

SPRAWY ZAŁATWIONE W 2006 roku

Do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Kielcach w roku 2006 wpłynęły **74** wnioski, z poprzedniego roku zostało **11** nie rozpatrzonych.

W roku 2006 Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny rozpatrzył **86** wniosków, **4** wnioski przesłano według kompetencji do Głównego Inspektora Farmaceutycznego. W roku 2006 wydano **84** decyzje administracyjne (w I instancji) w tym :

1. udzielono **31** zezwoleń na prowadzenie apteki ogólnodostępnej ,
2. udzielono **7** zezwoleń na prowadzenie punktu aptecznego,
3. wydano **9** decyzji dotyczących zmiany w treści zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej i **5** decyzji dotyczących zmiany w treści zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego,
4. **7** decyzji wygaśnięcia zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego,
5. **14** decyzji wygaśnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki,
6. **10** decyzji dotyczących zwolnienia aptek ogólnodostępnych z prowadzenia środków odurzających grupy I-N i substancji psychotropowych grupy II-P,
7. **1** decyzję w sprawie umorzenia postępowania w sprawie cofnięcia koncesji na prowadzenie apteki ogólnodostępnej.

Dwa wnioski pozostało do rozpatrzenia w 2007 roku.

W 2006 roku Główny Inspektor Farmaceutyczny, jako II instancja, nie uchylił żadnej decyzji.

Ponadto wydano **46** opinii o lokalu :

30 opinii o lokalu przeznaczonym na aptekę ogólnodostępną, **2** opinie o lokalach aktualnie działających aptekach ogólnodostępnych po przeprowadzonych pracach modernizacyjnych celem dostosowania ich do aktualnych wymogów prawnych, **7** opinii o lokalu przeznaczonym na punkt apteczny, **7** opinii o lokalu przeznaczonym na placówkę obrotu pozaaptecznego.

W **78** przypadkach wystąpiono do Kieleckiej Okręgowej Izby Aptekarskiej : o zaopiniowanie **27** kandydatów na stanowisko kierownika apteki w związku ze złożeniem wniosku o udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki, o zaopiniowanie **51** kandydatów na stanowisko kierownika apteki w związku zmianą na stanowisku kierownika apteki.

W **15** przypadkach po zasięgnięciu opinii Kieleckiej Okręgowej Izby Aptekarskiej przedłużono okres pełnienia funkcji kierownika ponad wiek emerytalny.

W roku 2006 przeprowadzono ogółem **231** kontroli:

1. Apteki ogólnodostępne - w 2006 roku przeprowadzono **171** kontroli w aptekach ogólnodostępnych : **96** kontroli okresowych, **5** doraźnych, **3** sprawdzające, **30** kontroli przed **15** uruchomieniem, zaopiniowano **30** lokali przeznaczonych na prowadzenie apteki ogólnodostępnej oraz **2** lokale aktualnie działających aptek ogólnodostępnych po przeprowadzonych pracach modernizacyjnych celem dostosowania ich do aktualnych wymogów prawnych.

W **79** aptekach skontrolowano obrót środkami odurzającymi I-N, II-N i substancjami psychotropowymi II-P, III-P, IV-P oraz prekursorami 1 kategorii a w **14** aptekach obrót środkami psychotropowymi III-P, IV-P oraz prekursorami 1 kategorii (w tym warunki przechowywania, prowadzenie ewidencji i saldo).

W **78** aptekach kontrolowano warunki wytwarzania leków recepturowych.

W **5** aptekach na wniosek kierownika apteki dokonano zabezpieczenia przeznaczonych do utylizacji środków odurzających I-N, psychotropowych III-P, IV-P i prekursorów 1 kategorii.

2. Apteki zakładów opieki zdrowotnej – w 2006 roku przeprowadzono **8** kontroli okresowych.

3. Hurtownie farmaceutyczne – w 2006 roku przeprowadzono **5** kontroli okresowych i **6** kontroli doraźnych.

W **1** przypadku dokonano zabezpieczenia przeznaczonych do utylizacji środków odurzających I-N, II-N, psychotropowych II-P, III-P, IV-P i prekursorów 1 kategorii.

4. Punkty apteczne – w 2006 roku przeprowadzono **18** kontroli : **11** kontroli okresowych, **7** kontroli przed uruchomieniem oraz zaopiniowano **7** lokali przeznaczonych na punkt apteczny.

5. Placówki obrotu detalicznego produktami leczniczymi poza aptekami.

W 2006r. przeprowadzono **12** kontroli : **4** kontrole okresowe sklepów zielarsko- medycznych, **1** kontrola doraźna sklepu ogólnodostępnej sieci handlowej – kiosk „Ruchu”, zaopiniowano **5** lokali przeznaczonych na sklepy zielarsko- medyczne i **2** lokale przeznaczone na sklepy specjalistycznego zaopatrzenia medycznego.

Kontrole zlecone przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny

W okresie sprawozdawczym :

- w **dwóch** aptekach ogólnodostępnych w trakcie kontroli okresowej dodatkowo sprawdzono niezgodności w zapisie dawkowania między ulotką, opakowaniem zewnętrznym, a opakowaniem bezpośrednim /etykietą umieszczoną bezpośrednio na butelce zawierającej syrop HEDELIX ,

- w **dwóch** aptekach ogólnodostępnych w trakcie kontroli okresowej dodatkowo sprawdzono produkt leczniczy IMMUNOFORT płyn nr. serii 010106 data. ważności 31.01.2008 w

związku z podejrzeniem wystąpienia wady jakościowej /nieprawidłowa ulotka informacyjna/
- w **sześciu** hurtowniach farmaceutycznych przeprowadzono kontrolę doraźną dotyczącą realizacji rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2002r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz.U.Nr.204 poz.1729)

Kontrola jakości leków recepturowych :

Lp.	Rodzaj Placówki	Liczba aptek	Liczba prób	Wyniki badań jakościowych		Uwagi
				pozytywny	negatywny	
1	Apteki ogólnodostępne	7	7	7	0	-

Kontrola jakości leków gotowych :

Lp.	Rodzaj próby	Liczba prób	Wyniki badań jakościowych		Uwagi
			pozytywny	negatywny	
1	Produkty lecznicze	20	11	0	brak 9 wyników

Reklamacje jakościowe, zgłoszenie działań niepożądanych:

- a) produktów leczniczych – 3
- b) wyrobów medycznych – 0

Reklamacje dotyczyły zgłoszenia podejrzenia nie spełnienia wymagań jakościowych preparatów: Biofuroksym 750mg – fiol. s. 1010305B , d.w. 03.2007, podmiot odpowiedzialny BIOTON Sp.z o.o., 1% Lignocainum hydrochloricum 10mg/ml amp.2ml s. 03BR0405, d.w. 04.2008, podmiot odpowiedzialny Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa, 0,9%NaCl 10 ml s. 1040905, d.w. 09.2007, podmiot odpowiedzialny POLPHARMA S.A.

W odniesieniu do wyżej wymienionych produktów leczniczych Świętokrzyski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wydał decyzje wstrzymujące obrót preparatami na terenie województwa świętokrzyskiego(decyzje z dnia 20.02.06r.), a następnie Główny Inspektor Farmaceutyczny podjął decyzje wstrzymujące obrót preparatami na terenie kraju(decyzje z dnia 21.02.06r.). W oparciu o uzyskane wyniki badań przeprowadzonych przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego w Warszawie Główny Inspektor Farmaceutyczny podjął decyzje dopuszczające do obrotu wymienione preparaty.

Podjęto działania w związku wycofaniem z obrotu produktu leczniczego Corhydron 250 nr serii 010705 , dw.07.2009 na podstawie decyzji nr 53/WC/2006 oraz zstrzymaniem w obrocie preparatów Corhydron 25, Corhydron 100, Corhydron 250 wszystkie serie na podstawie decyzji nr 26/WS/2006.

W dniu 1 lutego 2006r. Świętokrzyski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny skierował wystąpienie do prokuratury dotyczące wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego ETOMAR po upływie terminu ważności w placówce obrotu pozaaptecznego.

W dwóch przypadkach wystąpiono do Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej przy Kieleckiej Okręgowej Radzie Aptekarskiej w związku faktem sprzedaży dużej ilości produktów leczniczych oznaczonych „Rp” bez recepty lekarskiej,