

WIELKOPOLSKI
WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

Poznań, dnia 29 stycznia 2019 r.

WIFPOAO.0440.1.2019

Pan

Paweł Piotrowski

Główny Inspektor Farmaceutyczny
ul. Senatorska 12
00-082 Warszawa

Szanowny Panie Pawle!

W załączeniu przesyłam sprawozdanie z działalności Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu w roku 2018.

z poważaniem

WIELKOPOLSKI
WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY
Grzegorz Pakulski
dr n. farm. Grzegorz Pakulski

- Otrzymuje:
1. Adresat
 2. a/a

Załącznik 1.

Poznań, dnia stycznia 2019 r.

SPRAWOZDANIE

Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu

z działalności w okresie od dnia 01.01.2018 r. do dnia 31.12.2018 r.

1. Informacje o stanie zatrudnienia

Tabela 1.

| Lp. | Kadra Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu | Liczba |
|-----|--|--------|
| 1. | Liczba inspektorów farmaceutycznych | 9 |
| 2. | Liczba pozostałych pracowników | 11 |
| 3. | Liczba pracowników Laboratorium Kontroli Jakości Leków | 7 |

Tabela 2.

| Lp. | Etatyżacja w Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Poznaniu na dzień 31.12.2018 r. | Liczba |
|-----|--|--------|
| 1. | Liczba etatów inspektorów farmaceutycznych | 9 |
| 2. | Liczba etatów pozostałych pracowników | 11 |
| 3. | Liczba etatów pracowników Laboratorium Kontroli Jakości Leków | 5,5 |

POZNAŃ

2. Ilość jednostek podległych kontroli oraz wykonanie kontroli.

Tabela 3.

| Lp. | Placówki podlegające nadzorowi i kontroli | | Wykonanie kontroli | | | |
|-----|--|---|--------------------|--------------------------------|--------------------------------------|-----------------|
| | Rodzaj | Liczba wg stanu na 31.12.2018r. | Planowe | Sprawdzające, dorażne i inne** | Lustracja lokali/przed uruchomieniem | Ogółem |
| 1. | Apteki ogólnodostępne | 1379 | 115 | 91* | 7 | 213 |
| 2. | Punkty apteczne | 135 | 5 | 1 | 2 | 8 |
| 3. | Apteki szpitalne | 60 | 5 | 12* | 3 | 20 |
| | Dział farm. szpitalnej | 43 | 3 | 3* | ----- | 6 |
| 4. | Apteki zakładowe | 1 | | | | |
| 5. | Sklepy zielarsko – medyczne, sklepy specjalistyczne zaopatrzenia medycznego | 190 | 5 | | 6 | 6 |
| 6. | Inne jednostki podlegające kontroli: - Detaliczna sieć ogólnohandlowa (np.: sklepy spożywcze, drogeryjne, stacje paliw) - stacje pogotowia ratunkowego - podmioty lecznicze nie posiadające apteki lub działu farmacji - gabinety lekarskie - przychodnie i gabinety weterynaryjne - inne podmioty posiadające środki narkot. i psychotropowestacje - stacje sanitarno-epidemiologiczne i gabinety szczepień - komory przeładunkowe | nie jest prowadzony rejestr placówek sieci ogólnohandlowej Przybliżona liczba podmiotów na podstawie wydanych Zgód na środki narkotyczne i psychotropowe 1000* | 1 1 4 | - - 15* | 12 | 1 1 4 |
| 7. | RAZEM | 2808 | 139 | 122 | 30 | 259 |

*liczba placówek podlegających kontroli (w tabeli) nie uwzględnia jednostek sieci ogólnohandlowej również podlegających kontroli, dla których nie prowadzi się ich rejestru . Uwzględniono placówki podlegające kontroli w oparciu o ustawę o p. narkomanii – przybliżona liczba wyliczona na podstawie wydanych dokumentów Zgody na przedmiotowe środki.

**obejmuje kontrole związane z zabezpieczeniem przeterminowanych produktów leczniczych zawierających w składzie środki odurzające lub substancje psychotropowe w celu przekazania do utylizacji wykonane w aptekach ogólnodostępnych, aptekach szpitalnych, punktach aptecznych, działach farmacji, ZOZ-ach i gabinetach weterynarii w liczbie 74.

- w ramach badań planowych –PK, zleconych przez GIF **wykonano 9 poborów**, gdzie zabezpieczono i **wysłano do badań kontrolnych** w NIL i PZH wytypowane produkty lecznicze **w liczbie : 47**
- Wydane **Zgody** dla zakładów opieki zdrowotnej, gabinetów lekarskich oraz lecznictwa weterynaryjnego na posiadanie w celach medycznych produktów leczniczych z grup: **I-N, II-P, III-P i IV-P w liczbie : 200**
- Wydane **Zezwolenia** placówkom naukowo-badawczym **w liczbie: 8**
- Przeprowadzono postępowania wyjaśniające w przypadku zgłoszeń wad jakościowych **w liczbie: 16**
- Kontrola doraźna (ogłędziny lokalu apteki szpitalnej) **w liczbie : 1**
- Kontrola doraźna (ogłędziny lokalu na sklep zielarsko-medyczny) **w liczbie : 1**
- Kontrola doraźna (ogłędziny lokalu na aptekę ogólnodostępną) **w liczbie : 2**
- Kontrola doraźna (ogłędziny lokalu na punkt apteczny) **w liczbie : 4**
- Dodatkowo inspektor farmaceutyczny uczestniczył w czynnościach z zabezpieczenia przeterminowanych produktów leczniczych zawierających w składzie środki odurzające lub substancje psychotropowe w celu przekazania do utylizacji **w liczbie: 18**

Kierownik i pracownicy Delegatury w Koninie przyjęli **350** klientów.

Kierownik i pracownicy Delegatury w Kaliszu przyjęli **1381** klientów.

3. Wydane decyzje administracyjne, zezwolenia:

Tabela 4.

| Lp. | Wydane decyzje dotyczące aptek | Ilość |
|-----|---|-------|
| 1. | Wydane zezwolenia na prowadzenie | 9 |
| 2. | Wygaśnięcie zezwolenia na prowadzenie | 33 |
| 3. | Cofnięcie zezwolenia na prowadzenie | 7 |
| 4. | Przeniesienie zezwolenia na prowadzenie | 3 |

Tabela 5.

| Lp. | Wydane decyzje dotyczące punktów aptecznych | Ilość |
|-----|---|-------|
| 1. | Wydane zezwolenia na prowadzenie | 6 |
| 2. | Wygaśnięcie zezwolenia na prowadzenie | 6 |
| 3. | Cofnięcie zezwolenia na prowadzenie | 0 |

4. Działalność badawcza Laboratorium Kontroli Jakości Leków Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu

I. W 2018 roku laboratorium przyjęło do badań 277 prób, w tym:

1) **116** prób leków recepturowych:

| Województwo / inne | Ilość prób dostarczonych do laboratorium | Ilość prób z wynikiem negatywnym |
|--------------------|--|----------------------------------|
| wielkopolskie | 116 | 8 |
| zachodniopomorskie | - | - |
| lubuskie | - | - |
| zlecone | - | - |

2) **27** prób wody oczyszczonej

- w **2** przypadkach otrzymano wynik niezgodny z wymaganiami
- w **25** przypadkach otrzymano wynik zgodny z wymaganiami

3) **52** próby wyrobów medycznych

4) **4** próby badań przestrzeni wytwarzania

5) **12** prób wskaźników skuteczności sterylizacji

6) **6** prób w ramach zapewnienia jakości wyników badań

7) **60** dokumentacji do oceny w ramach Kontroli Seryjnej Wstępnej

II. W ramach oceny jakości pobranych prób wykonano:

a) dla leków recepturowych (pkt I ppkt 1):

- **658** analiz fizykochemicznych
- **244** analizy mikrobiologiczne

b) w wodzie oczyszczonej (pkt I ppkt 2):

- **135** analiz fizykochemicznych
- **52** analizy mikrobiologiczne

c) dla prób wymienionych w pkt I ppkt 3-6:

- **25** analiz fizykochemicznych
- **1442** analizy mikrobiologiczne

d) w ramach nałożonych zadań w zakresie Kontroli Seryjnej Wstępnej (pkt I ppkt 7) dokonano oceny **596** wyników analiz surowców farmaceutycznych przedłożonych przez wytwórcę; wszystkie z oceną pozytywną.

5. Dział prawny – działania zarejestrowane w 2018 r.

- I. Postępowania dotyczące reklamy aptek:
 - zarejestrowano **38** spraw
 - wydano **32** decyzje administracyjne
- II. Postępowania dotyczące przeniesienia zezwolenia :
 - zarejestrowano **12** postępowań
 - wydano **12** decyzji przenoszących zezwolenie
 - pozostawiono bez rozpoznania **1** wniosek
- III. Wyjaśnienia, interpretacje, opinie, akty prawne dot. IF:
 - zarejestrowano **17** spraw w tym **4** wnioski o wydanie pisemnej interpretacji przepisów prawa
 - wydano **3** decyzje zawierające pisemną interpretację przepisów prawa

Łącznie w 2018 r. w Dziale Prawnym wydano **70** postanowień i **47** decyzji administracyjnych.

DANE DOTYCZĄCE POSTĘPOWAŃ W SPRAWIE REKLAMY W OKRESIE 01.01.2018 – 31.08.2018

1. Ilość decyzji umarzających - **15**
2. Ilość decyzji umarzających wraz z nałożoną karą pieniężną - **5**
3. Liczba nałożonych kar pieniężnych w związku z naruszeniem art. 94a ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz ich wysokości:
 - **2 kary pieniężne po 30.000 zł**
 - **2 kary pieniężne po 25.000 zł**
 - **1 kara pieniężna w kwocie 5.000 zł**
4. Ilość odwołań w GIF – **3**