

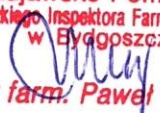
Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny
w Bydgoszczy
ul. Konarskiego 1-3
85-066 BYDGOSZCZ
tel. 52 320 61 80, tel./fax 52 322 58 96

Bydgoszcz, 15 stycznia 2018 r.

WIFBY-KK. 8511.2.2018

**Główny Inspektor Farmaceutyczny
w Warszawie**

W załączeniu przesyłam sprawozdanie z działalności Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Bydgoszczy za 2017 rok.

p.o. Kujawsko-Pomorskiego
Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego
w Bydgoszczy

mgr farm. Paweł Kargul

SPRAWOZDANIE
Z DZIAŁALNOŚCI WOJEWÓDZKIEGO INSPEKTORATU
FARMACEUTYCZNEGO W BYDGOSZCZY ZA ROK 2017.

1. Informacja o stanie zatrudnienia

Tabela 1.

L.p.	Kadra Wojewódzkich Inspektoratów Farmaceutycznych (na dzień 31.12.2017 r.)	Ilość
1.	Liczba inspektorów farmaceutycznych	8
2.	Liczba pozostałych pracowników	11
3.	Liczba pracowników Laboratorium Kontroli Leków	-

Tabela 2.

L.p.	Etatyzacja Wojewódzkich Inspektoratów Farmaceutycznych (na dzień 31.12.2017 r.)	Ilość
1.	Liczba etatów inspektorów farmaceutycznych	8
2.	Liczba etatów pozostałych pracowników	8,26
3.	Liczba etatów pracowników Laboratorium Kontroli Leków	-

2. Zestawienie wykonanych kontroli w okresie
od 01.01.2017 do 31.12.2017 roku

Tabela 3.

Lp.	Placówki podlegające nadzorowi i kontroli		Wykonanie kontroli			
	Rodzaj	Liczba wg stanu na dzień 31.12.2017 roku	Planowe	Sprawdzające, doraźne i inne	Lustracje lokali	Ogółem
1	2	3	4	5	6	7
1.	Apteki ogólnodostępne	670	25	211	49	285
2.	Punkty apteczne	89	2	3	8	13
3.	Apteki zakładów opieki zdrowotnej	79 (w tym 55 Działy Farmacji)	1	4	4	9
4.	Apteki zakładowe	1	0	0	0	0
5.	Hurtownie Farmaceutyczne, składy celne i konsygnacyjne (bez komór przeładunkowych)	(dokumenty związane z prowadzeniem hurtowni zostały przekazane do Warszawy)	0	6	0	6
6.	Placówki obrotu pozaaptecznego (z wyłączeniem sklepów ogólnodostępnych)	114	0	0	3	3
7.	R a z e m:	953 (bez hurtowni)	28	224	64	316

Inne	0	0	13	0	13
Razem:	953	28	237	64	329

3. Wydane decyzje administracyjne

Kujawsko-Pomorski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Bydgoszczy w roku 2017 wydał ogółem 779 decyzji w tym:

Tabela 4.

L.p.	dotyczące aptek	Ilość
1.	Wydane zezwolenia na prowadzenie	52
2.	Wygaśnięcia zezwolenia na prowadzenie	28
3.	Cofnięcie zezwolenia na prowadzenie	2

Tabela 5.

L.p.	dotyczące punktów aptecznych	Ilość
1.	Wydane zezwolenia na prowadzenie	7
2.	Wygaśnięcia zezwolenia na prowadzenie	8
3.	Cofnięcie zezwolenia na prowadzenie	0

- decyzje zmieniające zezwolenia na prowadzenie aptek ogólnodostępnych - 101
- decyzje zmieniające zezwolenia na prowadzenie punktów aptecznych - 3
- decyzje na prowadzenie działów farmacji - 3
- decyzje zwalniające apteki z prowadzenia środków odurzających I-N i substancji psychotropowych II-P - 89
- decyzje dotyczące wydawania zgód na posiadanie preparatów zawierających w swoim składzie środki odurzające i substancje psychotropowe (w celach medycznych i naukowych) - 437
- decyzje w sprawie wstrzymania i dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych na terenie województwa kujawsko-pomorskiego - 1
- decyzje nakazujące zaprzestania prowadzenia niezgodnej z prawem reklamy - 1
- decyzje umarzające postępowanie w związku z zaprzestaniem reklamy - 8
- inne decyzje - 39

Wystąpiono do:

- Okręgowej Rady Aptekarskiej - 4
- Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej - 4
- Narodowego Funduszu Zdrowia Oddział Bydgoszcz - 5

4. Jakość leków

- 1. Liczba leków recepturowych pobranych do analizy - 9
- 2. Produkty lecznicze przekazane do badań w Narodowych Instytucie Leków w ramach państwowej kontroli planowej - 65
- 3. Produkty lecznicze przekazane do badań w Państwowym Zakładzie Higieny – Zakład Badania Surowic i Szczepionek - 3
- 4. Zgłoszenie podejrzenia, że produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym wymaganiom jakościowym - 4
- 5. Zgłoszenie podejrzenia braku spełnienia wymagań zasadniczych wyrobu medycznego - 0

5. Ustalenia kontroli

■ Nieprawidłowości stwierdzone w czasie kontroli aptek ogólnodostępnych.

1. Różnice ilościowe pomiędzy stanem rzeczywistym a zapisem komputerowym środków odurzających i substancji psychotropowych.
2. Obecność w izbie recepturowej przeterminowanych surowców farmaceutycznych.
3. Brak dokumentów dotyczących konserwacji filtrów w komorze laminarnej w izbie recepturowej.
4. Brak dokumentów potwierdzających skuteczność działania filtra Hepa zainstalowanego w wentylacji izby recepturowej.
5. Nieprowadzenie ewidencji czasu pracy filtra Hepa w izbie recepturowej.
6. Nieprzestrzeganie zaleceń producenta w zakresie terminu zużycia Aqua Purificata.
7. Zakup produktów od podmiotu nieuprawnionego.
8. Brak dokumentów potwierdzających skuteczność działania suszarki laboratoryjnej.
9. Nieprawidłowe wskazania aptecznych termo-higrometrów.
10. Brak termometrów i higrometrów z oznakowaniem CE.
11. Nieprowadzenie rejestru temperatur i wilgotności w pomieszczeniach apteki, w których są przechowywane produkty lecznicze i wyroby medyczne.
12. Nieprowadzenie rejestru temperatury w lodówkach.
13. Brak/niedostateczne zabezpieczenie części izby ekspedycyjnej dostępnej wyłącznie dla personelu przed dostępem osób nieuprawnionych.
14. Brak dokumentów potwierdzających skuteczność działania wentylacji w pomieszczeniach apteki.
15. Wykorzystywanie pomieszczeń apteki niezgodnie z ich przeznaczeniem.
16. Prowadzenie zabronionej reklamy apteki.
17. Nieprowadzenie ewidencji przychodu i rozchodu środków odurzających grupy II-N, substancji psychotropowych grup III-P i IV-P oraz prekursorów kategorii 1.
18. Nieprawidłowo prowadzona książka ewidencji rozchodu środków odurzających I-N i psychotropowych II-P.
19. Brak literatury fachowej.
20. Nieprowadzenie na bieżąco dokumentacji w przedmiocie wstrzymania bądź wycofania z obrotu produktów leczniczych.
21. Nieaktualne i niekompletne wpisy w książce ewidencji personelu fachowego.
22. Niezgłaszanie do hurtowni farmaceutycznych niezgodności w zakresie numerów serii i dat ważności produktów leczniczych i wyrobów medycznych.
23. Przechowywanie produktów leczniczych i wyrobów medycznych niezgodnie z zaleceniami producenta (temperatura).
24. Brak w ewidencji sporządzanych w aptece leków recepturowych imienia i nazwiska osoby sporządzającej lek.
25. Brak części wymaganych informacji na etykiecie leku recepturowego i aptecznego.
26. Wydawanie produktów leczniczych na podstawie zapotrzebowań niezgodnych z aktualnie obowiązującym wzorem.
27. Wydawanie produktów leczniczych dla gabinetu lekarskiego na podstawie recept lekarskich.
28. Wydawanie produktów leczniczych z kategorią dostępności Rp bez recept lekarskich.
29. Zrealizowanie zapotrzebowania na środek odurzający grupy I-N bez wymaganej zgody Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego.

30. Przechowywanie w aptece przedmiotów niezwiązanych z jej działalnością.
31. Brak/niekompletna ewidencja sporządzanych w aptece leków aptecznych.
32. Brak wentylacji w części pomieszczeń apteki.
33. Przeprowadzenie zmian lokalu apteki bez poinformowania WIF.
34. Zmiana godzin czynności apteki bez powiadomienia WIF.
35. Brak numerów serii produktów leczniczych na dokumentach dotyczących przesunięć międzymagazynowych pomiędzy aptekami ogólnodostępnymi należącymi do tego samego przedsiębiorcy.
36. Brak informacji dla pacjentów w izbie ekspedycyjnej bądź nieaktualne podstawy prawne.
37. Brak książki kontroli według aktualnie obowiązującego wzoru.
38. Zły stan sanitarno-techniczny pomieszczeń.
39. Niezgodne z posiadanym zezwoleniem oznakowanie zewnętrzne apteki.
40. Brak zabezpieczenia przed nadmiernym nasłonecznieniem pomieszczeń, w których przechowywane są produkty lecznicze i wyroby medyczne.
41. Brak noszenia plaketek identyfikacyjnych przez personel fachowy apteki.
42. Wykonywanie przez technika farmaceutycznego czynności niezgodnych z jego uprawnieniami.
43. Brak zabudowania szafek ekspedycyjnych do wymaganej wysokości 60cm.
44. Wykonywanie w aptece działalności nieobjętej zezwoleniem.
45. Nieprzymocowanie w sposób trwały kasety metalowej przeznaczonej do przechowywania środków odurzających i substancji psychotropowych.
46. Brak aktualnych cech legalizacji wag aptecznych.
47. Nieszczelne okienko podawcze między izbą recepturową a zmywalnią.
48. Niekompletne oznakowanie recept z lekiem recepturowym.
49. Brak daty otwarcia na opakowaniach produktów leczniczych przeznaczonych do receptury.
50. Brak okresowego zwolnienia z prowadzenia obrotu środkami odurzającymi grupy I-N i substancjami psychotropowymi II-P.
51. Brak książki ewidencji personelu fachowego zgodnej z aktualnie obowiązującym wzorem.
52. Niezarejestrowana w WIF w Bydgoszczy książka ewidencji personelu fachowego.
53. Brak w aptece dokumentów potwierdzających kwalifikacje zawodowe personelu fachowego.
54. Brak wydzielenia nadtlenu wodoru (wykaz A).
55. Niezgodne z przepisami wykorzystanie sejfu.
56. Wystawianie odpisu recepty przez osobę nieuprawnioną.
57. Produkty lecznicze deficytowe przekazywane w dużych ilościach na podstawie przesunięć MM do innej apteki.
58. Prowadzenia obrotu poza system komputerowy.
59. Prowadzenie „odwróconego łańcucha dystrybucji” (sprzedaż dużych ilości leków deficytowych na zapotrzebowania do NZOZ-ów powiązanych z hurtowniami).
60. Niezgodność pomiędzy przychodem a rozchodem produktów leczniczych.
61. Świadczenie usług marketingowych dla firm.
62. Brak informacji dla pacjentów o możliwości nabycia tańszego odpowiednika.
63. Brak łoża laminarnej do wykonywania leków recepturowych w warunkach aseptycznych.
64. Brak szkła i utensylii aptecznych.
65. Brak możliwości wykonania wszystkich postaci leku recepturowego (brak odpowiedniego sprzętu).
66. Nieaktualne informacje o dyżurach aptek.
67. Nieaktualne i niepełne informacje na wywieszkach informacyjnych dla pacjentów.
68. Brak drzwi pomiędzy izbą ekspedycyjną a komunikacją apteki.
69. Brak torebek termoizolacyjnych do przeznaczonych do transportu produktów termolabilnych.

70. Sporządzanie leków recepturowych w niewłaściwych warunkach.
71. Nieprawidłowe przechowywanie surowców farmaceutycznych w recepturze (brak wydzielenia substancji bardzo silnie działających i psychotropowych).
72. Nieudostępnienie wszystkich recept do kontroli.
73. Nieprawidłowa realizacja recept.
74. Dokonywanie zmian stanów magazynowych produktów leczniczych przez manipulację w systemie komputerowym.
75. Nie wprowadzanie do systemu komputerowego apteki wszystkich pozycji z faktur zakupu.
76. Sprzedaż produktów leczniczych i wyrobów medycznych do innych podmiotów (apteki) o innym NIP-ie.
77. Brak zadaszenia nad drzwiami do komory przyjęć.
78. Nieobecność farmaceuty w godzinach czynności apteki.
79. Brak nadzoru farmaceuty nad technikiem farmaceutycznym podczas wykonywania przez niego czynności fachowych.
80. Niezgłaszanie do WIF informacji o braku dostępności produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.
81. Obecność przeterminowanych produktów leczniczych w masie towarowej.
82. Brak umebłowania typowego dla niektórych pomieszczeń.
83. Wydawanie produktów leczniczych zawierających w swoim składzie substancje psychoaktywne w ilości przekraczającej maksymalny jej poziom w ramach jednorazowej sprzedaży bez wymaganej recepty lekarskiej.
84. Brak zawiadomienia WIF o fakcie prowadzenia ewidencji środków odurzających grupy I-N oraz substancji psychotropowych grupy II-P w formie elektronicznej.
85. Brak prowadzenia ewidencji sprowadzanych w ramach importu docelowego produktów leczniczych dla pacjentów.
86. Nieprawidłowo prowadzona ewidencja leków recepturowych.
87. Niepełna dokumentacja dotycząca utylizacji przeterminowanych produktów leczniczych w aptece.
88. Brak na etykiecie aptecznej podpisu osoby wykonującej lek recepturowy.
89. Dokonywanie sprzedaży przez osobę nieuprawnioną.
90. Nieprzedłożenie podczas kontroli oryginałów faktur zakupu.
91. Brak dokumentu potwierdzającego zatrudnienie technika farmaceutycznego praktykanta.
92. Używanie nazwy apteki niezgodnie z wydaną koncesją.
93. Brak wydzielenia pomieszczeń apteki.
94. Nieprawidłowe wykonywanie leków recepturowych.
95. Nieprawidłowa wycena leku.
96. Wspólne przechowywanie produktów leczniczych i wyrobów medycznych w magazynie.
97. Brak surowców farmaceutycznych do wykonywania leków recepturowych.
98. Brak drzwi do pomieszczenia magazynu.
99. W izbie recepturowej podłoga nie stanowi powierzchni gładkiej i łatwo-zmywalnej.
100. Brak przystosowania wejścia do izby ekspedycyjnej dla potrzeb osób niepełnosprawnych.
101. Wydawanie produktów leczniczych zawierających w swoim składzie środki odurzające grupy I-N na podstawie recept z kategorią dostępności Rp.
102. Brak na recepcie adnotacji o dacie i czasie sporządzenia i wydania leku recepturowego.
103. Brak dzwonka przy okienku dyżurnym.
104. Niewystarczająca obsada fachowa apteki.

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

1. Brak dzwonka przy okienku dyżurnym.
2. Nieszczelne okienko podawcze pomiędzy izbą recepturową a zmywalnią.
3. Brak zadaszenia nad wejściem do komory przyjęć.
4. W izbie recepturowej na ścianach i podłodze fugi nie stanowią powierzchni gładkiej i łatwo-zmywalnej.
5. Brak zabezpieczenia przed nadmiernym nasłonecznieniem w pomieszczeniach, gdzie będą przechowywane produkty lecznicze.
6. Brak zapewnienia odpowiedniej klasy czystości powietrza w izbie recepturowej, gdzie będą wykonywane leki recepturowe.
7. Brak/niedostateczne zabezpieczenie części izby ekspedycyjnej przeznaczonej wyłącznie dla personelu apteki przed dostępem osób nieuprawnionych.
8. Brak przygotowania apteki do obsługi pacjenta w porze nocnej.
9. Brak wentylacji w części pomieszczeń.
10. Brak termometrów i higrometrów z oznakowaniem CE.
11. Brak podestów na opakowania pośrednie dostaw towaru.
12. Brak wydzielenia i zabezpieczenia miejsca do przechowywania preparatów leczniczych zawierających środki odurzające i psychotropowe.
13. Brak literatury fachowej.
14. Brak wydzielenia poszczególnych pomieszczeń apteki zgodnie z obowiązującymi przepisami.
15. Brak wydzielenia lokalu apteki od innych pomieszczeń (np. piwnicy).
16. Widoczne pęknięcia przy suficie w pomieszczeniu izby recepturowej.
17. Brak utensylii aptecznych.
18. Brak sterylizatora/suszarki w zmywalni.
19. Brak ociekacza w zmywalni.
20. Brak informacji dla pacjentów o możliwości nabycia tańszego odpowiednika.
21. Brak łoża laminarnej do wykonywania leków recepturowych w warunkach aseptycznych.
22. Brak termometru w lodówce z oznakowaniem CE.
23. Brak możliwości wykonywania wszystkich postaci farmaceutycznych leków recepturowych.
24. Brak przystosowania wejścia do izby ekspedycyjnej dla potrzeb osób niepełnosprawnych.
25. Brak wydzielenia w izbie recepturowej miejsca do przechowywania substancji bardzo silnie działających.
26. Brak dokumentu potwierdzającego skuteczność działania sterylizatora/suszarki laboratoryjnej.
27. Brak drzwi pomiędzy izbą ekspedycyjną a komunikacją wewnętrzną apteki.
28. Obecność ujęcia wodnego w pomieszczeniu izby recepturowej.
29. Brak aktualnych cech legalizacji wag laboratoryjnych.
30. Brak zadaszenia nad okienkiem dyżurnym.
31. Brak dzwonka przywoławczego przy drzwiach do komory przyjęć.
32. Brak właściwego wyposażenia w meble w pomieszczeniach apteki.
33. Brak klimatyzacji w izbie ekspedycyjnej.
34. Obecność kuchenki gazowej w komorze przyjęć.
35. Stan rzeczywisty lokalu przeznaczonego na aptekę niezgodny z przedłożonym planem i opisem technicznym.
36. Brak pomieszczenia archiwum.
37. Wykorzystywanie komunikacji niezgodnie z przeznaczeniem.

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

Nie kontrolowano

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

Nie kontrolowano

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

1. Brak książki ewidencji środków odurzających i substancji psychotropowych zgodnej z aktualnie obowiązującym wzorem.
2. Brak dokumentacji potwierdzającej kontrolowanie apteczek oddziałowych przez kierownika działu farmacji szpitalnej.
3. Brak dokumentacji w zakresie przestrzegania procedury wstrzymania i wycofania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych.
4. Brak i niezarejestrowanie w WIF książki ewidencji personelu fachowego.
5. Brak termo-higrometru w dziale farmacji szpitalnej i nieprowadzenie rejestru temperatury i wilgotności przechowywanych produktów leczniczych i wyrobów medycznych.

■ **Nieprawidłowości stwierdzone w czasie przeglądu lokalu przeznaczonego na aptekę szpitalną lub dział farmacji szpitalnej**

1. Brak literatury fachowej.
2. Brak możliwości wykonywania czopków i globulek w związku z brakiem Unguatora/czopkarki w izbie recepturowej.
3. Brak suszarki/sterylizatora w zmywalni.
4. Brak ociekacza w zmywalni.
5. Brak termometrów i higrometrów z oznakowaniem CE w pomieszczeniach apteki.

■ **Nieprawidłowości stwierdzone w czasie kontroli punktów aptecznych**

1. Brak termometrów i higrometrów z oznakowaniem CE.
2. Brak podestów na opakowania pośrednie dostaw towaru.
3. Brak plakietek identyfikacyjnych.
4. Brak literatury fachowej.
5. Brak książki kontroli według aktualnie obowiązującego wzoru.
6. Brak na bieżąco prowadzonej dokumentacji w przedmiocie wstrzymania i wycofania z obrotu produktów leczniczych.
7. Brak numerów serii produktów leczniczych na dokumentów dotyczących przesunięć międzymagazynowych pomiędzy aptekami ogólnodostępnymi należącymi do tego samego przedsiębiorcy.
8. Brak oznakowania zewnętrznego informującego o nazwie lokalu.
9. Brak dzwonka przywoławczego przy drzwiach do komory przyjęć.
10. Brak wywieszki na drzwiach informującej o godzinach czynności punktu aptecznego.
11. Nieprowadzenie rejestru temperatury i wilgotności przechowywanych produktów leczniczych i wyrobów medycznych.
12. Sprzedaż produktów leczniczych bez zapotrzebowania do przychodni.
13. Brak i niezarejestrowanie w WIF książki ewidencji personelu fachowego.

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

1. Brak termometrów i higrometrów z oznakowaniem CE.
2. Brak drzwiczek w stole ekspedycyjnym zabezpieczających przed wejściem osób nieuprawnionych.
3. Brak wyposażenia komory przyjęć z szatnią.
4. Brak termometru w lodówce.
5. Brak literatury fachowej.
6. Brak podestów na opakowania pośrednie dostaw towaru.
7. Brak drzwi oddzielających izbę ekspedycyjną od komory przyjęć.
8. Izba ekspedycyjna przechodnia.
9. Brak dzwonka przywoławczego dla osób niepełnosprawnych i jego oznakowania (schodołaz).
10. Brak zabezpieczenia izby ekspedycyjnej przed nasłonecznieniem.
11. Brak przystosowania wejścia do izby ekspedycyjnej dla potrzeb osób niepełnosprawnych.

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

Brak

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

Brak

6. Inne zadania merytoryczne

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