

S P R A W O Z D A N I E
z działalności Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Bydgoszczy
za rok 2006

I. Stan zatrudnienia

Lp.	Stanowisko	Stan zatrudnienia - etaty (bez zaokrągleń)	
		I półrocze	II półrocze
1.	Pracownicy działalności Podstawowej		
	1. Kujawsko-Pomorski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny	1	1
	2. Z-ca Kujawsko-Pomorskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego	1	1
	3. Kierownicy Delegatur	2 x 1	2 x 1
	4. Inspektorzy farmaceutyczni	1 x 1 1 x $\frac{3}{4}$ 1 x $\frac{1}{2}$	1 x 1 1 x $\frac{1}{2}$ 1 x $\frac{1}{2}$
2.	Pracownicy administracyjni i ekonomiczni - biorący udział w kontrolach		
	1. Inspektorzy	-	-
	2. Starsi referenci itp.	-	-
3.	Pracownicy administracyjni i ekonomiczni /pozostali/		
	1. Pracownicy administracyjni	5 x 1 1 x $\frac{5}{6}$	5 x 1 1 x $\frac{5}{6}$
	2. Obsługa prawna	1 x $\frac{3}{4}$	1 x $\frac{3}{4}$
	3. - " - finansowa	1 x $\frac{3}{4}$	1 x $\frac{3}{4}$

II. Zestawienie wykonanych kontroli

L p.	Placówki podlegające nadzorowi i kontroli		Wykonanie kontroli				
	Rodzaj	Liczba wg stanu na dzień 31.12.06r.	Kompleksowe	Problemowe	Sprawdzające	Doraźne	Ogółem
1	2	3	4	5	6	7	8
1.	Apteki ogólnodostępne	554	42	37	18	86	183
2.	Punkty apteczne	92	2	1	-	24	27
3.	Apteki szpitalne (w tym działy farmacji)	50	1	7	-	6	14
4.	Hurtownie farmaceutyczne (w tym komory przeładunkowe)	38	1	8	-	4	13
5.	Placówki obrotu poza – aptecznego (sklepy zielarsko-medyczne; sklepy specjalistycznego zaopatrzenia medycznego)	132	-	-	1	23	24
6.	Pozostałe		-	1	-	1	2
	R a z e m:	866	46	54	19	144	263

Ponadto przeprowadzono 11 kontroli hurtowni farmaceutycznych na zlecenie GIF. Kontrole dotyczyły obrotu produktem leczniczym CORHYDRON.

III. Jakość leków.

1. Liczba leków recepturowych pobranych do analizy – 0
2. Produkty lecznicze przekazane do badań w Narodowym Instytucie Leków w ramach tzw. „Kontroli Planowej” – 60 pozycji
3. Zgłoszenie podejrzenia, że produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym wymaganiom jakościowym - 5

IV. Ustalenia kontroli

Nieprawidłowości stwierdzone podczas kontroli aptek ogólnodostępnych

1. Brak warunków do sporządzania niektórych postaci leków recepturowych.
2. Niewłaściwy stan techniczny pomieszczeń bądź wyposażenia aptek.
3. Niewłaściwy stan sanitarny pomieszczeń.
4. Braki w literaturze fachowej.
5. Brak lub nieprawidłowe ewidencje środków psychotropowych, leków recepturowych, farmaceutów i techników farmaceutycznych zatrudnionych w aptece, decyzji wstrzymujących, wycofujących bądź dopuszczających produkt leczniczy do obrotu.
6. Brak raportów o podjętych działaniach zabezpieczających w przypadku wstrzymania bądź wycofania produktu leczniczego.
7. Realizację recept na zwiększone dawki środków odurzających bez odpowiedniej zgody.
8. Sprzedaż produktów leczniczych ze statusem Rp bez wymaganej recepty.
9. Niezgodność stanów substancji psychotropowych z ewidencją.
10. Niewłaściwe warunki przechowywania produktów leczniczych.
11. Wykorzystywanie pomieszczeń niezgodnie z przeznaczeniem.
12. Brak w asortymencie środków odurzających lub zwolnienia z obowiązku ich prowadzenia.
13. Przechowywanie recept niezgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie recept lekarskich.
14. Brak wentylacji w niektórych pomieszczeniach.
15. Brak wymaganych urządzeń pomiarowych – termometr, higrometr.
16. Brak wydzielenia produktów leczniczych bardzo silnie działających.
17. Obecność reklam niezgodnych z obowiązującymi przepisami.
18. Nieobecność aptekarza w godzinach czynności apteki.
19. Dokonanie zmian w lokalu aptecznym bez powiadomienia inspekcji farmaceutycznej.

Nieprawidłowości stwierdzone w czasie przeglądu lokali przeznaczonych na apteki ogólnodostępne i szpitalne

1. Brak wydzielenia niektórych pomieszczeń.
2. Niewłaściwy stan techniczny pomieszczeń.
3. Brak wentylacji w niektórych pomieszczeniach.
4. Brak pełnego wyposażenia.

Nieprawidłowości stwierdzone w czasie kontroli hurtowni farmaceutycznych

1. Nieprzestrzeganie procedury wstrzymania i wycofania z obrotu produktów leczniczych.

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

1. Brak dostępu dla osób niepełnosprawnych
2. Brak wentylacji w niektórych pomieszczeniach.
3. Niewłaściwe wykończenie pomieszczeń.
4. Niewłaściwe usytuowanie niektórych pomieszczeń.
5. Brak wymaganego wyposażenia.

Nieprawidłowości stwierdzone podczas przeglądu lokali przeznaczonych na punkty apteczne oraz w czasie kontroli

1. Podjazd dla osób niepełnosprawnych niespełniający wymogów prawa budowlanego.
2. Brak wymaganego wyposażenia.
3. Brak wentylacji w niektórych pomieszczeniach.
4. Niewłaściwy stan techniczny pomieszczeń.
5. Połączenie pomieszczenia punktu aptecznego i pomieszczeń przychodni lekarskiej.

V. Wydane decyzje administracyjne, zezwolenia

1. Udzielenie (odmowa , wydanie zezwolenia)

Wnioski			Decyzje		Liczba spraw pozostałych	Cofnięcie zezwoleń	Wygaśnięcia zezwoleń
Pozostałe z poprzedniego okresu sprawozdawczego	Które napłynęły w ciągu okresu sprawozdawczego	Ogółem do rozpatrzenia	Udzielone zezwolenia	Odmowa udzielenia zezwoleń			
5	104	109	92*	-	12	3	37

* w tym 36 decyzji zmieniających zezwolenie za zgodą strony.

2. Inne decyzje, postanowienia i wystąpienia

Wydano :

- 285 decyzji dotyczących zaleceń pokontrolnych, pełnienia funkcji kierownika apteki w wieku emerytalnym, zabezpieczenia apteki, uchylenia zabezpieczenia, zwolnienia apteki z obowiązku posiadania preparatów gr. I-N, II-P oraz zwolnienia z obowiązku prowadzenia apteki szpitalnej z zachowaniem warunku, że funkcję apteki spełnia dział farmacji;
- 5 postanowień dotyczących opinii o lokalach przeznaczonych na hurtownie farmaceutyczne, zawieszenia postępowania i jego odwieszenia.

Wystąpiono:

- 83 razy do Okręgowej Rady Aptekarskiej
- 6 razy do Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej

Wydano 396 zgód gabinetom lekarskim, weterynaryjnym, zakładom opieki zdrowotnej, placówkom naukowo-badawczym i innym na posiadanie środków odurzających i substancji psychotropowych.

VI. Inne zadania merytoryczne

1. Udział w zebraniach z kierownikami aptek ogólnodostępnych.
2. Udział w zebraniach z kierownikami hurtowni farmaceutycznych i aptek szpitalnych.
3. Współpraca z CBŚ.
4. Kontrola przechowywania, zabezpieczenia, prowadzenia ewidencji przychodu i rozchodu środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów grupy I-R oraz udział w komisyjnej inwentaryzacji tych środków w jednostkach służby więziennej okręgu bydgoskiego.

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

