

S P R A W O Z D A N I E
z działalności Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Bydgoszczy
za rok 2007

I. Stan zatrudnienia

Lp.	Stanowisko	Stan zatrudnienia - etaty (bez zaokrążeń)	
		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	2 x 1 2 x 1/2	2 x 1 2 x 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 3/4	5 x 1 1 x 3/4
	2. Obsługa prawna	1 x 3/4	1 x 3/4
	3. - " - finansowa	1 x 3/4	1 x 3/4

II. Zestawienie wykonanych kontroli

L p.	Placówki podlegające nadzorowi i kontroli		Wykonanie kontroli				
	Rodzaj	Liczba wg stanu na dzień 31.12.07r.	Kompleksowe	Problemowe	Sprawdzające	Doraźne	Ogółem
1	2	3	4	5	6	7	8
1.	Apteki ogólnodostępne	560	54	48	19	95	216
2.	Punkty apteczne	95	-	1	1	10	12
3.	Apteki szpitalne (w tym działy farmacji)	51	-	9	-	-	9
4.	Hurtownie farmaceutyczne (w tym komory przeładunkowe)	36	5	15	4	1	25
5.	Placówki obrotu poza – aptecznego (sklepy zielarsko-medyczne; sklepy specjalistycznego zaopatrzenia medycznego)	141	8	1	5	27	41
6.	Pozostałe		-	6	-	7	13
	R a z e m:	883	67	81	29	140	317

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” – 17
3. Produkty lecznicze przekazane do badań w Państwowym Zakładzie Higieny – Zakład Badania Surowic i Szczepionek - 1
4. Zgłoszenie podejrzenia, że produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym wymaganiom jakościowym - 20

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, farmaceutow i techników farmaceutycznych zatrudnionych w aptece, decyzji wstrzymujących, wycofujących bądź dopuszczających produkt leczniczy do obrotu.
6. Sprzedaż produktów leczniczych ze statusem Rp bez wymaganej recepty.
7. Niezgodność stanów substancji psychotropowych i środków odurzających z ewidencją.
8. Niewłaściwe warunki przechowywania produktów leczniczych.
9. Wykorzystywanie pomieszczeń niezgodnie z przeznaczeniem.
10. Brak w asortymencie środków odurzających lub zwolnienia z obowiązku ich prowadzenia.
11. Przechowywanie recept niezgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie recept lekarskich.
12. Brak wentylacji w niektórych pomieszczeniach.
13. Brak wymaganych urządzeń pomiarowych – termometr, higrometr.
14. Brak wydzielenia produktów leczniczych bardzo silnie działających.
15. Obecność reklam niezgodnych z obowiązującymi przepisami.
16. Nieobecność aptekarza w godzinach czynności apteki.
17. Dokonanie zmian w lokalu aptecznym bez powiadomienia inspekcji farmaceutycznej.
18. Brak lub niezarejestrowana 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.
6. Plan apteki niezgodny ze stanem faktycznym

Nieprawidłowości stwierdzone w czasie kontroli hurtowni farmaceutycznych

1. Niewłaściwy stan sanitarny bądź techniczny pomieszczeń.
2. Niekompletne rejestry decyzji GIF, protokołów reklamacyjnych i innych wymaganych rozporządzeniem.
3. Niekompletne i nieaktualne procedury wymagane rozporządzeniem.
4. Niewłaściwe zabezpieczenie magazynu środków psychotropowych.
5. niesprawne urządzenie do monitorowania temperatury i wilgotności powietrza.

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

1. Brak termometrów i higrometrów w pomieszczeniach i w chłodziarce.
2. Brak wentylacji w niektórych pomieszczeniach.
3. Niewłaściwe wykończenie pomieszczeń.

4. Niewłaściwe warunki do przechowywania produktów leczniczych.
5. Brak wymaganego wyposażenia.
6. Brak książki kontroli.
7. Obecność w masie towarowej przeterminowanych produktów leczniczych.

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.

Nieprawidłowości stwierdzone podczas kontroli Zakładów Opieki Zdrowotnej nieposiadających aptek.

1. Niewłaściwe zabezpieczenie środków odurzających i psychotropowych.
2. Niezarejestrowana książka narkotyczna.
3. Niewłaściwe sporządzanie zapotrzebowań na zakup środków psychotropowych.

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	73	78	78*	1	9	9	47
			w tym: 47 apteki 11 punkty apteczne	w tym: 1 apteki 0 punkty apteczne		w tym: 9 apteki 0 punkty apteczne	w tym: 40 apteki 7 punkty apteczne

* w tym 20 decyzji zmieniających zezwolenie za zgodą strony (19 apteki + 1 punkt apteczny).

2. Inne decyzje, postanowienia i wystąpienia

Wydano 478 decyzji, w tym:

- 5 dotyczących wstrzymania w obrocie i dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego na terenie województwa kujawsko-pomorskiego,
 - 32 dotyczące pełnienia funkcji kierownika w wieku emerytalnym,
 - 6 dotyczących unieruchomienia apteki i uchylenia unieruchomienia,
 - 119 dotyczących zwolnienia apteki z obowiązku posiadania preparatów gr. I-N, II-P,
 - 2 dotyczące zwolnienia z obowiązku prowadzenia apteki szpitalnej z zachowaniem warunku, że funkcję apteki spełnia dział farmacji,
- 314 dla gabinetów lekarskich, weterynaryjnych, zakładów opieki zdrowotnej, placówek naukowo-badawczych i innych na posiadanie preparatów zawierających w swoim składzie środki odurzające i substancje psychotropowe.

Wystąpiono:

- 123 razy do Okręgowej Rady Aptekarskiej
- 12 razy do Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej

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 CBS, Policją i Prokuraturą.
4. Kontrola przechowywania, zabezpieczenia, prowadzenia ewidencji przychodu i rozchodu środków odurzających, substancji psychotropowych i substancji sklasyfikowanych kat.1 oraz udział w komisyjnej inwentaryzacji tych środków w jednostkach służby więziennej okręgu bydgoskiego.

Dochody uzyskane w kwocie 130.464,- zł. – za wydane zezwolenia i dokonane zmiany w zezwoleniach na prowadzenie aptek i punktów aptecznych w terminie odprowadzono do budżetu państwa.

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

