

SPRAWOZDANIE**z działalności Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego****w Poznaniu****za okres od 01.01.2007 r. do 31.12.2007 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	1	1
	2. Inspektorzy farmaceutyczni	9,25	9,25
	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)	6,5	6,5

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. 2007 r.	O G Ó Ł E M.	w tym okresowe	Okresowe	Sprawdzające, Dorażne i inne	Przed uruchomieniem Placówki, Opiniowanie lokali	O G Ó Ł E M	U W A G I
1.	Apteki ogólnodostępne	1098	452	276	271	204	90	565	-
2.	Punkty apteczne	136	58	42	44	16	13	73	-
3.	Apteki szpitalne	70	10	1	10	1	-	11	-
4.	Dział farmacji np. w domach opieki społecznej	-	-	-	-	-	-	-	-
5.	Hurtownie farmaceutyczne (w tym weterynaryjne)	46	22	16	16	9	1	26	-
	Składy celne	3	-	-	-	-	-	1	-
	Składy konsygnacyjne	1	-	-	-	-	1	1	-
	Komory przeładunkowe hurtowni farm.	5	-	-	-	-	2	2	-
6.	Placówki obrotu poza aptecznego:								
	a) sklepy ziel.-med.	105	43	40	40	4	3	47	-
	b) Sklepy specjal.-zaopatrzenia med.	61	5	4	5	2	4	11	-
7.	Pozostałe:								
	a) śr..transportu	-	-	-	-	-	-	-	-
	b) stacja pog. ratunk.	-	-	-	-	-	-	-	-
	c) oddz. Szpitalne	-	-	-	-	-	-	-	-
	d) gabinety lekarskie i weterynaryjne	-	10	1	-	9	-	9	-
	e) NZOZ – stacja dializ	-	1	-	-	3	-	3	-
	RAZEM	1525	601	380	386	248	115	749	

Dotąd dodatkowo inspektorzy farmaceutyczni uczestniczyli **102** razy w czynnościach dotyczących zabezpieczenia produktów leczniczych zawierających w składzie środki odurzające, substancje psychotropowe lub prekursorzy kategorii-I , przeznaczonych do unieszkodliwienia..

III. Jakość leków

Liczba produktów leczniczych pobranych w ramach planowej kontroli –**17**
w tym liczba analiz z wynikiem

- pozytywnym – **14**
- negatywnym - **2**
- brak wyniku - **1**

Ogólna liczba badań wykonanych badań w Laboratorium Kontroli Jakości Leków - **409**

w tym:

- wynik zgodny z FP VI 2002/FP VII t.I lub deklaracją - **372**
- wynik niezgodny z FP VI 2002/FP VII t.I lub deklaracją - **37 (9,0 %)**

a) liczba ocen czystości mikrobiologicznej przestrzeni wytwarzania - **3**

b) w dwóch próbkach nie wykonano badań

Wykonano;

- **332** analiz mikrobiologicznych w tym w **9** przypadkach otrzymano wynik niezgodny z wymaganiami FP VI 2002 oraz FP VII t.I
- **273** analiz fizykochemicznych w tym w **32** przypadkach otrzymano wynik niezgodny z wymaganiami FP VI 2002 lub deklaracją

w tym:

Leki recepturowe

Wykonano ogółem **220** analiz leków recepturowych

W tym:

- wynik zgodny z FP VI 2002 lub deklaracją - **193**
- wynik niezgodny z FP VI 2002 lub deklaracją - **27 (12,3 %)**

Wykonano;

- **144** analizy mikrobiologiczne w tym w **2** przypadkach otrzymano wynik niezgodny z wymaganiami FP VI 2002 oraz FP VII t.I
- **214** analiz fizykochemicznych w tym w **25** przypadkach otrzymano wynik niezgodny z wymaganiami FP VI 2002 lub deklaracją

Woda oczyszczona

Wykonano ogółem **59** analiz wody oczyszczonej

W tym:

- wynik zgodny z FP VI suplement 2005 - **49**
- wynik niezgodny z FP VI suplement 2005 - **10 (16,9 %)**

Wykonano;

- **59** analizy mikrobiologiczne w tym w **7** przypadkach otrzymano wynik niezgodny z wymaganiami FP VI suplement 2005
- **58** analizy fizykochemiczne w tym w **7** 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

Uchybienia dotyczące lokalu

- zły stan techniczny pomieszczeń apteki – **6**;
- brak dostępu do apteki dla osób niepełnosprawnych – **10**;
- brak prawidłowych warunków do przyjmowania produktów leczniczych i wyrobów medycznych w aptecce – **21**;
- brak prawidłowych warunków do przyjmowania produktów leczniczych i wyrobów medycznych (*brak odpowiedniego miejsca na składowanie dostaw*) – **12**;
- nieprawidłowe warunki przechowywania produktów leczniczych i wyrobów medycznych / w parametrach temperatury i wilgotności, brak wentylacji, narażenie na działanie promieni słonecznych, niewystarczająca ilość regałów, brak zabezpieczenia leków z grupy bardzo silnie działających / - **98**;
- brak monitorowania warunków przechowywania produktów leczniczych i innych produktów będących przedmiotem obrotu w aptecce – **52**;
- brak prawidłowych warunków do sporządzania leku recepturowego w tym jałowego (nieodpowiednie wyposażenie receptury, brak sterylizatora, brak monitorowania czasu pracy łoża, brak aktualnej legalizacji wag i odważników brak aktualnych analiz wody oczyszczonej) - **38**

Uchybienia dotyczące funkcjonowania apteki

- nieaktualne dane w zezwoleniu na prowadzenie apteki – **28**,
- obrót produktami, dla których upłynął termin ważności - **1**;
- nieprawidłowo prowadzona ewidencja sporządzania leku recepturowego i aptecznego – **49**;
- brak kontroli skuteczności procesu sterylizacji- **28**;
- brak wpisu na etykiecie pojemnika z wodą oczyszczoną daty i godziny otwarcia- **16**;
- sporządzanie leków recepturowych z surowców nie zarejestrowanych (spirytus) – **12**;
- nieprawidłowe oznakowanie naczyń aptecznych (brak nazwy producenta, daty ważności, numeru serii) – **7**;
- brak rozdziału produktów leczniczych /surowców farmaceutycznych do stosowania wewnętrznego od produktów leczniczych/ surowców farmaceutycznych do stosowania zewnętrznego – **48**;
- wydawanie produktów leczniczych z kategorią RP bez recepty lekarskiej (w tym również bez recepty farmaceutycznej), – **58**,
- brak ewidencji recept farmaceutycznych – **9**,
- sporządzanie recept farmaceutycznych przez techników farmaceutycznych – **4**,
- brak lub nieprawidłowa ewidencja realizowanych zapotrzebowań na produkty lecznicze- **79**;

- brak ewidencji produktów leczniczych nie posiadających pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (import docelowy) – 4;
- nieprawidłowo prowadzona dokumentacja dotycząca przekazania produktu leczniczego do utylizacji – 28;
- brak cen detalicznych na opakowaniach jednostkowych produktów leczniczych
- i wyrobów medycznych – 32,
- brak rozdziału produktów leczniczych od innych produktów będących przedmiotem obrotu w aptece (suplementy diety) – 92;
- brak informacji – decyzji GIF o wstrzymaniu ,wycofaniu lub dopuszczeniu do obrotu produktów leczniczych - 2;
- 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 – 78,
- obecność w obrocie lub wydanie produktu leczniczego wycofanego z obrotu decyzją GIF- 2;
- nieprawidłowe przyjmowanie dostaw produktów leczniczych w zakresie zgodności danych zawartych na opakowaniu leku z dokumentem zakupu – 59;
- brak obowiązującej FP, Urzędowego Wykazu Produktów Leczniczych – 49,
- nieaktualne wpisy w książce ewidencji zatrudnionych farmaceutów i techników farmaceutycznych w aptece – 7;
- brak wpisów w dzienniku stażysty technika farmaceutycznego – lub brak dziennika stażysty – 05;
- brak informacji o dyżurujących aptekach - 12;
- prowadzenie reklamy apteki niezgodnie z obowiązującymi przepisami – 12

Uchybienia dotyczące przechowywania, ewidencjonowania oraz wydawania produktów leczniczych zawierających w składzie środki odurzające, substancje psychotropowe lub prekursorzy kategorii -I ;

- nieprawidłowy sposób przechowywania wymienionych wyżej produktów – 12;
- brak zatwierdzenia przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego książki kontroli środków odurzających i substancji psychotropowych – 3;
- nieprawidłowo prowadzona ewidencja przychodu i rozchodu produktów leczniczych zawierających w swoim składzie środki odurzające , substancje psychotropowe lub prekursorzy kategorii I – 58,
- niezgodność stanu faktycznego ze stanem komputerowym produktów zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe –8;
- wydawanie produktów leczniczych zawierających w składzie środki odurzające lub substancje psychotropowe dla jednostek nieuprawnionych do ich posiadania bez zgody Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego- 7;
- brak prowadzenia produktów leczniczych zawierających środki odurzające grupy I-N i substancje psychotropowe grupy II-P bez stosownego zwolnienia – 2;

nieprawidłowości w realizacji recept :

- realizacja recept wystawionych niezgodnie z przepisami (kilka leków psychotropowych na jednej recepcie, brak dawkowania, nieprawidłowe druki recept, brak wieku chorego),
- nieprawidłowy sposób potwierdzenia realizacji recept w tym wystawionych na leki recepturowe
- brak podpisu i pieczętki pracownika przy uzupełnieniu lub nanoszeniu poprawek na zrealizowanych receptach,

- nieprawidłowe sporządzanie recept farmaceutycznych,
- pobieranie nieprawidłowej opłaty za sporządzenie leku recepturowego,
- brak sposobu dawkowania na receptach wystawionych na produkty lecznicze zawierające w swoim składzie środki odurzające lub substancje psychotropowej;
- brak podania słownie ilości środka odurzającego, substancji psychotropowej,
- wydawanie leków z wykazu A przez techników farmaceutycznych.

W toku kontroli wydano zalecenia w **283** aptekach ogólnodostępnych.

Przeprowadzone kontrole sprawdzające wykazały wykonanie zaleceń wydanych w toku kontroli okresowych. Przeprowadzone zostały prace modernizacyjne części lub całości lokalu, przedstawiono do akceptacji projekty modernizacji pomieszczeń apteki.

Punkty apteczne

- brak prawidłowych warunków przechowywania produktów leczniczych i wyrobów medycznych – **5**,
- brak monitorowania warunków przechowywania produktów leczniczych i wyrobów medycznych – **6**;
- brak pełnej dokumentacji dot. wstrzymania lub wycofania w obrocie produktów leczniczych i wyrobów medycznych-**10**,
- obecność produktu leczniczego niedopuszczonego do obrotu w punkcie aptecznym – **5**,
- brak Urzędowego Wykazu Produktów Leczniczych – **6**,
- brak informacji o dyżurujących aptekach ogólnodostępnych – **10**,
- brak dostępu do punktu aptecznego dla osób niepełnosprawnych – **3**

W toku kontroli wydano zalecenia w **42** kontrolowanych punktach aptecznych.

Apteki szpitalne

- zły stan techniczny lokalu, – **2**,
- brak prawidłowych warunków do sporządzania leku recepturowego w tym jałowego – **2**,
- brak odpowiednich warunków do sporządzania leków cytostatycznych – **1**;
- brak prawidłowych warunków przechowywania produktów leczniczych i wyrobów medycznych w parametrach temperatury i wilgotności powietrza – **3**,
- niedostosowany zakres zadań apteki do zakresu świadczeń zdrowotnych oferowanych przez szpital - **2**;

W toku kontroli wydano zalecenia w **5** kontrolowanych jednostkach.

Hurtownie farmaceutyczne i komory przeładunkowe

- nieprawidłowe warunki przechowywania produktów leczniczych w parametrach wymaganej temperatury – **1**,
- brak kontroli przez osobę odpowiedzialną warunków przechowywania produktów leczniczych – **1**,
- brak procedur dotyczących utrzymania stabu technicznego hurtowni, transportu produktów leczniczych – **1**,
- brak procedur dotyczących działań na poszczególnych stanowiskach pracy – **3**,

- nieprawidłowe przyjmowanie dostaw produktów leczniczych, narażenie na warunki atmosferyczne, brak procedury (temperatura, wilgotność) - **1**,
- brak specjalistycznych środków transportu do przewozu produktów leczniczych – **1**

W toku kontroli wydano zalecenia w **5** kontrolowanych hurtowniach farmaceutycznych.

Obrót pozaapteczny

- nieprawidłowe warunki przechowywania produktów leczniczych i wyrobów medycznych, w tym preparatów termolabilnych - **3**,
- 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 – **7**,
- obecność produktów leczniczych nie ujętych w załączniku Nr 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych w placówkach obrotu pozaaptecznego i punktach aptecznych (Dz. U. Nr 130 , poz. 905) w sklepie zielarsko – medycznym - **3**,
- nieprawidłowe wyposażenie sklepu(dotyczy regałów ekspedycyjnych, podestów, urządzeń pomiarowych temperaturę i wilgotność,) – **8**,
- brak personelu legitymującego się właściwymi kwalifikacjami zawodowymi – **1**,
- brak książki kontroli według obowiązującego wzoru -**2**

W toku kontroli wydano zalecenia w **8** jednostkach obrotu pozaaptecznego..

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**

W toku kontroli wydano zalecenia w **5** kontrolowanych jednostkach.

Wydano decyzje i postanowienia dotyczące :

- a) wyrażenia zgody na pełnienie funkcji kierownika apteki po przekroczeniu wieku emerytalnego – **6**,
- b) wstrzymania w obrocie produktu leczniczego na terenie województwa wielkopolskiego - **2**
- c) reklamy działalności aptek lub punktów aptecznych skierowanej do publicznej wiadomości , która w sposób bezpośredni odnosi się do produktów leczniczych lub wyrobów medycznych umieszczonych na wykazach leków refundowanych - **10**

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
2	217	219	149 w tym 21- PA*	-	3	-	67 w tym 9- PA*

* Punkt Apteczny

Ponadto dokonano **78** zmian w zezwoleniach na prowadzenie apteki ogólnodostępnej oraz **2** zmiany w zezwoleniach na prowadzenie punktu aptecznego

1. Decyzje o wstrzymaniu w obrocie produktu leczniczego lub wyrobu medycznego na terenie województwa: 2.
- 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 – 173

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,
- udział w cyklicznym szkoleniu pracowników inspektoratu organizowanym przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny
- współpraca z Radą Programową Studium Kształcenia Podyplomowego Wydziału Farmaceutycznego Uniwersytetu Medycznego 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 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), 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 w zakresie nielegalnego obrotu produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi,
- współpraca z zakładem utylizacji odpadów w zakresie utylizacji produktów leczniczych,
- natychmiastowe zawiadamianie hurtowni farmaceutycznych i aptek o decyzjach administracyjnych wstrzymujących, wycofujących lub dopuszczających do obrotu produkty lecznicze lub wyroby medyczne ;
- współpraca z Wojewódzkim Inspektorem Inspekcji Handlowej,
- współpraca z Wojewódzkim Inspektorem Ochrony Środowiska, Urzędem Miejskim;
- udział i wystąpienie w imieniu Głównego Inspektora Farmaceutycznego
- udział w warsztatach na temat „Handel detaliczny lekami OTC oraz ich sprzedaż przez Internet” - Bruksela, marzec 2007
- udział w IX Międzynarodowych Targach Analityki i technik Pomiarowych „EuroLab 2007” - Warszawa, marzec 2007
- udział w XI Międzynarodowej Konferencji Naukowo-Edukacyjnej na temat: „Opieka Farmaceutyczna jako gwarancja skuteczności i bezpieczeństwa farmakoterapii oraz jej wpływ na kondycję ekonomiczną aptek” - Warszawa, kwiecień 2007

Kierownik Delegatury w Kaliszu przyjął **465** klientów, w Koninie **385** klientów, pracownicy Inspektoratu w Poznaniu przyjęli około **2500** klientów.

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

- uaktualnianie aktów wykonawczych do ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii – rozporządzenia w sprawie postępowania z produktami leczniczymi podrobionymi, zepsutymi, sfałszowanymi lub którym upłynął termin ważności;
- sposób zbycia produktów leczniczych przez właściciela apteki lub punktu aptecznego w chwili podjęcia decyzji o wygaszeniu zezwolenia uprawniającego do prowadzenia apteki lub punktu aptecznego albo sprzedaży przedsiębiorstwa (zmiana właściciela);
- czy każda apteka musi posiadać warunki do sporządzania leku recepturowego? (nowe rozporządzenie dotyczące wymagań lokalu przeznaczanego na aptekę),
- możliwość zaopatrywania zakładów opieki zdrowotnej (również tych które posiadają aptekę szpitalną) w leki recepturowe przez aptekę ogólnodostępną .
- uaktualnianie aktów wykonawczych do ustawy „Prawo Farmaceutyczne” dotyczących wykazów produktów leczniczych mogących być przedmiotem obrotu w jednostkach obrotu detalicznego poza aptekami zgodnie z posiadanymi kwalifikacjami zawodowymi personelu tych jednostek.

podpis sporządzającego