

**SPRAWOZDANIE**  
**Z DZIAŁALNOŚCI WOJEWÓDZKIEGO INSPEKTORATU**  
**FARMACEUTYCZNEGO W BYDGOSZCZY ZA ROK 2008.**

**1. Informacja o stanie zatrudnienia**

Tabela 1.

| <b>L.p.</b> | <b>Kadra Wojewódzkich Inspektoratów Farmaceutycznych<br/>(na dzień 31.12.2008 r.)</b> | <b>Ilość</b> |
|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| 1.          | Liczba inspektorów farmaceutycznych                                                   | 8            |
| 2.          | Liczba pozostałych pracowników                                                        | 10           |
| 3.          | Liczba pracowników Laboratorium Kontroli Leków                                        | -            |

Tabela 2.

| <b>L.p.</b> | <b>Etatyzacja Wojewódzkich Inspektoratów Farmaceutycznych<br/>(na dzień 31.12.2008 r.)</b> | <b>Ilość</b> |
|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| 1.          | Liczba etatów inspektorów farmaceutycznych                                                 | 8            |
| 2.          | Liczba etatów pozostałych pracowników                                                      | 9            |
| 3.          | Liczba etatów pracowników Laboratorium Kontroli Leków                                      | -            |

## 2. Zestawienie wykonanych kontroli w 2008 roku

Tabela 3.

| Lp. | Placówki podlegające nadzorowi i kontroli                                          |                                     | Wykonanie kontroli |                              |                  |            |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|--------------------|------------------------------|------------------|------------|
|     | Rodzaj                                                                             | Liczba wg stanu na dzień 31.12.08r. | Okresowe - planowe | Sprawdzające, dorażne i inne | Lustracje lokali | Ogółem     |
| 1   | 2                                                                                  | 3                                   | 4                  | 5                            | 6                | 7          |
| 1.  | Apteki ogólnodostępne                                                              | 568                                 | 49                 | 174                          | 45               | 268        |
| 2.  | Punkty apteczne                                                                    | 96                                  | -                  | 2                            | 13               | 15         |
| 3.  | Apteki zakładów opieki zdrowotnej                                                  | 28                                  | 2                  | 7                            | -                | 9          |
| 4.  | Apteki zakładowe                                                                   | 4                                   | -                  | 1                            | -                | 1          |
| 5.  | Hurtownie Farmaceutyczne, składy celne i konsygnacyjne (bez komór przeładunkowych) | 29                                  | 4                  | 22                           | 3                | 29         |
| 6.  | Placówki obrotu pozaaptecznego (z wyłączeniem sklepów ogólnodostępnych)            | 124                                 | 13                 | 3                            | 9                | 25         |
| 7.  | <b>R a z e m:</b>                                                                  | <b>849</b>                          | <b>68</b>          | <b>209</b>                   | <b>70</b>        | <b>347</b> |

Działy Farmacji

+ 18  
**867**

+ 13\*  
**360**

\*) inne – 13 kontroli

### **3. Wydane decyzje administracyjne**

Kujawsko-Pomorski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Bydgoszczy w roku 2008 wydał ogółem 626 decyzji w tym:

Tabela 4.

| <b>L.p.</b> | <b>Wydane postanowienia dotyczące aptek</b> | <b>Ilość</b> |
|-------------|---------------------------------------------|--------------|
| 1.          | Wydane zezwolenia na prowadzenie            | 44           |
| 2.          | Wygaśnięcia zezwolenia na prowadzenie       | 33           |
| 3.          | Cofnięcie zezwolenia na prowadzenie         | 7            |

Tabela 5.

| <b>L.p.</b> | <b>Wydane postanowienia dotyczące punktów aptecznych</b> | <b>Ilość</b> |
|-------------|----------------------------------------------------------|--------------|
| 1.          | Wydane zezwolenia na prowadzenie                         | 14           |
| 2.          | Wygaśnięcia zezwolenia na prowadzenie                    | 10           |
| 3.          | Cofnięcie zezwolenia na prowadzenie                      | 3            |

- decyzje zmieniające zezwolenia na prowadzenie aptek ogólnodostępnych - 40
- decyzje zmieniające zezwolenia na prowadzenie punktów aptecznych - 5
- decyzje zwalniające apteki z prowadzenia środków odurzających I-N i substancji psychotropowych II-P - 106
- decyzje dotyczące pełnienia funkcji kierownika po 65 roku życia - 36
- decyzje dotyczące wydawania zgód na posiadanie preparatów zawierających w swoim składzie środki odurzające i substancje psychotropowe (w celach medycznych i naukowych) - 314
- decyzje w sprawie wstrzymania i dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych na terenie województwa kujawsko-pomorskiego - 6
- inne decyzje - 8

Wystąpiono do:

- Okręgowej Rady Aptekarskiej - 101
- Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej - 9
- Narodowego Funduszu Zdrowia Oddział w Bydgoszczy - 3

### **4. Jakość leków**

- 1. Liczba leków recepturowych pobranych do analizy - 0
- 2. Produkty lecznicze przekazane do badań w Narodowych Instytucie Leków w ramach państwowej kontroli planowej - 31
- 3. Produkty lecznicze przekazane do badań w Państwowym Zakładzie Higieny – Zakład Badania Surowic i Szczepionek - 5
- 4. Zgłoszenie podejrzenia, że produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym wymaganiom jakościowym - 7

## **5. Ustalenia kontroli:**

### **■ Nieprawidłowości stwierdzone podczas kontroli aptek ogólnodostępnych.**

- 1) Obecność przeterminowanych produktów leczniczych, surowców farmaceutycznych i wyrobów medycznych w masie towarowej.
- 2) Brak dokumentacji dot. konserwacji i prawidłowej eksploatacji wyposażenia izby recepturowej i zmywalni, np. łożo z nawiewem laminarnym, suszarki elektrycznej, lampy UV, urządzenie z filtrem Hepa do oczyszczania powietrza.
- 3) Brak podjazdu dla osób niepełnosprawnych.
- 4) Nieaktualne dane w zezwoleniu na prowadzenie apteki.
- 5) Prowadzenie przez aptekę ogólnodostępną innych rodzajów działalności niż określone w ustawie Prawo farmaceutyczne.
- 6) Brak wydzielenia asortymentu określonego w art. 72 ust. 5 ustawy Prawo farmaceutyczne w izbie ekspedycyjnej i magazynach.
- 7) Niezgodne serie i daty ważności produktów leczniczych i wyrobów medycznych znajdujących się w aptece z informacjami zawartymi na fakturze i w systemie komputerowym.
- 8) Brak warunków do sporządzania niektórych postaci leków recepturowych.
- 9) Niewłaściwy stan techniczny pomieszczeń bądź wyposażenia aptek.
- 10) Niewłaściwy stan sanitarny pomieszczeń.
- 11) Braki w literaturze fachowej.
- 12) Brak lub nieprawidłowe ewidencje:
  - środków psychotropowych,
  - leków recepturowych,
  - farmaceutów i techników farmaceutycznych zatrudnionych w aptece,
  - decyzji wstrzymujących, wycofujących bądź dopuszczających produkt leczniczy do obrotu.
- 13) Sprzedaż produktów leczniczych ze statusem Rp. bez wymaganej recepty.
- 14) Niezgodność stanów substancji psychotropowych i środków odurzających z ewidencją.
- 15) Niewłaściwe warunki przechowywania produktów leczniczych.
- 16) Wykorzystywanie pomieszczeń niezgodnie z przeznaczeniem.
- 17) Brak w asortymencie środków odurzających lub zwolnienia z obowiązku ich prowadzenia.
- 18) Brak wentylacji w niektórych pomieszczeniach.
- 19) Brak wymaganych urządzeń pomiarowych – termometr, higrometr.
- 20) Nieobecność farmaceuty w godzinach czynności apteki.
- 21) Dokonanie zmian w lokalu aptecznym bez powiadomienia Kujawsko-Pomorskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego.
- 22) Brak lub niezarejestrowana i niezgodna z aktualnie obowiązującym wzorem książka kontroli.

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

- 1) Brak wydzielenia niektórych pomieszczeń.
- 2) Niewłaściwy stan techniczny pomieszczeń.
- 3) Brak wentylacji w niektórych pomieszczeniach.
- 4) Brak pełnego wyposażenia.
- 5) Brak okienka do dyżurów i dzwonka.
- 6) Plan apteki niezgodny ze stanem faktycznym.

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

- 1) Brak urządzeń do monitorowania temperatury i wilgotności powietrza w niektórych pomieszczeniach.

- 2) Niewłaściwy stan techniczny i sanitarny pomieszczeń.
- 3) Niewłaściwe przechowywanie produktów leczniczych.
- 4) Brak termometrów i higrometrów w samochodach dostawczych.
- 5) Przechowywanie w hurtowni asortymentu nie objętego zezwoleniem na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej.
- 6) Niewłaściwe przechowywanie i zabezpieczenie produktów wstrzymanyh, wycofanych i reklamowanych.
- 7) Brak książki kontroli.
- 8) Niewłaściwy stan sanitarny pojemników do przewożenia produktów leczniczych i wyrobów medycznych
- 9) Brak rejestru dostaw.
- 10) Brak rejestru odbiorców i nie sprawdzanie uprawnień do dokonywania zakupu w hurtowni.

■ **Nieprawidłowości stwierdzone podczas kontroli aptek szpitalnych.**

- 1) Brak warunków do sporządzania niektórych postaci leków recepturowych.
- 2) Niewłaściwy stan techniczny i sanitarny pomieszczeń, bądź wyposażenia aptek.
- 3) Braki w literaturze fachowej.
- 4) Brak termometrów i higrometrów w pomieszczeniach, w których są produkty lecznicze i wyroby medyczne.
- 5) Obecność przeterminowanych produktów leczniczych, wyrobów medycznych i surowców farmaceutycznych w masie towarowej.
- 6) Przechowywanie produktów leczniczych niezgodnie z zaleceniami producenta.

■ **Nieprawidłowości stwierdzone podczas przeglądu lokali przeznaczonych na punkty apteczne.**

- 1) Brak wentylacji w niektórych pomieszczeniach.
- 2) Brak wydzielenia niektórych pomieszczeń.
- 3) Niewłaściwy stan techniczny pomieszczeń.

■ **Nieprawidłowości stwierdzone podczas kontroli Zakładów Opieki Zdrowotnej nieposiadających aptek.**

- 1) Posiadanie środków psychotropowych bez zgody Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego.
- 2) Niezarejestrowana książka kontroli środków odurzających i psychotropowych.
- 3) Niewłaściwe przechowywanie środków odurzających i psychotropowych.
- 4) Niewłaściwe warunki przygotowywania leków cytostatycznych oraz brak procedur postępowania przy przygotowywaniu w/w leków.

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

- 1) Brak wymaganych pomieszczeń i wyposażenia.
- 2) Zły stan techniczny pomieszczeń.
- 3) Brak wentylacji.
- 4) Brak termometrów i higrometrów.

**6. Inne zadania merytoryczne**

- Współpraca z Centralnym Biurem Śledczym, Agencją Bezpieczeństwa Wewnętrznego, Policją i Prokuraturą.
- Współpraca z Państwową Inspekcją Sanitarną, Pomorsko-Kujawską Okręgową Izbą Aptekarską, Narodowym Funduszem Zdrowia (oddział Bydgoszcz) i Krajową Izbą Lekarsko-Weterynaryjną.
- Udział w zebraniach z kierownikami aptek ogólnodostępnych i aptek szpitalnych.

Ponadto informuję, że dochody w kwocie 314 015,00 zł. – za wydane zezwolenia i dokonane zmiany w zezwoleniach na prowadzenie aptek i punktów aptecznych w terminie odprowadzono do budżetu państwa.

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

