

SPRAWOZDANIE za 2003

z działalności Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu

Zestawienie wykonanych kontroli

Lp.	Placówki podlegające Nadzorowi		Plan Kontroli		Wykonanie kontroli				
	Rodzaj	Liczba wg stanu Na dzień 31.12. 2003 r.	O G Ó Ł E M.	w tym okresowe	Okresowe	Sprawdzające, Doraźne i inne	Przed uruchomieniem placówki, opiniowanie lokali	O G Ó Ł E M	U W A G I
1.	Apteki ogólnodostępne	885	497	262	267	328	54	649	-
2.	Punkty apteczne	66	18	13	11	6	35	52	-
3.	Apteki ZOZ, PSK	64	11	4	5	11	-	16	-
4.	Apteki zakładowe inne np. w domach opieki społecznej	-	-	-	-	-	-	-	-
5.	Apteki MSW, PKP: a) szpitalne b) zakładowe c) punkty apteczne	-	-	-	-	-	-	-	-
6.	Hurtownie farmaceutyczne (w tym weterynaryjne)	33	36	26	26	7	13	46	-
	Składy celne (w tym weterynaryjne)	4	-	-	-	-	-	-	-
	Komory przeładunkowe hurtowni farm.	1					1	1	
8.	Placówki obrotu poza aptecznego: a) sklepy ziel.-med. b) sklepy ziel.-drog. c) Sklepy specjal.-med. d) Hurtownie nie koncesjonowane	111 17 45 13	71 13 17 1	68 13 17 -	69 13 17 -	3 1 2 1	15 - 4 -	87 14 23 1	- - - -
9.	Pozostałe: a) śr..transportu b) stacja pog. ratunk. c) oddz. Szpitalne	- 3	1 1	- 1	- - 2	1 2 -	- - -	1 2 2	- - -
	RAZEM	1248	666	404	410	362	121	896	-

Jakość leków

Liczba produktów leczniczych pobranych w ramach planowej kontroli – **86** .
w tym liczba analiz z wynikiem

- pozytywnym – **84**
- negatywnym - **2**

Liczba wykonanych badań w Laboratorium Kontroli Jakości Leków - **702**:

a) liczba analiz produktów leczniczych, surowców farmaceutycznych i wyrobów medycznych – **639**

w tym:

- wynik zgodny z FP V* lub deklaracją - **515**
- wynik niezgodny z FP V* lub deklaracją - **124**

b) liczba ocen czystości mikrobiologicznej przestrzeni wytwarzania produktów leczniczych - **63**

Wyniki negatywne analizy produktów leczniczych i surowców farmaceutycznych były spowodowane :

a) leki recepturowe:

- niespełnieniem wymogów dotyczących czystości mikrobiologicznej – **9**
- niezgodną z deklaracją zawartością substancji czynnej – **33**
- błędami merytorycznymi pracowników fachowych przy sporządzaniu leku – **28**

b) woda oczyszczona do sporządzania leku recepturowego:

- niespełnieniem wymogów FP V* dotyczących czystości mikrobiologicznej – **24**
- niespełnieniem wymogów FP V* dotyczących przewodności – **39**
- niespełnieniem wymogów FP V* dotyczących obecności wolnego chloru – **24**
- niespełnieniem wymogów FP V* dotyczących obecności siarczanów – **1**
- niespełnieniem wymogów FP V* dotyczących obecności chlorków – **3**
- niespełnieniem wymogów FP V* dotyczących obecności azotanów – **2**
- niespełnieniem wymogów FP V* dotyczących obecności jonów amonowych – **1**
- niespełnieniem wymogów FP V* dotyczących obecności metali ciężkich – **0**
- niespełnieniem wymogów FP V* dotyczących obecności związków Ca i Mg – **8**
- niespełnieniem wymogów FP V* dotyczących obecności związków utleniających – **2**
- niespełnieniem wymogów FP V* dotyczących obecności zanieczyszczeń kwaśnych – **3**
- niespełnieniem wymogów FP V* dotyczących obecności zanieczyszczeń zasadowych – **2**
- niespełnieniem wymogów FP V* dotyczących występowania suchej pozostałości – **2**

W przypadkach negatywnych analiz leków recepturowych , kierownikowi apteki wydano zalecenia natychmiastowego wyjaśnienia zaistniałej sytuacji, wdrożenia działań naprawczych oraz wzmocnienia nadzoru nad osobami (farmaceuci – stażyści) wykonującymi leki w aptece.

W przypadku negatywnych analiz wody oczyszczonej do sporządzania leków recepturowych – kierownikowi apteki wydano zalecenia natychmiastowego wdrożenia działań naprawczych i ponownego przeprowadzenia badania wody oczyszczonej.

00* od 16 października wg FP VI

Ustalenia kontroli oraz wydane na ich podstawie decyzje, postanowienia, wystąpienia:

Uchybienia stwierdzone w trakcie kontroli

Apteki ogólnodostępne

- brak prawidłowych warunków do przyjmowania produktów leczniczych i wyrobów medycznych w aptece - **5**,
- zły stan techniczny pomieszczeń apteki oraz ich nieprawidłowa funkcjonalność - **24**,
- brak prawidłowych warunków do wytwarzania leku recepturowego w tym jałowego / nieodpowiednie wyposażenie receptury, brak destylatora, sterylizatora, brak łoża z nawiewem laminarnym, brak kontroli procesu sterylizacji, brak monitorowania warunków pracy łoża, nie przeprowadzanie wyjaławiania szkła laboratoryjnego, utensyliów aptecznych i opakowań, brak aktualnej legalizacji wag i odważników, brak procedur, brak aktualnych analiz wody destylowanej / - **81**,
- nieprawidłowe warunki przechowywania produktów leczniczych i wyrobów medycznych / w parametrach temperatury i wilgotności, brak wentylacji, narażenie na działanie promieni słonecznych, kurzu, niewystarczająca ilość regałów, nie zabezpieczenie leków z grupy bardzo silnie działających, / - **101**,
- brak monitorowania warunków przechowywania produktów leczniczych – **57**,
- brak protokołów zniszczenia przeterminowanych produktów leczniczych – **5**,
- nieprawidłowo prowadzona ewidencja substancji psychotropowych - **26**,
- brak oparafowania przez WIF książek kontroli środków odurzających, nieprawidłowo prowadzona ewidencja środków odurzających oraz nieprawidłowy sposób ich przechowywania – **34**,
- wydawanie bez recept leków które, winny być wydane tylko na podstawie ordynacji lekarskiej – **42**,
- nieprawidłowo prowadzona ewidencja produktów leczniczych i wyrobów medycznych – **40**,
- nieprawidłowe zabezpieczenie dostępu do substancji psychotropowych – **1**,
- brak cen detalicznych na opakowaniach jednostkowych produktów leczniczych i wyrobów medycznych – **17**,
- brak ewidencji recept farmaceutycznych - **8**,
- brak ewidencji zapotrzebowań - **8**,
- brak raportów o podjętych działaniach zabezpieczających przez kierownika apteki w przypadku otrzymania decyzji GIF o wstrzymaniu i/lub wycofaniu z obrotu produktu leczniczego lub wyrobu medycznego - **37**,
- nieprawidłowe przyjmowanie towaru w zakresie zgodności danych zawartych na opakowaniu leku z dokumentem zakupu - **33**,
- brak dostosowania reklamy do obowiązujących przepisów - **9**,
- brak pełnego asortymentu leków (dot. śr. odurzających) - **6**.

najczęściej występujące nieprawidłowości w realizacji recept :

- realizacja recept wystawionych niezgodnie z przepisami (brak dawkowania, nieprawidłowe druki recept, brak wieku chorego, brak numeru Kasy Chorych),
- nieprawidłowy limit ceny,
- brak podpisu i pieczętki pracownika przy uzupełnieniu lub nanoszeniu poprawek na zrealizowanych receptach,
- wydawanie przez techników farmaceutycznych leków z wykazu A,

- brak sposobu dawkowania na receptach na produkty lecznicze bardzo silnie działające i psychotropowe, brak podania słownie ilości środka odurzającego, substancji psychotropowej,
- nieprawidłowe pobieranie opłaty przy realizacji recept na środki odurzające,
- wydawanie leku w ilości niezgodnej z określoną w wykazie leków refundowanych, z zaordynowaną,

Średni czas kontroli **1** dzień.

Wydano **467** zaleceń doraźnych

Przeprowadzone kontrole sprawdzające wykazały działania naprawcze aptek ogólnodostępnych w zakresie stwierdzonych podczas kontroli okresowych nieprawidłowości.

Punkty apteczne

- brak prawidłowych warunków przechowywania produktów leczniczych i wyrobów medycznych - 2
- brak monitorowania warunków przechowywania - 5
- brak prawidłowych zasad postępowania z produktami przeterminowanymi -2
- wydawanie bez recepty lekarskiej produktów z kategorią dostępności Rp. -3
- brak pełnej dokumentacji dot. wstrzymania lub wycofania w obrocie - 2
- nieprawidłowe zasady postępowania przy przyjmowaniu na stan produktów leczniczych i wyrobów medycznych - 2

Średni czas kontroli **1** dzień.

Wydano 19 zaleceń doraźnych

Apteki szpitalne

- niepełna obsada fachowa - 5
- nieprawidłowe /ciasne pomieszczenia, niefunkcjonalne/ warunki lokalowe – 6
- brak prawidłowych warunków przechowywania produktów leczniczych i wyrobów medycznych – 6
- **brak prawidłowych warunków sporządzania leków recepturowych w rym cytostatycznych -2**
- brak aktualnego badania wody stosowanej do celów recepturowych -2
- nieprawidłowe zapotrzebowania na środki odurzające i substancje psychotropowe –1

Średni czas kontroli 1 dzień

Wydano 5 zaleceń pokontrolnych

Hurtownie farmaceutyczne i niekoncesjonowane

- brak monitorowania warunków przechowywania produktów leczniczych i wyrobów medycznych - 4,
- nieprawidłowe warunki przechowywania wyrobów medycznych – brak wentylacji - 4

- sprzedaż produktów leczniczych i wyrobów medycznych do placówek obrotu pozaaptecznego niezgodnie z obecnie obowiązującymi przepisami - 4,
- środki transportu hurtowni nieprzystosowane do przewozu produktów leczniczych i wyrobów medycznych – 2,
- nieprawidłowo prowadzona ewidencja substancji psychotropowych – 2,
- nieprawidłowo prowadzona ewidencja produktów leczniczych i wyrobów medycznych – 1
- nieprawidłowe przygotowanie dostawy do wydania z hurtowni – 2
- brak zachowania czystości w magazynach – 1
- brak dokumentacji dotyczącej zniszczenia przeterminowanych , uszkodzonych produktów leczniczych - 1

Średni czas kontroli 2 dni.

Wydano 17 zaleceń pokontrolnych.

Obrót pozaapteczny

- niezgodność asortymentu z obowiązującymi wykazami - 1,
- niezgodne z obowiązującymi przepisami wyposażenie jednostek - 9
- nieprawidłowe warunki przechowywania produktów leczniczych i wyrobów medycznych, w tym preparatów termolabilnych - 16,
- nieprawidłowe przechowywanie preparatów termolabilnych – 4,
- brak cen na opakowaniu jednostkowym produktu leczniczego – 2
- niezgodna z przepisami reklama – 2
- brak urządzeń rejestrujących temperaturę i wilgotność względną powietrza – 2
- brak zachowania porządku i czystości - 7
- brak wyposażenia jednostki w instalację wentylacyjną – 2
- nieprawidłowe oznakowanie sklepu – 2
- zły stan techniczny pomieszczeń jednostki – 2
- brak dokumentacji dotyczącej produktów leczniczych wstrzymanych ,lb wycofanych z obrotu – 3

Średni czas kontroli 1 dzień.

Wydano 42 zaleceń pokontrolnych.

Inne jednostki (Pogotowie Ratunkowe, ZOZ)

- brak prawidłowego zabezpieczenia substancji psychotropowych - 1,
- nieprawidłowe prowadzenie ewidencji środków odurzających i substancji psychotropowych - 1,
- nieprawidłowe zabezpieczenie środków odurzających - 1.

Średni czas kontroli 1 dzień.

Wydano 2 zalecenia pokontrolne.

Wydano decyzje i postanowienia dotyczące :

- a) decyzja - wyrażenia zgody na uruchomienie apteki - 5,

- b) wyrażenia zgody na pełnienie funkcji kierownika apteki po przekroczeniu wieku emerytalnego – **8**,
- c) opinii o lokalu komory przeładunkowej – **1**,
- d) zwolnienie apteki z obowiązku z prowadzenia środków odurzających – **16**.

Wystąpienia do:

- **Okręgowej Izby Aptekarskiej** : w sprawie pełnienia funkcji kierownika apteki po przekroczeniu wieku emerytalnego - **4**
- **Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej przy Wielkopolskiej Izbie Aptekarskiej** : **2**
- **Prokuratury** : **0**
- **Głównego Inspektora Farmaceutycznego**
 - a) w sprawie wygaszenia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej - **5**,
 - b) w sprawie zmiany na zezwoleniu - **6**

Wydane decyzje administracyjne, zezwolenia:

1. Udzielenie (odmowa, cofnięcie, wygaszenie) zezwolenia

Wnioski			Decyzje				
Pozostałe z poprzedniego okresu sprawozdawczego	Które napłynęły W ciągu okresu Sprawozdawczego	Ogółem Do Rozpatrzenia	Udzielenie Zezwolenia	Odmowa udzielenia Zezwolenia	Liczba Spraw Pozostałych	Cofnięcie Zezwolenia	Wygaśnięcie zezwolenia
4	117	121	93 w tym 40- PA	1	2	0*	22

- wydano 3 decyzje umarzające postępowanie w sprawie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej

1. Decyzje o wstrzymaniu lub wycofaniu z obrotu produktu leczniczego lub wyrobu medycznego : **1**.
2. Wydane zezwolenia dla zakładów opieki zdrowotnej, gabinetów lekarskich na zakup produktów leczniczych z grup:

grupa Lz – 0,

:grupy I-N i IV-P – 109