**SPRAWY ZAŁATWIONE W 2013 ROKU**

# W roku 2013 przeprowadzono ogółem **278** kontroli, ich szczegółowe zestawienie znajduje się w tabeli.

##### **Zestawienie wykonanych kontroli w 2013 roku**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Placówki podlegające nadzorowi** **i kontroli** | | **Plan kontroli** | | **Wykonanie kontroli** | | | | | | |
| **Rodzaj** | **Liczba wg stanu na 31.12.13r.** | **Ogółem** | **W tym okresowe** | **Okresowe** | **Doraźne** | **Sprawdzające** | **Inne** | **Opiniowanie lokali** | **Przed uruchomie niem placówki** | **Ogółem** |
| **1.** Apteki ogólnodostępne | 427 | 89 | 89 | 96 | 7 | 1 | 21\* | 27 | 31 | 183 |
| **2.** Punkty apteczne | 65 | 10 | 10 | 9 | - | - | - | 9 | 8 | 26 |
| **3.** Apteki zakładów opieki zdrowotnej | 22 | 10 | 10 | 10 | 1 | 1 | 2\*\* | 1 | - | 15 |
| **3a.** Działy farmacji szpitalnej | 12 | - | - | - | - | - | 1\*\*\*\*\*\* | 5 | - | 6 |
| **4.** Hurtownie farmaceutyczne | 6 | 4 | 4 | 3 | 4 | - | 4\*\*\*\*\* | 2 | - | 13 |
| **4a.** Komory przeładunkowe | 5 | - | - | 1 | - | - | - | 2 | - | 3 |
| **5.** Placówki obrotu pozaaptecznego: |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **-** sklepy ziel.-med. | 28 | 8 | 8 | 7 | - | - | - | 2 | - | 9 |
| **-** sklepy specj. zaopatrzenia med. | 12 | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| **-** sklepy ogólnodostępne | - | - | - | 4 | - | - | - | - | - | 4 |
| **6.** Inne jednostki | *-* | 12 | 12 | 12\*\*\* | - |  | 7\*\*\*\* | - | - | 19 |
| **RAZEM** | **577** | **133** | **133** | **142** | **12** | **2** | **35** | **48** | **39** | **278** |

\* kontrole zabezpieczenia przeterminowanych środków odurzających i substancji psychotropowych w aptekach ogólnodostępnych,

\*\* kontrole zabezpieczenia przeterminowanych środków odurzających i substancji psychotropowych w aptekach szpitalnych,

\*\*\* przeprowadzone kontrole okresowe podmiotów prowadzących obrót środkami odurzającymi i substancjami psychotropowymi po uzyskaniu zgody ŚWIF,

\*\*\*\* kontrole zabezpieczenia przeterminowanych środków odurzających i substancji psychotropowych w pogotowiu ratunkowym ,gabinecie weterynaryjnym oraz utylizacja środków odurzających, substancji psychotropowych i słomy makowej z udziałem przedstawicieli Policji,

\*\*\*\*\* pobranie leku do badania w hurtowni farmaceutycznej,

**\*\*\*\*\*\*** kontrole zabezpieczenia przeterminowanych środków odurzających i substancji psychotropowych w dziale farmacji szpitalnej.

**KONTROLE ZLECONE PRZEZ GŁÓWNY INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY**

W okresie sprawozdawczym przeprowadzono **19** kontroli zleconych przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny:

-przeprowadzono **1** kontrolę apteki szpitalnej dot. realizacji zadań w zakresie zakupu i wydawania produktów leczniczych zgodnie z treścią art. 86 ust. 2 pkt. 1, ust. 4 pkt. 2, art. 24 ust. 3 pkt. 7 oraz art. 24 ust. 3c ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r., Nr 45, poz. 271 ze zm.),

-przeprowadzono **1** kontrolę hurtowni farmaceutycznej w zakresie przestrzegania dyspozycji art.40 ust.5 ustawy z dnia 29 lipca 2005r. o przeciwdziałaniu narkomanii (t.j. Dz.U. z 2012r. poz.124) oraz zapisów rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 grudnia 2011r. w sprawie szczegółowych warunków i trybu wydawania oraz cofania zezwoleń na obrót hurtowy środkami odurzającymi lub substancjami psychotropowymi.(Dz.U. Nr. 288 poz. 1698 z późn. zm.),

-przeprowadzono **3** kontrole hurtowni farmaceutycznych w zakresie stanu zaopatrzenia w produkty lecznicze refundowane,

-przeprowadzono **4** kontrole w sklepach ogólnodostępnej sieci handlowej w zakresie sprzedaży produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego: Jeronimo Martins Polska S.A. 62-025 Kostrzyn ,ul. Żniwna 5 ;Biedronka 25-504 Kielce, ul.Czarnowska14,TESCO 30-347 Kraków ul. Kapelanka 56 woj. Małopolskie ;Supermarket Tesco 25-324 Kielce, ul. Sandomierska 131, SUPERMARKET „E.LECLERC” „KIELCEDIS” Sp. z o.o.25-636 Kielce, ul. Massalskiego 3, LiDL Polska Sp. z o.o.Jankowice, Poznańska 48 62-080 Tarnowo-Podgórskie ;Supermarket LiDL 25-328 Kielce, ul. Śląska 3,

-przeprowadzono  **5** kontroli aptek internetowych w zakresie prowadzonej sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych,

-przeprowadzono **4** kontrole doraźne w aptekach ogólnodostępnych w zakresie przestrzegania przepisów art.87 ust.2 pkt.1,art.88 ust.5 pkt.5 oraz art.96 ust.1 ustawy z dnia 6 września 2001r-Prawo Farmaceutyczne (Dz.U.z 2008r.Nr.45,poz.271,ze zm )

-przeprowadzono **1** kontrolę w aptece ogólnodostępnej w zakresie wykonywania czynności fachowych zgodnie z art. 90, art. 91 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2008r. Nr 45 poz.271 z późn. zmianami) i przestrzegania przez przedsiębiorcę realizacji przepisu art. 92 w/cyt. ustawy dotyczącego obecności farmaceuty w godzinach czynności apteki .

-przeprowadzono audyt w Wojewódzkiej Stacji Sanitarno- Epidemilogicznej w Kielcach w zakresie przechowywania i transportu szczepionek.

Ponadto inspektor farmaceutyczny Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Kielcach wziął udział w charakterze obserwatora w **7** kontrolach przeprowadzonych w powiatowych stacjach sanitarno-epidemiologicznych .

**REKLAMACJE JAKOŚCIOWE, ZGŁOSZENIE DZIAŁAŃ NIEPOŻĄDANYCH:**

* produktów leczniczych – **0**
* wyrobów medycznych – **0**

W roku 2013 r. do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Kielcach nie wpłynęły zgłoszenia podejrzenia nie spełnienia wymagań jakościowych produktów leczniczych i wyrobów medycznych z terenu województwa świętokrzyskiego.

# **KONTROLA JAKOŚCI LEKÓW RECEPTUROWYCH**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Rodzaj Placówki** | **Liczba aptek** | **Liczba prób** | **Wyniki badań jakościowych** | | **Uwagi** |
| **pozytywny** | **negatywny** |
| 1 | Apteki ogólnodostępne | 0 | 0 | 0 | 0 | - |

# **KONTROLA JAKOŚCI LEKÓW GOTOWYCH**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Rodzaj próby** | **Liczba prób** | **Wyniki badań jakościowych** | | **Uwagi** |
| **Pozytywny** | **negatywny** |
| 1 | Produkty lecznicze | 18 | 13 | 0 | brak 3 wyników badania |

**WYDANE ZEZWOLENIA NA ZAKUP I STOSOWANIE LEKÓW ZAWIERAJĄCYCH ŚRODKI ODURZAJĄCE LUB SUBSTANCJE PSYCHOTROPOWE**

W 2013 r. łącznie wydano **86** zgód na zakup środków odurzających gr. I-N, II-N, III-N i substancji psychotropowych grupy II-P, III-P, IV-P w celach medycznych w tym: **40** zgód dla gabinetów weterynaryjnych, **13** zgód dla przychodni weterynaryjnych, **2** zgody dla klinik weterynaryjnych, **2** zgody dla lekarza medycyny, **15** zgód dla NZOZ-ów, ZOZ-ów i ZOL-ów ,**4** zgody dla Powiatowych Inspektorów Weterynarii,**10** zgód dla ŚCRM i TM .Wydano również **92** zmiany do w/c decyzji oraz wygaszono **17** zgód.

**WYDANE DECYZJE ADMINISTRACYJNE**

W roku 2013 do Świętokrzyskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęło **100** wniosków. Wydano **96** decyzji administracyjnych (w I instancji) w tym:

* **27** zezwoleń na prowadzenie apteki ogólnodostępnej,
* **9** zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego,
* **28** decyzje wygaśnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej,
* **5** decyzje wygaśnięcia zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego,
* **13** decyzji dotyczących zmiany w treści zezwolenia na prowadzenie apteki

ogólnodostępnej (w tym 1 decyzja dot. wygaśnięcia wspólnika w spółce cywilnej),

* **2** decyzje dotyczące zmiany w treści zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego,
* **1** decyzję uchylenia postępowania w sprawie reklamy,
* **5** decyzji dotyczących zwolnienia apteki ogólnodostępnej z prowadzenia środków

odurzających grupy I-N i substancji psychotropowych grupy II-P,

* **1** decyzję uchylenia w sprawie zwolnienia z prowadzenia środków odurzających grupy I-N i substancji psychotropowych grupy II-P

W 2013 roku Główny Inspektor Farmaceutyczny, jako II instancja, nie uchylił żadnej decyzji.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **WNIOSKI** | | |
| Pozostałe z poprzedniego okresu sprawozdawczego | Które napłynęły w ciągu okresu sprawozda  wczego | Ogółem  do rozpatrzenia | Udzielenie zezwolenia | Odmowy | Wygaśnięcie zezwolenia | Zmiana zezwolenia | Umorzenie postępowania | Cofnięci zezwoleń | Zwolnienia aptek z prowadzenia śr.odurz. gr.I-N i psychotr.  gr.II-P | Liczba  spraw pozos  tałych |
| **6** | **100** | **100** | **27**-apteki  **9**-punkty  apteczne | **0** | **28** apteki  **5**-punkty apteczne | **13**apteki  **2**-punkty apteczne | **1** | **0** | **5** | **4** |

**REKLAMA**

Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Kielcach prowadził **26** postępowań w sprawie reklamy oraz wydał **8** decyzji.

# Ponadto w roku 2013 Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Kielcach wydał:

* **27** postanowień o przydatności lokalu na prowadzenie apteki ogólnodostępnej,
* **9** postanowień o przydatności lokalu na prowadzenie punktu aptecznego,
* **5** postanowień o przydatności lokalu na prowadzenie działu farmacji aptecznej
* **2** opinie o lokalu przeznaczonym na placówkę obrotu pozaaptecznego,
* **2** postanowienia o lokalu przeznaczonym na hurtownię farmaceutyczną,
* **2** postanowienia o lokalu przeznaczonym na komorę przeładunkową składu konsygnacyjnego.

**USTALENIA KONTROLI**

**1**. **Apteki ogólnodostępne**

W 2013 roku przeprowadzono: **96** kontroli planowych, **7** kontroli doraźnych (w tym 5 na zlecenie GIF), **1** kontrolę sprawdzającą, **31** kontroli przed uruchomieniem, **27** lustracji lokali przeznaczonych na prowadzenie apteki ogólnodostępnej oraz **21** zabezpieczeń środków odurzających i substancji psychotropowych oraz prekursorów kat. 1 przeznaczonych do utylizacji.

**2. Apteki zakładów opieki zdrowotnej**

W 2013 rokuprzeprowadzono: **10** kontroli planowych, **1** kontrolę sprawdzającą, **1** kontrolę doraźną lokalu przeznaczonego na pracownię leków cytostatycznych w ramach apteki szpitalnej, **2** zabezpieczenia środków odurzających i substancji psychotropowych oraz prekursorów kat. 1 przeznaczonych do utylizacji, **1** kontrolę doraźną apteki szpitalnej dot. realizacji zadań w zakresie zakupu i wydawania produktów leczniczych zgodnie z treścią art. 86 ust. 2 pkt. 1, ust. 4 pkt. 2, art. 24 ust. 3 pkt. 7 oraz art. 24 ust. 3c ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r., Nr 45, poz. 271 ze zm.).

# **3. Hurtownie farmaceutyczne i składy konsygnacyjne**

W 2013 roku przeprowadzono: **3** kontrole planowe w hurtowniach farmaceutycznych, **8** kontroli doraźnych w hurtowniach farmaceutycznych (3- stan zaopatrzenia w produkty lecznicze refundowane 4-pobranie prób do badań, 1 - przestrzeganie dyspozycji art.40 ust.5 ustawy z dnia 29 lipca 2005r. o przeciwdziałaniu narkomanii), **1** kontrola planowa komory przeładunkowej składu konsygnacyjnego, **2** lustracje lokalu przeznaczonego na hurtownię farmaceutyczną, **2** lustracje lokalu przeznaczonego na komorę przeładunkową składu konsygnacyjnego.

**4. Punkty apteczne**

W 2013 roku przeprowadzono: **9** kontroli planowych, **8** kontroli przed uruchomieniem, **9** lustracji lokali przeznaczonych na prowadzenie punktu aptecznego.

**5. Placówki obrotu pozaaptecznego**

W 2013 roku przeprowadzono: **7** kontroli planowych sklepów zielarsko- medycznych, **2** lustracje lokalu przeznaczonego na sklep zielarsko- medyczny.

**6. Podmioty prowadzące obrót środkami odurzającymi i substancjami psychotropowymi po uzyskaniu zgody ŚWIF.**

W 2013 roku przeprowadzono: **12** kontroli planowych i **1** kontrolę poza planem podmiotów prowadzących obrót środkami odurzającymi i substancjami psychotropowymi po uzyskaniu zgody ŚWIF, **3** zabezpieczenia przeterminowanych produktów leczniczych zawierających środki odurzające i substancje psychotropowe oraz prekursory kat. 1 przeznaczonych do utylizacji (w gabinetach weterynaryjnych, w Świętokrzyskim Centrum Ratownictwa Medycznego i Transportu Sanitarnego).

Ponadto Inspektor farmaceutyczny uczestniczył w **4** utylizacjach środków odurzających, substancji psychotropowych i słomy makowej organizowanych przez Policję.

WYSTĄPIENIA DO IZBY APTEKARSKIEJ, PROKURATURY, NARODOWEGO FUNDUSZU ZDROWIA itp.

* w **27** przypadkach wystąpiono do Kieleckiej Okręgowej Izby Aptekarskiej o zaopiniowanie kandydatów na stanowisko kierownika apteki w związkuze złożeniem wniosku o udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki,
* w **10** przypadkach wystąpiono do Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej Kieleckiej Okręgowej Izby Aptekarskiej o zajęcie stanowiska w sprawie stwierdzonych nieprawidłowości stwierdzonych podczas kontroli w aptekach ogólnodostępnych.

W roku 2013 zakończyły działalność na terenie województwa świętokrzyskiego n/w placówki:

* **28** aptek ogólnodostępnych,
* **5** punktów aptecznych,
* **3** hurtownie farmaceutyczne,
* **1** sklep zielarsko-medyczny.