

Poznań, dnia 26 lutego 2015 r.

SPRAWOZDANIE

Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego
w Poznaniu
z działalności w okresie od dnia 01.01.2014 r. do dnia 31.12.2014 r.

1. Informacje o stanie zatrudnienia

Tabela 1.

Lp.	Kadra Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu	Ilość
1.	Liczba inspektorów farmaceutycznych	9
2.	Liczba pozostałych pracowników	9
3.	Liczba pracowników Laboratorium Kontroli Jakości Leków	8

Tabela 2.

Lp.	Etatyacja w Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Poznaniu na dzień 31.12.2012r.	Ilość
1.	Liczba etatów inspektorów farmaceutycznych	9
2.	Liczba etatów pozostałych pracowników	8,5
3.	Liczba etatów pracowników Laboratorium Kontroli Jakości Leków	7

II. Ilość jednostek podległych kontroli oraz wykonanie kontroli.

Lp.	Placówki podlegające nadzorowi i kontroli		Wykonanie kontroli			
	Rodzaj	Liczba wg stanu na 31.12. 2014 r.	Okresowe	Sprawdzające, dorażne i inne**	Opiniowanie lokali	Ogółem
1.	Apteki ogólnodostępne	1300	31	441	0	472
2.	Punkty apteczne	139	16	9	0	25
3.	Apteki szpitalne	69	0	11	0	11
	Dział farm. szpitalnej	43	0	0	0	0
4.	Apteki zakładowe	0	0	0	0	0
5.	Hurtownie farmaceutyczne, składy konsygnacyjne	52 5	15	22	15	52
6.	Komory przeładunkowe	7	0	0	0	0
7.	Sklepy zielarsko – medyczne, sklepy specjalistyczne zaopatrzenia medycznego	137	2	0	18	20
8.	Inne jednostki podlegające kontroli: - Detaliczna sieć ogólnohandlowa (np.: sklepy spożywcze, drogerijne, stacje paliw) - stacja pogotowia ratunkowego - podmioty lecznicze nie posiadające apteki lub działu farmacji - gabinety lekarskie - przychodnie i gabinety weterynaryjne	nie jest prowadzony rejestr innych jednostek podległych kontroli	3	4	0	7
9.	RAZEM	1752*	67	487	33	587

*liczba placówek podlegających kontroli (w tabeli) nie uwzględnia innych jednostek również podlegających kontroli (w przybliżeniu 750), dla których nie prowadzi się ich rejestru,

- w ramach PK zleconych przez GIF pobrano do badań kontrolnych w NIL i PZH – 39 prób leków

- wydano 207 zgód na posiadanie w celach medycznych lub naukowo – badawczych produktów leczniczych zawierających w swoim składzie substancje odurzające lub psychotropowe grup (I-N, II-N, III-N i II-P, III-P, IV-P) :

- podmiotom leczniczym nie posiadającym w swojej strukturze aptek szpitalnych lub działów farmacji szpitalnej,

- przychodniom i gabinetom weterynaryjnym,

- uczelniom i placówkom naukowo – badawczym - wszystkich – 187

** obejmuje kontrole związane z zabezpieczeniem przeterminowanych produktów leczniczych zawierających w składzie środki odurzające lub substancje psychotropowe w celu przekazania do utylizacji.

2. Wydane decyzje administracyjne

Tabela 4.

Lp.	Wydane postanowienia dotyczące aptek	Ilość
1.	Wydane zezwolenia na prowadzenie	106
2.	Wygaśnięcie zezwolenia na prowadzenie	65
3.	Cofnięcie zezwolenia na prowadzenie	15

Tabela 5.

Lp.	Wydane postanowienia dotyczące punktów aptecznych	Ilość
1.	Wydane zezwolenia na prowadzenie	13
2.	Wygaśnięcie zezwolenia na prowadzenie	10
3.	Cofnięcie zezwolenia na prowadzenie	0

3. Działalność badawcza Laboratorium Kontroli Jakości Leków Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu

I. W 2014 roku laboratorium przyjęło do badań **517** prób w tym:

1) 187 prób leków recepturowych:

Województwo / inne	Ilość prób dostarczonych do laboratorium	Ilość prób z wynikiem negatywnym
wielkopolskie	176	15
zachodniopomorskie	7	-
lubuskie	3	-
zlecone	1	1

2) **28** prób wody oczyszczonej

- w **1** przypadku otrzymano wynik niezgodny z wymaganiami (**3,7%**)

- w **27** przypadkach otrzymano wynik zgodny z wymaganiami

3) **164** próby wyrobów medycznych

4) **11** prób badań przestrzeni wytwarzania

5) **11** prób wskaźników skuteczności sterylizacji

6) **9** prób w ramach zapewnienia jakości wyników badań

7) **107** dokumentacji do oceny w ramach Kontroli Seryjnej Wstępnej

- II. W ramach oceny jakości pobranych prób wykonano:
- a) dla leków recepturowych (pkt I ppkt 1):
 - **1083** analiz fizykochemicznych
 - **440** analiz mikrobiologicznych
 - b) w wodzie oczyszczonej (pkt I ppkt 2):
 - **135** analiz fizykochemicznych
 - **56** analiz mikrobiologicznych
 - c) dla prób wymienionych w pkt I ppkt 3-6:
 - **16** analiz fizykochemicznych
 - **3125** analiz mikrobiologicznych
 - d) w ramach nałożonych zadań w zakresie Kontroli Seryjnej Wstępnej (pkt I ppkt 7) dokonano oceny **1065** wyników analiz surowców farmaceutycznych przedłożonych przez wytwórcę; wszystkie z oceną pozytywną.