

SPRAWOZDANIE
Z DZIAŁALNOŚCI WOJEWÓDZKIEGO INSPEKTORATU
FARMACEUTYCZNEGO W BYDGOSZCZY ZA ROK 2013.

1. Informacja o stanie zatrudnienia

Tabela 1.

L.p.	Kadra Wojewódzkich Inspektoratów Farmaceutycznych (na dzień 31.12.2013r.)	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 31.12.2013r.)	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 2013 roku

Tabela 3.

Lp.	Placówki podlegające nadzorowi i kontroli		Wykonanie kontroli			
	Rodzaj	Liczba wg stanu na dzień 31.12.13r.	Planowe	Sprawdzające, dorażne i inne	Lustracje lokali	Ogółem
1	2	3	4	5	6	7
1.	Apteki ogólnodostępne	597	25	136	43	204
2.	Punkty apteczne	94	1	1	6	8
3.	Apteki zakładów opieki zdrowotnej	76 (w tym 51 Działy Farmacji)	1	10	17	28
4.	Apteki zakładowe	3	0	0	0	0
5.	Hurtownie Farmaceutyczne, składy celne i konsygnacyjne (bez komór przeładunkowych)	34	2	15	7	24
6.	Placówki obrotu pozaaptecznego (z wyłączeniem sklepów ogólnodostępnych)	119	0	6	6	12
7.	R a z e m:	923	29	168	79	276

Inne	0	20	0	0
Razem:	29	188	79	296

3. Wydane decyzje administracyjne

Kujawsko-Pomorski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Bydgoszczy w roku 2013 wydał ogółem 665 decyzji w tym:

Tabela 4.

L.p.	dotyczące aptek	Ilość
1.	Wydane zezwolenia na prowadzenie	40
2.	Wygaśnięcia zezwolenia na prowadzenie	33
3.	Cofnięcie zezwolenia na prowadzenie	4

Tabela 5.

L.p.	dotyczące punktów aptecznych	Ilość
1.	Wydane zezwolenia na prowadzenie	6
2.	Wygaśnięcia zezwolenia na prowadzenie	9
3.	Cofnięcie zezwolenia na prowadzenie	0

- decyzje zmieniające zezwolenia na prowadzenie aptek ogólnodostępnych - 23
- decyzje zmieniające zezwolenia na prowadzenie punktów aptecznych - 8
- decyzje na prowadzenie działów farmacji - 17
- decyzje zwalniające apteki z prowadzenia środków odurzających I-N i substancji psychotropowych II-P - 101
- decyzje dotyczące wydawania zgód na posiadanie preparatów zawierających w swoim składzie środki odurzające i substancje psychotropowe (w celach medycznych i naukowych) - 382
- decyzje nakazujące zaprzestania prowadzenia niezgodnej z prawem reklamy - 9
- decyzje umarzające postępowanie, w związku z zaprzestaniem prowadzenia reklamy - 8
- inne decyzje - 25

Nałożono 16 kar pieniężnych w związku z naruszeniem art. 94a ustawy – Prawo farmaceutyczne w wysokości 98.500 zł.

Wystąpiono do:

- Okręgowej Rady Aptekarskiej - 54
- Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej - 2

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 - 24
- 3. Produkty lecznicze przekazane do badań w Państwowym Zakładzie Higieny – Zakład Badania Surowic i Szczepionek - 2
- 4. Zgłoszenie podejrzenia, że produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym wymaganiom jakościowym - 0
- 5. Zgłoszenie podejrzenia braku spełnienia wymagań zasadniczych wyrobu medycznego - 0

5. Ustalenia kontroli

■ Nieprawidłowości stwierdzone w czasie kontroli aptek ogólnodostępnych.

1. Zmniejszenie powierzchni podstawowej lokalu poniżej 80m²
2. Niewykonywanie leków recepturowych w aptece (brak surowców farmaceutycznych oraz częściowo wyposażenia)
3. Utrudnianie kontroli przez przedsiębiorcę poprzez nieudostępnienie inspektorom pomieszczenia wykazanego wcześniej na planie oraz nieprzedstawienie żądanych dokumentów
4. Nadwyżka 5-ciu opakowań produktu leczniczego Zolpic 10mg x 20 sztuk
5. Brak właściwego zabezpieczenia produktów leczniczych zawierających w swoim składzie substancje psychotropowe grupy IV-P
6. Nieład w pomieszczeniu do przechowywania sprzętu porządkowego oraz przechowywanie w nim produktów leczniczych i wyrobów medycznych w okresie ważności i przeterminowanych
7. Niekompletna dokumentacja w zakresie wstrzymania, wycofania i dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych
8. Brak zawiadomienia Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego o posiadaniu na stanie przeterminowanych produktów leczniczych zawierających w swoim składzie substancje psychotropowe grupy IV-P
9. Niepełne informacje dla pacjentów w izbie ekspedycyjnej oraz nieaktualna podstawa prawna.
10. Częściowy brak wpisów w książce ewidencji dot. rozwiązania stosunku pracy
11. Brak zabezpieczenia izby ekspedycyjnej przed dostępem osób nieuprawnionych
12. Prowadzenie przez apteki „odwróconego łańcucha sprzedaży”
13. Brak cen jednostkowych na opakowaniach towaru
14. Wprowadzanie do systemu komputerowego apteki zaniżanych wartości faktur zakupu
15. Usuwanie kart zakupu uprzednio wprowadzonych pozycji do systemu komputerowego apteki
16. Brak skuteczności działania urządzenia do oczyszczania powietrza
17. Brak dokumentu potwierdzającego sprawność działania wentylacji
18. Wydawanie produktów leczniczych z kategorią RP na podstawie recept farmaceutycznych nie zgodnie z przepisami prawa
19. Oznakowanie zewnętrzne apteki niezgodnie z posiadanym zezwoleniem
20. Zły stan techniczno-sanitarny pomieszczeń apteki
21. Wykorzystywanie pomieszczeń apteki niezgodnie z ich przeznaczeniem
22. Wykorzystywanie lodówki usytuowanej w magazynie produktów leczniczych do przechowywania żywności personelu apteki
23. Brak drzwi w pomieszczeniach: izby ekspedycyjnej, socjalnym i archiwum
24. Przechowywanie produktów leczniczych na otwartych półkach bez zachowania 60 cm odległości od podłogi
25. Brak oznaczenia daty otwarcia opakowań produktów leczniczych wykorzystywanych do sporządzenia leków recepturowych
26. Brak wydzielenia części produktów leczniczych od suplementów diety w izbie ekspedycyjnej
27. Brak na receptach farmaceutycznych adresu osoby dla której wydano produkt leczniczy
28. Brak literatury fachowej
29. Niekompletna ewidencja leków recepturowych wykonanych w aptece
30. Obecność przeterminowanych produktów leczniczych, surowców farmaceutycznych i wyrobów medycznych w masie towarowej
31. Brak termometrów i higrometrów w pomieszczeniach w których przechowywane są leki
32. Brak zabezpieczenia przed nadmiernym nasłonecznieniem pomieszczeń, w których przechowywane są produkty lecznicze i wyroby medyczne
33. Nieprawidłowe lub niepełne dane na etykietach leków recepturowych sporządzonych w aptece

■ **Nieprawidłowości stwierdzone w czasie przeglądu lokalu przeznaczonego na aptekę ogólnodostępną.**

1. Zamontowanie filtra Hepa w pomieszczeniu izby recepturowej bez możliwości jego włączenia, regulacji przepływu powietrza oraz kontroli czasu pracy
2. Sufit w pomieszczeniu izby ekspedycyjnej i na zapleczu apteki nie stanowi powierzchni gładkiej i łatwo zmywalnej
3. Brak dzwonka do obsługi pacjenta w porze nocnej
4. Fugi w izbie recepturowej nie stanowiły powierzchni gładkiej
5. Nieszczelne okienko podawcze pomiędzy izbą recepturową a zmywalnią
6. Brak zabezpieczenia części izby ekspedycyjnej dostępnej wyłącznie dla personelu przed dostępem osób nieuprawnionych
7. Brak zabezpieczenia przed nadmiernym nasłonecznieniem w izbie ekspedycyjnej
8. Lokal apteki nie stanowił wydzielonej całości
9. Brak wydzielenia komory przyjęć
10. Brak właściwego miejsca do przechowywania środków odurzających grupy I-N i substancji psychotropowych II-P
11. Brak zadaszenia nad wejściem do komory przyjęć
12. Brak drzwi w pomieszczeniach apteki
13. Brak wentylacji w części pomieszczeń apteki
14. Brak aktualnego badania skuteczności procesu sterylizacji suszarki
15. Brak wydzielenia wszystkich wymaganych pomieszczeń apteki

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

1. Brak wydzielenia komory przyjęć, pomieszczenia ekspedycyjnego
2. W magazynie ogólnym podłoga miejscami popękana
3. Brak wydzielenia hurtowni farmaceutycznej w sposób trwały
4. Brak niezbędnego wyposażenia hurtowni farmaceutycznej (tj. rejestratorów warunków przechowywania, zadaszenia, siatki w oknach na owady, łapek na gryzonie, urządzeń alarmowych)

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

1. Brak sprzedaży do aptek i punktów aptecznych
2. Wystawianie faktur sprzedaży przez podmiot nadzorujący (tzn. Pretium Farm, Nowa Wieś 18 Kruszyn/ przez Pretium Farm ul. Grudziądzka 108-114 Toruń/ Hurtownia Farmaceutyczna Neuca, Toruń)
3. Brak możliwości wydruku dokumentów na bieżąco w hurtowni
4. Brak procedur transportu produktów leczniczych

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

1. Brak dokumentu potwierdzającego legalizację rejestratora temperatury w komorze przyjęć
2. Niezgoda planu pomieszczeń załączonego do wniosku ze stanem rzeczywistym
3. Brak świadectw wzorcowania dla rejestratorów temperatury i wilgotności
4. Brak wydzielonego miejsca/magazynu dla produktów niepełnowartościowych
5. Pod tym samym adresem zarejestrowana komora przeładunkowa

■ **Nieprawidłowości stwierdzone w czasie przeglądu lokalu przeznaczonego na dział farmacji**

1. Brak wentylacji w pomieszczeniu administracyjnym i komorze przyjęć
2. Brak książki kontroli
3. Brak termo-higrometru w magazynie i komorze przyjęć
4. Ustalenie właściwego adresu pod którym będzie dział farmacji
5. Plan niezgodny ze stanem rzeczywistym

■ **Nieprawidłowości stwierdzone w czasie przeglądu lokalu przeznaczonego na punkt apteczny**

1. Brak dzwonka przy drzwiach do komory przyjęć
2. Brak literatury fachowej
3. Brak drzwi oddzielających izbę ekspedycyjną od pomieszczenia administracyjno-szkoleniowego
4. Brak zabezpieczenia okien izby ekspedycyjnej przed nasłonecznieniem
5. Brak termo-higrometru w komorze przyjęć

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

1. Brak plaketek identyfikacyjnych personelu
2. Brak literatury fachowej
3. Brak termo-higrometru w komorze przyjęć i nie prowadzenie rejestru temperatur i wilgotności
4. Nieprawidłowości w zakresie danych zawartych w dokumentacji zakupu produktów leczniczych ze stanem rzeczywistym i asortymentem znajdującym się w punkcie aptecznym
5. Książka ewidencji personelu niezarejestrowana w WIF i niezgodna z obowiązującymi przepisami
6. Brak cen jednostkowych na opakowaniach produktów leczniczych i wyrobów medycznych
7. Brak na bieżąco prowadzonej dokumentacji w przedmiocie wstrzymania bądź wycofania z obrotu produktów leczniczych

■ **Nieprawidłowości stwierdzone w czasie przeglądu lokalu przeznaczonego na placówki obrotu pozaaptecznego**

1. Brak wentylacji w magazynie

■ **Nieprawidłowości stwierdzone podczas kontroli w placówkach obrotu pozaaptecznego**

1. Nieaktualne wywieszki informacyjne dla pacjentów
2. Brak dokumentów potwierdzających kwalifikacje osób zatrudnionych
3. Brak wydzielenia produktów leczniczych od pozostałego asortymentu
4. Brak termometru z oznakowaniem CE, lodówki

6. Inne zadania merytoryczne

- Współpraca z Agencją Bezpieczeństwa Wewnętrznego, Policją i Prokuraturą, Urzędami Skarbowymi.

- 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.

Z poważaniem
mgr farm. Zofia Wrzeńska
Kujawsko-Pomorski
Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny