

SPRAWOZDANIE
Z DZIAŁALNOŚCI WOJEWÓDZKIEGO INSPEKTORATU
FARMACEUTYCZNEGO W BYDGOSZCZY ZA ROK 2015.

1. Informacja o stanie zatrudnienia

Tabela 1.

L.p.	Kadra Wojewódzkich Inspektoratów Farmaceutycznych (na dzień 31.12.2015r.)	Ilość
1.	Liczba inspektorów farmaceutycznych	7
2.	Liczba pozostałych pracowników	11
3.	Liczba pracowników Laboratorium Kontroli Leków	-

Tabela 2.

L.p.	Etatyżacja Wojewódzkich Inspektoratów Farmaceutycznych (na dzień 31.12.2015r.)	Ilość
1.	Liczba etatów inspektorów farmaceutycznych	7
2.	Liczba etatów pozostałych pracowników	9
3.	Liczba etatów pracowników Laboratorium Kontroli Leków	-

2. Zestawienie wykonanych kontroli w okresie od 01.01.2015 do 31.12.2015 roku

Tabela 3.

Lp.	Placówki podlegające nadzorowi i kontroli		Wykonanie kontroli			
	Rodzaj	Liczba wg stanu na dzień 31.12.15r.	Planowe	Sprawdzające, doraźne i inne	Lustracje lokali	Ogółem
1	2	3	4	5	6	7
1.	Apteki ogólnodostępne	643	11	201	69	281
2.	Punkty apteczne	94	4	0	8	12
3.	Apteki zakładów opieki zdrowotnej	79 (w tym 55 Działy Farmacji)	0	12	0	12
4.	Apteki zakładowe	2	0	0	0	0
5.	Hurtownie Farmaceutyczne, składy celne i konsygnacyjne (bez komór przeładunkowych)	31 (dokumenty związane z prowadzeniem hurtowni zostały przekazane do Warszawy)	0	18	2	20
6.	Placówki obrotu pozaaptecznego (z wyłączeniem sklepów ogólnodostępnych)	125	0	0	6	6
7.	R a z e m:	943 (bez hurtowni)	15	231	85	331

Inne	0	0	5	0	5
Razem:	943	15	236	85	336

3. Wydane decyzje administracyjne

Kujawsko-Pomorski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Bydgoszczy w roku 2015 wydał ogółem 699 decyzji w tym:

Tabela 4.

L.p.	dotyczące aptek	Ilość
1.	Wydane zezwolenia na prowadzenie	67
2.	Wygaśnięcia zezwolenia na prowadzenie	28
3.	Cofnięcie zezwolenia na prowadzenie	8

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 - 54
- decyzje zmieniające zezwolenia na prowadzenie punktów aptecznych - 2
- decyzje na prowadzenie działów farmacji - 1
- decyzje zwalniające apteki z prowadzenia środków odurzających I-N i substancji psychotropowych II-P - 92
- 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 - 2
- decyzje nakazujące zaprzestania prowadzenia niezgodnej z prawem reklamy - 0
- decyzje umarzające postępowanie w związku z zaprzestaniem reklamy - 3
- inne decyzje - 12

Wystąpiono do:

- Okręgowej Rady Aptekarskiej - 72
- Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej - 4

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 - 51
- 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 - 1
- 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. Nieprawidłowe przechowywanie środków bardzo silnie działających, odurzających i substancji psychotropowych.
3. Obecność w izbie recepturowej przeterminowanych surowców farmaceutycznych.
4. Brak dokumentów dotyczących konserwacji filtrów w komorze laminarnej w izbie recepturowej.
5. Brak dokumentów potwierdzających skuteczność działania filtra Hepa zainstalowanego w wentylacji izby recepturowej.
6. Brak prowadzenia ewidencji czasu pracy filtra Hepa w izbie recepturowej.
7. Brak oznakowania numerem serii i datą ważności opakowań z kapsułkami skrobiowymi.
8. Nie przestrzeganie zaleceń producenta w zakresie terminu zużycia produktów leczniczych wykorzystywanych do wykonywania leków recepturowych.
9. Nie przestrzeganie zaleceń producenta w zakresie terminu zużycia Aqua Purificata.
10. Zakup produktów od podmiotu nieuprawnionego.
11. Wydanie na podstawie recepty farmaceutycznej środka antykoncepcyjnego.
12. Brak dokumentów potwierdzających skuteczność działania suszarki laboratoryjnej.
13. Nieprawidłowe wskazania aptecznych termo-higrometrów.
14. Brak zabezpieczenia części izby ekspedycyjnej dostępnej wyłącznie dla personelu przed dostępem osób nieuprawnionych.
15. Brak dokumentów potwierdzających skuteczność działania wentylacji w pomieszczeniach apteki.
16. Brak dokumentów dotyczących konserwacji klimatyzacji w aptece.
17. Wykorzystywanie pomieszczeń apteki niezgodnie z ich przeznaczeniem.
18. Brak drzwi do magazynów.
19. Nieprawidłowe przechowywanie produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych i produktów wymienionych w art. 72 ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001r. – Prawo farmaceutyczne.
20. Prowadzenie zabronionej reklamy apteki.
21. Nie prowadzenie na bieżąco książki kontroli środków odurzających i substancji psychotropowych.
22. Brak ewidencji przychodu i rozchodu środków odurzających grupy II-N, substancji psychotropowych grup III-P i IV-P oraz prekursorów kategorii 1.
23. Przechowywanie zrealizowanych recept poza apteką.
24. Brak literatury fachowej.
25. Brak na bieżąco prowadzonych dokumentacji w przedmiocie wstrzymania bądź wycofania z obrotu produktów leczniczych.
26. Nieaktualne wpisy w książce ewidencji personelu fachowego apteki.
27. Niezgłaszanie do hurtowni farmaceutycznych niezgodności w zakresie numerów serii i dat ważności produktów leczniczych i wyrobów medycznych.
28. Przechowywanie produktów leczniczych i surowców farmaceutycznych niezgodnie z zaleceniem producenta.
29. Przekroczenie temperatur przechowywania produktów leczniczych i wyrobów medycznych zalecanych przez producentów.

30. Wykorzystywanie do wykonywania leków recepturowych brudnych i zużytych pistli.
31. Brak możliwości wykonywania czopków i globulek.
32. Wykorzystywanie spirytusu spożywczego do sporządzania leków recepturowych.
33. Obecność w izbie recepturowej płynu wątpliwej jakości.
34. Brak w ewidencji sporządzanych w aptece leków recepturowych imienia i nazwiska osoby sporządzającej lek.
35. Brak części wymaganych informacji na etykiecie leku recepturowego i aptecznego.
36. Brak termometrów i higrometrów z oznakowaniem CE.
37. Brak rejestru temperatur w pomieszczeniach magazynowych.
38. Brak nadzoru w zakresie warunków temperaturowych przechowywania produktów leczniczych i wyrobów medycznych po zamknięciu apteki.
39. Brak prowadzenia rejestru temperatury w lodówce w izbie recepturowej.
40. Wydawanie produktów leczniczych na podstawie zapotrzebowań niezgodnych z aktualnie obowiązującym wzorem.
41. Wydawanie produktów leczniczych dla gabinetu lekarskiego na podstawie recept lekarskich.
42. Wydawanie produktów leczniczych z kategorią dostępności Lz na podstawie recept lekarskich.
43. Wydawanie produktów leczniczych z apteki niezgodnie z ich statusem administracyjno-prawnym.
44. Zrealizowanie zapotrzebowania na środek odurzający grupy I-N bez wymaganej zgody Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego.
45. Przechowywanie w aptece przedmiotów niezwiązanych z jej działalnością
46. Prowadzenie ewidencji środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów kategorii I przez farmaceutę nie posiadającego uprawnień.
47. Brak wydzielenia prekursora kategorii I.
48. Brak prowadzenia pełnej ewidencji substancji psychotropowych grupy II-P.
49. Brak prowadzenia ewidencji sporządzanych w aptece leków aptecznych.
50. Nieaktualne dane w zezwoleniu na prowadzenie apteki ogólnodostępnej.
51. Brak wentylacji w części pomieszczeń apteki.
52. Przeprowadzenie zmian lokalu apteki bez poinformowania WIF.
53. Zmiana godzin czynności apteki bez powiadomienia WIF.
54. Brak numerów serii produktów leczniczych na dokumentach dotyczących przesunięć międzymagazynowych pomiędzy aptekami ogólnodostępnymi należącymi do tego samego przedsiębiorcy.
55. Brak informacji dla pacjentów w izbie ekspedycyjnej bądź nieaktualne podstawy prawne.
56. Brak książki kontroli według aktualnie obowiązującego wzoru.
57. Zły stan sanitarno-techniczny pomieszczeń.
58. Niezgodne z posiadanym zezwoleniem oznakowanie zewnętrzne apteki.
59. Brak zabezpieczenia przed nadmiernym nasłonecznieniem pomieszczeń w których przechowywane są produkty lecznicze i wyroby medyczne.
60. Brak plaketek identyfikacyjnych.
61. Brak cen jednostkowych na opakowaniach towaru.
62. Wykonywanie przez technika farmaceutycznego czynności niezgodnych z jego uprawnieniami.
63. Brak zabudowania szafek ekspedycyjnych do wymaganej wysokości 60cm.
64. Wykonywanie w aptece działalności nieobjętej zezwoleniem.
65. Brak wprowadzenia wszystkich faktur zakupu z hurtowni farmaceutycznych do systemu komputerowego apteki.

66. Przedstawienie faktur sprzedaży niezgodnych z fakturami wysłanymi do Urzędu Skarbowego.
67. Prowadzenie obrotu hurtowego bez wymaganego zezwolenia.
68. Brak uprawnień do sporządzenia wydruków z systemu komputerowego dla farmaceuty pracującego w aptece.
69. Brak wydzielenia lokalu.
70. Przechowywanie mebli ze zlikwidowanej innej apteki.
71. Nieprzymocowanie w sposób trwały kasety metalowej przeznaczonej do przechowywania środków odurzających i substancji psychotropowych.
72. Brak aktualnych cech legalizacji wag aptecznych.
73. Nieszczelne okienko podawcze między izbą recepturową a zmywalnią.
74. Niekompletna ewidencja leków recepturowych.
75. Niekompletne oznakowanie recept z lekiem recepturowym.
76. Wydawanie odpowiedników produktów leczniczych bez odpowiedniej adnotacji na receptie i systemie komputerowym apteki.
77. Nieprawidłowa realizacja recept w zakresie dotyczącym dawek produktów leczniczych.
78. Dostawa towaru przez izbę ekspedycyjną.

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

1. Izba ekspedycyjna stanowi pomieszczenie przechodnie
2. Brak dzwonka przy okienku dyżurnym
3. Nieszczelne okienko w śluzie materiałowej pomiędzy izbą recepturową a zmywalnią
4. Szpary w ścianach oddzielających pomieszczenie administracyjno-szkoleniowe od magazynu produktów leczniczych i izby ekspedycyjnej
5. Brak zadaszenia nad wejściem do komory przyjęć
6. W pomieszczeniach lokalu przybrudzone ściany
7. Odklejanie się wykładziny podłogowej PCV w pomieszczeniu izby recepturowej i śluzie
8. Brak wydzielenia lokalu apteki w godzinach jej czynności od poczekalni dla pacjentów przychodni zdrowia
9. W izbie recepturowej na ścianach i podłodze fugi nie stanowią powierzchni gładkiej i łatwozmywalnej
10. Prowadzenie zabronionej reklamy
11. Uszkodzone kasetony sufitowe w komunikacji i komorze przyjęć
12. Różnica w powierzchni pomieszczenia socjalnego pomiędzy planem i opisem technicznym a rzeczywistym
13. Brak zabezpieczenia izby ekspedycyjnej i recepturowej przed nadmiernym nasłonecznieniem
14. Brak zapewnienia odpowiedniej klasy czystości powietrza w izbie recepturowej podczas wykonywania leków recepturowych
15. Brak czopkarki lub unguatora
16. Brak dokumentu potwierdzającego skuteczność działania wentylacji z podaniem krotności wymian w ciągu godziny w komorze przyjęć
17. Brak zabezpieczenia części izby ekspedycyjnej przeznaczonej wyłącznie dla personelu apteki przed dostępem osób nieuprawnionych
18. Brak przygotowania apteki do obsługi pacjenta w porze nocnej
19. Brak wentylacji w części pomieszczeń
20. Brak termometrów i higrometrów z oznakowaniem CE
21. Brak podestów na opakowania pośrednie dostaw towaru

22. Brak wydzielenia i zabezpieczenia miejsca do przechowywania preparatów leczniczych zawierających środki odurzające i psychotropowe
23. Brak zabudowania regałów do wysokości 60cm od podłoża
24. Brak literatury fachowej
25. Brak wydzielenia poszczególnych pomieszczeń apteki zgodnie z obowiązującymi przepisami
26. Obecność szaf w komunikacji
27. Brak drzwi oddzielających poszczególne pomieszczenia w aptecce
28. Niezabudowane ściany do sufitu w pomieszczeniach apteki
29. Brak wydzielenia lokalu apteki od innych pomieszczeń (np. piwnicy)

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

Nie kontrolowano

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

Bez uwag

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

Nie kontrolowano

■ **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

■ **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 drzwi oddzielających izbę ekspedycyjną od komory przyjęć
4. Izba ekspedycyjna przechodnia.

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

1. Nieprawidłowe zabezpieczenie regału ustawionego przy grzejniku
2. Niezabudowane regały do wysokości 60cm od podłogi
3. Brak zabezpieczenia okna izby ekspedycyjnej przed nasłonecznieniem
4. Brak termo-higrometru
5. Niezgodność pomiędzy planem i opisem technicznym lokalu a stanem rzeczywistym
6. Brak wyposażenia magazynu

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

1. Brak

6. Inne zadania merytoryczne

1. Współpraca z agencją Bezpieczeństwa Wewnętrznego, Policją i Prokuraturą, Urzędami Skarbowymi.
2. 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
3. Udział w zebraniach z kierownikami aptek ogólnodostępnych i aptek szpitalnych