

Poznań, dnia 23 stycznia 2017 r.

SPRAWOZDANIE

Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu

z działalności w okresie od dnia 01.01.2016 r. do dnia 31.12.2016 r.

1. Informacje o stanie zatrudnienia

Tabela 1.

Lp.	Kadra Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu	Liczba
1.	Liczba inspektorów farmaceutycznych	10
2.	Liczba pozostałych pracowników	12
3.	Liczba pracowników Laboratorium Kontroli Jakości Leków	7

Tabela 2.

Lp.	Etatyżacja w Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Poznaniu na dzień 31.12.2016 r.	Liczba
1.	Liczba etatów inspektorów farmaceutycznych	10
2.	Liczba etatów pozostałych pracowników	11,5
3.	Liczba etatów pracowników Laboratorium Kontroli Jakości Leków	6,5

2. Liczba jednostek podległych kontroli oraz wykonanie kontroli.

Tabela 3.

Lp.	Placówki podlegające nadzorowi i kontroli		Wykonanie kontroli			
	Rodzaj	Liczba wg stanu na 31.12.2016 r.	Okresowe	Sprawdzające, dorażne i inne**	Opiniowanie lokali	Ogółem
1.	Apteki ogólnodostępne	1394	25	273	90	388
2.	Punkty apteczne	143	9	2	6	17
3.	Apteki szpitalne	65	3	5	1	6
	Dział farm. szpitalnej	48	1			1
4.	Apteki zakładowe	1	0	0	0	0
5.	Sklepy zielarsko - medyczne, sklepy specjalistyczne zaopatrzenia medycznego	176			3	3
6.	Inne jednostki podlegające kontroli: - Detaliczna sieć ogólnohandlowa (np.: sklepy spożywcze, drogeryjne, stacje paliw) - stacja pogotowia ratunkowego - podmioty lecznicze nie posiadające apteki lub działu farmacji - gabinety lekarskie - przychodnie i gabinety weterynaryjne - inne podmioty posiadające środki narkot. i psychotropowe	nie jest prowadzony rejestr placówek sieci ogólnohandlowej Liczba podmiotów na podstawie wydanych Zgód na środki narkot. psychotropowe 920	8	1		9
7.	RAZEM	2747*	46	281	100	424

*liczba placówek podlegających kontroli (w tabeli) nie uwzględnia jednostek sieci ogólnohandlowej również podlegających kontroli, dla których nie prowadzi się ich rejestru. Uwzględniono placówki podlegające kontroli w oparciu o ustawę o p. narkomanii - liczba wyliczona na podstawie wydanych dokumentów Zgody na przedmiotowe środki.

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

- wszczęto **42 postępowania** w sprawie naruszenia przepisów art. 94a ust. 1 Prawa farmaceutycznego tj. stosowanie niedozwolonej reklamy apteki
- w ramach badań planowych -PK, zleconych przez GIF wykonano **14 poborów**, gdzie zabezpieczono i wysłano do badań kontrolnych w NIL i PZH wytypowane produkty lecznicze
- wydano **Zgody** 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,
 w liczbie : **329**

3. Wydane decyzje administracyjne

Tabela 4.

Lp.	Wydane postanowienia dotyczące aptek	Liczba
1.	Wydane zezwolenia na prowadzenie	112
2.	Wygaśnięcie zezwolenia na prowadzenie	36
3.	Cofnięcie zezwolenia na prowadzenie	19

Tabela 5.

Lp.	Wydane postanowienia dotyczące punktów aptecznych	Liczba
1.	Wydane zezwolenia na prowadzenie	8
2.	Wygaśnięcie zezwolenia na prowadzenie	3
3.	Cofnięcie zezwolenia na prowadzenie	0

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

- a) w 2016 roku laboratorium przyjęło do badań 342 prób w tym:
- i. 121 prób leków recepturowych:

Województwo / inne	Liczba prób dostarczonych do laboratorium	Liczba prób z wynikiem negatywnym
wielkopolskie	119	9
zachodniopomorskie	0	-
lubuskie	1	-
zlecone	1	-

- ii. 26 prób wody oczyszczonej
 - w 1 przypadku otrzymano wynik niezgodny z wymaganiami
 - w 25 przypadkach otrzymano wynik zgodny z wymaganiami
- iii. 94 próby wyrobów medycznych i suplementów diety
- iv. 4 prób badań przestrzeni wytwarzania
- v. 17 prób wskaźników skuteczności sterylizacji
- vi. 6 prób w ramach zapewnienia jakości wyników badań
- vii. 74 dokumentacje do oceny w ramach Kontroli Seryjnej Wstępnej

b) w ramach oceny jakości pobranych prób wykonano:

- dla leków recepturowych:
 - 674 analiz fizykochemicznych
 - 347 analiz mikrobiologicznych
- w wodzie oczyszczonej:
 - 130 analiz fizykochemicznych
 - 52 analiz mikrobiologicznych
- dla prób wymienionych w pkt a) ppkt iii-vi:
 - 22 analizy fizykochemiczne
 - 1419 analiz mikrobiologicznych
- w ramach nałożonych zadań w zakresie Kontroli Seryjnej Wstępnej (pkt a ppkt vii) dokonano oceny 730 wyników analiz surowców farmaceutycznych przedłożonych przez wytwórcę; wszystkie z oceną pozytywną.

WIELKOPOLSKI
WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY


dr n. farm. Grzegorz Pakulski