

Poznań, dnia 22 stycznia 2016 r.

## SPRAWOZDANIE

**Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego  
w Poznaniu  
z działalności w okresie od dnia 01.01.2015 r. do dnia 31.12.2015 r.**

### 1. Informacje o stanie zatrudnienia

**Tabela 1.**

Lp.	Kadra Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu	Ilość
1.	Liczba inspektorów farmaceutycznych	<b>10</b>
2.	Liczba pozostałych pracowników	<b>9</b>
3.	Liczba pracowników Laboratorium Kontroli Jakości Leków	<b>6</b>

**Tabela 2.**

Lp.	Etatyżacja w Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Poznaniu na dzień 31.12.2015r.	Ilość
1.	Liczba etatów inspektorów farmaceutycznych	<b>10</b>
2.	Liczba etatów pozostałych pracowników	<b>8,5</b>
3.	Liczba etatów pracowników Laboratorium Kontroli Jakości Leków	<b>5,5</b>

## II. Ilość jednostek podległych kontroli oraz wykonanie kontroli.

Lp.	Placówki podlegające nadzorowi i kontroli		Wykonanie kontroli			
	Rodzaj	Liczba wg stanu na 31.12. 2015 r.	Okresowe	Sprawdzające, dorażne i inne**	Opiniowane lokali	Ogółem
1.	Apteki ogólnodostępne	<b>1335</b>	<b>17</b>	<b>199</b>	<b>103</b>	<b>319</b>
2.	Punkty apteczne	<b>140</b>	<b>6</b>	<b>7</b>	<b>10</b>	<b>23</b>
3.	Apteki szpitalne	<b>62</b>	<b>2</b>	<b>4</b>	<b>0</b>	<b>6</b>
	Dział farm. szpitalnej	<b>60</b>	<b>1</b>			<b>1</b>
4.	Apteki zakładowe	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
5.	Hurtownie farmaceutyczne, składy konsygnacyjne	<b>52</b> <b>5</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>2</b>
6.	Komory przeładunkowe	<b>7</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>1</b>
7.	Sklepy zielarsko – medyczne, sklepy specjalistyczne zaopatrzenia medycznego	<b>166</b>		<b>1</b>	<b>1</b>	<b>2</b>
8.	Inne jednostki podlegające kontroli: - <b>Detaliczna sieć</b> ogólnohandlowa (np.: sklepy spożywcze, drogerijne, stacje paliw)  - stacja pogotowia ratunkowego - podmioty lecznicze nie posiadające apteki lub działu farmacji - gabinety lekarskie - przychodnie i gabinety weterynaryjne - inne podmioty posiadające środki narkot. i psychotropowe	nie jest prowadzony rejestr placówek <b>sieci ogólnohandlowej.</b>  Ilość podmiotów na podstawie wydanych Zgód na środki narkot. psychotropow <b>924</b>	<b>3</b>	<b>6</b>	<b>4</b>	<b>13</b>
9.	RAZEM	<b>2752*</b>	<b>29</b>	<b>218</b>	<b>120</b>	<b>367</b>

\*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 – ilość wyliczona na podstawie wydanych dokumentów Zgody na przedmiotowe środki.

- wszczęto **31 postępowań** w sprawie naruszenia **przepisów art. 94a ust. 1 Prawa farmaceutycznego tj. stosowanie niedozwolonej reklamy apteki**
- w ramach badań planowych –PK, zleconych przez GIF **wykonano 14 poborów**, gdzie zabezpieczono i wysłano do badań kontrolnych w NIL i PZH wytypowane produkty lecznicze
- **wydano Zgody** na posiadanie w celach medycznych lub naukowo – badawczych produktów leczniczych zawierających w swoim składzie substancje odurzające lub psychotropowe grup ( I-N, II-N, III-N i II-P, III-P, IV-P ) :

- podmiotom leczniczym nie posiadającym w swojej strukturze aptek szpitalnych lub działów farmacji szpitalnej,
  - przychodniom i gabinetom weterynaryjnym,
  - uczelniom i placówkom naukowo – badawczym,
- w ilości : 329**

\*\* obejmuje kontrole związane z zabezpieczeniem przeterminowanych produktów leczniczych zawierających w składzie środki odurzające lub substancje psychotropowe w celu przekazania do utylizacji.

## 2. Wydane decyzje administracyjne

**Tabela 4.**

Lp.	Wydane postanowienia dotyczące aptek	Ilość
1.	Wydane zezwolenia na prowadzenie	<b>132</b>
2.	Wygaśnięcie zezwolenia na prowadzenie	<b>81</b>
3.	Cofnięcie zezwolenia na prowadzenie	<b>22</b>

**Tabela 5.**

Lp.	Wydane postanowienia dotyczące punktów aptecznych	Ilość
1.	Wydane zezwolenia na prowadzenie	<b>17</b>
2.	Wygaśnięcie zezwolenia na prowadzenie	<b>8</b>
3.	Cofnięcie zezwolenia na prowadzenie	<b>0</b>

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

- I. W 2015 roku laboratorium przyjęło do badań 341 prób w tym:
- 1) 113 prób leków recepturowych:

Województwo / inne	Ilość prób dostarczonych do laboratorium	Ilość prób z wynikiem negatywnym
wielkopolskie	103	8
zachodniopomorskie	9	-
lubuskie	0	-
złeczone	1	-

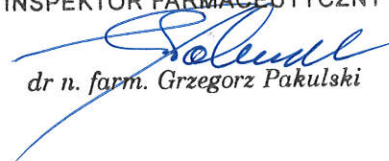
- 2) **30** prób wody oczyszczonej
  - w **2** przypadkach otrzymano wynik niezgodny z wymaganiami
  - w **28** przypadkach otrzymano wynik zgodny z wymaganiami
- 3) **82** próby wyrobów medycznych i suplementów diety

- 4) **4** prób badań przestrzeni wytwarzania
- 5) **10** prób wskaźników skuteczności sterylizacji
- 6) **8** prób w ramach zapewnienia jakości wyników badań
- 7) **94** dokumentacji do oceny w ramach Kontroli Seryjnej Wstępnej

II. W ramach oceny jakości pobranych prób wykonano:

- a) dla leków recepturowych (pkt I ppkt 1):
  - **717** analiz fizykochemicznych
  - **318** analiz mikrobiologicznych
- b) w wodzie oczyszczonej (pkt I ppkt 2):
  - **140** analiz fizykochemicznych
  - **64** analiz mikrobiologicznych
- c) dla prób wymienionych w pkt I ppkt 3-6:
  - **21** analiz fizykochemicznych
  - **1143** analiz mikrobiologicznych
- d) w ramach nałożonych zadań w zakresie Kontroli Seryjnej Wstępnej (pkt I ppkt 7) dokonano oceny **926** wyników analiz surowców farmaceutycznych przedłożonych przez wytwórcę; wszystkie z oceną pozytywną.

WIELKOPOLSKI  
WOJEWÓDZKI  
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY



*dr n. farm. Grzegorz Pakulski*