Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny
w Bydgoszczy
ul. Konarskiego 1-3
85-066 BYDGOSZCZ
tel. 52 320 61 80, tel./fax 52 322 58 96

Bydgoszcz, dnia 12 stycznia 2017r.

WIFBY-KK.8511.1.2017

Główny Inspektor Farmaceutyczny
w Warszawie

W załączeniu przesyłam sprawozdanie z działalności Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Bydgoszczy za 2016 rok.

Kujawsko - Pomorski
Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny
w Bydgoszczy

mgr farm. Zofia Wrzesińska

SPRAWOZDANIE

Z DZIAŁALNOŚCI WOJEWÓDZKIEGO INSPEKTORATU

FARMACEUTYCZNEGO W BYDGOSZCZY ZA ROK 2016

1. Informacja o stanie zatrudnienia

Tabela 1.

L.p.	Kadra Wojewódzkich Inspektoratów Farmaceutycznych (na dzień 31.12.2016r.)	Ilość
1.	Liczba inspektorów farmaceutycznych	7
2.	Liczba pozostałych pracowników	11
3.	Liczba pracowników Laboratorium Kontroli Leków	-

Tabela 2.

L.p.	Etatyzacja Wojewódzkich Inspektoratów Farmaceutycznych (na dzień 31.12.2016r.)	Ilość
1.	Liczba etatów inspektorów farmaceutycznych	7
2.	Liczba etatów pozostałych pracowników	11
3.	Liczba etatów pracowników Laboratorium Kontroli Leków	-

2. Zestawienie wykonanych kontroli w 2016 roku

Tabela 3.

Lp.	Placówki podlegające nadzorowi i kontroli		Wykonanie kontroli			
	Rodzaj	Liczba wg stanu na dzień 31.12.16r.	Planowe	Sprawdzające, doraźne i inne	Lustracje lokali	Ogółem
1	2	3	4	5	6	7
1.	Apteki ogólnodostępne	656	18	162	56	236
2.	Punkty apteczne	91	0	0	14	14
3.	Apteki zakładów opieki zdrowotnej	78 (w tym 54 Działy Farmacji)	0	15	2	17
4.	Apteki zakładowe	1	0	0	0	0
5.	Hurtownie Farmaceutyczne, składy celne i konsygnacyjne (bez komór przeładunkowych)	(dokumenty dotyczące hurtowni przekazano do GIF)	0	18	0	18
6.	Placówki obrotu pozaaptecznego (z wyłączeniem sklepów ogólnodostępnych)	123	0	0	6	6
7.	**R a z e m:**	**949**	**18**	**195**	**78**	**291**
	Inne	0	0	13	0	13
	Razem:	**949**	**18**	**208**	**78**	**304**

3. Wydane decyzje administracyjne

Kujawsko - Pomorski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Bydgoszczy w 2016 roku wydał ogółem 702 decyzje w tym:

Tabela 4.

L.p.	dotyczące aptek	Ilość
1.	Wydane zezwolenia na prowadzenie	**52**
2.	Wygaśnięcia zezwolenia na prowadzenie	**42**
3.	Cofnięcie zezwolenia na prowadzenie	**6**

Tabela 5.

L.p.	dotyczące punktów aptecznych	Ilość
1.	Wydane zezwolenia na prowadzenie	**14**
2.	Wygaśnięcia zezwolenia na prowadzenie	**14**
3.	Cofnięcie zezwolenia na prowadzenie	**2**

- decyzje zmieniające zezwolenia na prowadzenie aptek ogólnodostępnych - **42**
- decyzje zmieniające zezwolenia na prowadzenie punktów aptecznych - **2**
- decyzje na prowadzenie działów farmacji - **2**
- decyzje zwalniające apteki z prowadzenia środków odurzających I-N i substancji psychotropowych II-P - **88**
- decyzje dotyczące wydawania zgód na posiadanie preparatów zawierających w swoim składzie środki odurzające i substancje psychotropowe (w celach medycznych i naukowych) - **415**
- decyzje w sprawie wstrzymania i dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych na terenie województwa kujawsko-pomorskiego - **0**
- decyzje nakazujące zaprzestania prowadzenia niezgodnej z prawem reklamy - **1**
- decyzje umarzające postępowanie w związku z zaprzestaniem reklamy - **8**
- inne decyzje - **14**

Dochody, które zostały odprowadzone do budżetu państwa w 2016 r. wynoszą 592 050zł. (w tym za udzielone i zmienione zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej i punktu aptecznego, wydane zgody na posiadanie w celach naukowych preparatów zawierających w swoim składzie środki odurzające i substancje psychotropowe, kary pieniężne w związku z prowadzeniem zabronionej reklamy apteki).

Wystąpiono do:
- Okręgowej Rady Aptekarskiej - **23**
- Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej - **4**
- Narodowego Funduszu Zdrowia Oddział w Bydgoszczy - **2**

4. Jakość leków

1. Liczba leków recepturowych pobranych do analizy - **11**
2. Produkty lecznicze przekazane do badań w Narodowych Instytucie Leków w ramach państwowej kontroli planowej - **71**
3. Produkty lecznicze przekazane do badań w Państwowym Zakładzie Higieny – Zakład Badania Surowic i Szczepionek - **6**
4. Zgłoszenie podejrzenia, że produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym wymaganiom jakościowym - **2**

5. Zgłoszenie podejrzenia braku spełnienia wymagań zasadniczych wyrobu medycznego - 0

5. Ustalenia kontroli

- **Nieprawidłowości stwierdzone w czasie kontroli aptek ogólnodostępnych.**

1. Brak dokumentów dotyczących eksploatacji i konserwacji oraz skuteczności działania wyposażenia izby recepturowej (komory z nawiewem laminarnym, urządzenia do oczyszczania powietrza z filtrem HEPA, brak legalizacji wag) oraz zmywalni (suszarki laboratoryjnej, sterylizatora).
2. Zakup i sprzedaż towaru podmiotom nieuprawnionym.
3. Obecność w aptece towaru nienależącego do kontrolowanej apteki.
4. Sprzedaż dużej ilości deficytowych produktów leczniczych podmiotom leczniczym.
5. Wydawanie produktów leczniczych niezgodnie z ich kategorią dostępności.
6. Prowadzenie zabronionej reklamy apteki.
7. Niezgodne z posiadanym zezwoleniem oznakowanie zewnętrzne apteki.
8. Brak wentylacji w części pomieszczeń apteki.
9. Brak aktualnego dokumentu potwierdzającego sprawność i skuteczność działania wentylacji w pomieszczeniach apteki.
10. Brak dokumentów dotyczących konserwacji klimatyzacji.
11. Brak możliwości wykonywania leków recepturowych – prowadzenie działalności apteki niezgodnie z posiadanym zezwoleniem.
12. Sporządzanie leków recepturowych w warunkach aseptycznych dla apteki zakładowej.
13. Niewprowadzenie wszystkich faktur zakupu do systemu komputerowego apteki.
14. Obecność w masie towarowej przeterminowanych produktów leczniczych i surowców farmaceutycznych.
15. Dokonanie zmian w lokalu apteki bez poinformowania o tym wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego.
16. Przechodnia izba ekspedycyjna.
17. Wykorzystywanie pomieszczeń apteki niezgodnie z ich przeznaczeniem.
18. Zły stan sanitarno-techniczny pomieszczeń apteki.
19. Brak zabezpieczenia części izby ekspedycyjnej przeznaczonej wyłącznie dla personelu apteki przed dostępem osób nieuprawnionych.
20. Brak termometrów i higrometrów z oznakowaniem CE.
21. Brak prowadzenia rejestru temperatur i wilgotności w pomieszczeniach, w których przechowywane są produkty lecznicze i wyroby medyczne.
22. Brak prowadzenia rejestru temperatur w lodówce, w której przechowywane są produkty lecznicze.
23. Przechowywanie produktów leczniczych niezgodnie z zaleceniem producenta.
24. Brak wydzielenia produktów leczniczych od wyrobów medycznych i asortymentu wymienionego w art. 72 ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001r. – Prawo farmaceutyczne.
25. Nieprawidłowe postępowanie z przeterminowanymi produktami leczniczymi.
26. Brak możliwości otrzymywania w izbie recepturowej powietrza o odpowiedniej klasie czystości mikrobiologicznej.
27. Uszkodzone i mocno przybrudzone utensylia apteczne.
28. Dzielenie opakowania bezpośredniego – blistra produktu leczniczego.
29. Różnice ilościowe pomiędzy stanem rzeczywistym a zapisem komputerowym środków odurzających i substancji psychotropowych oraz prekursora kategorii I.

30. Wykonywanie przez technika farmaceutycznego czynności niezgodnych z jego uprawnieniami.
31. Brak podestów.
32. Brak literatury fachowej.
33. Sprawdzanie zgodności danych z faktury zakupu ze stanem faktycznym przez osobę nieuprawnioną.
34. Wydawanie produktów leczniczych z kategorią dostępności Rp dla podmiotów leczniczych bez wymaganego zapotrzebowania.
35. Nieprawidłowe realizowanie zapotrzebowań podmiotów leczniczych i gabinetów lekarskich.
36. Wydawanie produktów leczniczych dla podmiotów leczniczych i gabinetów lekarskich na podstawie recept lekarskich.
37. Realizacja zapotrzebowania na lek psychotropowy bez wymaganej zgody wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego na podstawie zapotrzebowania niezgodnego z aktualnie obowiązującym wzorem.
38. Brak możliwości wykonywania leków recepturowych we wszystkich postaciach farmaceutycznych (brak czopkarki, unguatora).
39. Brak suszarki laboratoryjnej/sterylizatora.
40. Nieprzestrzeganie zaleceń producenta w zakresie terminu zużycia gotowego produktu leczniczego wykorzystywanego do wykonywania leków recepturowych.
41. Brak części wymaganych informacji na etykiecie leku recepturowego.
42. Brak cen na opakowaniach towaru.
43. Niesprawny dzwonek przy okienku dyżurnym.
44. Brak numerów serii produktów leczniczych na dokumentach przesunięć międzymagazynowych dokonywanych z kontrolowanej apteki.
45. Przechowywanie towaru na półkach poniżej 60cm od poziomu podłogi.
46. Brak książki kontroli zgodnej z aktualnie obowiązującym wzorem.
47. Nieprawidłowa realizacja recept w zakresie ilości wydanych opakowań produktów leczniczych.
48. Brak prowadzenia ewidencji sporządzanych w aptece leków aptecznych.
49. Nieaktualne dane w zezwoleniu na prowadzenie apteki ogólnodostępnej.
50. Brak zabezpieczenia przed nadmiernym nasłonecznieniem pomieszczeń, w których przechowywane są produkty lecznicze i wyroby medyczne.
51. Brak lub nieprawidłowe prowadzenie ewidencji: środków odurzających i substancji psychotropowych, leków recepturowych, personelu fachowego zatrudnionego w aptece.

- **Nieprawidłowości stwierdzone w czasie przeglądu lokali przeznaczonych na apteki ogólnodostępne.**

1. Niezgodność planu technicznego ze stanem rzeczywistym.
2. Brak wydzielenia lokalu apteki.
3. Brak zabezpieczenia części izby ekspedycyjnej przeznaczonej wyłącznie dla personelu apteki przed dostępem osób nieuprawnionych.
4. Brak przygotowania apteki do obsługi pacjenta w porze nocnej (brak okienka dyżurnego, dzwonka).
5. Brak zabezpieczenia przed nadmiernym nasłonecznieniem izby ekspedycyjnej i recepturowej oraz magazynów.
6. Brak wentylacji w części pomieszczeń.
7. Brak termometrów i higrometrów z oznakowaniem CE.

8. Brak przygotowania apteki do przechowywania środków odurzających i substancji psychotropowych (brak sejfu/kasety metalowej, nie przymocowanie ich w sposób trwały do podłoża).
9. Niezabudowane regały do wysokości 60cm od podłogi.
10. Brak literatury fachowej.
11. Brak wydzielenia wszystkich obowiązujących pomieszczeń.
12. Brak zadaszenia nad okienkiem dyżurnym i wejściem do komory przyjęć.
13. Nieszczelne okienko podawcze pomiędzy izbą recepturowa i zmywalnią.
14. Fugi na ścianie i podłodze w izbie recepturowej nie stanowią powierzchni gładkiej i łatwo-zmywalnej.
15. Brak możliwości wykonywania leków recepturowych we wszystkich postaciach farmaceutycznych (brak: czopkarki/unguatora, komory z nawiewem laminarnym, urządzenia do oczyszczania powietrza z filtrem HEPA).
16. Brak suszarki laboratoryjnej/sterylizatora.
17. Brak podestów.
18. Brak aktualnych badań potwierdzających skuteczność działania suszarki laboratoryjnej.
19. Brak wyposażenia w części pomieszczeń lokalu apteki.
20. Brak drzwi oddzielających poszczególne pomieszczenia w aptece.

■ **Nieprawidłowości stwierdzone w czasie kontroli hurtowni farmaceutycznych**
Brak.

■ **Nieprawidłowości stwierdzone w czasie przeglądu lokalu przeznaczonego na hurtownię farmaceutyczną**
Nie kontrolowano.

■ **Nieprawidłowości stwierdzone w czasie kontroli aptek szpitalnych i działów farmacji**
Brak.

■ **Nieprawidłowości stwierdzone w czasie kontroli punktów aptecznych**
Nie kontrolowano.

■ **Nieprawidłowości stwierdzone w czasie przeglądu lokali przeznaczonych na punkty apteczne.**

1. Brak podestów.
2. Niezabudowane regały do wysokości 60cm od poziomu podłogi.
3. Brak literatury fachowej.
4. Brak termometrów i higrometrów z oznakowaniem CE.
5. Brak regałów magazynowych.

■ **Nieprawidłowości stwierdzone w czasie przeglądu lokali przeznaczonych na sklepy zielarsko-medyczne lub specjalistycznego zaopatrzenia medycznego oraz w czasie kontroli.**

1. Brak termometrów i higrometrów z oznakowaniem CE.

■ **Nieprawidłowości stwierdzone podczas kontroli w innych placówkach.**
Brak.

6. Inne zadania merytoryczne

1. Współpraca z Policją i Prokuraturą, Urzędami Skarbowymi.
2. Współpraca z Państwową Inspekcją Sanitarną, Okręgowymi Izbami Aptekarskimi, Narodowym Funduszem Zdrowia Kujawsko-Pomorskim Oddziałem Wojewódzkim w Bydgoszczy, Collegium Medicum w Bydgoszczy Uniwersytetu Mikołaja Kopernika w Toruniu oraz Kujawsko-Pomorską Izbą Lekarsko-Weterynaryjną.
3. Udział w zebraniach z kierownikami aptek ogólnodostępnych i aptek szpitalnych.

Kujawsko - Pomorski
Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny
w Bydgoszczy
mgr farm. Zofia Wrzesińska