

SPRAWOZDANIE
Z DZIAŁALNOŚCI WOJEWÓDZKIEGO INSPEKTORATU
FARMACEUTYCZNEGO W BYDGOSZCZY ZA ROK 2018.

1. Informacja o stanie zatrudnienia

Tabela 1.

L.p.	Kadra Wojewódzkich Inspektoratów Farmaceutycznych (na dzień 31.12.2018 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 31.12.2018 r.)	Ilość
1.	Liczba etatów inspektorów farmaceutycznych	7
2.	Liczba etatów pozostałych pracowników	10,66
3.	Liczba etatów pracowników Laboratorium Kontroli Leków	-

2. Zestawienie wykonanych kontroli w 2018 roku

Tabela 3.

Lp.	Placówki podlegające nadzorowi i kontroli	Wykonanie kontroli				
	Rodzaj	Liczba wg stanu na dzień 31.12.18 r.	Planowe	Sprawdzające, doraźne i inne	Lustracje lokali	Ogółem
1	2	3	4	5	6	7
1.	Apteki ogólnodostępne	650	22	252	3	277
2.	Punkty apteczne	89	1	3	6	10
3.	Apteki zakładów opieki zdrowotnej	82(w tym 58 Działów Farmacji)	5	37	4	46
4.	Apteki zakładowe	1	0	1	0	1
5.	Hurtownie Farmaceutyczne, składy celne i konsygnacyjne (bez komór przeładunkowych)	(dokumenty związane z prowadzeniem hurtowni zostały przekazane do Warszawy)	0	2	0	2
6.	Placówki obrotu pozaaptecznego (z wyłączeniem sklepów ogólnodostępnych)	109	2	0	7	9
7.	R a z e m:	931	30	295	20	345

Inne	0	24	1(komora przeładunkowa)	25
Razem:	931	30	21	370

3. Wydane decyzje administracyjne

Kujawsko-Pomorski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Bydgoszczy w roku 2018 wydał ogółem 659 decyzji w tym:

Tabela 4

L.p.	dotyczące aptek	Ilość
1.	Wydane zezwolenia na prowadzenie	2
2.	Wygaśnięcia zezwolenia na prowadzenie	18
3.	Cofnięcie zezwolenia na prowadzenie	2

Tabela 5.

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

- decyzje zmieniające zezwolenia na prowadzenie aptek ogólnodostępnych - 57
 - decyzje zmieniające zezwolenia na prowadzenie punktów aptecznych - 2
 - decyzje na prowadzenie działów farmacji szpitalnej -
 - - 2
 - decyzje zwalniające apteki z prowadzenia środków odurzających I-N i substancji psychotropowych II-P - 88
 - decyzje dotyczące wydawania zgód na posiadanie preparatów zawierających w swoim składzie środki odurzające i substancje psychotropowe (w celach medycznych i naukowych) - 453
 - decyzja umarzająca postępowanie w części dotyczącej nakazu zaprzestania reklamy i nakładająca karę pieniężną - 4
 - decyzje z tytułu wydania produktów leczniczych wbrew ograniczeniom, o których mowa w art. 71 a ust. 2 Prawo Farmaceutyczne - 3
 - inne decyzje - 16
- Wystąpiono do:
- Okręgowej Rady Aptekarskiej - 3

- Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej - 0
- Narodowego Funduszu Zdrowia Oddział w Bydgoszczy -

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 - 49
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 -1
5. Zgłoszenie podejrzenia braku spełnienia wymagań zasadniczych wyrobu medycznego - 0

5. Ustalenia kontroli

■ Nieprawidłowości stwierdzone w czasie kontroli aptek ogólnodostępnych.

1. Niezgodności pomiędzy stanem rzeczywistym a zapisem komputerowym substancji psychotropowych.
2. Nieobecność farmaceuty w godzinach czynności apteki.
3. Przeterminowane produkty lecznicze i surowce farmaceutyczne w masie towarowej apteki.
4. Wydawanie produktów leczniczych zawierających w swoim składzie substancję o działaniu psychoaktywnym w ilości przekraczającej maksymalny ich poziom w ramach jednorazowej sprzedaży.
5. Nieprowadzenie rejestru temperatur i wilgotności w pomieszczeniach apteki, w których przechowywane są produkty lecznicze i wyroby medyczne.
6. Brak termometrów i higrometrów z oznakowaniem CE.
7. Brak opakowań do wydawania leków termolabilnych.
8. Ekspediowanie przez technika stażystę bez nadzoru fachowego.
9. Brak dokumentów dotyczących eksploatacji i konserwacji oraz skuteczności działania wyposażenia izby recepturowej (komory z nawiewem laminarnym, urządzenia do oczyszczania powietrza z filtrem HEPA) oraz zmywalni (suszarki laboratoryjnej).
10. Brak ewidencji przychodu i rozchodu środków odurzających gr. I-N i substancji psychotropowych gr. II-P.
11. Brak prowadzenia ewidencji rozchodu środków odurzających grupy II-N i substancji psychotropowych grupy III-P i IV-P oraz prekursorów kategorii 1.
12. Nieprowadzenie lub niekompletna dokumentacji w zakresie produktów wstrzymanyh lub wycofanyh z obrotu.
13. Brak oznaczenia datą otwarcia opakowań produktów leczniczych wykorzystywanyh do sporządzania leków recepturowyeh.

14. Sprzedaż produktów leczniczych deficytowych podmiotowi leczniczemu udzielającemu wyłącznie ambulatoryjnych świadczeń zdrowotnych, którego właścicielem jest spółka posiadająca także hurtownię farmaceutyczną.
15. Prowadzenie reklamy niezgodnie z prawem.
16. Brak nadzoru nad wykonaniem czynności fachowych przez technika farmaceutycznego.
17. Brak lub niezgodne z zezwoleniem oznakowanie apteki.
18. Brak informacji o aptekach dyżurujących.
19. Niewykonywanie leków recepturowych.
20. Brak możliwości wykonania leków recepturowych w warunkach aseptycznych i brak lub nieaktualna umowa na ich wykonywanie.
21. Brak wyposażenia izby recepturowej w sprzęt i utensylia.
22. Brak możliwości wykonania wszystkich postaci farmaceutycznych leków recepturowych.
23. Ustawienie suszarki w izbie recepturowej.
24. Brak na wyposażeniu apteki szczelnie zamykanych pojemników na naczynia „czyste” i „brudne” do przenoszenia pomiędzy izbą recepturową a zmywalnią.
25. Brak wyposażenia zmywalni w odpowiedni sprzęt.
26. Zdemontowanie drzwi do śluzu i przechowywanie wyrobów medycznych.
27. Nieszczelne okienko podawcze pomiędzy izbą recepturową a zmywalnią.
28. Nieprawidłowe przechowywanie surowca farmaceutycznego silnie działającego w izbie recepturowej.
29. Brak wszystkich wymaganych danych na etykiecie leku recepturowego.
30. Niekompletna ewidencja leków recepturowych.
31. Brak lub niekompletna i nieaktualna książka ewidencji personelu fachowego.
32. Brak prowadzenia ewidencji recept farmaceutycznych i wszystkich wymaganych danych na recepcie farmaceutycznej.
33. Brak aktualnej decyzji WIF zwalniającej aptekę z prowadzenia środków odurzających gr. I-N i substancji psychotropowych II-P.
34. Brak wszystkich danych w ewidencji przychodu i rozchodu środków odurzających grupy I-N i substancji psychotropowych gr. II-P.
35. Książka kontroli środków odurzających i psychotropowych niezgodna z aktualnie obowiązującym wzorcem.
36. Brak lub nieaktualna książka kontroli.
37. Dane na pieczęcie niezgodne z wydanym zezwoleniem.
38. Niekompletna dokumentacja przekazanych do utylizacji przeterminowanych i zniszczonych produktów leczniczych i wyrobów medycznych.
39. Brak na dokumentach przesunięć MM uwidocznionej serii produktu leczniczego lub wyrobu medycznego
40. Brak zabezpieczeń przed nasłonecznieniem.
41. Graniczne warunki temperaturowe.
42. Nieprzestrzeganie warunków przechowywania produktów leczniczych termolabilnych.
43. Nieprowadzenie rejestru temperatur w lodówkach.
44. Umieszczenie chłodziarki w magazynie wyrobów medycznych.
45. Wykorzystanie pomieszczeń apteki niezgodnie z ich przeznaczeniem.

46. Brak lub niekompletne informacje dla pacjentów w izbie ekspedycyjnej, nieaktualne podstawy prawne.
47. Brak zamykanych na klucz szuflad do przechowywania leków psychotropowych.
48. Niezabudowane do wysokości 60 cm od podłogi półki, na których przechowywane były produkty lecznicze.
49. Brak zabezpieczenia części izby ekspedycyjnej przeznaczonej wyłącznie dla personelu apteki przed dostępem osób nieuprawnionych.
50. Zły stan sanitarno-techniczny lokalu apteki i wyposażenia.
51. Brak lub niesprawna wentylacja pomieszczeń apteki.
52. Brak aktualnego dokumentu potwierdzającego skuteczność działania wentylacji z uwzględnieniem krotności wymiany powietrza w ciągu godziny w pomieszczeniach apteki
53. Brak drzwi pomiędzy izbą ekspedycyjną o pokojem kierownika.
54. Brak wydzielonej komory przyjęć.
55. Przechowywanie towaru w komunikacji.
56. Sprawdzanie zgodności danych z faktury zakupu ze stanem faktycznym przez osobę nieuprawnioną.
57. Sprzedaż produktu leczniczego z kategorią dostępności Rp dla gabinetu lekarskiego na podstawie recepty lekarskiej.
58. Wydawanie produktów leczniczych niezgodnie z wystawionym zapotrzebowaniem.
59. Przechowywanie suplementów diety w magazynie produktów leczniczych.
60. Brak asortymentu niezbędnego do zaspokojenia potrzeb miejscowej ludności.
61. Brak aktualnej literatury fachowej.
62. Brak fartucha i identyfikatora u farmaceuty.
63. Niezgłaszanie do hurtowni farmaceutycznej niezgodności w zakresie numerów serii i dat ważności zakupionych produktów leczniczych i wyrobów medycznych.
64. Sprzedaż odręczna produktu leczniczego ze statutem Rp.
65. Niepowiadomienie WIF o zmianie godzin czynności apteki.
66. Niezgodność numerów serii i dat ważności między zapisem komputerowym a stanem rzeczywistym.
67. Niezgodności ilościowe między zapisem komputerowym a stanem rzeczywistym produktu leczniczego.
68. Nieprawidłowości dotyczące apteki internetowej (brak zapewnienia odpowiednich warunków temperaturowych podczas transportu).
69. Wspólne przechowywanie produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych i produktów wymienionych w art. 72 ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo Farmaceutyczne.
70. Niezgodny z wydanym zezwoleniem plan pomieszczeń apteki (brak nowej dokumentacji pomieszczeń potwierdzonej przez odpowiednie urzędy).
71. Brak sprawnego dzwonka przy okienku do dyżurów.
72. Brak możliwości otwarcia okienka dyżurnego (brak klamki).

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

1. Przechodnia izba ekspedycyjna.
2. Brak zabezpieczenia izby ekspedycyjnej przed nadmiernym nasłonecznieniem.
3. Brak drzwi oddzielających izbę ekspedycyjną od komunikacji wewnętrznej apteki.
4. Brak filtra HEPA w izbie recepturowej.
5. Brak dokumentu potwierdzającego skuteczność działania suszarki laboratoryjnej.
6. Powierzchnie ścian i podłóg w izbie recepturowej nie stanowi powierzchni gładkiej i łatwo zmywalnej.

■ **Nieprawidłowości stwierdzone w czasie kontroli aptek szpitalnych.**

1. Niezawiadomienie Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego o prowadzeniu ewidencji środków odurzających i psychotropowych w formie elektronicznej.
2. Niewykonywanie leków recepturowych.
3. Nieprowadzenie na bieżąco dokumentacji w przedmiocie wstrzymania bądź wycofania z obrotu produktu leczniczego.
4. Niezarejestrowana i nieuzupełniona książka ewidencji personelu fachowego apteki.
5. Brak książki ewidencji personelu fachowego apteki zgodnej z aktualnie obowiązującym wzorem.
6. Temperatura graniczna w magazynie z produktami leczniczymi.
7. Niezgodności pomiarów temperatury w lodówce pomiędzy termometrami apteki a wzorcem WIF.
8. Brak oznaczenia CE na termo-higrometrach na oddziałach.
9. Nieprawidłowo oznaczone opakowania dla przeterminowanych produktów leczniczych przeznaczonych do utylizacji.
10. Nieoznakowanie wejście do apteki szpitalnej.

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

1. Niezgodności pomiędzy stanem rzeczywistym a zapisem komputerowym substancji psychotropowych.
2. Niezgodności pomiędzy stanem rzeczywistym a wpisem w książce kontroli środków odurzających i psychotropowych na oddziale.

3. Brak książki ewidencji personelu fachowego zgodnej z aktualnym wzorem.
4. Nieaktualne wpisy w książce ewidencji personelu fachowego.
5. Wykorzystywanie izby ekspedycyjnej/komory przyjęć i komunikacji do przechowywania zapasu towaru.
6. Zły stan sanitarno-techniczny ścian i kratki wentylacyjnych w pomieszczeniach działu farmacji szpitalnej.
7. Brak drzwi pomiędzy magazynem wyrobów medycznych a izbą ekspedycyjną/komorą przyjęć.
8. Brak prowadzenia rejestru temperatur i wilgotności w magazynie wyrobów medycznych i izbie ekspedycyjnej/komorze przyjęć.
9. Niezgłaszanie do hurtowni farmaceutycznych niezgodności w zakresie numerów serii i dat ważności.
10. Przechowywanie w magazynie produktów leczniczych wyrobów medycznych i preparatów do żywienia pozajelitowego i dojelitowego.
11. Brak termo-higrometru w izbie ekspedycyjnej/komorze przyjęć.
12. Brak termo-higrometrów posiadających oznaczenie CE.
13. Brak literatury fachowej.
14. Brak termometrów i higrometrów oraz nieprowadzenie rejestru temperatur i wilgotności w gabinecie zabiegowym, gdzie przechowywane są produkty lecznicze.
15. Wykorzystywanie pomieszczeń niezgodnie z ich przeznaczeniem.
16. Prowadzenie zakupu produktów leczniczych niezgodnie z art. 88 ust. 5 Prawa Farmaceutycznego.
17. Niezarejestrowanie książki kontroli środków odurzających i psychotropowych.
18. Książka kontroli niezgodna z aktualnie obowiązującym wzorem.

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

1. Brak niezbędnego wyposażenia komory przyjęć.
2. Brak termo-higrometrów w magazynie produktów leczniczych i w komorze przyjęć.
3. Książka kontroli niezgodna z aktualnie obowiązującym wzorem.
4. Brak procedur przyjmowania i wydawania towaru.

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

1. Brak termo-higrometru z oznakowaniem CE w izbie ekspedycyjnej.
2. Brak termometru z oznakowaniem CE w lodówce, w której przechowywane są produkty lecznicze.
3. Brak lodówki do przechowywania produktów leczniczych.

5. Brak prowadzenia rejestru wilgotności w pomieszczeniach, w których przechowuje się produkty lecznicze i wyroby medyczne.
6. Nieprowadzenie rejestru temperatury w lodówce.
7. Brak termo-higrometrów w magazynie.
8. Brak książki kontroli.

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

1. Brak termometrów i higrometrów w izbie ekspedycyjnej, magazynie i komorze przyjęć.
2. Brak zabezpieczenia izby ekspedycyjnej i komory przyjęć przed nadmiernym nasłonecznieniem.
3. Brak chłodziarki.
4. Brak literatury fachowej.

■ 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 izbie ekspedycyjnej i magazynie.
2. Brak termometru z oznakowaniem CE w lodówce, w której przechowywane będą produkty lecznicze.
3. Niezakończone prace remontowe w komunikacji.
4. Obecność w masie towarowej przeterminowanych produktów leczniczych.
5. Graniczne temperatury przechowywania produktów leczniczych i wyrobów medycznych.
6. Zły stan sanitarno-techniczny lokalu.
7. Niezabudowane regały w izbie ekspedycyjnej do wysokości 60 cm od podłogi.
8. Brak wydzielenia produktów leczniczych od pozostałego asortymentu.
9. Duża różnica temperatury między pokazaną na wyświetlaczu lodówki a zmierzoną przez termometr WIF.
10. Przechowywanie w sklepie dużej ilości zbędnych i nieużywanych rzeczy oraz przedmiotów niezwiązanych z pracą sklepu.
11. Brak odpowiedniego oznakowania i niesprawny dzwonek przywoławczy dla osób niepełnosprawnych.

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

1. Książka kontroli niezgodna z aktualnie obowiązującym wzorem.

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

- Udział w zebraniach z kierownikami aptek ogólnodostępnych i aptek szpitalnych.