

WIELKOPOLSKI
WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

Poznań, dnia 10 lutego 2020 r.

WIFPOAO.0440.1.2020

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 2019.

Z poważaniem

WIELKOPOLSKI
WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

Grzegorz Pakulski
dr n. farm. Grzegorz Pakulski

- Otrzymuje:
1. Adresat
 2. a/a

Załącznik 1.

Poznań, dnia 10 lutego 2020 r.

SPRAWOZDANIE

Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu

z działalności w okresie od dnia 01.01.2019 r. do dnia 31.12.2019 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	6

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	10,5
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 31.12.2019r.	Planowe	Sprawdzające, dorażne i inne**	Lustracja lokali/przed uruchomieniem	Ogółem
1.	Apteki ogólnodostępne	1287	150	108	3	261
2.	Punkty apteczne	124	2	-	6	8
3.	Apteki szpitalne	56	-	1	-	1
	Dział farm. szpitalnej	60	4	-	-	4
4.	Apteki zakładowe	1	-	-	-	-
5.	Sklepy zielarsko - medyczne, sklepy specjalistyczne zaopatrzenia medycznego	192	-	-	5	5
6.	Inne jednostki podlegające kontroli: - Detaliczna sieć ogólnohandlowa (np.: sklepy spożywcze, drogeryjne, stacje paliw)	nie jest prowadzony rejestr placówek sieci ogólnohandlowej Przybliżona liczba podmiotów na podstawie wydanych Zgód na środki narkotyczne i psychotropowe 900*				
	- stacje pogotowia ratunkowego					9
	- podmioty lecznicze nie posiadające apteki lub działu farmacji		1			
	- gabinety lekarskie					1
	- przychodnie i gabinety weterynaryjne		5			2
	- inne podmioty posiadające środki narkot. i psychotropowe stacje sanitarno-					9
	- epidemiologiczne i gabinety szczepień					
	- komory przeładunkowe					
7.	RAZEM PLACÓWKI	2620				
8.	RAZEM KONTROLE		162	109+(153)**	23	291

*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 153**.

- 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 : 31**
- 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 : 358**
- Wydane **Zezwolenia** na posiadanie środków z grup **I-N, II-P, III-P i IV-P** placówkom naukowo-badawczym w **liczbie: 7**
- Wydane **Zgody** na posiadanie środków z grup **I-N, II-P, III-P i IV-P** w celu prowadzenia badań klinicznych w **liczbie: 2**
- Wydane **Zgody na przywóz/wywóz** produktów leczniczych z grup **I-N, II-P, III-P i IV-P** na indywidualne potrzeby lecznicze, w **liczbie: 8**
- Przeprowadzono postępowania wyjaśniające w przypadku zgłoszeń wad jakościowych w **liczbie: 9**
- Analizowano i udzielano odpowiedzi na zapytania w trybie informacji publicznej w **liczbie: 14**
- Wydano zaświadczenia na prowadzenia sklepów zielarsko-medycznych w **liczbie: 5**

Kierownik i pracownicy Delegatury w Koninie przyjęli **320** klientów.

Kierownik i pracownicy Delegatury w Kaliszu przyjęli **1356** klientów.

3. Wydane decyzje administracyjne, zezwolenia:

Tabela 4.

Lp.	Wydane decyzje dotyczące aptek	Ilość
1.	Wydane zezwolenia na prowadzenie	3
2.	Wygaśnięcie zezwolenia na prowadzenie	43
3.	Cofnięcie zezwolenia na prowadzenie	6
4.	Zmiany zezwolenia na prowadzenie	46
5.	Wydane zalecenia w formie decyzji	16

Tabela 5.

Lp.	Wydane decyzje dotyczące punktów aptecznych	Ilość
1.	Wydane zezwolenia na prowadzenie	6
2.	Wygaśnięcie zezwolenia na prowadzenie	10
3.	Cofnięcie zezwolenia na prowadzenie	0
4.	Zmiany zezwolenia na prowadzenie	1
5.	Wydane zalecenia w formie decyzji	0

Działalność badawcza
Laboratorium Kontroli Jakości Leków
Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu

I. W 2019 roku laboratorium przyjęło do badań 308 prób, w tym:

1) 147 prób leków recepturowych:

Województwo / inne	Liczba prób dostarczonych do laboratorium	Liczba prób z wynikiem negatywnym
wielkopolskie	147	9
zachodniopomorskie	-	-
lubuskie	-	-
zlecone	-	-

2) 23 próby wody oczyszczonej:

- w 2 przypadkach otrzymano wynik niezgodny z wymaganiami
- w 21 przypadkach otrzymano wynik zgodny z wymaganiami

3) 51 prób wyrobów medycznych

4) 4 próby badań przestrzeni wytwarzania

5) 14 prób wskaźników skuteczności sterylizacji

(1 próbki nie badano - zlecający wycofał zlecenie ze względu na przekroczenie terminu dostarczenia próby)

6) 8 prób w ramach zapewnienia jakości wyników badań

7) 61 dokumentacji do oceny w ramach Kontroli Seryjnej Wstępnej

(w przypadku 8 serii surowca farmaceutycznego wycofano wniosek o przeprowadzenie oceny)

II. W ramach oceny jakości pobranych prób wykonano:

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

- 761 analiz fizykochemicznych
- 304 analizy mikrobiologiczne

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

- 92 analizy fizykochemiczne
- 46 analiz mikrobiologicznych

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

- 23 analizy fizykochemiczne
- 1359 analiz mikrobiologicznych

- d) w ramach nałożonych zadań w zakresie Kontroli Seryjnej Wstępnej (pkt I ppkt 7) dokonano oceny 567 wyników analiz surowców farmaceutycznych przedłożonych przez podmiot odpowiedzialny; wszystkie z oceną pozytywną.

5. Dział prawny – działania zarejestrowane w 2019 r.

I. Postępowania dotyczące reklamy aptek:

- zarejestrowano 53 sprawy
- wydano 46 decyzji administracyjnych

II. Postępowania dotyczące przeniesienia zezwolenia :

- zarejestrowano 25 postępowań
- wydano 25 decyzji przenoszących zezwolenie
- pozostawiono bez rozpoznania 1 wniosek

III. Wyjaśnienia, interpretacje, opinie, akty prawne dot. IF:

- zarejestrowano 11 spraw w tym 3 wnioski o wydanie pisemnej interpretacji przepisów prawa
- wydano 2 decyzje zawierające pisemną interpretację przepisów prawa, 1 wniosek pozostawiono bez rozpoznania.

Łącznie w 2019 r. w Dziale Prawnym wydano 34 postanowień i 74 decyzje administracyjne.

DANE DOTYCZĄCE POSTĘPOWAŃ W SPRAWIE REKLAMY W OKRESIE 01.01.2019 – 31.12.2019

1. Ilość decyzji umarzających w całości - 2
2. Ilość decyzji umarzających wraz z nałożoną karą pieniężną – 28
3. Ilość decyzji nakazowych - 16
4. Roczna orzeczona wysokość kar za naruszenie zakazu, o którym mowa w art. 94a ust. 1 Pf.: **684 500 złotych**
5. Ilość odwołań przekazanych GIF – 29

WIELKOPOLSKI
WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

dr n. farm. Grzegorz Pakulski