| 3. | Pracownicy Laboratorium Kontroli Jakości Leków | 8 | 9 |
| | Kierownik Laboratorium | 1 | 1 |
| | Starszy asystent | 3 | 5 |
| | Starszy referent | 1 | 1 |
| | Pomoc laboratoryjna | 2 | 2 |
| RAZEM: | | 35 | 36 |

II. Zestawienie wykonywanych kontroli.

| P | Placówki podlegające nadzorowi i kontroli | | Plan kontroli | | Wykonanie kontroli | | | | |
|--------------|---|-------------------------------------|---------------|------------------|--------------------|-----------------------|--|------------|-------------|
| | Rodzaj | Liczba wg stanu na dzień 31.12.21r. | 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 | 642 | 235 | 167 | 177 | 316 | 1 | 494 | - |
| 2 | Punkty apteczne | 121 | 40 | 38 | 38 | 9 | 12 | 59 | - |
| 3 | Apteki zakładów opieki zdrowotnej | 25 | 9 | 9 | 9 | 33 | - | 42 | - |
| 4 | Apteki zakładowe - inne (np. w domach pomocy społecznej, w sanatoriach) | - | - | - | - | - | - | - | - |
| 5 | Apteki MSW, MS, PKP a)szpitalne b)zakładowe | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 | 1 | - |
| 6 | Placówki obrotu pozaaptecznego w tym: a)sklepy zielarsko-medyczne b)sklepy specj.zaop.med. c) sklepy ogólnodostępne | 135 | 23 | 22 | 22 | 1 | 3 | 26 | - - - |
| 7 | Pozostałe: gabinety lekarskie, weterynaryjne i inne (hurtownia weterynaryjna prowadząca obrót śr.odurz. i subst.psych.; uczelnia, policja) | 496* | 22 | 22 | 22 | 38 | 2 | 62 | - |
| 8 | Działy Farmacji Szpitalnej | 77 | 18 | 15 | 15 | 19 | 2 | 36 | - |
| 9 | Stacje Sanitarno-Epidemiologiczne | 21 | 2 | 2 | 2 | 0 | - | 2 | - |
| RAZEM | | 1518 | 356 | 276 | 286 | 416 | 20 | 722 | - |

* - Liczba podmiotów posiadających zgodę Podkarpackiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego na posiadanie w celach medycznych produktów leczniczych, zawierających w swoim składzie środki odurzające i substancje psychotropowe

III. Jakość leków.

1. Liczba produktów leczniczych i wyrobów medycznych pobranych w ramach planowej kontroli - PK (Instytut) – 7
w tym liczba analiz z wynikiem:
pozytywnym - 6
negatywnym - 0
brak wyniku - 1
3. Liczba leków recepturowych pobranych z aptek – 133
w tym liczba analiz z wynikiem:
pozytywnym - 127
negatywnym - 6
4. Liczba opakowań do leków recepturowych pobranych z aptek – 17
w tym liczba analiz z wynikiem:
pozytywnym - 17
negatywnym - 0
5. Liczba próbek wody oczyszczonej do receptury pobranych z aptek – 1
w tym liczba analiz z wynikiem:
pozytywnym - 1
negatywnym - 0
6. Liczba monitoringu środowiska sporządzania 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 - zwane dalej P.f. – niezgodna z przepisami prawa reklama apteki;
- 2) 2 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) 2 decyzje – w związku z ujawnieniem poważnych nieprawidłowości w funkcjonowaniu aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych;
- 4) 7 wystąpień – w związku z ujawnieniem nieprawidłowości w funkcjonowaniu aptek ogólnodostępnych;
- 5) 2 decyzje – nakładające karę pieniężną za niedopełnienie obowiązku wskazania miejsca przechowywania recept po cofnięciu zezwolenia na prowadzenie apteki;
- 6) 5 decyzji – nakładające karę pieniężną za nierealizowanie obowiązku kontroli serializacji produktów leczniczych w aptekach ogólnodostępnych i punktach aptecznych na podstawie art. 127cb ust. 4 P.f.;

1. Najczęściej występujące nieprawidłowości w realizacji recept i zapotrzebowań:

- realizacja zapotrzebowań sporządzonych na niewłaściwym druku;
- realizacja zapotrzebowań na substancje psychotropowe i środki odurzające 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 – zwany dalej PWIF - dla podmiotów leczniczych, gabinetów lekarskich i weterynaryjnych;

2. Nieprawidłowości w funkcjonowaniu kontrolowanych jednostek:

1/ Apteki ogólnodostępne

- użytkowanie pomieszczeń lokalu apteki niezgodnie z wydaną opinią inspektora farmaceutycznego;
- nieprawidłowe prowadzenie ewidencji (comiesięcznych wydruków przychodowo-rozchodowych) substancji psychotropowych i prekursorów kategorii 1;
- brak ewidencji lub brak danych w ewidencji zrealizowanych zapotrzebowań na zakup w celach medycznych przez podmioty prowadzące działalność leczniczą lub weterynaryjną;
- brak systematyczności w wykonywaniu badań skuteczności sterylizacji suszarki/sterylizatora aptecznego;
- brak aktualnych wpisów w ewidencji personelu fachowego zatrudnionego w aptece;
- brak aktualnie obowiązującej Farmakopei Polskiej lub Suplementów;
- brak aktualnych badań potwierdzających sprawność łoży z nawiewem laminarnym;
- brak kopii raportów o podjętych działaniach zabezpieczających w sprawie leków wycofanych z obrotu decyzjami Głównego Inspektora Farmaceutycznego (zwany dalej GIF);

2/ Apteki zakładowe / szpitalne / działy farmacji szpitalnej

- niespełnienie minimalnych norm zatrudnienia;
- sporadycznie brak protokołów z kontroli apteczek oddziałowych,
- brak nadzoru kierownika działu farmacji szpitalnej nad wyrobami medycznymi,
- brak aktualnie obowiązującej Farmakopei Polskiej lub Suplementów w aptece szpitalnej;
- brak protokołów wymiany filtra HEPA w łoży z nawiewem laminarnym w aptece szpitalnej,

3/ Placówki obrotu pozaaptecznego

- brak certyfikowanych termohigrometrów w pomieszczeniu placówki (najczęściej w pomieszczeniu komory przyjęć);
- brak prowadzenia monitoringu temperatury i wilgotności w pomieszczeniu placówki (najczęściej w pomieszczeniu komory przyjęć);
- realizacja zapotrzebowań na zakup w celach medycznych podmiotu leczniczego, na których nie wskazano ilości, numerów serii i dat ważności produktów leczniczych i wyrobów medycznych;
- brak zabezpieczenia przed nadmiernym nasłonecznieniem pomieszczeń, w których przechowywane są produkty lecznicze i wyroby medyczne;
- brak kopii raportów o podjętych działaniach zabezpieczających w sprawie leku wycofanego z obrotu decyzją GIF;
- brak opakowań termoizolacyjnych na produkty lecznicze termolabilne;

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 Polski;
- przesyłanie comiesięcznych zestawień dotyczących ilości przeprowadzonych kontroli w podległych placówkach oraz ilości stwierdzonych nieprawidłowości w trakcie działań

- kontrolnych;
- przesyłanie comiesięcznych i kwartalnych sprawozdań finansowych;
- przesyłanie informacji w zakresie pracowników (wynagrodzenia, wiek, ilość kontroli na inspektora farmaceutycznego) oraz przeprowadzonych kontroli;
- przesyłanie informacji dotyczących pracy laboratorium kontroli jakości leków (dochody, zakresy czynności, propozycje zmian przepisów prawa w zakresie działalności laboratorium);
- przesyłanie uwag do procedur operacyjnych i instrukcji GIF - 5;
- przesyłanie uwag do projektów ustaw i rozporządzeń - 8;
- przygotowywanie materiałów na narady lub spotkania online z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym;
- regularne przesyłanie informacji o niepożądanych odczynach poszczepiennych (szczepienia przeciwko COVID-19);
- przesyłanie informacji o ilości zezwoleń na prowadzenie aptek,
- przesyłanie informacji o cofniętych zezwoleniach na prowadzenie aptek,
- przesyłanie informacji o ilości prowadzonych postępowań administracyjnych w zakresie aptek franczyzowych, przekroczenia przepisów antykoncentracyjnych, cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki;
- przesyłanie informacji o kontrolach stacji sanitarno-epidemiologicznych;
- przesyłanie informacji o nadzorze nad wdrażaniem opieki farmaceutycznej i autonomii farmaceuty w aptekach ogólnodostępnych;
- przesłanie planu kontroli na 2022 rok;
- przesyłanie raportów o ilości zgłoszeń niepożądanych odczynów poszczepiennych;

Wojewoda Podkarpacki

- przekazanie informacji o prowadzonych postępowaniach administracyjnych w zakresie przepisów antykoncentracyjnych;
- przekazanie informacji w zakresie planowanego ujednoczenia ubioru inspektorów;
- przygotowywanie materiałów dotyczących działalności Inspektoratu na narady lub spotkania online z Wojewodą Podkarpackim;
- na bieżąco przesyłanie informacji dotyczących obrotu produktami leczniczymi np. Arechinem, szczepionkami przeciwko grypie, szczepionkami przeciwko COVID-19, tlenem medycznym, Veklurą.

Podkarpacka Okręgowa Izba Aptekarska

- pisma w sprawie wyrażenia opinii w sprawie aptek szkoleniowych – 5;
- wnioski w sprawie wydania rekojmi kandydatowi na kierownika apteki ogólnodostępnej – 65
- pisma w sprawie wyrażenia opinii o cofnięciu zezwolenia na prowadzenie apteki/punktu aptecznego – 2;
- pisma w sprawie wyrażenia opinii w postępowaniach administracyjnych o przeniesienie zezwolenia na prowadzenie apteki – 11;
- przekazanie informacji w sprawie łącznego wykonywania zawodu farmaceuty i lekarza stomatologa;
- przekazanie informacji w sprawie łączenia funkcji kierownika dwóch działów farmacji szpitalnej lub apteki i działu farmacji szpitalnej;

- przekazanie skargi na aptekę ;

Rzecznik Odpowiedzialności Zawodowej

- wystąpienie w sprawie niezgodności w obrocie produktami leczniczymi, realizacji recept lub obsługi pacjentów – 2;
- w związku z realizacją zapotrzebowań dla podmiotów leczniczych na produkty lecznicze spoza wykazu ustalonego na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia oraz zagrożone brakiem dostępności tzw. „odwrócony łańcuch dystrybucji” – 2;
- w związku z cofnięciem zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego - 1 ;

Prokuratura/ Policja/ CBS /Straż Graniczna

- zawiadomienie o możliwości popełnienia przestępstwa;
- w sprawie realizacji recept w aptece;
- przekazanie dokumentacji z postępowań kontrolnych na wniosek Prokuratury;
- prośba o przekazanie dokumentacji do postępowania administracyjnego;

Krajowa Administracja Skarbowa

- w sprawie przeniesienia zezwolenia na prowadzenie apteki – 9;

Kierownicy aptek

- wezwanie do udzielenia wyjaśnień w sprawie niezgodności w wydawaniu z apteki produktu leczniczego;
- wezwanie w sprawie uzupełnienia ankiety w przypadku odbywania stażu podyplomowego przez studenta farmacji – 3;
- wezwanie do udzielenia informacji w sprawie dyżurów całodobowych aptek ogólnodostępnych – 3;
- wezwanie do udzielenia informacji w sprawie odmowy realizacji recepty lub realizacji sfałszowanej recepty – 5;
- przesłanie informacji w sprawie odstąpienia od kontroli sprawdzającej apteki – 5;
- wezwanie do udzielenia informacji w sprawie obsady fachowej w aptece i obecności magistra farmacji w godzinach czynności apteki – 11;
- wezwanie do przesłania zapotrzebowań na zakup w celach medycznych zrealizowanych w aptece – 4;
- wezwanie do przesłania ewidencji recept farmaceutycznych zrealizowanych w aptece;
- wezwanie do przesłania dokumentacji w sprawie zmiany w lokalu apteki – 2;
- ustalenie terminu kontroli doraźnej (po uruchomieniu apteki, modernizacja lokalu apteki) – 2;
- w sprawie niezgodności w sprzedaży produktu leczniczego Viregyt-K –3;
- w sprawie niezgodności w sprzedaży szczepionek przeciwko grypie – 22;
- w sprawie wyjaśnienia przyczyn negatywnego wyniku kontroli wody produkcyjnej – 2;
- w sprawie wyjaśnienia przyczyn sporządzenia leku recepturowego nieodpowiadającego wymaganiom FP XII – 3;
- w sprawie wyjaśnienia przyczyn nieodpowiedniej czystości mikrobiologicznej środowiska sporządzania leku – 5;
- wezwanie w sprawie udzielenia informacji dotyczącej zawieszenia lub ponownego uruchomienia działalności objętej zezwoleniem na prowadzenie apteki – 8;

– wystąpienie dotyczące braku raportowania do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi - zwany dalej ZSMOPL – 8;

Kierownicy aptek szpitalnych/
Działów farmacji szpitalnej

– wystąpienie dotyczące braku raportowania do ZSMOPL – 12;
– wystąpienie dotyczące niepodłączenia działu farmacji szpitalnej do ZSMOPL – 2;

Podkarpacki Państwowy
Wojewódzki Inspektor Sanitarny

– przesyłanie comiesięcznych raportów dotyczących zdarzeń związanych ze środkami zastępczymi;
- współpraca w zakresie raportowania o ilości zgłoszeń niepożądanych odczynów poszczepiennych do GIF – 15;

Narodowy Fundusz
Zdrowia

– pismo w sprawie przydzielenia zakresów liczb będących unikatowymi numerami recept – 161;
– zapytanie w sprawie ilości leków recepturowych wykonanych przez apteki z terenu województwa podkarpackiego;
– pismo w sprawie przekazania informacji dotyczących personelu fachowego zatrudnionego w aptece – 3;
– pismo w sprawie wskazania daty przekazania ostatniego zestawienia refundacyjnego przez aptekę – 2;

Fundacja KOWAL

– w sprawie dostosowania apteki do kontroli serializacji produktów leczniczych – 2;

Starostwa Powiatowe

- informacja o cofnięciu zezwolenia na prowadzenie apteki – 1;
- informacja o cofnięciu zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego – 1;
- informacja o uruchomieniu punktu aptecznego – 9;
- informacja o wygaszeniu zezwolenia na prowadzenie apteki – 13;

Konsultant Wojewódzki
ds. Farmacji Aptecznej

- w sprawie zajęcia stanowiska dotyczącego wydawania w aptekach konopii medycznych;
– przekazanie informacji do sporządzania półrocznego raportu przez konsultanta;

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 | 1 | 43 | 0 | 0 | 4 | 1 | 16 |
| Punkty apteczne | 2 | 21 | 8 | 0 | 1 | 1 | 7 |

2. Decyzje PWIF dotyczące:

- zmiany zezwoleń na prowadzenie apteki ogólnodostępnej – 15 / punktu aptecznego – 3;
- przeniesienia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej – 11;
- wydania zezwolenia na uruchomienie działu farmacji szpitalnej – 4;
- decyzje nakładające karę pieniężną za niedopełnienie obowiązku wskazania miejsca przechowywania recept po cofnięciu zezwolenia na prowadzenie apteki - 2;
- nałożenia kary pieniężnej z tytułu naruszania przepisu art. 71a ust. 2 P.f. – 2;
- naruszenia przepisu art. 94a P.f. – 8;
- naruszenia art. 120 ust. 1 pkt 4 P.f. (WSSE) – 1;
- wstrzymanie produktu leczniczego na podstawie art. 121 ust. 1 P.f. – 1;
- zgoda na łączenie funkcji kierownika apteki i działu farmacji szpitalnej lub dwóch działów farmacji szpitalnej przez magistra farmacji – 51;

3. Wydane zgody na posiadanie w celach medycznych środków odurzających i substancji psychotropowych – 160, w tym zmian - 43, uchyleń decyzji - 4.

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 | | |
| 4 | 4 | 0 | 0 | 0 |

VI. Inne zadania merytoryczne:

1. Wyrażenie zgody na zmianę na stanowisku kierownika apteki/punktu aptecznego/działu farmacji szpitalnej/apteki szpitalnej – 126;
2. Zabezpieczenie środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów kategorii 1 przed utylizacją – 163;
3. Kontrola dotycząca gospodarki preparatami zawierającymi środki odurzające lub substancje psychotropowe w placówkach posiadających zgodę PWIF na ich posiadanie w celach medycznych – 22;
4. Rozpatrywanie zasadności skarg na złą jakość produktów leczniczych i wyrobów medycznych – 13;
5. Zgłoszenie podejrzenia niespełniania wymogów jakościowych produktów leczniczych/wyrobów medycznych/surowców farmaceutycznych – 13;
6. Zgłoszenia odczynu poszczepiennego – 18;
7. Zgłoszenie niepożądanych odczynów poszczepiennych (szczepionki przeciwko COVID-19) – 120;
8. Zgłoszenia przerwania łańcucha chłodniczego szczepionek – 10;
9. Prowadzenie rejestru powiadomień z zatrzymania dla postępowania karnego środków odurzających i substancji psychotropowych przez jednostki Policji/CBŚP/Straży Granicznej woj. podkarpackiego – 806 powiadomień.
10. Wydawanie opinii dotyczących aptek szkoleniowych dla stażystów (mgr farm.) – 36;
11. Pomoc w zapewnieniu dostępu do produktów leczniczych pacjentom zgłaszającym braki – 21 przypadków.
12. Udział w zebraniach aptekarzy organizowanych przez POIA oraz spotkania z Radą POIA. Tematyką tegoroczną było głównie: liczne zmiany przepisów prawa, braki leków na rynku, obecność magistra farmacji w godzinach pracy apteki, ustawa o zawodzie farmaceuty, szczepienia przeciwko COVID-19 i przeciwko grypie;
13. 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).

14. 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.
15. Aktualizacja rejestrów medycznych CSIOZ na platformie P2: rejestru aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych, aptek szpitalnych, działów farmacji szpitalnej.
16. Udzielanie informacji właścicielom aptek, kierownikom aptek oraz magistrów 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.
17. Wysyłanie korespondencji do aptek, działów farmacji szpitalnej, placówek obrotu pozaaptecznego i innych.
18. Zgłoszenie do GIF oraz producenta błędu w monografii narodowej Aqua Calcis opublikowanej w Farmakopei Polskiej XII 2020, co skutkowało wprowadzeniem zmiany w ww. monografii (Komunikat Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z 10 grudnia 2021 r.).
19. 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. – 31.12.2021 r.