

SPRAWOZDANIE
Z DZIAŁALNOŚCI WOJEWÓDZKIEGO INSPEKTORATU
FARMACEUTYCZNEGO W BYDGOSZCZY ZA ROK 2019.

1. Informacja o stanie zatrudnienia

Tabela 1.

L.p.	Kadra Wojewódzkich Inspektoratów Farmaceutycznych (na dzień 31.12.2019 r.)	Ilość
1.	Liczba inspektorów farmaceutycznych	7
2.	Liczba pozostałych pracowników	12
3.	Liczba pracowników Laboratorium Kontroli Leków	-

Tabela 2.

L.p.	Etatyżacja Wojewódzkich Inspektoratów Farmaceutycznych (na dzień 31.12.2019 r.)	Ilość
1.	Liczba etatów inspektorów farmaceutycznych	6
2.	Liczba etatów pozostałych pracowników	10,535
3.	Liczba etatów pracowników Laboratorium Kontroli Leków	-

2. Zestawienie wykonanych kontroli w 2019 roku

Tabela 3.

Lp.	Placówki podlegające nadzorowi i kontroli	Wykonanie kontroli				
	Rodzaj	Liczba wg stanu na dzień 31.12.19 r.	Planowe	Sprawdzające, dorażne i inne	Lustracje lokali	Ogółem
1	2	3	4	5	6	7
1.	Apteki ogólnodostępne	621	22	402	1	425
2.	Punkty apteczne	89	3	2	9	14
3.	Apteki zakładów opieki zdrowotnej	84 (w tym 60 Działów Farmacji)	4	25	4	33
4.	Apteki zakładowe	1	0	0	0	0
5.	Hurtownie Farmaceutyczne, składy celne i konsygnacyjne (bez komór przeładunkowych)	(dokumenty związane z prowadzeniem hurtowni zostały przekazane do Warszawy)	0	5	0	5
6.	Placówki obrotu pozaaptecznego (z wyłączeniem sklepów ogólnodostępnych)	104	0	3	3	6
7.	R a z e m:		29	437	17	483

Inne	0	24	0	24
------	---	----	---	----

Razem:	29	461	17	507
---------------	----	-----	----	-----

3. Wydane decyzje administracyjne

Kujawsko-Pomorski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Bydgoszczy w roku 2019 wydał ogółem 715 decyzji w tym:

Tabela 4.

L.p.	dotyczące aptek	Ilość
1.	Wydane zezwolenia na prowadzenie	1
2.	Wygaśnięcia zezwolenia na prowadzenie	21
3.	Cofnięcie zezwolenia na prowadzenie	3

Tabela 5.

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

- decyzje zmieniające zezwolenia na prowadzenie aptek ogólnodostępnych
- 29
- decyzje zmieniające zezwolenia na prowadzenie punktów aptecznych
- 1
- decyzje na prowadzenie działów farmacji szpitalnej
- 5
- decyzje zwalniające apteki z prowadzenia środków odurzających I-N i substancji psychotropowych II-P
- 72
- decyzje dotyczące wydawania zgód na posiadanie preparatów zawierających w swoim składzie środki odurzające i substancje psychotropowe (w celach medycznych i naukowych - 474
- decyzje umarzające postępowanie w części dotyczącej nakazu zaprzestania prowadzenia zabronionej reklamy wraz z nałożoną karą pieniężną
- 11

- decyzje nakazujące zaprzestania prowadzenia zabronionej reklamy wraz z nałożoną karą pieniężną - 6
- decyzje z tytułu wydania produktów leczniczych wbrew ograniczeniom, o których mowa w art. 71 a ust. 2 Prawo Farmaceutyczne - 4
- inne decyzje - 72

Wystąpiono do:

- Okręgowej Rady Aptekarskiej - 2
- Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej - 0
- Narodowego Funduszu Zdrowia Oddział w Bydgoszczy - 4
- UOKiK - 1
- Fundacji KOWAL - 1

4. Jakość leków

1. Liczba leków recepturowych pobranych do analizy
- 10
2. Produkty lecznicze przekazane do badań w Narodowym Instytucie Leków w ramach państwowej kontroli planowej
- 27
3. Produkty lecznicze przekazane do badań w Państwowym Zakładzie Higieny – Zakład Badania Surowic i Szczepionek
- 0
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. Nieobecność magistra farmacji w godzinach czynności apteki.
2. Brak nadzoru nad wykonywaniem czynności fachowych przez technika farmaceutycznego.
3. Brak w asortymencie apteki produktów leczniczych zawierających w swoim składzie środki odurzające lub psychotropowe z grup I-N, II-P, III-P, IV-P.
4. Niewłaściwe przechowywanie (podłoga, korytarz) lub nieprawidłowe warunki temperaturowe, brak zabezpieczenia przed nasłonecznieniem podczas przechowywania produktów leczniczych i wyrobów medycznych.
5. Brak oznaczenia datą otwarcia wody oczyszczonej oraz produktów leczniczych używanych w recepturze aptecznej.
6. Nieprawidłowe przechowywanie środków odurzających i psychotropowych lub bardzo silnie działających (bez zabezpieczenia).

7. Niezgodne z posiadanym zezwoleniem oznakowanie zewnętrzne apteki.
8. Brak lub niezgodne z obowiązującym wzorem identyfikatory personelu fachowego.
9. Brak lub nieaktualne informacje dla pacjentów dotyczących adresów i telefonów WIF, OIA, NFZ, o aptekach dyżurujących, o tańszych odpowiednikach leków, o prawie do korzystania poza kolejnością z usług farmaceutycznych oraz o braku zwrotów produktów leczniczych i wyrobów medycznych do apteki.
10. Brak zabudowania szafek ekspedycyjnych do wymaganej wysokości 60 cm.
11. Brak wydzielenia grup asortymentowych zgodnie z art. 72 ust. 5 ustawy Prawo Farmaceutyczne.
12. Brak aktualnego badania procesu skuteczności procesu sterylizacji suszarki.
13. Brak literatury fachowej, aktualnej Farmakopei Polskiej XI.
14. Niedostosowanie przestrzeni magazynowej do ilości towaru w aptece.
15. Nieprawidłowa ewidencja (karta leku, EAN) produktu leczniczego zawierającego substancję psychotropową.
16. Brak sejfów do przechowywania produktów leczniczych zawierających środki odurzające.
17. Wykorzystywanie pomieszczeń apteki niezgodnie z ich przeznaczeniem.
18. Sprzedaż produktów leczniczych zawierających w swoim składzie substancje bardzo silnie działające przez technika farmaceutycznego.
19. Strona tytułowa książki ewidencji nie jest wypełniona zgodnie z posiadanym zezwoleniem.
20. Strona tytułowa książki kontroli nie jest wypełniona zgodnie z posiadanym zezwoleniem.
21. Brak zarejestrowania książki ewidencji zatrudnionego personelu w wojewódzkim inspektoracie farmaceutycznym.
22. Brak książki kontroli środków odurzających I-N i substancji psychotropowych II-P.
23. Brak książki kontroli wg aktualnie obowiązującego wzoru.
24. Brak dokumentów dot. konserwacji i prawidłowej eksploatacji wyposażenia izby recepturowej (np. komory z nawiewem laminarnym, urządzenia do oczyszczania powietrza z filtrem Hepa oraz brak legalizacji wag) i zmywalni (suszarki elektrycznej, sterylizatora).
25. Sprzedaż produktów leczniczych podmiotom nieuprawnionym.
26. Realizowanie zapotrzebowań wystawionych przez osobę nieuprawnioną.
27. Realizowanie zapotrzebowań niezgodnie z obowiązującymi przepisami.
28. Wydawanie produktów leczniczych na podstawie zapotrzebowań niezgodnych z aktualnie obowiązującym wzorem lub na podstawie recept lekarskich.
29. Niekompletna ewidencja zapotrzebowań.
30. Sprzedaż znacznych ilości deficytowych produktów leczniczych wydawanych z apteki na podstawie recepty lekarskiej oraz preparatów OTC do zakładów leczniczych udzielających wyłącznie ambulatoryjnych świadczeń zdrowotnych.
31. Wydawanie produktów leczniczych niezgodnie z ich kategorią dostępności (bez wymaganej recepty lekarskiej).
32. Brak wentylacji w części pomieszczeń apteki.
33. Brak dokumentów potwierdzających sprawność i skuteczność działania wentylacji w pomieszczeniach apteki.

34. Brak dokumentu potwierdzającego wymaganą krotność wymian powietrza w ciągu godziny w pomieszczeniach apteki.
35. Niezgodne z przepisami przyjmowanie do apteki produktów leczniczych.
36. Brak termometrów i higrometrów z oznakowaniem CE w pomieszczeniach, w których przechowywane są leki.
37. Przeprowadzenie zmian w lokalu bez poinformowania WIF.
38. Brak numerów serii produktów leczniczych na dokumentach dot. przesunięć międzymagazynowych pomiędzy aptekami ogólnodostępnymi należącymi do tego samego przedsiębiorcy.
39. Brak możliwości wykonywania czopków i globulek.
40. Brak na bieżąco prowadzonej dokumentacji w przedmiocie wstrzymania bądź wycofania z obrotu produktów leczniczych.
41. Zły stan sanitarno-techniczny pomieszczeń.
42. Brak zabezpieczenia części izby ekspedycyjnej przeznaczonej wyłącznie dla personelu apteki przed dostępem osób nieuprawnionych.
43. Brak lub nieprawidłowe prowadzenie ewidencji w zakresie: środków odurzających, substancji psychotropowych, leków recepturowych, personelu fachowego zatrudnionego w aptece.
44. Nieaktualne wpisy w książce ewidencji personelu fachowego.
45. Brak wpisu osoby zatrudnionej w aptece do książki ewidencji zatrudnionych w aptece farmaceutów i techników farmaceutycznych.
46. Braki w wyposażeniu izby recepturowej i zmywalni.
47. Brak surowców farmaceutycznych i niewykonywanie leków złożonych.
48. Brak zaświadczeń o odbyciu stażu przez technika farmaceutycznego.
49. Brak przekazywania informacji o stanach magazynowych i braku dostępności produktów leczniczych do ZSMOPL.
50. Brak zadaszenia przy okienku dyżurnym.
51. Nieszczelne okienko podawcze pomiędzy izbą recepturową a zmywalnią.
52. Brak możliwości otrzymania w izbie recepturowej powietrza o odpowiedniej klasie czystości mikrobiologicznej.
53. Brak stosownych dokumentów kierownika apteki.
54. Brak dzwonka przy okienku dyżurnym.
55. Sprawdzanie zgodności danych z faktury zakupu ze stanem faktycznym przez osobę nieuprawnioną.
56. Niekompletna dokumentacja w zakresie przekazanych do utylizacji przeterminowanych i zniszczonych produktów leczniczych i wyrobów medycznych.
57. Świadczenie usług marketingowych dla firm farmaceutycznych.
58. Niezgodność pomiędzy przychodem i rozchodem produktu leczniczego.
59. Obecność w masie towarowej przeterminowanych produktów leczniczych.
60. Brak wydzielenia i właściwego przechowywania przeterminowanych substancji psychotropowych.
61. Brak drzwi pomiędzy izbą ekspedycyjną a komunikacją.
62. Brak termo-higrometrów z oznakowaniem CE w pomieszczeniach apteki, w których są przechowywane produkty lecznicze i wyroby medyczne.

63. Brak prowadzenia rejestru temperatury i wilgotności w pomieszczeniach apteki, w których są przechowywane produkty lecznicze i wyroby medyczne.
64. Zbyt wysoko umieszczona tablica informacyjna dla pacjentów.
65. Sprzedaż produktu leczniczego z kategorią dostępności Rp. dla gabinetu lekarskiego na podstawie recepty lekarskiej.
66. Wydanie produktu leczniczego zawierającego w swoim składzie substancję o działaniu psychoaktywnym w ilości przekraczającej maksymalny ich poziom w ramach jednorazowej sprzedaży bez wymaganej recepty lekarskiej.
67. Graniczne temperatury panujące w aptece w pomieszczeniach, gdzie są przechowywane produkty lecznicze i wyroby medyczne.
68. Wspólne przechowywanie produktów leczniczych i suplementów diety w lodówce.
69. Brak prowadzenia rejestru temperatur w lodówkach, gdzie są przechowywane produkty lecznicze.
70. Brak termometrów z oznakowaniem CE w lodówkach, gdzie są przechowywane produkty lecznicze.
71. Brak toreb termoizolacyjnych do wydawania produktów leczniczych termolabilnych.
72. Brak dokumentów potwierdzających kwalifikacje zawodowe zatrudnionego farmaceuty.
73. Wydanie produktów leczniczych na podstawie recepty farmaceutycznej niezgodnie z dyspozycją przepisu art. 96 ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo Farmaceutyczne tj. „w przypadku nagłego zagrożenia zdrowia pacjenta”.
74. Nieaktualne godziny pracy apteki.
75. Brak części danych na etykiecie leku recepturowego.
76. Nieprzekazanie do WIF informacji w sprawie zmiany godzin czynności apteki.

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

1. Brak zadaszenia nad wejściem do komory przyjęć.
2. Brak suszarki laboratoryjnej/sterylizatora.
3. Nieszczelne okienko podawcze pomiędzy izbą recepturową a zmywalnią.

■ Nieprawidłowości stwierdzone w czasie kontroli aptek szpitalnych.

1. Niewykonywanie leków recepturowych.
2. Brak termometrów i higrometrów z oznakowaniem CE w izbie ekspedycyjnej, komorze przyjęć i izbie recepturowej.
3. Brak prowadzenia rejestru wilgotności w magazynach.
4. Wykorzystywanie pomieszczenia zmywalni niezgodnie z przeznaczeniem.
5. Brak dokumentów dotyczących konserwacji komory laminarnej.
6. Brak dokumentów potwierdzających skuteczność działania suszarki laboratoryjnej.
7. Brak dokumentu potwierdzającego wymaganą krotność wymian powietrza w ciągu godziny w poszczególnych pomieszczeniach apteki.

8. Brak Farmakopei Polskiej XI.
9. Niezgłoszenie przekroczenia dozwolonej temperatury przechowywania badanego produktu leczniczego.
10. Brak książki kontroli.
11. Brak prowadzenia ewidencji zatrudnionego personelu.

■ **Nieprawidłowości stwierdzone w czasie kontroli działów farmacji.**

1. Brak nadzoru farmaceuty nad prowadzeniem działu farmacji.
2. Brak prowadzenia ewidencji przychodu i rozchodu środków odurzających i substancji psychotropowych przez farmaceutę odpowiedzialnego za prowadzenie działu farmacji szpitalnej.
3. Brak prowadzenia dokumentacji dotyczącej obrotu produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi w dziale farmacji szpitalnej.
4. Brak prowadzenia rejestru temperatury i wilgotności w gabinecie zabiegowym, w którym są przechowywane produkty lecznicze.
5. Brak termo-higrometru z oznakowaniem CE w gabinecie zabiegowym/lekarskim, w którym są przechowywane produkty lecznicze.
6. Brak termometru z oznakowaniem CE w lodówce w gabinecie zabiegowym, w której są przechowywane produkty lecznicze.
7. Brak termometru z oznakowaniem CE w lodówce przeznaczonej do przechowywania produktów leczniczych termolabilnych w dziale farmacji szpitalnej.
8. Brak kontroli temperatury i wilgotności w dziale farmacji szpitalnej w dni, kiedy farmaceuta jest nieobecny.
9. Wykorzystywanie pomieszczenia działu farmacji niezgodnie z jego przeznaczeniem
10. Brak książki kontroli działu farmacji szpitalnej.
11. Brak wpisu działu farmacji szpitalnej do rejestru podmiotów leczniczych prowadzonego przez Wojewodę Kujawsko-Pomorskiego.
12. Niepowiadomienie Kujawsko-Pomorskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Bydgoszczy o przeniesieniu działu farmacji szpitalnej do innego pomieszczenia.
13. Brak prowadzenia w dziale farmacji szpitalnej ewidencji przychodu i rozchodu środków odurzających i substancji psychotropowych oraz prekursorów kategorii 1.
14. Brak na dokumentach wydania towaru na oddziały potwierdzenia jego odbioru przez upoważnionych lekarzy i pielęgniarki.
15. Brak prowadzenia dokumentacji potwierdzającej przeprowadzenie kontroli apteczek oddziałowych.
16. Brak prowadzenia ewidencji personelu fachowego działu farmacji szpitalnej.
17. Ściany w pomieszczeniu działu farmacji szpitalnej nie stanowią powierzchni gładkiej i łatwo zmywalnej.
18. Przykurzone i przybrudzone ściany w pomieszczeniu działu farmacji szpitalnej.

19. Brak dokumentu potwierdzającego minimum 1,5-krotną wymianę powietrza w ciągu godziny w pomieszczeniu działu farmacji szpitalnej.
20. Niezgłaszanie do hurtowni farmaceutycznej niezgodności w zakresie numerów serii i dat ważności przyjmowanych produktów leczniczych i wyrobów medycznych.
21. Telefoniczne składanie do hurtowni farmaceutycznych zamówień na produkty lecznicze z kategorią dostępności Rp. i Lz.
22. Zaopatrywanie szpitala w wyroby medyczne poza działem farmacji szpitalnej.
23. Brak prowadzenia dokumentacji z przeprowadzonych kontroli apteczki oddziałowej .
24. Wydawanie produktów leczniczych zawierających środki odurzające i substancje bardzo silnie działające przez technika farmaceutycznego.
25. Odbiór środków odurzających z działu farmacji szpitalnej przez pielęgniarki oddziałowe/koordynujące.
26. Brak prowadzenia ewidencji produktów leczniczych sprowadzanych w ramach importu docelowego.
27. Brak prowadzenia ewidencji przychodu i rozchodu produktów leczniczych z darów.

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

Bez uwag

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

1. Brak zaświadczenia o odbyciu 2-letniego stażu zawodowego przez technika farmaceutycznego.
2. Brak wszystkich danych w książce ewidencji personelu fachowego.
3. Sprzedaż produktów leczniczych z punktu aptecznego na podstawie zapotrzebowania do zakładów leczniczych udzielających wyłącznie ambulatoryjnych świadczeń zdrowotnych, zlokalizowanych na terenie województwa łódzkiego i mazowieckiego.
4. Brak dokumentu potwierdzającego skuteczność działania wentylacji z wymaganą częstością wymian powietrza w poszczególnych pomieszczeniach punktu aptecznego.
5. Brak prowadzenia rejestru temperatur i wilgotności w pomieszczeniach punktu aptecznego, gdzie są przechowywane produkty lecznicze i wyroby medyczne.
6. Brak dokumentacji w zakresie przestrzegania procedur w przedmiocie wstrzymania/wycofania z obrotu produktów leczniczych.
7. Brak termo-higrometru z oznakowaniem CE w komorze przyjęć.
8. Brak termometru z oznakowaniem CE w lodówce, w której przechowywane są produkty lecznicze.

9. Brak książki kontroli.
10. Brak książki ewidencji personelu.
11. Niekompletna ewidencja zatrudnionego personelu fachowego punktu aptecznego.
12. Przechowywanie preparatów na otwartych półkach do wysokości 60 cm od podłogi.
13. Brak stołu lub blatu do przyjmowania towaru w komorze przyjęć.
14. Brak drzwi do pomieszczeń punktu aptecznego.
15. Niewykończona ściana izby ekspedycyjnej.
16. Brak literatury fachowej.

■ Nieprawidłowości stwierdzone w czasie przeglądu lokali przeznaczonych na punkty apteczne

1. Brak termometrów i higrometrów z oznakowaniem CE w izbie ekspedycyjnej, magazynie i komorze przyjęć.
2. Brak termometru z oznakowaniem CE w lodówce.
3. Brak zabezpieczenia izby ekspedycyjnej i komory przyjęć przed nadmiernym nasłonecznieniem.
4. Brak literatury fachowej.
5. Brak przystosowania wejścia do izby ekspedycyjnej dla potrzeb osób niepełnosprawnych.
6. Niedostateczne zabezpieczenie części izby ekspedycyjnej przeznaczonej wyłącznie dla personelu punktu aptecznego przed dostępem osób nieuprawnionych.
7. Brak zadaszenia nad wejściem do komory przyjęć.
8. Brak wentylacji w komorze przyjęć.

■ Nieprawidłowości stwierdzone w czasie przeglądu lokali przeznaczonych na sklepy

zielarsko –medyczne lub specjalistycznego zaopatrzenia medycznego oraz w czasie kontroli.

1. Brak termometrów i higrometrów z oznakowaniem CE w pomieszczeniach, w których będą przechowywane produkty lecznicze.

■ Nieprawidłowości stwierdzone podczas kontroli w innych placówkach.

Bez uwag

Inne zadania merytoryczne

- Współpraca z Policją , Izbą Celno-Skarbową.
- 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, Kujawsko-Pomorską Izbą Lekarsko-Weterynaryjną, Wydziałem Zdrowia (kontrola z Konsultantem Wojewódzkim w dziedzinie Farmacji Szpitalnej).
- Udział w zebraniach z kierownikami aptek ogólnodostępnych i aptek szpitalnych/działów farmacji szpitalnej.