

Poznań, dnia 31 stycznia 2013 r.

SPRAWOZDANIE ZA ROK 2012

z działalności

Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego
w Poznaniu

za okres od 01.01.2012 r. do 31.12.2012 r.

1. Informacje o stanie zatrudnienia

Tabela 1.

Lp.	Kadra Wojewódzkich Inspektorów Inspekcji Farmaceutycznych	Ilość
1.	Liczba inspektorów farmaceutycznych	10
2.	Liczba pozostałych pracowników	8
3.	Liczba pracowników Laboratorium Kontroli Leków	7

Tabela 2.

Lp.	Etatyżacja Wojewódzkich Inspektorów Inspekcji Farmaceutycznej na dzień 31.12.2011r.	Ilość
1.	Liczba etatów inspektorów farmaceutycznych	10
2.	Liczba etatów pozostałych pracowników	7,5
3.	Liczba etatów pracowników Laboratorium Kontroli Leków	6,5

2. Zestawienie wykonanych kontroli w 2012 roku

Placówki podlegające nadzorowi i kontroli			Wykonanie kontroli			
Lp.	Rodzaj	Liczba wg stanu na 31.12.2011r.	Planowe	Sprawdzające, dorażne i inne	Lustracje lokali	Ogółem
1.	Apteki ogólnodostępne	1251	71	362	-	433
2.	Punkty apteczne	124	3	9	-	12
3.	Apteki zakładów opieki zdrowotnej	65	2	19	-	21
	Działy farmacji	5		2		2
4.	Apteki zakładowe	3	1	-	-	1
5.	Hurtownie farmaceutyczne, składów celnych, i konsygnacyjnych (bez komór przeładunkowych)	55	8	15	10	33
6.	Komory przeładunkowe	7	1		4	5
7.	Placówki obrotu pozaaptecznego (z wyłączeniem sklepów ogólnodostępnych)	130	7			7
8.	Pozostałe jednostki:					
	- środki transportu	-	-	-		-
	- stacje pogotowia ratunkowego	-	-	-		-
	- oddziały szpitalne	-	-	-		-
	- gabinety lekarskie i weterynar.	-	13	1		14
	- ZOZ -y	-	-	-		-
9.	RAZEM	1640	106	408	14	528

- W 2012r. pobrano 11 prób produktów leczniczych do badań planowych;
- Inspektorzy farmaceutyczni uczestniczyli w 93 kontrolach związanych z przekazaniem przeterminowanych substancji lub produktów leczniczych zawierających w składzie środki odurzające lub substancje psychotropowe.

3. Wydane decyzje administracyjne

Tabela 4.

Lp.	Wydane postanowienia dotyczące aptek	Ilość
1.	Wydane zezwolenia na prowadzenie	74
2.	Wygaśnięcie zezwolenia na prowadzenie	62
3.	Cofnięcie zezwolenia na prowadzenie	0

Tabela 5.

Lp.	Wydane postanowienia dotyczące punktów aptecznych	Ilość
1.	Wydane zezwolenia na prowadzenie	12
2.	Wygaśnięcie zezwolenia na prowadzenie	13
3.	Cofnięcie zezwolenia na prowadzenie	0

4. Działalność badawcza Laboratorium Kontroli Jakości Leków.

I. W 2012 roku laboratorium przyjęło do badań 417 prób w tym:

1) 191 prób leków recepturowych:

Województwo	Ilość prób dostarczonych do laboratorium	Ilość prób z wynikiem negatywnym
wielkopolskie	176	24 (13,6%)
zachodniopomorskie	15	0 (0%)
lubuskie	0	-

2) 25 próby wody oczyszczonej

- w 3 przypadkach otrzymano wynik niezgodny z wymaganiami (12%)

- w 22 przypadkach otrzymano wynik zgodny z wymaganiami

3) 62 prób wyrobów medycznych

4) 9 prób badań przestrzeni wytwarzania

5) 10 prób wskaźników skuteczności sterylizacji

6) 6 prób w ramach zapewnienia jakości wyników badań

7) 114 dokumentacji do oceny w ramach Kontroli Seryjnej Wstępnej

II. W ramach oceny jakości pobranych prób wykonano:

- a) dla leków recepturowych (pkt I ppkt 1):
 - **1092** analiz fizykochemicznych
 - **459** analiz mikrobiologicznych
- b) w wodzie oczyszczonej (pkt I ppkt 2):
 - **120** analiz fizykochemicznych
 - **48** analiz mikrobiologicznych
- c) dla prób wymienionych w pkt I ppkt 3-6:
 - **22** analizy fizykochemiczne
 - **2293** analizy mikrobiologiczne
- d) w ramach nałożonych zadań w zakresie Kontroli Seryjnej Wstępnej (pkt I ppkt 7) dokonano oceny **1101** wyników analiz surowców farmaceutycznych przedłożonych przez wytwórcę; wszystkie z oceną pozytywną.

WIELKOPOLSKI
WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY



dr n. farm. Kazimierz Jakubiec
specjalista farmacji klinicznej