

Załącznik 1.

Poznań, dnia 07 lutego 2018 r.

SPRAWOZDANIE

Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu

z działalności w okresie od dnia 01.01.2017 r. do dnia 31.12.2017 r.

1. Informacje o stanie zatrudnienia

Tabela 1.

Lp.	Kadra Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu	Liczba
1.	Liczba inspektorów farmaceutycznych	10
2.	Liczba pozostałych pracowników	12
3.	Liczba pracowników Laboratorium Kontroli Jakości Leków	7

Tabela 2.

Lp.	Etatyżacja w Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Poznaniu na dzień 31.12.2017 r.	Liczba
1.	Liczba etatów inspektorów farmaceutycznych	10
2.	Liczba etatów pozostałych pracowników	11
3.	Liczba etatów pracowników Laboratorium Kontroli Jakości Leków	7

2. Liczba jednostek podległych kontroli oraz wykonanie kontroli.

Tabela 3.

Lp.	Placówki podlegające nadzorowi i kontroli		Wykonanie kontroli			
	Rodzaj	Liczba wg stanu na 31.12.2017r.	Planowe	Sprawdzające, dorażne i inne**	Lustracja lokali/przed uruchomieniem	Ogółem
1.	Apteki ogólnodostępne	1408	112	144	98	354
2.	Punkty apteczne	154	4		15	19
3.	Apteki szpitalne	56	3	1		4
	Dział farm. szpitalnej	50			4	4
4.	Apteki zakładowe	1				
5.	Sklepy zielarsko – medyczne, sklepy specjalistyczne zaopatrzenia medycznego	187			19	19
6.	Inne jednostki podlegające kontroli: - Detaliczna sieć ogólnohandlowa (np.: sklepy spożywcze, drogerijne, 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*		- - -		
7.	RAZEM	2856	119	145	136	400

*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 w liczbie 98.

- Liczba wszczętych **postępowań** w sprawie naruszenia przepisów art. 94a ust. 1 Prawa farmaceutycznego tj. stosowanie niedozwolonej reklamy apteki - 20 **postępowań**
- Liczba postępowań zakończonych decyzją administracyjną - 36 decyzji administracyjnych
- w ramach badań planowych -PK, zleconych przez GIF **wykonano 11 poborów**, gdzie zabezpieczono i wysłano do badań kontrolnych w NIL i PZH wytypowane produkty lecznicze w liczbie : 60
- 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 : 336
- Wydane **Zezwolenia** placówkom naukowo-badawczym
w liczbie: 2
- Przeprowadzono postępowania w przypadku zgłoszeń wad jakościowych
w liczbie: 14

3. Wydane decyzje administracyjne, zezwolenia:

Tabela 4.

Lp.	Wydane decyzje dotyczące aptek	Ilość
1.	Wydane zezwolenia na prowadzenie	101
2.	Wygaśnięcie zezwolenia na prowadzenie	56 spraw w tym w 3 wygaśnięcia nie stwierdzono
3.	Cofnięcie zezwolenia na prowadzenie	4

Tabela 5.

Lp.	Wydane decyzje dotyczące punktów aptecznych	Ilość
1.	Wydane zezwolenia na prowadzenie	15
2.	Wygaśnięcie zezwolenia na prowadzenie	17 w tym w 2 wygaśnięcia nie stwierdzono
3.	Cofnięcie zezwolenia na prowadzenie	3

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

I. W 2017 roku laboratorium przyjęło do badań **309** prób w tym:

1) **108** prób leków recepturowych:

Województwo / inne	Ilość prób dostarczonych do laboratorium	Ilość prób z wynikiem negatywnym
wielkopolskie	106	4
zachodniopomorskie	2	-
lubuskie	-	-
zlecone	-	-

2) **33** próby wody oczyszczonej

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

- w **31** przypadkach otrzymano wynik zgodny z wymaganiami

3) **71** prób wyrobów medycznych i suplementów diety

4) **4** próby badań przestrzeni wytwarzania

5) **20** prób wskaźników skuteczności sterylizacji

6) **11** prób w ramach zapewnienia jakości wyników badań

7) **62** dokumentacje do oceny w ramach Kontroli Seryjnej Wstępnej

II. W ramach oceny jakości pobranych prób wykonano:

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

- **621** analiz fizykochemicznych

- **263** analizy mikrobiologiczne

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

- **166** analiz fizykochemicznych

- **66** analiz mikrobiologicznych

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

- **29** analiz fizykochemicznych

- **1331** analiz mikrobiologicznych

d) w ramach nałożonych zadań w zakresie Kontroli Seryjnej Wstępnej (pkt I ppkt 7)

dokonano oceny **614** wyników analiz surowców farmaceutycznych przedłożonych przez wytwórcę; wszystkie z oceną pozytywną.

WIELKOPOLSKI
WOJEWÓDZKI
INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY


dr n. farm. Grzegorz Pakulski