

SPRAWOZDANIE

Z DZIAŁALNOŚCI WOJEWÓDZKIEGO INSPEKTORATU FARMACEUTYCZNEGO W BYDGOSZCZY ZA ROK 2012.

1. Informacja o stanie zatrudnienia

Tabela 1.

L.p.	Kadra Wojewódzkich Inspektoratów Farmaceutycznych (na dzień 31.12.2012r.)	Ilość
1.	Liczba inspektorów farmaceutycznych	7
2.	Liczba pozostałych pracowników	11
3.	Liczba pracowników Laboratorium Kontroli Leków	--

Tabela 2.

L.p.	Etatyzacja Wojewódzkich Inspektoratów Farmaceutycznych (na dzień 31.12.2012r.)	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 2012 roku

Tabela 3.

Lp.	Placówki podlegające nadzorowi i kontroli		Wykonanie kontroli			
	Rodzaj	Liczba wg stanu na dzień 31.12. 2012r.	Planowe	Sprawdzające, dorażne i inne	Lustracje lokali	Ogółem
1	2	3	4	5	6	7
1.	Apteki ogólnodostępne	602	25	124	33	182
2.	Punkty apteczne	92	-	1	14	15
3.	Apteki zakładów opieki zdrowotnej, w tym działy farmacji szpitalnej	59 (w tym 34 działy)	1	13	10	24
4.	Apteki zakładowe	4	-	-	-	-
5.	Hurtownie Farmaceutyczne, składy celne i konsygnacyjne (bez komór przeładunkowych)	32	2	16	5	23
6.	Placówki obrotu pozaaptecznego (z wyłączeniem sklepów ogólnodostępnych)	120	3	1	4	8
7.	R a z e m:	909	31	155	66	252

Inne kontrole 1 7 1 9

Razem : 32 162 67 261

3. Wydane decyzje administracyjne

Kujawsko-Pomorski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Bydgoszczy w roku 2012 wydał ogółem 723 decyzje, w tym:

Tabela 4.

L.p.	dotyczące aptek	Ilość
1.	Wydane zezwolenia na prowadzenie	34
2.	Wygaśnięcia zezwolenia na prowadzenie	44
3.	Cofnięcie zezwolenia na prowadzenie	0

Tabela 5.

L.p.	dotyczące punktów aptecznych	Ilość
1.	Wydane zezwolenia na prowadzenie	13
2.	Wygaśnięcia zezwolenia na prowadzenie	10
3.	Cofnięcie zezwolenia na prowadzenie	0

- decyzje zmieniające zezwolenia na prowadzenie aptek ogólnodostępnych - 57
- decyzje zmieniające zezwolenia na prowadzenie punktów aptecznych - 6
- decyzje zwalniające apteki z prowadzenia środków odurzających I-N i substancji psychotropowych II-P - 108
- decyzje dotyczące pełnienia funkcji kierownika po 65 roku życia - 42
- decyzje dotyczące wydawania zgód na posiadanie preparatów zawierających w swoim składzie środki odurzające i substancje psychotropowe (w celach medycznych i naukowych) - 364
- decyzje w sprawie wstrzymania i dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych na terenie województwa kujawsko-pomorskiego - 1
- inne decyzje - 44

Wystąpiono do:

- Okręgowej Rady Aptekarskiej - 116
- Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej - 3
- Narodowego Funduszu Zdrowia Oddział w Bydgoszczy - 1

4. Jakość leków

- 1. Liczba leków recepturowych pobranych do analizy - 10
- 2. Produkty lecznicze przekazane do badań w Narodowych Instytucie Leków w ramach państwowej kontroli planowej - 29
- 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 - 2
- 5. Zgłoszenie podejrzenia braku spełnienia wymagań zasadniczych wyrobu medycznego - 0

5. Ustalenia kontroli

■ Nieprawidłowości stwierdzone w czasie kontroli aptek ogólnodostępnych.

1. Brak dokumentów dot. konserwacji i prawidłowej eksploatacji wyposażenia izby recepturowej (np. komory z nawiewem laminarnym, urządzenia do oczyszczania powietrza z filtrem Hepa) i zmywalni (suszarki elektrycznej, sterylizatora)
2. Brak możliwości wykonywania czopków i globulek
3. Braki w wyposażeniu izby recepturowej i zmywalni
4. Brak możliwości uzyskania powietrza o odpowiedniej klasie czystości w związku z przygotowaniem izby recepturowej do sporządzania leków w warunkach aseptycznych (filtr Hepa)
5. Nieprzestrzeganie zaleceń producenta w zakresie zużycia otwartego opakowania produktów leczniczych wykorzystywanych w recepturze
6. Przechowywanie surowców farmaceutycznych niezgodnie z zaleceniem producenta
7. Niepełna ewidencja leków recepturowych
8. Wydawanie produktów leczniczych niezgodnie z ich kategorią dostępności (bez wymaganej recepty lekarskiej)
9. Obecność przeterminowanych produktów leczniczych, surowców farmaceutycznych i wyrobów medycznych w masie towarowej
10. Nieaktualne dane w zezwoleniu na prowadzenie apteki ogólnodostępnej
11. Brak wentylacji w części pomieszczeń
12. Brak dokumentów potwierdzających sprawność i skuteczność działania wentylacji oraz określenia krotności wymian powietrza w ciągu godziny w pomieszczeniach apteki
13. Wydawanie w celach medycznych produktów leczniczych zawierających w swoim składzie substancje psychotropowe grupy IV P na podstawie zapotrzebowania bez wymaganej zgody Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego
14. Brak termometrów i higrometrów w pomieszczeniach w których przechowywane są leki
15. Wykorzystywanie pomieszczeń apteki niezgodnie z ich przeznaczeniem
16. Sprzedaż produktów leczniczych do apteki ogólnodostępnej
17. Brak numerów serii produktów leczniczych na dokumentach dot. przesunięć międzymagazynowych pomiędzy aptekami ogólnodostępnymi należącymi do tego samego przedsiębiorcy
18. Przechowywanie produktów leczniczych razem z asortymentem wymienionym w art. 72 ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001r. – Prawo farmaceutyczne
19. Brak informacji dla pacjentów w izbie ekspedycyjnej lub nieaktualne podstawy prawne
20. Braki w literaturze fachowej
21. Brak książki kontroli wg aktualnie obowiązującego wzoru
22. Brak na bieżąco prowadzonej dokumentacji w przedmiocie wstrzymania bądź wycofania z obrotu produktów leczniczych
23. Zły stan sanitarno-techniczny pomieszczeń
24. Brak zabezpieczenia części izby ekspedycyjnej przeznaczonej wyłącznie dla personelu apteki przed dostępem osób nieuprawnionych
25. Brak cen jednostkowych na opakowaniach produktów leczniczych i wyrobów medycznych
26. Brak lub nieprawidłowe prowadzenie ewidencji w zakresie: środków odurzających, substancji psychotropowych, leków recepturowych, personelu fachowego zatrudnionego w aptece.
27. Brak upoważnienia kierownika apteki i pisemnej zgody osoby odpowiedzialnej za prowadzenie ewidencji przychodu i rozchodu środków odurzających, substancji psychotropowych
28. Niezgodne z posiadanym zezwoleniem oznakowanie zewnętrzne apteki
29. Brak zabezpieczenia przed nadmiernym nasłonecznieniem pomieszczeń, w których przechowywane są produkty lecznicze i wyroby medyczne
30. Dokonanie zmian w lokalu bez powiadomienia WIF

31. Brak dokumentacji potwierdzającej przeprowadzenie utylizacji produktów leczniczych
32. Prowadzenie innego rodzaju działalności niż określona w PF (usługa marketingowa)
33. Niezgodności pomiędzy rzeczywistym stanem magazynowym a ewidencją komputerową w zakresie: ilości, numerów serii i dat ważności
34. Nieaktualne wpisy w książce ewidencji zatrudnionych w aptece farmaceutów i techników farmaceutycznych
35. Brak zaświadczeń o odbyciu stażu przez technika farmaceutycznego
36. Posługiwanie się nazwą „opieka farmaceutyczna” dla określenia działań, które nie stanowią opieki farmaceutycznej w rozumieniu art. 2a ust.1 pkt 7 ustawy o izbach aptekarskich
37. Prowadzenie reklamy apteki i jej działalności
38. Nieobecność farmaceutów w godzinach czynności apteki

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

1. Brak zabezpieczenia części izby ekspedycyjnej przeznaczonej wyłącznie dla personelu apteki przed dostępem osób nieuprawnionych
2. Brak przygotowania apteki do obsługi pacjenta w porze nocnej
3. Brak zabezpieczenia izby ekspedycyjnej, magazynów i izby recepturowej przed nadmiernym nasłonecznieniem
4. Brak wentylacji w części pomieszczeń apteki
5. Brak wydzielenia izby ekspedycyjnej od komunikacji
6. Brak termometrów i higrometrów z oznaczeniem CE
7. Niewłaściwy stan techniczny i wykończenie niektórych pomieszczeń
8. Brak w wyposażeniu izby recepturowej i zmywalni
9. Brak dokumentacji technicznej dotyczącej urządzeń stanowiących wyposażenie apteki
10. Brak możliwości uzyskania powietrza o odpowiedniej klasie czystości w izbie recepturowej w związku z przygotowaniem do wykonywania leków w warunkach aseptycznych
11. Brak literatury fachowej

■ **Nieprawidłowości stwierdzone w czasie przeglądu lokali przeznaczonych na dział farmacji szpitalnej.**

1. Brak wydzielenia magazynów, komory przyjęć i ekspedycji
2. Brak wentylacji w pomieszczeniach przeznaczonych na dział farmacji szpitalnej
3. Brak dokumentu potwierdzającego krotkość wymian powietrza w ciągu godziny w pomieszczeniach przeznaczonych na dział farmacji szpitalnej
4. Brak literatury fachowej

■ **Nieprawidłowości stwierdzone w czasie kontroli działu farmacji szpitalnej.**

1. Brak wydzielenia pomieszczeń
2. Brak termometrów i higrometrów z oznaczeniem CE
3. Brak dokumentacji w zakresie wstrzymania i wycofania z obrotu produktów leczniczych
4. Niewłaściwe zabezpieczenie leków bardzo silnie działających
5. Niewłaściwe zabezpieczenie substancji psychotropowych i środków odurzających
6. Brak literatury fachowej

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

1. Przeprowadzenie zmian w lokalu bez poinformowania WIF
2. Brak książki kontroli wg aktualnie obowiązującego wzoru
3. Brak prowadzenia całodobowej rejestracji temperatury i wilgotności
4. Brak wydzielonych pomieszczeń lub miejsc do przechowywania substancji bardzo silnie działających, cytostatyków, wonnych, łatwopalnych, żrących i substancji silnie działających.
5. Nieprawidłowe sporządzanie kwartalnych raportów o wielkości i strukturze obrotu umowy dot. utylizacji produktów leczniczych, które uległy zniszczeniu lub przeterminowaniu
6. Brak lub nieaktualne procedury dot. prawidłowej pracy hurtowni
7. Zły stan sanitarny i techniczny samochodu używanego do transportu produktów leczniczych
8. Zły stan sanitarno-techniczny części pomieszczeń hurtowni
9. Brak dokumentacji dotyczącej tzw. „zimnego łańcucha”
10. Brak urządzeń termoregulacyjnych w pomieszczeniach magazynowych

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

1. Brak pełnego wydzielenia pomieszczenia należącego do hurtowni farmaceutycznej
2. Brak warunków do przechowywania asortymentu w temperaturze 5°C do 15°C
3. Brak wydzielonych pomieszczeń lub miejsc do przechowywania substancji bardzo silnie działających, cytostatyków, wonnych, łatwopalnych, żrących i substancji silnie działających
4. Brak drzwi do poszczególnych pomieszczeń hurtowni
5. Brak wentylacji w poszczególnych pomieszczeniach hurtowni
6. Nieszczelne zadaszenia nad bramami do komory przyjęć i pomieszczenia ekspedycyjnego
7. Uszkodzenia i zacieki na ścianach magazynów
8. Brak dokumentacji potwierdzającej legalizację przyrządów rejestrujących temperaturę i wilgotność

■ **Nieprawidłowości stwierdzone w przeglądu lokalu przeznaczonego na komorę przeładunkową**

1. Brak drugiego zamka w drzwiach do magazynu środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów grupy I-R
2. Brak ogrzewania w pomieszczeniu komory przyjęć
3. Brak drzwi między magazynem głównym a komorą przyjęć i pomieszczeniem ekspedycyjnym
4. Brak wentylacji w komorze przyjęć, magazynie głównym i pomieszczeniu administracyjnym
5. Niepełne ściany (zamontowane stalowe siatki) między:
 - magazynem głównym a ekspedycją
 - magazynem głównym a komorą przyjęć
6. Brak urządzenia termoregulacyjnego w magazynie głównym
7. Brak wydzielonego miejsca/magazynu dla produktów niepełnowartościowych
8. Zły stan sanitarno-techniczny pomieszczeń

■ **Nieprawidłowości stwierdzone w czasie kontroli komory przeładunkowej**

1. Zły stan techniczny pomieszczeń
2. Wykorzystywanie magazynu środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów kategorii I do przechowywania dokumentów

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

1. Brak wentylacji w pomieszczeniach
2. Brak literatury fachowej
3. Brak dostępu do izby ekspedycyjnej dla osób niepełnosprawnych

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

1. Brak wentylacji w części pomieszczeń
2. Brak literatury fachowej
3. Brak wyposażenia w termometry i higrometry z oznaczeniem CE oraz chłodziarki
4. Wykorzystywanie komunikacji jako komory przyjęć i szatni dla personelu
5. Brak zabezpieczenia przed nadmiernym nasłonecznieniem pomieszczeń, w których przechowywane są produkty lecznicze i wyroby medyczne

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

1. Brak termometrów i higrometrów
2. Wykorzystywanie pomieszczeń niezgodnie z ich przeznaczeniem
3. Brak książki kontroli
4. Brak zabezpieczenia przed nadmiernym nasłonecznieniem pomieszczeń, w których przechowywane są produkty lecznicze i wyroby medyczne
5. Brak cen jednostkowych na opakowaniach produktów leczniczych i wyrobów medycznych
6. Zły stan sanitarno-higieniczny lokalu

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

1. Posiadanie bez wymaganej zgody wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego produktów leczniczych zawierających substancje psychotropowe grupy IV-P
2. Brak właściwego zabezpieczenia produktów leczniczych zawierających substancje psychotropowe grupy IV-P
3. Brak ewidencji przychodu i rozchodu produktów leczniczych zawierających substancje psychotropowe grupy IV-P

7. Inne zadania merytoryczne

- Współpraca z Agencją Bezpieczeństwa Wewnętrznego, Policją i Prokuraturą.
- Współpraca z Państwową Inspekcją Sanitarną, Pomorsko-Kujawską Okręgową Izbą Aptekarską, Narodowym Funduszem Zdrowia Oddział Bydgoszcz i Kujawsko-Pomorską Izbą Lekarsko-Weterynaryjną.
- Udział w zebraniach z kierownikami aptek ogólnodostępnych i aptek szpitalnych.

Kujawsko - Pomorski
Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny
w Bydgoszczy

mgr farm. Zofia Wrzesińska

