

SPRAWY ZAŁĄTWIONE W 2009 ROKU

W roku 2009 przeprowadzono ogółem **234** kontrole, ich szczegółowe zestawienie znajduje się w tabeli.

Zestawienie wykonanych kontroli w 2009 roku.

Placówki podlegające nadzorowi i kontroli		Plan kontroli		Wykonanie kontroli						
Rodzaj	Liczba wg stanu na 31.12.09 r.	Ogółem	W tym okresowe	Okresowe	Doraźne	Sprawdzające	Inne*	Opiniowanie lokali	Przed uruchomieniem placówki	Ogółem
1. Apteki ogólnodostępne	420	93	93	94	2	1	10	26	32	165
2. Punkty apteczne	58	10	9	9	-	1	-	7	3	20
3. Apteki zakładów opieki zdrowotnej.	23	12	12	12	0	0	1	-	-	13
3a. Działy farmacji szpitalnej	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
4. Hurtownie farmaceutyczne	9	4	4	4	1	1	-	7	-	13
4a. Komory przeładunkowe	2	0	0	0	-	-	-	-	-	-
4b. Składy konsygnacyjne	-	-	-	-	-	-	-	2	-	2
5. Placówki obrotu pozaaptecznego										
- sklepy zielarsko-medyczne	29	7	7	8	-	-	-	1	-	9
- sklepy specjalistycznego zaopatrzenia med.	12	-	-	-	-	-	-	-	-	-
6. Inne jednostki		7	7	8**	-	-	2***	2****		12
RAZEM	553	133	132	135	3	3	13	45	35	234

- * kontrole zabezpieczenia przeterminowanych środków odurzających i psychotropowych i inne
- ** przeprowadzone kontrole okresowe warunków przechowywania i obrotu środkami odurzającymi i psychotropowymi w gabinetach lekarskich i gabinetach weterynaryjnych
- *** dokonano zabezpieczenia przeterminowanych środków odurzających i psychotropowych w pogotowiu ratunkowym i na oddziale szpitala
- **** przeprowadzono lustrację lokalu w hurtowni weterynaryjnej przeznaczonego do przechowywania substancji psychotropowych oraz lustrację warunków przechowywania środków odurzających w gabinecie lekarskim

Kontrole zlecone przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny

W okresie sprawozdawczym:

- zgodnie z pismem GIF-P-L-076-15/SB/09 z dnia 11.02.2009 r. w 2 aptekach przeprowadzono kontrolę w zakresie zgodności reklamy sieci aptek ŚWIAT ZDROWIA z obowiązującymi przepisami.
- zgodnie z pismem GIF-N-4323-ZSPL/18-1/MM/09 z dnia 19.03.2009 r. inspektorzy farmaceutyczni uczestniczyli w kontroli sklepów typu „sex-shop” prowadzonej przez Policję i Państwową Inspekcję Sanitarną dot. zwalczania obrotu nielegalnymi oraz sfałszowanymi produktami leczniczymi
- zgodnie z pismem GIF-N-412/60/AR/09 z dnia 28.05.2009r. przeprowadzono kontrolę hurtowni farmaceutycznej PROMEDIC Sp. z o.o. w Kielcach ul. Zagnańska 149 dot. legalności magazynowania produktów leczniczych na podstawie umów z podmiotami odpowiedzialnymi.

Reklamacje jakościowe, zgłoszenie działań niepożądanych:

- produktów leczniczych – 0
- wyrobów medycznych – 0

W roku 2009 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	2	2	1	1	-

Kontrola jakości leków gotowych:

Lp.	Rodzaj próby	Liczba prób	Wyniki badań jakościowych		Uwagi
			pozytywny	negatywny	
1	Produkty lecznicze	11	10	0	1 brak wyniku badania

Wydane zezwolenia na zakup i stosowanie leków zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe

Wydano **32** zgody dla zakładów opieki zdrowotnej, **32** zgody dla lekarzy weterynarii i **1** zgodę dla inspektoratu weterynaryjnego na zakup środków odurzających gr. I-N,II-N,III-N i substancji psychotropowych grupy II-P,III-P,IV-P w celach medycznych. Wydano również **50** zmian do decyzji – zgody na zakup środków odurzających gr. I-N,II-N,III-N i substancji psychotropowych grupy II-P,III-P,IV-P w celach medycznych.

Inspektor farmaceutyczny uczestniczył w **3** utylizacjach środków odurzających, substancji psychotropowych i słomy makowej organizowanych przez Policję.

Wydane decyzje administracyjne

W roku 2009 do Świętokrzyskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęło **107** wniosków. Wydano 114 decyzji administracyjnych (w I instancji) w tym:

- **31** zezwoleń na prowadzenie apteki ogólnodostępnej,
- **5** zezwoleń na prowadzenie punktu aptecznego,
- **21** decyzji dotyczących zmiany w treści zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej,
- **19** decyzji wygaśnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej,
- **2** decyzje wygaśnięcia zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego,
- **13** 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 życia (w tym jedna negatywna),
- **2** decyzje zakazujące prowadzenia niezgodnej z przepisami reklamy,
- **10** decyzji umorzenia postępowania w sprawie reklamy.

W 2009 roku Główny Inspektor Farmaceutyczny, jako II instancja, nie uchylił żadnej decyzji.

WNIOSKI			DECYZJE									
Pozostałe z poprzedniego okresu sprawozdawczego	Które napłynęły w ciągu okresu sprawozdawczego	Ogółem do rozpatrzenia	Udzielenie zezwolenia	Odmowy	Wygaśnięcia zezwolenia	Zmiana zezwolenia	Umorzenie postępowania	Zakaz prowadzenia reklamy	Cofnięcia 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. z.	Liczba spraw pozostających
7	107	114	31-apteki 5-punkty apteczne	-	19-apteki 2-punkty apteczne	21-apteki	10	2	-	13	11	-

Ponadto w roku 2009 Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Kielcach wydał:

- 26 opinii o przydatności lokalu na prowadzenie apteki ogólnodostępnej,
- 5 opinii o przydatności lokalu na prowadzenie punktu aptecznego,
- 1 opinię o lokalu przeznaczonym na placówkę obrotu pozaaptecznego,
- 4 opinie o lokalu przeznaczonym na hurtownię farmaceutyczną,
- 6 opinii o warunkach przechowywania środków odurzających i psychotropowych w hurtowni farmaceutycznej (3), w składzie konsygnacyjnym (1), w hurtowni weterynaryjnej (1) i gabinecie lekarskim (1).

Ustalenia kontroli

1. Apteki ogólnodostępne.

W 2009 roku przeprowadzono: 94 kontrole okresowe, 1 kontrolę sprawdzającą, 2 kontrole doraźne, 32 kontrole przed uruchomieniem, 26 lustracji lokali przeznaczonych na prowadzenie apteki ogólnodostępnej (w tym 2 powtórne lustracje).

W 76 aptekach skontrolowano obrót środkami odurzającymi I-N, II-N i substancjami psychotropowymi II-P, a w 94 aptekach obrót środkami psychotropowymi III-P, IV-P oraz prekursorami 1 kategorii (w tym warunki przechowywania, prowadzenie ewidencji i saldo).

W 80 aptekach kontrolowano warunki wytwarzania leków recepturowych.

W 10 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 2009 roku przeprowadzono 12 kontroli okresowych.

W 1 aptece 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 2009 roku przeprowadzono 4 kontrole okresowe, 1 kontrolę sprawdzającą, 1 kontrolę doraźną, 4 lustracje lokali przeznaczonych na hurtownię farmaceutyczną, 3 lustracje lokalu przeznaczonego do przechowywania środków odurzających I-N, II-N, substancji psychotropowych II-P, III-P, IV-P i prekursorów 1 kategorii.

4. Punkty apteczne.

W 2009 roku przeprowadzono 20 kontroli: 9 kontroli planowych, 3 kontrole przed uruchomieniem, 7 lustracji lokali przeznaczonych na prowadzenie punktu aptecznego (w tym dwie powtórne lustracje), 1 kontrolę sprawdzającą.

5. Placówki obrotu detalicznego produktami leczniczymi poza aptekami.

W 2009 roku przeprowadzono 9 kontroli: 8 kontroli planowych sklepów zielarsko- medycznych, 1 lustrację lokalu przeznaczonego na sklep zielarsko- medyczny.

We wszystkich przypadkach stwierdzenia nieprawidłowości wydano decyzje usunięcia stwierdzonych uchybień w trybie art. 120 ustawy z dnia 1 września 2001r. - Prawo Farmaceutyczne (Dz.U. z 2008 r. Nr 45 poz. 271):

- apteki ogólnodostępne – **55** decyzji,
- apteki szpitalne – **11** decyzji,
- punkty apteczne – **3** decyzje,
- placówki obrotu detalicznego produktami leczniczymi poza aptekami – **0** decyzji,
- zoz-y – **0** decyzji,
- gabinety weterynaryjne **2** decyzje.

Wystąpienia do izby aptekarskiej, prokuratury, Narodowego Funduszu Zdrowia itp.

- w **24** przypadkach wystąpiono do Kieleckiej Okręgowej Izby Aptekarskiej o zaopiniowanie kandydatów na stanowisko kierownika apteki w związku ze 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 Kieleckiej Okręgowej Izby Aptekarskiej o wydanie opinii w sprawie prowadzenia apteki ogólnodostępnej przez osoby wykonujące zawód lekarza.

W roku 2009 zakończyły działalność na terenie województwa świętokrzyskiego n/w placówki:

- **18** aptek ogólnodostępnych,
- **2** punkty apteczne,
- **2** sklepy zielarsko-medyczne,
- **3** hurtownie farmaceutyczne.