

**SPRAWOZDANIE****z działalności Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego****w Poznaniu****za okres od 01.01.2006 r. do 31.12.2006 r.****I. Informacja o stanie zatrudnienia**

Lp.	Stanowisko	Stan zatrudnienia Etaty (bez zaokrągleń)	
		Na dzień 01.01.2006	Na dzień 31.12.2006
1.	Pracownicy działalności podstawowej		
	1. Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny	<b>1</b>	<b>1</b>
	2. Inspektorzy farmaceutyczni	<b>9,75</b>	<b>9,25</b>
	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	<b>2</b>	<b>2</b>
3.	Pracownicy administracyjni i ekonomiczni (pozostali)	<b>7,5</b>	<b>6,5</b>

**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	<b>1</b>	<b>1</b>
	Zastępca kierownika laboratorium	<b>1</b>	<b>1</b>
	Starszy asystent laboratorium	<b>3,5</b>	<b>3,5</b>
	Pomoc laboratoryjna	<b>1</b>	<b>1</b>

## II. Zestawienie wykonanych kontroli

Lp.	Placówki podlegające Nadzorowi		Plan Kontroli		Wykonanie kontroli				
	Rodzaj	Liczba wg stanu na dzień 31.12.2005 r.	O G Ó Ł E M.	w tym okresowe	Okresowe	Sprawdzające, Doraźne i inne	Przed uruchomieniem Placówki, Opiniowanie lokali	O G Ó Ł E M	U W A G I
1.	Apteki ogólnodostępne	1035	420	223	215	251	105	571	-
2.	Punkty apteczne	120	18	7	8	12	13	33	-
3.	Apteki ZOZ, PSK	70	10	7	7	5	-	12	-
4.	Apteki zakładowe inne np. w domach opieki społecznej	-	-	-	-	-	-	-	-
5.	Apteki MSW, PKP: a) szpitalne b) zakładowe c) punkty apteczne	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -
6.	Hurtownie farmaceutyczne (w tym weterynaryjne) Składy celne ( w tym weterynaryjne ) Komory przeładunkowe hurtowni farm.	45 3 3	35 - 2	18 - -	20 - -	40 - 2	1 - -	61 - 2	- - -
8.	Placówki obrotu poza aptecznego: a) sklepy ziel.-med. b) Sklepy specjal.-zaopatrzenia med.	115 60	37 8	34 3	33 3	2 5	9 4	44 12	- -
9.	Pozostałe: a) śr..transportu b) stacja pog. ratunk. c) oddz. Szpitalne d) gabinety lekarskie i weterynaryjne e) NZOZ – stacja dializ	- - - - -	- - - 12 1	- - - - -	- - - - -	- - - 12 1	- - - - -	- - - 12 1	- - - - -
	<b>RAZEM</b>	<b>1451</b>	<b>543</b>	<b>292</b>	<b>286</b>	<b>330</b>	<b>133</b>	<b>749</b>	

### III. Jakość leków

Liczba produktów leczniczych pobranych w ramach planowej kontroli – **88**  
w tym liczba analiz z wynikiem

- pozytywnym – **68**
- negatywnym - **0**
- brak wyniku – **20**

Liczba badań wykonanych w Laboratorium Kontroli Jakości Leków - **486**

w tym:

- wynik zgodny z FP VI 2002 lub deklaracją - **442**
- wynik niezgodny z FP VI 2002 lub deklaracją - **42 (8,6%)**
- a) liczba ocen czystości mikrobiologicznej przestrzeni wytwarzania - **2**
- b) w jednej próbie nie wykonano badań

Wykonano;

**355** analiz mikrobiologicznych w tym w **8** przypadkach otrzymano wynik niezgodny z wymaganiami FP VI 2002

**366** analiz fizykochemicznych w tym w **39** przypadkach otrzymano wynik niezgodny z wymaganiami FP VI 2002 lub deklaracją

#### Leki recepturowe

Wykonano ogółem **308** analiz leków recepturowych, w tym:

- wynik zgodny z FP VI 2002 lub deklaracją - **278**
- wynik niezgodny z FP VI 2002 lub deklaracją - **30 (9,7 %)**

wykonano;

- **183** analizy mikrobiologiczne w tym w **5** przypadkach otrzymano wynik niezgodny z wymaganiami FP VI 2002

- **299** analiz fizykochemicznych w tym w **27** przypadkach otrzymano wynik niezgodny z wymaganiami FP VI 2002 lub deklaracją

#### Woda oczyszczona

Wykonano ogółem **67** analiz wody oczyszczonej, w tym:

- wynik zgodny z FP VI suplement 2005 - **56**
- wynik niezgodny z FP VI suplement 2005 - **11 (16,4 %)**

wykonano;

- **64** analizy mikrobiologiczne w tym w **3** przypadkach otrzymano wynik niezgodny z wymaganiami FP VI suplement 2005

- **63** analizy fizykochemiczne w tym w **11** przypadkach otrzymano wynik niezgodny z wymaganiami FP VI suplement 2005

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

- brak prawidłowych warunków do przyjmowania produktów leczniczych i wyrobów medycznych w aptecce – **16**,
- zły stan techniczny pomieszczeń apteki oraz nieprawidłowa funkcjonalność – **72**,
- brak prawidłowych warunków do wytwarzania leku recepturowego w tym jałowego / nieodpowiednie wyposażenie receptury, brak destylatora, sterylizatora, brak łoża z nawiewem laminarnym jałowego powietrza, brak monitorowania warunków pracy łoża, brak kontroli procesu sterylizacji, nie przeprowadzanie wyjaławiania szkła laboratoryjnego, utensyliów aptecznych i opakowań, brak aktualnej legalizacji wag i odważników, brak aktualnych analiz wody destylowanej / - **103**,
- 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, - **57**,
- brak monitorowania warunków przechowywania produktów leczniczych – **62**,
- brak prawidłowej dokumentacji dotyczącej zniszczenia przeterminowanych produktów leczniczych – **29**,
- nieprawidłowo prowadzona ewidencja produktów leczniczych i wyrobów medycznych - **38**,
- nieprawidłowo prowadzona ewidencja środków odurzających, substancji psychotropowych – **40**,
- brak oparafowania przez WIF książek kontroli środków odurzających, nieprawidłowo prowadzona ewidencja środków odurzających oraz nieprawidłowy sposób ich przechowywania – **46**,
- wydawanie bez recept leków które, winny być wydane tylko na podstawie ordynacji lekarskiej – **52**,
- brak ewidencji recept farmaceutycznych – **2**,
- wystawianie recept farmaceutycznych przez techników farmaceutycznych – **7**,
- brak lub nieprawidłowa ewidencja realizowanych zapotrzebowań na produkty lecznicze - **59**,
- nieprawidłowo prowadzona ewidencja sporządzanych leków recepturowych – **62**,
- nieprawidłowe zabezpieczenie dostępu do środków odurzających, substancji psychotropowych – **39**,
- brak cen detalicznych na opakowaniach jednostkowych produktów leczniczych i wyrobów medycznych – **29**,
- 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 – **62**,
- nieprawidłowe przyjmowanie dostaw produktów leczniczych w zakresie zgodności danych zawartych na opakowaniu leku z dokumentem zakupu – **26**,
- brak pełnego asortymentu leków (dot. śr. odurzających) – **2**,
- brak obowiązującej FP VI, Urzędowego Wykazu Produktów Leczniczych – **58**,
- nieaktualna ewidencja farmaceutów i techników farmaceutycznych zatrudnionych w aptecce – **9**,
- nieaktualne dane w zezwoleniu na prowadzenie apteki – **27**,
- brak dostosowania reklamy produktów leczniczych do obowiązujących przepisów - **8**

### **najczęściej występujące nieprawidłowości w realizacji recept :**

- realizacja recept wystawionych niezgodnie z przepisami (kilka leków psychotropowych ma jednej recepcie, brak dawkowania, nieprawidłowe druki recept, brak wieku chorego, brak numeru Oddziału Narodowego Funduszu Zdrowia),
- brak na receptach daty i/lub czasu sporządzenia leku recepturowego oraz brak podpisu osoby sporządzającej i/lub osoby wydającej lek recepturowy,
- brak podpisu i pieczętki pracownika przy uzupełnieniu lub nanoszeniu poprawek na zrealizowanych receptach,
- nieprawidłowe wystawianie recept farmaceutycznych,
- pobieranie nieprawidłowej opłaty za sporządzenie leku recepturowego,
- brak sposobu dawkowania na receptach na produkty lecznicze bardzo silnie działające i psychotropowe, brak podania słownie ilości środka odurzającego, substancji psychotropowej,
- wydawanie leków z wykazu A przez techników farmaceutycznych.

Wydano **544** zaleceń doraźnych

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

### **Punkty apteczne**

- brak prawidłowych warunków przechowywania produktów leczniczych i wyrobów medycznych – **3**,
- brak monitorowania warunków przechowywania produktów leczniczych i wyrobów medycznych – **1**,
- brak pełnej dokumentacji dot. wstrzymania lub wycofania w obrocie produktów leczniczych i wyrobów medycznych- **3**,
- obecność produktu leczniczego niedopuszczonego do obrotu w punkcie aptecznym – **3**,
- brak Urzędowego Wykazu Produktów Leczniczych – **1**
- brak informacji o dyżurujących aptekach ogólnodostępnych – **2**,
- brak dostępu do punktu aptecznego dla osób niepełnosprawnych - **6**

Wydano **20** zaleceń doraźnych

### **Apteki szpitalne**

- brak FP VI , Urzędowego Wykazu Produktów Leczniczych - **4**,
- brak oparafowania przez WIF książek kontroli środków odurzających, nieprawidłowo prowadzona ewidencja środków odurzających oraz nieprawidłowy sposób ich przechowywania – **1**,
- brak prawidłowych warunków do sporządzania leku recepturowego w tym jałowego – **2**,
- nieprawidłowe warunki lokalowe, zły stan techniczny – **2**,
- brak prawidłowych warunków przechowywania produktów leczniczych i wyrobów medycznych w parametrach temperatury i wilgotności powietrza – **3**,

Wydano **12** zaleceń pokontrolnych

### **Hurtownie farmaceutyczne i komory przeładunkowe**

- nieprawidłowe warunki przechowywania produktów leczniczych w parametrach wymaganej temperatury – 7,
- brak komór przeładunkowych produktów leczniczych w łańcuchu dystrybucyjnym hurtowni – 1
- nieprawidłowo prowadzona ewidencja produktów leczniczych i wyrobów medycznych – 2,
- nieprawidłowe przyjmowanie dostaw produktów leczniczych, narażenie na warunki atmosferyczne, brak procedury (temperatura, wilgotność) - 5,
- brak specjalistycznych środków transportu do przewozu produktów leczniczych – 1
- brak prowadzenia książki kontroli przychodu i rozchodu środków odurzających i substancji psychotropowych - 1

Wydano **23** zalecenia pokontrolne

### **Obrót pozaapteczny**

- nieprawidłowe warunki przechowywania produktów leczniczych i wyrobów medycznych, w tym preparatów termolabilnych - 4,
- brak urządzeń rejestrujących temperaturę i wilgotność względną powietrza – 4,
- brak cen detalicznych na opakowaniach jednostkowych produktów leczniczych i wyrobów medycznych – 2
- brak raportów o podjętych działaniach zabezpieczających przez kierownika sklepu w przypadku otrzymania decyzji GIF o wstrzymaniu lub wycofaniu z obrotu produktu leczniczego lub wyrobu medycznego – 5
- brak książki kontroli - 1

Wydano **11** zaleceń pokontrolnych.

### **Inne jednostki (NZOZ-y, gabinety lekarskie, lecznictwo weterynaryjne)**

- nieprawidłowe prowadzenie ewidencji środków odurzających i substancji psychotropowych – 3 ,
- nieprawidłowe warunki przechowywania i zabezpieczenia produktów leczniczych - 1
- \- posiadanie produktów leczniczych zawierających środki odurzające, substancje psychotropowe bez wymaganej zgody - 1

Wydano **5** zaleceń pokontrolnych.

### **Wydano decyzje i postanowienia dotyczące :**

- a) wyrażenia zgody na pełnienie funkcji kierownika apteki po przekroczeniu wieku emerytalnego – 6,
- b) opinii o lokalu komory przeładunkowej – 1,
- c) instalacji w magazynie głównym urządzeń termoregulacyjnych gwarantujących utrzymanie temperatury powietrza do wartości maksymalnej nie przekraczającej +25°C i wilgotności względnej nie przekraczającej 70% - 11
- d) wstrzymania w obrocie produktu leczniczego na terenie województwa wielkopolskiego

- 1

**Wystąpienia do:**

- **Okręgowej Izby Aptekarskiej** : w sprawie pełnienia funkcji kierownika apteki po przekroczeniu wieku emerytalnego - **3**

**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
<b>2</b>	<b>209</b>	<b>211</b>	<b>143</b> <b>w tym</b> <b>24- PA*</b>	<b>-</b>	<b>2</b>	<b>-</b>	<b>66</b> <b>w tym</b> <b>16- PA*</b>

\* Punkt Apteyczny

Ponadto dokonano **54** zmiany w zezwoleniach na prowadzenie apteki ogólnodostępnej oraz **3** zmiany w zezwoleniach na prowadzenie punktu aptecznego

1. Decyzje o wstrzymaniu w obrocie produktu leczniczego lub wyrobu medycznego na terenie województwa: **1**.
2. Wydane zgody dla zakładów opieki zdrowotnej, gabinetów lekarskich oraz lecznictwa weterynaryjnego na zakup produktów leczniczych z grup:

**I-N, II-P, III-P i IV-P – 234****VI. Inne zadania merytoryczne:**

- udzielanie informacji w zakresie przepisów prawnych dotyczących obrotu produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi w jednostkach obrotu hurtowego i poza-aptecznego,
- udzielanie informacji w zakresie przepisów prawnych dotyczących prowadzenia apteki oraz uruchomienia nowej apteki, punktu aptecznego,
- wydawanie zgody na wypisywanie przez lekarza na receptę zwiększonej ilości środka odurzającego,
- udział w cyklicznym szkoleniu pracowników inspektoratu organizowanym przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny i inspekcję niemiecką w ramach projektu bliźniaczego :Produkty Lecznicze Dla Ludzi” – Warszawa maj, czerwiec, wrzesień 2006r.,
- współpraca z Radą Programową Studium Kształcenia Podyplomowego Wydziału Farmaceutycznego Akademii Medycznej w Poznaniu i prowadzenie zajęć dydaktycznych ze studentkami V roku oraz kursów podyplomowych dla farmaceutów,
- 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 Inspektorem Ochrony Środowiska oraz Wojewódzkim Inspektorem Skupu i Przetwórstwa Artykułów Rolnych,
- współpraca z Policją i Prokuraturą w zakresie nielegalnego obrotu produktami leczniczymi (fałszywe dokumenty, kradzieże), zabezpieczania dowodów w sprawach nielegalnej dystrybucji narkotyków,
- 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, apteki szpitalnej lub punktu aptecznego,
- wydawanie opinii o spełnieniu warunków lokalowych przez przedsiębiorcę w procesie ubiegania się o zaświadczenie dla jednostek obrotu pozaaptecznego – sklepy zielarsko-medyczne, sklepy specjalistyczne zaopatrzenia medycznego,
- wydawanie opinii o spełnieniu warunków lokalowych komory przeładunkowej przez przedsiębiorcę w procesie ubiegania się o zezwolenie na obrót hurtowy produktami leczniczymi,
- wydawanie opinii o spełnieniu wymagań przez ośrodki badawcze i naukowe do przechowywania środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów narkotykowych celem przedłożenia w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym,
- 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 Wojewódzkim Konsultantem ds. Farmacji dotycząca specjalizacji z zakresu farmacji aptecznej,
- współpraca z Komendami Policji w Kaliszu, Koninie i Lesznie w zakresie nielegalnego obrotu produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi,
- współpraca z zakładem utylizacji odpadów w zakresie utylizacji produktów leczniczych,
- natychmiastowe zawiadamianie hurtowni farmaceutycznych o decyzjach administracyjnych wstrzymujących lub wycofujących produkty lecznicze i wyroby medyczne z obrotu,

Kierownik Delegatury w Kaliszu przyjął **534** klientów, w Koninie **411** klientów, w Lesznie **120** klientów, pracownicy Inspektoratu w Poznaniu **2230** klientów.



**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 z wyłączeniem wykazu dla sklepów ogólnodostępnej sieci detalicznej,
- uaktualnianie aktów wykonawczych do ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii,