

## SPRAWY ZAŁATWIONE W 2007r.

W 2007r do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Kielcach wpłynęło 121 wniosków.

### **Wydano 120 decyzji administracyjnych (w I instancji) w tym :**

- 42 zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej,
- 4 zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego,
- 26 decyzji dotyczących zmiany w treści zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej,
- 2 decyzje dotyczące zmiany w treści zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego,
- 25 decyzji wygaśnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej,
- 2 decyzje wygaśnięcia zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego,
- 2 decyzje odmawiające zmiany zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej,
- 1 decyzję w sprawie umorzenia postępowania w sprawie cofnięcia koncesji na prowadzenie apteki ogólnodostępnej,
- 2 decyzje odmawiające udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej,
- 1 decyzję odmawiającą wygaszenia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej
- 3 decyzje dotyczące zwolnienia apteki ogólnodostępnej z prowadzenia środków odurzających grupy I-N i substancji psychotropowych grupy II-P,
- 1 decyzję umorzenia na wniosek strony postępowania w sprawie zmiany zezwolenia na prowadzenie apteki,
- 9 decyzji dot. zgody na pełnienie funkcji kierownika przez osoby które ukończyły 65 rok życia,

Główny Inspektor Farmaceutyczny, jako II instancja, uchylił jedną decyzję.

### **Ponadto wydano 53 opinie o lokalu:**

- 40 opinii o przydatności lokalu na prowadzenie apteki ogólnodostępnej,
- 5 opinii o lokalach aktualnie działających aptek ogólnodostępnych po przeprowadzonych pracach modernizacyjnych celem dostosowania ich do aktualnych wymogów prawnych,
- 4 opinie o przydatności lokalu na prowadzenie punktu aptecznego,
- 1 opinię o lokalu przeznaczonym na placówkę obrotu pozaaptecznego,
- 2 opinie o lokalu przeznaczonym na hurtownię farmaceutyczną,
- 1 opinię o lokalu apteki szpitalnej.

### **Wystąpienia do izby aptekarskiej, prokuratury, Narodowego Funduszu Zdrowia itp.:**

- w 2 przypadkach wystąpiono do Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej przy Kieleckiej Okręgowej Radzie Aptekarskiej,
- w 54 przypadkach wystąpiono do Kieleckiej Okręgowej Izby Aptekarskiej : o zaopiniowanie 37 kandydatów na stanowisko kierownika apteki w związku ze złożeniem wniosku o udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki i o zaopiniowanie 17 kandydatów na stanowisko kierownika apteki w związku zmianą na stanowisku kierownika apteki,
- w 9 przypadkach po zasięgnięciu opinii Kieleckiej Okręgowej Izby Aptekarskiej przedłużono okres pełnienia funkcji kierownika ponad wiek emerytalny.

**W roku 2007 przeprowadzono ogółem 265 kontrole:**

**1. Apteki ogólnodostępne** - w 2007 roku przeprowadzono **186** kontroli w aptekach ogólnodostępnych : **82** kontrole okresowe, **1** doraźną, **1** sprawdzającą, **40** kontroli przed uruchomieniem, przeprowadzono **40** lustracji lokali przeznaczonych na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, **6** powtórnych lustracji oraz **5** lustracji lokali 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 **109** aptekach kontrolowano warunki wytwarzania leków recepturowych.

W **7** 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 2007 roku przeprowadzono **10** kontroli okresowych, **6** sprawdzających, **1** lustrację lokalu, **1** kontrolę doraźną warunków przechowywania wyrobów medycznych w szpitalu. W **4** aptekach na wniosek kierownika apteki dokonano zabezpieczenia przeznaczonych do utylizacji środków odurzających I-N, psychotropowych III-P,IV-P i prekursorów 1 kategorii.

**3. Hurtownie farmaceutyczne** – w 2007 roku przeprowadzono **4** kontrole okresowe, **4** kontroli doraźnych i **1** kontrolę sprawdzającą. 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 2007 roku przeprowadzono **23** kontroli : **15** kontroli okresowych, **4** kontrole przed uruchomieniem oraz zaopiniowano **4** lokale przeznaczone na punkt apteczny.

**5. Placówki obrotu detalicznego produktami leczniczymi poza aptekami** –w 2007r.przeprowadzono **11** kontroli : **10** kontroli okresowych sklepów zielarsko- medycznych, zaopiniowano **1** lokal przeznaczony na sklep specjalistycznego zaopatrzenia medycznego.

## **Kontrole zlecone przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny**

W okresie sprawozdawczym :

- zgodnie z pismem GIF z dnia 08.01.07r. skontrolowano stan zaopatrzenia hurtowni farmaceutycznych województwa świętokrzyskiego w Gamma Globulinę ludzką i jej odpowiedniki,
- w związku z pismem GIF wykonano zbiorcze zestawienie dotyczące wartości przyjętego Corhydronu 25, 100, 250 przez apteki województwa świętokrzyskiego od indywidualnych pacjentów. Zestawienie zostało przygotowane na podstawie raportów przesyłanych przez apteki naszego województwa.
- w związku z pismem GIF z dnia 29.12.2006r. przeprowadzono kontrolę warunków przechowywania i transportu produktów leczniczych w hurtowni „Ruch”S.A. Kielce , ul. Chęcińska 20/26

- w trzech przypadkach , w ramach planowych kontroli okresowych aptek ogólnodostępnych, przeprowadzono wizualną ocenę produktu Vigor@Senior seria 118296A jak i innych serii przedmiotowego leku . Kontrolę przeprowadzono w związku z informacją otrzymaną drogą elektroniczną z GIF dnia 20.12.06r. Kontrola dotyczyła podejrzenia iż wytłoczenie numeru serii i daty ważności są nieczytelne.
- zgodnie z pismem GIF-P-R-482-43/PB/07 z dnia 30.01.2007r. przeprowadzono kontrolę doraźną apteki ogólnodostępnej w Staszowie prowadzonej przez spółkę „ESKULAP” Sp. z o. o. w zakresie przestrzegania przepisów art. 115 pkt 3 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne dotyczących reklamy produktów leczniczych.
- zgodnie z pismem GIF z dnia 14.05.2007r. przeprowadzono kontrolę apteki ogólnodostępnej „Pod Różą” w Kielcach ul.Głowackiego 2/Pl.Wolności 6.
- zgodnie z pismem GIF z dnia 23.04.2007r. przeprowadzono kontrolę sprawdzającą w hurtowni „Ruch”S.A. Kielce , ul. Chęcińska 20/26
- zgodnie z pismem GIF z dnia 03.07.2007r. przeprowadzono 2 kontrole aptek ogólnodostępnych spółki Farmacja Kolejowa Spółka z o.o. ul. Radzywińska 94 , 03-574 Warszawa i 1 kontrolę hurtowni farmaceutycznej zaopatrującej w/w apteki.
- zgodnie z pismem GIF z dnia 15.11.2007r. przeprowadzono kontrolę sprawdzającą apteki ogólnodostępnej „Pod Różą” w Kielcach ul.Głowackiego 2/Pl.Wolności 6.

#### **Reklamacje jakościowe, zgłoszenie działań niepożądanych:**

produktów leczniczych – 7  
wyrobów medycznych – 0

W związku ze zgłoszeniem podejrzenia nie spełnienia wymagań jakościowych Świętokrzyski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wstrzymał w obrocie na terenie województwa świętokrzyskiego dwa produkty lecznicze:

#### **1. Decyzja Nr 1/WS/2007 z dnia 26.01.2007r.**

Urografin 76% roztwór do infuzji 760mg/g butelka 50ml, nr serii 24051 A, data ważności 12.2007, podmiot odpowiedzialny Schering AG.

Podejrzenie niespełnienia wymogów jakościowych zostało zgłoszone w dniu 26.01.2007 przez kierownika apteki szpitalnej Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej w Staszowie, ul. 11 Listopada 78. Przyczyną zgłoszenia jest obecność zanieczyszczeń mechanicznych koloru czarnego w roztworze. Reklamowany produkt leczniczy został przesłany do badania do Narodowego Instytutu Leków.

#### **2. Decyzja Nr 2/WS/2007 z dnia 15.03.2007r**

2% XYLOCAINE 20mg/ml a 50ml x 5 fiolel. nr serii: 9921323, data ważności: 06.2009 , podmiot odpowiedzialny: Astra Zeneca Sp. z o. o. 02-672 Warszawa , ul. Domaniewska 41  
Podejrzenie niespełnienia wymogów jakościowych zostało zgłoszone w dniu 14.03.2007 przez kierownika apteki szpitalnej Niepublicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej Św.

Aleksandra w Kielcach, ul. Kościuszki 25 . Przyczyną zgłoszenia jest obecność zanieczyszczeń mechanicznych koloru czarnego w roztworze po aspiracji leku. Reklamowany produkt leczniczy został przesłany do badania do Narodowego Instytutu Leków.

W związku z wydaną Decyzją Nr 2/WS/2007 z dnia 15.03.2007r. dot. wstrzymania w obrocie 2% XYLOCAINE 20mg/ml a 50ml x 5 fiolel. nr serii: 9921323, data ważności: 06.2009 , podmiot odpowiedzialny: Astra Zeneca Sp. z o. o. 02-672 Warszawa , ul. Domaniewska 41

i przesłaniem w/w produktu leczniczego do badań ,w dniu 19.06.2007r. otrzymano pozytywny wynik badań z Narodowego Instytutu Leków w Warszawie i wydano decyzję dopuszczającą w/w produkt leczniczy do obrotu.

W związku z decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego Nr 58/WS/2007 z dnia 23.05.07r. dotyczącej rekombinowanej szczepionki przeciw WZW typu B - Euvax B, zawiesina do wstrzykiwań, 10 mcg/0,5ml, szczepionka 1- dawkowa i 10-dawkowa dla dzieci, wszystkie serie, podmiot odpowiedzialny : LG Life Science Poland Sp. z o.o. i decyzją nr 59/WS/2007 wstrzymał w obrocie DTP - szczepionkę błoniczo – tężcowo – krztuścowa adsorbowaną serii 20905009B, 20905010B, 20905010C, podmiot odpowiedzialny Instytut Biotechnologii Surowic i Szczepionek BIOMED S.A.pobrano do analizy preparaty:

- Euvax B rekombinowana szczepionka przeciw WZW typu B seria UVA06007 w ilości 60 fiolek
- DTP szczepionka błoniczo – tężcowo - krztuścowa adsorbowana serii 20905008B w ilości 10 amp. + 75 amp

Ponadto do Inspektoratu w 2007r wpłynęło pięć zgłoszeń wad jakościowych n/w produktów leczniczych w przypadku których przeprowadzono postępowanie wyjaśniające i odstąpiono od wydania decyzji o wstrzymaniu produktu leczniczego :

- Pentaxim 1 fl.+1strz.0,5ml nr serii :A-2061-1 data ważności:10.2008r. podmiot odpowiedzialny: Sanofi Pasteur Sp. z o.o. ul. Grzybowska 80/82,00-844Warszawa
- Marcaina Spinal 0.5 Heavy ,roztwór do wstrzykiwań 5mg/ml, opakowanie: 5 fiolek po 4ml, nr serii HK 2522 data ważności: 10.2009r. podmiot odpowiedzialny: Astra Zeneca AB Szwecja
- Sandoglobulin P 6 g, nr serii: 43193-00004, termin ważności: 2009-10, podmiot odpowiedzialny: Imed Poland Sp z o.o. ul. Duchnicka 3 ,01-796 Warszawa.
- DIPHERGAN 0,025/ml amp. 2 ml roztwór do wstrzykiwań, nr serii: 010507 data ważności : 05.2009 podmiot odpowiedzialny: Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A. ul.Wincentego Pola 21 58-500 Jelenia Góra
- Biofuroksym 500mg fiol. nr serii 13020406 A, data ważności 04.2008 podmiot odpowiedzialny Bioton Sp. z o. o. ul. Starościńska 5, 02-516 Warszawa

#### **Kontrola jakości leków recepturowych :**

| Lp. | Rodzaj Placówki       | Liczba aptek | Liczba prób | Wyniki badań jakościowych |           | Uwagi |
|-----|-----------------------|--------------|-------------|---------------------------|-----------|-------|
|     |                       |              |             | pozytywny                 | negatywny |       |
| 1   | Apteki ogólnodostępne | 5            | 5           | 3                         | 2         | -     |

#### **Kontrola jakości leków gotowych :**

| Lp. | Rodzaj próby       | Liczba prób | Wyniki badań jakościowych |           | Uwagi |
|-----|--------------------|-------------|---------------------------|-----------|-------|
|     |                    |             | pozytywny                 | negatywny |       |
| 1   | Produkty lecznicze | 5           | 5                         | 0         | -     |

**W roku 2007 zakończyły działalność na terenie województwa świętokrzyskiego n/w placówki:**

- 25 aptek ogólnodostępnych,
- 2 punkty apteczne,
- 8 sklepów zielarsko-medycznych,
- 2 hurtownie farmaceutyczne.