

SPRAWOZDANIE**z działalności Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego****w Poznaniu****za okres od 01.01.2004 r. do 31.12.2004 r.****I. Informacja o stanie zatrudnienia**

Lp.	Stanowisko	Stan zatrudnienia Etaty (bez zaokrągleń)	
		Na dzień 01.01.2004	Na dzień 31.12.2004
1.	Pracownicy działalności podstawowej		
	1. Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny	1	1
	2. Inspektorzy farmaceutyczni	10,75	10,75
	3. inne osoby upoważnione do czynności kontrolnych w trybie § 17 i 24 zarządzenia MziOS (MP nr 40/91)	-	-
2.	Pracownicy administracyjni i ekonomiczni - biorący udział w kontrolach	-	-
	1. Inspektorzy	2	2
3.	Pracownicy administracyjni i ekonomiczni (pozostali)	7,5	7,5

Laboratorium Kontroli Jakości Leków Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego

Lp.	Stanowisko	Stan zatrudnienia Etaty (bez zaokrągleń)	
		Na dzień 01.01.2004	Na dzień 31.12.2004
1.	Kierownik Laboratorium	1	1
	Zastępca kierownika laboratorium	1	1
	Starszy asystent laboratorium	3,5	3,5
	Pomoc laboratoryjna	1	1

II. Zestawienie wykonanych kontroli

Lp.	Placówki podlegające Nadzorowi		Plan Kontroli		Wykonanie kontroli				
	Rodzaj	Liczba wg stanu Na dzień 31.12. 2003 r.	O G Ó Ł E M.	w tym okresowe	Okresowe	Sprawdzające, Doraźne i inne	Przed uruchomienie m Placówki, Opiniowanie lokali	O G Ó Ł E M	U W A G I
1.	Apteki ogólnodostępne	924	435	235	250	282	78	610	-
2.	Punkty apteczne	110	40	27	22	10	49	81	-
3.	Apteki ZOZ, PSK	63	9	4	4	5	-	9	-
4.	Apteki zakładowe inne np. w domach opieki społecznej	-	1	1	1	-	-	1	-
5.	Apteki MSW, PKP:								
	a) szpitalne	-	-	-	=	-	-	-	-
	b) zakładowe	-	-	-	-	-	-	-	-
	c) punkty apteczne								
6.	Hurtownie farmaceutyczne (w tym weterynaryjne)	44	27	27	21	26	8	55	-
	Składy celne (w tym weterynaryjne)	4	-	-	-	-	-	-	-
	Komory przeładunkowe hurtowni farm.	4	-	-	-	-	4	4	-
8.	Placówki obrotu poza aptecznego:								
	a) sklepy ziel.-med.	127	57	52	55	7	12	74	-
	b) sklepy ziel.-drog.	13	8	8	8	2	-	10	-
	c) Sklepy specjal.-zaopatrzenia med.	53	9	9	10	1	9	20	-
9.	Pozostałe:								
	a) śr..transportu	-	-	-	-	-	-	-	-
	b) stacja pog. ratunk.	-	-	-	-	-	-	-	-
	c) oddz. Szpitalne	-	-	-	-	-	-	-	-
	d) lecznictwo weterynaryjne	-	13	-	10	13	-	23	-
	e) NZOZ	-	7	-	4	7	-	11	-
	RAZEM	1342	606	363	385	353	160	898	

III. Jakość leków

Liczba produktów leczniczych pobranych w ramach planowej kontroli – **84** .
w tym liczba analiz z wynikiem

- pozytywnym – **82**
- negatywnym - **2**

Liczba wykonanych badań w Laboratorium Kontroli Jakości Leków - **352**:

a) liczba analiz produktów leczniczych, surowców farmaceutycznych i wyrobów medycznych – **326**

w tym:

- wynik zgodny z FP VI lub deklaracją - **278**
- wynik niezgodny z FP VI lub deklaracją - **48**

b) liczba ocen czystości mikrobiologicznej przestrzeni wytwarzania produktów leczniczych - **26**

Wyniki negatywne analizy produktów leczniczych i surowców farmaceutycznych były spowodowane:

a) leki recepturowe:

- niespełnieniem wymogów dotyczących czystości mikrobiologicznej – **3**
- niezgodną z deklaracją zawartością substancji czynnej – **9**
- błędami merytorycznymi pracowników fachowych przy sporządzaniu leku – **13**

b) woda oczyszczona do sporządzania leku recepturowego:

- niespełnieniem wymogów FP VI dotyczących czystości mikrobiologicznej – **6**
- niespełnieniem wymogów FP VI dotyczących przewodności – **14**
- niespełnieniem wymogów FP VI dotyczących obecności wolnego chloru – **7**
- niespełnieniem wymogów FP VI dotyczących obecności chlorków – **2**
- niespełnieniem wymogów FP VI dotyczących obecności jonów amonowych – **1**
- niespełnieniem wymogów FP VI dotyczących obecności związków Ca i Mg – **2**
- niespełnieniem wymogów FP VI dotyczących obecności związków utleniających – **1**
- niespełnieniem wymogów FP VI dotyczących obecności zanieczyszczeń zasadowych – **1**
- niespełnieniem wymogów FP VI dotyczących występowania suchej pozostałości – **1**

W przypadkach negatywnych analiz leków recepturowych, kierownikowi apteki wydano zalecenia natychmiastowego wyjaśnienia zaistniałej sytuacji, wdrożenia działań naprawczych oraz wzmocnienia nadzoru nad osobami (farmaceuci – stażyści) wykonującymi leki w aptece.

W przypadku negatywnych analiz wody oczyszczonej do sporządzania leków recepturowych – kierownikowi apteki wydano zalecenia natychmiastowego wdrożenia działań naprawczych i ponownego przeprowadzenia badania wody oczyszczonej.

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

Uchybienia stwierdzone w trakcie kontroli

Apteki ogólnodostępne

1

- brak prawidłowych warunków do przyjmowania produktów leczniczych i wyrobów medycznych w aptece - **3**,
- zły stan techniczny pomieszczeń apteki oraz ich nieprawidłowa funkcjonalność - **35**,
- brak prawidłowych warunków do wytwarzania leku recepturowego w tym jałowego / nieodpowiednie wyposażenie receptury, brak destylatora, sterylizatora, brak łoża z nawiewem laminarnym jałowego powietrza, brak kontroli procesu sterylizacji, brak monitorowania warunków pracy łoża, nie przeprowadzanie wyjaławiania szkła laboratoryjnego, utensyliów aptecznych i opakowań, brak aktualnej legalizacji wag i odważników, brak aktualnych analiz wody destylowanej / - **86**,
- nieprawidłowe warunki przechowywania produktów leczniczych i wyrobów medycznych w parametrach temperatury i wilgotności, brak wentylacji, narażenie na działanie promieni słonecznych, kurzu, niewystarczająca ilość regałów, nie zabezpieczenie leków z grupy bardzo silnie działających, - **70**,
- brak monitorowania warunków przechowywania produktów leczniczych – **19**,
- brak protokołów zniszczenia przeterminowanych produktów leczniczych – **17**,
- nieprawidłowo prowadzona ewidencja substancji psychotropowych - **56**,
- brak oparafowania przez WIF książek kontroli środków odurzających, nieprawidłowo prowadzona ewidencja środków odurzających oraz nieprawidłowy sposób ich przechowywania – **14**,
- wydawanie bez recept leków które, winny być wydane tylko na podstawie ordynacji lekarskiej – **36**,
- nieprawidłowo prowadzona ewidencja sporządzanych leków recepturowych – **78**,
- nieprawidłowe zabezpieczenie dostępu do substancji psychotropowych – **5**,
- brak cen detalicznych na opakowaniach jednostkowych produktów leczniczych i wyrobów medycznych – **12**,
- brak ewidencji recept farmaceutycznych - **26**,
- brak ewidencji realizowanych zapotrzebowań na produkty lecznicze - **19**,
- brak raportów o podjętych działaniach zabezpieczających przez kierownika apteki w przypadku otrzymania decyzji GIF o wstrzymaniu lub wycofaniu z obrotu produktu leczniczego lub wyrobu medycznego - **30**,
- nieprawidłowe przyjmowanie dostaw produktów leczniczych w zakresie zgodności danych zawartych na opakowaniu leku z dokumentem zakupu - **17**,
- brak dostosowania reklamy produktów leczniczych do obowiązujących przepisów - **1**,
- brak pełnego asortymentu leków (dot. śr. odurzających) - **3**.
- brak obecności farmaceuty w godzinach czynności apteki – **5**
- brak obowiązującej FP VI, Urzędowego Wykazu Produktów Leczniczych - **27**

najczęściej występujące nieprawidłowości w realizacji recept :

- realizacja recept wystawionych niezgodnie z przepisami (brak dawkowania, nieprawidłowe druki recept, brak wieku chorego, brak numeru Oddziału Narodowego Funduszu Zdrowia),
- nieprawidłowy limit ceny,
- brak podpisu i pieczętki pracownika przy uzupełnieniu lub nanoszeniu poprawek na zrealizowanych receptach,
- wydawanie przez techników farmaceutycznych leków z wykazu A,

- brak sposobu dawkowania na receptach na produkty lecznicze bardzo silnie działające i psychotropowe, brak podania słownie ilości środka odurzającego, substancji psychotropowej,
- nieprawidłowe pobieranie opłaty przy realizacji recept na środki odurzające,
- wydawanie leku w ilości niezgodnej z określoną w wykazie leków refundowanych, z zaordynowaną,

Średni czas kontroli **1** dzień.

Wydano **440** zaleceń doraźnych

Przeprowadzone kontrole sprawdzające wykazały działania naprawcze w aptekach ogólnodostępnych w zakresie stwierdzonych nieprawidłowości podczas kontroli okresowych.

Punkty apteczne

- brak prawidłowych warunków do przyjmowania produktów leczniczych i wyrobów medycznych - **5**,
- brak prawidłowych warunków przechowywania produktów leczniczych i wyrobów medycznych - **1**
- brak monitorowania warunków przechowywania - **5**
- brak prawidłowych zasad postępowania z produktami przeterminowanymi -**2**
- wydawanie bez recepty lekarskiej produktów z kategorią dostępności Rp. -**14**
- brak pełnej dokumentacji dot. wstrzymania lub wycofania w obrocie produktów leczniczych i wyrobów medycznych- **7**
- nieprawidłowe zasady postępowania przy przyjmowaniu na stan produktów leczniczych i wyrobów medycznych – **2**
- obecność produktu leczniczego niedopuszczonego do obrotu w punkcie aptecznym - **4**
- realizacja recept farmaceutycznych - **2**
- brak cen detalicznych na opakowaniach jednostkowych produktów leczniczych i wyrobów medycznych – **8**,
- brak Urzędowego Wykazu Produktów Leczniczych - **1**
- brak dostosowania reklamy produktów leczniczych do obowiązujących przepisów - **1**,
- nieprawidłowe przyjmowanie dostaw produktów leczniczych w zakresie zgodności danych zawartych na opakowaniu leku z dokumentem zakupu - **6**,
- nieprawidłowe warunki przechowywania produktów leczniczych i wyrobów medycznych / w parametrach temperatury i wilgotności, brak wentylacji, brak dostosowania lokalu do obowiązujących przepisów/ - **6**,
- brak informacji o dyżurach aptek - **4**

Średni czas kontroli **1** dzień.

Wydano **50** zaleceń doraźnych

Apteki szpitalne

- brak FP VI - **1**
- brak monitorowania warunków przechowywania produktów leczniczych – **1**,
- brak ewidencji leków recepturowych - **1**,
- niepełna obsada fachowa – **2**

- brak procedury postępowania z przeterminowanymi środkami odurzającymi i substancjami psychotropowymi – **1**,
- nieprawidłowe warunki lokalowe – **2**
- brak prawidłowych warunków przechowywania produktów leczniczych i wyrobów medycznych – **2**

Średni czas kontroli **1** dzień

Wydano **5** zaleceń pokontrolnych

Hurtownie farmaceutyczne

- brak procedury postępowania w przypadku powiadamiania odbiorców o wstrzymaniu lub wycofaniu produktu leczniczego z obrotu – **1**,
- nieprawidłowa dokumentacja dotycząca procesu wstrzymania lub wycofania produktu leczniczego z obrotu – **5**,
- brak dostosowania lokalu hurtowni do obowiązujących przepisów - **4**,
- brak procedur DPD – **4**,
- nieprawidłowo prowadzona ewidencja produktów leczniczych i wyrobów medycznych – **1**
- nieprawidłowe przyjmowanie dostaw produktów leczniczych w zakresie zgodności danych zawartych na opakowaniu leku z dokumentem zakupu - **6**,
- nieprawidłowe przygotowanie dostawy do wydania z hurtowni – **3**

Średni czas kontroli **1** dzień.

Wydano **8** zaleceń pokontrolnych.

Obrót pozaapteczny

- niezgodność asortymentu z obowiązującymi wykazami - **1**,
- niezgodne z obowiązującymi przepisami wyposażenie jednostek - **7**
- nieprawidłowe warunki przechowywania produktów leczniczych i wyrobów medycznych, w tym preparatów termolabilnych - **3**,
- brak urządzeń rejestrujących temperaturę i wilgotność względną powietrza – **3**
- brak zachowania porządku i czystości - **3**
- brak wyposażenia jednostki w instalację wentylacyjną – **2**
- nieprawidłowe oznakowanie sklepu – **1**
- zły stan techniczny pomieszczeń jednostki – **2**
- brak dokumentacji dotyczącej produktów leczniczych wstrzymanych lub wycofanych z obrotu – **5**
- brak książki kontroli – **2**
- brak dostosowania lokalu sklepu do obowiązujących przepisów - **4**,

Średni czas kontroli **1** dzień.

Wydano **17** zaleceń pokontrolnych.

Inne jednostki (Pogotowie Ratunkowe, NZOZ, gabinety lekarskie, lecznictwo weterynaryjne)

- brak prawidłowego zabezpieczenia substancji psychotropowych - **9**,
- nieprawidłowe prowadzenie ewidencji środków odurzających i substancji psychotropowych - **13**,
- nieprawidłowe zabezpieczenie środków odurzających - **9**.

Średni czas kontroli **1** dzień.

Wydano **13** zaleceń pokontrolnych.

Wydano decyzje i postanowienia dotyczące :

- a) wyrażenia zgody na pełnienie funkcji kierownika apteki po przekroczeniu wieku emerytalnego – **5**,
- b) opinii o lokalu komory przeładunkowej – **4**,
- c) zwolnienie apteki z obowiązku prowadzenia środków odurzających – **3**.

Wystąpienia do:

- **Okręgowej Izby Aptekarskiej** : w sprawie pełnienia funkcji kierownika apteki po przekroczeniu wieku emerytalnego - **1**
- **Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej przy Wielkopolskiej Izbie Aptekarskiej** : **2**
- **Wielkopolskiego Oddziału Narodowego Funduszu Zdrowia w Poznaniu**:
 - a) w sprawie zasadności wystawiania recept na środki anaboliczne – **1**
- **Głównego Inspektora Farmaceutycznego**
 - a) w sprawie wygaszenia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej - **2**,
 - b) w sprawie zmiany zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej - **4**,
 - c) w sprawie zmiany zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego - **1**,

V. Wydane decyzje administracyjne, zezwolenia:

1. Udzielenie (odmowa, cofnięcie, wygaszenie) zezwolenia

Wnioski			Decyzje				
Pozostałe z poprzedniego okresu sprawozdawczego	Które napłynęły W ciągu okresu sprawozdawczego	Ogółem Do rozpatrzenia	Udzielenie zezwolenia	Odmowa udzielenia Zezwolenia	Liczba spraw pozostałych	Cofnięcie zezwolenia	Wygaśnięcie zezwolenia
4	159	163	122 w tym 49- PA	2	6	2	31 w tym 3- PA

1. Decyzje o wstrzymaniu lub wycofaniu z obrotu produktu leczniczego lub wyrobu medycznego : **1.**
- 2, Wydane zezwolenia dla zakładów opieki zdrowotnej, gabinetów lekarskich oraz lecznictwa weterynaryjnego na zakup produktów leczniczych z grup:

I-N, II-P, III-P i IV-P – 229

VI. Inne zadania merytoryczne:

- udzielanie informacji w zakresie przepisów prawnych dotyczących prowadzenia apteki oraz uruchomienia nowej apteki, punktu aptecznego,
- udzielanie informacji w zakresie przepisów prawnych dotyczących obrotu produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi w jednostkach obrotu hurtowego i poza-aptecznego,
- wydawanie zgody na wypisywanie przez lekarza na receptie zwiększonej ilości środka odurzającego,
- udział w Międzynarodowym Kongresie „Bezpieczna chemioterapia – preparatyka leków przeciwnowotworowych” w ramach Europejskiego Programu Leonardo da Vinci CAMROQ,
- uczestnictwo w montażu i podłączeniu izolatora do przygotowywania leków cytostatycznych i oficjalnym jego przekazaniu Pracowni Cytostatycznej SPSK Nr 1 w Poznaniu,
- udział w szkoleniu pracowników zapobiegawczego nadzoru sanitarnego ,inspekcji sanitarnej szczebla powiatowego,
- współpraca z Radą Programową Studium Kształcenia Podyplomowego Wydziału Farmaceutycznego Akademii Medycznej w Poznaniu i prowadzenie zajęć dydaktycznych ze studentkami V roku,
- udział w spotkaniach z samorządem aptekarskim,
- udział w komisji egzaminacyjnej na I stopień specjalizacji z farmacji aptecznej,
- udział w komisji egzaminacyjnej na I stopień specjalizacji z analizy farmaceutycznej,
- udział w komisji egzaminacyjnej na II stopień specjalizacji z farmacji klinicznej,
- udział w komisji egzaminacyjnej z towaroznawstwa zielarskiego,
-

- współpraca z Wojewódzką Stacją Sanitarno – Epidemiologiczną, Wojewódzkim Inspektoratem Ochrony Środowiska oraz Wojewódzkim Inspektoratem Skupu i Przetwórstwa Artykułów Rolnych,
- współpraca z Policją i Prokuraturą w zakresie nielegalnego obrotu produktami leczniczymi (fałszywe dokumenty, kradzieże),
- współpraca z Inspekcją Weterynaryjną w Poznaniu w zakresie obrotu substancjami psychotropowymi w hurtowniach weterynaryjnych, lecznicach i gabinetach dla zwierząt,
- cykliczne prowadzenie wykładów w Podyplomowym Studium Zarządzania w Opiece Zdrowotnej w zakresie gospodarki lekiem,
- udział w spotkaniach Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego,
- wydawanie opinii o spełnieniu warunków lokalowych przez przedsiębiorcę w procesie ubiegania się o zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego,
- wydawanie opinii o spełnieniu warunków lokalowych przez przedsiębiorcę w procesie ubiegania się o zezwolenie na obrót hurtowy produktami leczniczymi,
- wydawanie opinii o spełnieniu wymagań przez hurtownię farmaceutyczną do składowania i przechowywania oraz obrotu hurtowego substancjami psychotropowymi grup III-P i IV-P,
- wydawanie opinii o spełnieniu wymagań przez wytwórnię farmaceutyczną, wytwórnię aromatów spożywczych do składowania i przechowywania oraz obrotu hurtowego substancjami psychotropowymi grup III-P i IV-P celem przedłożenia w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym,
- wydawanie opinii i zaświadczeń dla nowopowstałych lub przekształconych placówek obrotu detalicznego produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi,
- rozpatrywanie reklamacji jakościowych produktów leczniczych lub wyrobów medycznych produkowanych na terenie województwa,
- współpraca z Wielkopolską Okręgową Izbą Aptekarską w sprawach toczących się postępowań wyjaśniających u Okręgowego Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej,
- współpraca z Wielkopolskim Oddziałem Narodowego Funduszu Zdrowia w Poznaniu,
- współpraca z Powiatowym Rzecznikiem Konsumentów w sprawie wyjaśnienia skarg pacjentów dotyczących pracy aptek,
- współpraca z Wojewódzkim Konsultantem ds. Farmacji dotycząca specjalizacji z zakresu farmacji aptecznej,
- współpraca z Rejonową Komendą Policji w Lesznie w zakresie nielegalnego obrotu produktami leczniczymi,
- współpraca z Powiatową Komendą Policji w Koninie w zakresie nielegalnego obrotu produktami leczniczymi o działaniu anabolicznym,
- współpraca z zakładem utylizacji odpadów w zakresie utylizacji produktów leczniczych,

Kierownik Delegatury w Kaliszu przyjął **535** patentów, w Koninie **216** patentów, w Lesznie **426** patentów, pracownicy Inspektoratu w Poznaniu **2530** patentów.

VII. Ewentualne wnioski organizacyjne, propozycje uregulowań prawnych dotyczące nadzorowanej lub kontrolowanej sfery.

– uaktualnianie aktów wykonawczych do ustawy „Prawo Farmaceutyczne” dotyczących wykazów produktów leczniczych mogących być przedmiotem obrotu w jednostkach obrotu detalicznego poza aptekami.