

Poznań, dnia 17 lutego 2014 r.

SPRAWOZDANIE

z działalności w 2013r.

Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego
w Poznaniu

sprawozdanie obejmuje okres od dnia 01.01.2013 r. do dnia 31.12.2013 r.

1. Informacje o stanie zatrudnienia

Tabela 1.

Lp.	Kadra Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu	Ilość
1.	Liczba inspektorów farmaceutycznych	10
2.	Liczba pozostałych pracowników	9
3.	Liczba pracowników Laboratorium Kontroli Jakości Leków	8

Tabela 2.

Lp.	Etatyżacja w Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Poznaniu na dzień 31.12.2012r.	Ilość
1.	Liczba etatów inspektorów farmaceutycznych	10
2.	Liczba etatów pozostałych pracowników	8,5
3.	Liczba etatów pracowników Laboratorium Kontroli Jakości Leków	7,5

II. Ilość jednostek podległych kontroli oraz wykonanie kontroli.

Lp.	Placówki podlegające nadzorowi i kontroli		Wykonanie kontroli			
	Rodzaj	Liczba wg stanu na 31.12.2013 r.	Okresowe	Sprawdzające, dorażne i inne	Opiniowane lokali	Ogółem
1.	Apteki ogólnodostępne	1267	50	458	-	508
2.	Punkty apteczne	126	25	3	-	28
3.	Apteki szpitalne	65	5	9	-	14
	Dział farm. szpitalnej	33	0	0	1	1
4.	Apteki zakładowe	3	0	0	-	0
5.	Hurtownie farmaceutyczne, składy konsygnacyjne	52 5	21	11	8	40
6.	Komory przeładunkowe	7	0	0	1	1
7.	Sklepy zielarsko – medyczne, sklepy specjalistyczne zaopatrzenia medycznego	130	6	7	6	19
8.	Inne jednostki podlegające kontroli: - Detaliczna sieć ogólnohandlowa (np.: sklepy spożywcze, drogeryjne, stacje paliw) - stacja pogotowia ratunkowego - podmioty lecznicze nie posiadające apteki lub działu farmacji - gabinety lekarskie - przychodnie i gabinety weterynaryjne	nie jest prowadzony rejestr innych jednostek podległych kontroli	30	2	-	32
9.	RAZEM	1681*	137	490	16	643

*suma nie uwzględnia innych jednostek podlegających kontroli (w przybliżeniu 750)

- w ramach PK zleconych przez GIF pobrano do badań kontrolnych w NIL i PZH – 50 prób leków
- - wydawano zgody na posiadanie w celach medycznych lub naukowo – badawczych produktów leczniczych zawierających substancje odurzające lub psychotropowe z grup (I-N, II-N, III-N i II-P, III-P, IV-P) dla:
 - podmiotów leczniczych nie posiadających w swojej strukturze aptek szpitalnych lub działów farmacji szpitalnej,
 - przychodni i gabinetów weterynaryjnych,
 - uczelni i placówek naukowo – badawczych - wszystkich – 212

- Inspektorzy farmaceutyczni uczestniczyli w 56 kontrolach związanych z przekazaniem przeterminowanych substancji lub produktów leczniczych zawierających w składzie środki odurzające lub substancje psychotropowe.

2. Wydane decyzje administracyjne

Tabela 4.

Lp.	Wydane postanowienia dotyczące aptek	Ilość
1.	Wydane zezwolenia na prowadzenie	88
2.	Wygaśnięcie zezwolenia na prowadzenie	47
3.	Cofnięcie zezwolenia na prowadzenie	01

Tabela 5.

Lp.	Wydane postanowienia dotyczące punktów aptecznych	Ilość
1.	Wydane zezwolenia na prowadzenie	11
2.	Wygaśnięcie zezwolenia na prowadzenie	05
3.	Cofnięcie zezwolenia na prowadzenie	0

3. Działalność badawcza Laboratorium Kontroli Jakości Leków.

I. W 2013 roku laboratorium przyjęło do badań 471 prób w tym :

1) 216 prób leków recepturowych :

Województwo	Ilość prób dostarczonych do laboratorium	Ilość prób z wynikiem negatywnym
wielkopolskie	204	26(12,7%)
zachodniopomorskie	08	01(12,5%)
lubuskie	0	00
zlecone	04	00

2) 27 próby wody oczyszczonej

- w 1 przypadku otrzymano wynik niezgodny z wymaganiami (3,7%)

- w 26 przypadkach otrzymano wynik zgodny z wymaganiami

3) 72 prób wyrobów medycznych

4) 12 prób badań przestrzeni wytwarzania

5) 11 prób wskaźników skuteczności sterylizacji

6) 12 prób w ramach zapewnienia jakości wyników badań

7) 121 dokumentacji do oceny w ramach Kontroli Seryjnej Wstępnej

Dla wszystkich prób wymienionych w pkt I ppkt 3-6 otrzymano wyniki zgodne z wymaganiami.

II. W ramach oceny jakości pobranych prób wykonano:

- a) dla leków recepturowych (pkt I ppkt 1):
 - **1092** analiz fizykochemicznych
 - **459** analiz mikrobiologicznych
- b) wody oczyszczonej (pkt I ppkt 2):
 - **120** analiz fizykochemicznych
 - **48** analiz mikrobiologicznych
- c) dla prób wymienionych w pkt I ppkt 3-6:
 - **22** analizy fizykochemiczne
 - **2293** analizy mikrobiologiczne
- d) w ramach nałożonych zadań w zakresie Kontroli Seryjnej Wstępnej (pkt I ppkt 7) dokonano oceny **1101** wyników analiz surowców farmaceutycznych przedłożonych przez wytwórcę - wszystkie z oceną pozytywną.

WIELKOPOLSKI
WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY


dr n. farm. Kazimierz Jakubiec
specjalista farmacji klinicznej