**SPRAWY ZAŁATWIONE W 2012 ROKU**

# W roku 2012 przeprowadzono ogółem **281** kontroli, ich szczegółowe zestawienie znajduje się w tabeli.

##### **Zestawienie wykonanych kontroli w 2012 roku**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Placówki podlegające nadzorowi** **i kontroli** | | **Plan kontroli** | | **Wykonanie kontroli** | | | | | | |
| **Rodzaj** | **Liczba wg stanu na 31.12.12r.** | **Ogółem** | **W tym okresowe** | **Okresowe** | **Doraźne** | **Sprawdzające** | **Inne** | **Opiniowanie lokali** | **Przed uruchomie niem placówki** | **Ogółem** |
| **1.** Apteki ogólnodostępne | 430 | 90 | 90 | 86 | 4 | 7 | 14\* | 36 | 29 | 176 |
| **2.** Punkty apteczne | 61 | 11 | 11 | 12 | - | - | - | 9 | 8 | 29 |
| **3.** Apteki zakładów opieki zdrowotnej | 22 | 6 | 6 | 6 | 1 | 2 | 5\*\* | - | - | 14 |
| **3a.** Działy farmacji szpitalnej | 7 | - | - | - | - | - | - | 7 | - | 7 |
| **4.** Hurtownie farmaceutyczne | 8 | 5 | 5 | 4 | 11 | - | 1\*\*\*\* | 2 | - | 18 |
| **4a.** Komory przeładunkowe | 4 | - | - | - | 1 | - | - | 2 | - | 3 |
| **5.** Placówki obrotu pozaaptecznego: |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **-** sklepy ziel.-med. | 26 | 8 | 8 | 6 | - | - | - | 2 | - | 8 |
| **-** sklepy specj. zaopatrzenia med. | 12 | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| **6.** Inne jednostki | *-* | 12 | 12 | 19\*\*\* | 2\*\*\*\*\* |  | 5\*\*\*\* | - | - | 26 |
| **RAZEM** | **570** | **132** | **132** | **133** | **19** | **9** | **25** | **58** | **37** | **281** |

\* 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 hurtowni farmaceutycznej, pogotowiu ratunkowym, NZOZ-ie ,gabinecie weterynaryjnym oraz utylizacja środków odurzających, substancji psychotropowych i słomy makowej z udziałem przedstawicieli Policji,

\*\*\*\*\* kontrola doraźna w zakresie sprawdzenia warunków przechowywania środków odurzających i substancji psychotropowych w celu prowadzenia badania klinicznego.

**KONTROLE ZLECONE PRZEZ GŁÓWNY INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY**

W okresie sprawozdawczym przeprowadzono **5** kontroli zleconych przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny:

- jedną w komorze przeładunkowej składu konsygnacyjnego

- jedną w aptece ogólnodostępnej 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 2001 r. *Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45 poz. 271 z późn. zm.)*

- trzy w hurtowniach farmaceutycznych w zakresie obrotu produktami leczniczymi onkologicznymi i refundowanymi , ich dostępności na rynku oraz przestrzegania art.24 ust.3c i art.78 ust.1 pkt.1 i 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. *Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45 poz. 271 z późn. zm.)*

- od sierpnia 2012r. monitorowano w hurtowniach farmaceutycznych dzienne stany insulin ludzkich krótko działających (actrapid, gensulinR, humulinR, insumanR, polhumin) i krótko działających analogów insuliny (humalog, novorapid, apidra).

**REKLAMACJE JAKOŚCIOWE, ZGŁOSZENIE DZIAŁAŃ NIEPOŻĄDANYCH:**

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

W roku 2012 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 | 1 | 1 | 1 | 0 | - |

# **KONTROLA JAKOŚCI LEKÓW GOTOWYCH**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Rodzaj próby** | **Liczba prób** | **Wyniki badań jakościowych** | | **Uwagi** |
| **Pozytywny** | **negatywny** |
| 1 | Produkty lecznicze | 33 | 29 | 0 | brak 4 wyników badania |

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

W 2012 r. łącznie wydano **68** 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: **37** zgód dla gabinetów weterynaryjnych, **11** zgód dla przychodni weterynaryjnych, **3** zgody dla lecznic weterynaryjnych, **1** zgodę dla lekarza medycyny, **14** zgód dla NZOZ-ów, ZOZ-ów i ZOL-ów **2** zgody na prowadzenie badań klinicznych. Wydano również **28** zmian do w/c decyzji oraz wygaszono **14** zgód.

**WYDANE DECYZJE ADMINISTRACYJNE**

W roku 2012 do Świętokrzyskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęło **179** wnioski. Wydano **180** decyzji administracyjnych (w I instancji) w tym:

* **33** zezwoleń na prowadzenie apteki ogólnodostępnej,
* **9** zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego,
* **1** odmowa sprostowania omyłki ,
* **1** odmowa zmiany zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej,
* **34** decyzje wygaśnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej,
* **6** decyzje wygaśnięcia zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego,
* **25** 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,
* **2** decyzje umorzenia postępowania w sprawie wydania zezwolenia na prowadzenie

apteki ogólnodostępnej,

* **3** decyzję umorzenia postępowania w sprawie reklamy,
* **7** decyzji dotyczących zwolnienia apteki ogólnodostępnej z prowadzenia środków

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

* **11** decyzji dot. zgody na pełnienie funkcji kierownika przez osoby które ukończyły 65

rok .

W 2012 roku Główny Inspektor Farmaceutyczny, jako II instancja, nie uchylił żadnej decyzji.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **WNIOSKI** | | | **DECYZJE** | | | | | | | | | |
| Pozostałe z poprzedniego okresu sprawozdawczego | Które napłynęły w ciągu okresu sprawozda  wczego | Ogółem  do rozpatrzenia | Udzielenie zezwolenia | Odmowy | Wygaśnięcie zezwolenia | Zmiana zezwolenia | Umorzenie postępowania | Zakaz prowadzenia reklamy | Cofnięci zezwoleń | Zwolnienia aptek z prowadzenia śr.odurz. gr.I-N i psychotr.  gr.II-P | Zgody na pełnienie funkcji kierownik apteki po ukończeniu 65 r.ż. | Liczba  spraw pozos  tałych |
| **0** | **140** | **140** | **33**-apteki  **9**-punkty  apteczne | **2** | **34**apteki  **6**-punkty apteczne | **25**apteki  **2**-punkty apteczne | **2+3** | **0** | **0** | **7** | **11** | **6** |

# Ponadto w roku 2012 Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Kielcach wydał:

* **35** postanowień o przydatności lokalu na prowadzenie apteki ogólnodostępnej,
* **9** postanowień o przydatności lokalu na prowadzenie punktu aptecznego,
* **7** 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 2012 roku przeprowadzono: **86** kontroli planowych, **4** kontrole doraźne (w tym 1 na zlecenie GIF), **7** kontroli sprawdzających, **29** kontrole przed uruchomieniem, **36** lustracji lokali przeznaczonych na prowadzenie apteki ogólnodostępnej oraz **14** zabezpieczeń środków odurzających i substancji psychotropowych oraz prekursorów kat. 1 przeznaczonych do utylizacji.

**2. Apteki zakładów opieki zdrowotnej**

W 2012 rokuprzeprowadzono: **6** kontroli planowych, **2** kontrole sprawdzające, **1** kontrolę doraźną lokalu przeznaczonego na pracownię leków cytostatycznych w ramach apteki szpitalnej, **5** zabezpieczeń środków odurzających i substancji psychotropowych oraz prekursorów kat. 1 przeznaczonych do utylizacji.

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

W 2012 roku przeprowadzono: **4** kontrole planowe w hurtowniach farmaceutycznych, **11** kontroli doraźnych w hurtowniach farmaceutycznych (3-obrót produktami onkologicznymi 8-pobranie prób do badań), **1** kontrola doraźna komory przeładunkowej składu konsygnacyjnego, **2** lustracje lokalu przeznaczonego na hurtownię farmaceutyczną, **2** lustracje lokalu przeznaczonego na komorę przeładunkową składu konsygnacyjnego, **1** zabezpieczenia środków odurzających i substancji psychotropowych oraz prekursorów kat. 1 przeznaczonych do utylizacji.

**4. Punkty apteczne**

W 2012 roku przeprowadzono: **12** kontroli planowych, **8** kontroli przed uruchomieniem, **9** lustracji lokali przeznaczonych na prowadzenie punktu aptecznego.

**5. Placówki obrotu pozaaptecznego**

W 2012 roku przeprowadzono: **6** 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 2012 roku przeprowadzono: **19** kontroli planowych 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 gabinecie weterynaryjnym, w NZOZ-ie, w Świętokrzyskim Centrum Ratownictwa Medycznego i Transportu Sanitarnego), **2** lustracje lokali przeznaczonych do prowadzenia badań klinicznych.

Ponadto Inspektor farmaceutyczny uczestniczył w **2** utylizacjach środków odurzających, substancji psychotropowych i słomy makowej organizowanych przez Policję.

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

* w **35** 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 **11** przypadkach wystąpiono do Kieleckiej Okręgowej Izby Aptekarskiej o wydanie opinii w sprawie kierowania apteką po ukończeniu 65 roku życia
* W **1** przypadku wystąpiono do Prokuratury Rejonowej w Kielcach - dot. zawiadomienia o popełnieniu przestępstwa w związku z prowadzeniem nieprawidłowego obrotu produktami leczniczymi

W roku 2012 zakończyły działalność na terenie województwa świętokrzyskiego n/w placówki:

* **34** apteki ogólnodostępne,
* **12** punktów aptecznych,
* **1** sklep zielarsko-medyczny,
* **1** hurtownia farmaceutyczna,
* **1** skład konsygnacyjny.