

SPRAWY ZAŁATWIONE W 2008 ROKU

W roku 2008 przeprowadzono ogółem **237** kontroli, ich szczegółowe zestawienie znajduje się w tabeli.

Zestawienie wykonanych kontroli w 2008 roku.

Placówki podlegające nadzorowi i kontroli		Plan kontroli		Wykonanie kontroli						
Rodzaj	Liczba wg stanu na 31.12.08r	Ogółem	W tym okresowe	Okresowe	Doraźne	Sprawdzające,	Inne*	Opiniowane lokali	Przed uruchomieniem placówki,	Ogółem
1. Apteki ogólnodostępne	407	88	85	82	0	7	19	36**	26	170
2. Punkty apteczne	54	11	11	11	-	-	-	4	4	19
3. Apteki zakładów opieki zdrowotnej.	23	9	6	8	0	4	4	-	-	16
3a. Działy farmacji szpitalnej	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
4. Hurtownie Farmaceutyczne	9	4	3	3	0	1	3	3	-	10
4a. Komory przeładunkowe	2	0	0	0	-	-	-	-	-	-
5. Placówki obrotu pozaaptecznego										
-sklepy zielarsko-medyczne	29	9	9	9	-	1	-	3	-	13
-sklepy specjalistycznego zaopatrzenia med.	12	-	-	-	-	-	-	-	-	-
6. Inne jednostki		7	7	7***	-	-	2****			9
RAZEM	536	128	121	120	0	13	28	46	30	237

* kontrole zabezpieczenia przeterminowanych środków odurzających i psychotropowych i inne.

** przeprowadzono jedną lustrację lokalu aktualnie działającej apteki ogólnodostępnej po przeprowadzonych pracach modernizacyjnych celem dostosowania ich do aktualnych wymogów prawnych oraz cztery powtórne lustracje lokali

*** przeprowadzone kontrole okresowe warunków przechowywania i obrotu środkami odurzającymi i psychotropowymi w gabinetach lekarskich, gabinetach weterynaryjnych, zakładach opiekuńczo-leczniczych i hurtowni weterynaryjnej.

**** dokonano zabezpieczenia przeterminowanych środków odurzających i psychotropowych w pogotowiu ratunkowym i w hurtowni weterynaryjnej

Kontrole zlecone przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny

W okresie sprawozdawczym :

- zgodnie z pismem GIF – N/4323/ZSPL/30/MM/08 z dnia 27.07.08r. w **26** aptekach przeprowadzono kontrolę obecności produktów leczniczych i suplementów diety sfalszowanych oraz produktów leczniczych nie posiadających pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z załącznikami do pisma.

- w związku z pismem GIF-N-0740/120/MK/2008 z dnia 10.11.2008r. dokonano oceny zaopatrzenia aptek ogólnodostępnych i hurtowni farmaceutycznych w produkt leczniczy Clexane.

Reklamacje jakościowe, zgłoszenie działań niepożądanych:

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

W roku 2008 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	8	8	6	2	-

Kontrola jakości leków gotowych :

Lp.	Rodzaj próby	Liczba prób	Wyniki badań jakościowych		Uwagi
			pozytywny	negatywny	
1	Produkty lecznicze	10	10	0	-

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

Wydano **29** zgód dla zakładów opieki zdrowotnej, **3** zgody dla prywatnych gabinetów lekarskich, **86** zgody dla lekarzy weterynarii na zakup środków odurzających gr.I-N,II-N,III-N i substancji psychotropowych grupy II-P,III-P,IV-P w celach medycznych.

Wydane decyzje administracyjne

W roku 2008 do Świętokrzyskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęło **120** wniosków. Wydano **118** decyzji administracyjnych (w I instancji) w tym :

- **26** zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej,
- **4** zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego,
- **19** decyzji dotyczących zmiany w treści zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej ,
- **29** decyzji wygaśnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej,
- **4** decyzje dotyczące cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej,

- 5 decyzji wygaśnięcia zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego,
- 1 decyzję odmawiającą zmiany zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej,
- 1 decyzję w sprawie umorzenia postępowania w sprawie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego,
- 21 decyzji dotyczących zwolnienia apteki ogólnodostępnej z prowadzenia środków odurzających grupy I-N i substancji psychotropowych grupy II-P,
- 5 decyzji dot. zgody na pełnienie funkcji kierownika przez osoby które ukończyły 65 rok życia(w tym jedna negatywna).
- 1 decyzja zakazująca prowadzenia niezgodnej z przepisami reklamy

W 2008 roku Główny Inspektor Farmaceutyczny, jako II instancja , uchylił jedną decyzję.

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	Cofnięcie zezwolenia	Zwolnienia aptek z prowadzenia śr.odurzających gr.I-N i psychotropowych gr.II-P	Zgody na pełnienie funkcji kierownik apteki po ukończeniu 65 roku życia	Liczba spraw pozostałych
1	120	121	26-apteki 4-punkty apteczne	1	29-apteki 5-punkty apteczne	19-apteki	3	1	4	21	5	7

Ponadto w roku 2008 Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Kielcach wydał :

- 31 opinii o przydatności lokalu na prowadzenie apteki ogólnodostępnej,
- 1 opinię o lokalu aktualnie działającej apteki ogólnodostępnej po przeprowadzonych pracach modernizacyjnych celem dostosowania jej do aktualnych wymogów prawnych,
- 4 opinie o przydatności lokalu na prowadzenie punktu aptecznego,
- 2 opinie o lokalu przeznaczonym na placówkę obrotu pozaaptecznego,
- 1 opinię o lokalu przeznaczonym na hurtownię farmaceutyczną,
- 2 opinie o warunkach przechowywania środków odurzających i psychotropowych w hurtowni farmaceutycznej

Ustalenia kontroli

1. Apteki ogólnodostępne - w 2008 roku przeprowadzono **170** kontroli w aptekach ogólnodostępnych: **82** kontrole okresowe, **7** sprawdzających, **26** kontroli przed uruchomieniem, przeprowadzono **31** lustracji lokali przeznaczonych na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, **4** powtórne lustracje oraz **1** lustrację lokalu aktualnie działającej apteki ogólnodostępnej po przeprowadzonych pracach modernizacyjnych celem dostosowania ich do aktualnych wymogów prawnych.

W **88** aptekach skontrolowano obrót środkami odurzającymi I-N, II-N i substancjami psychotropowymi II-P, III-P, IV-P oraz prekursorami 1 kategorii ,a w **105** aptekach obrót środkami psychotropowymi III-P ,IV-P oraz prekursorami 1 kategorii (w tym warunki przechowywania, prowadzenie ewidencji i saldo).

W **96** aptekach kontrolowano warunki wytwarzania leków recepturowych.

W **19** 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 2008 roku przeprowadzono **8** kontroli okresowych, **4** sprawdzające.

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 2008 roku przeprowadzono **3** kontrole okresowe, **1** kontrolę sprawdzającą, przeprowadzono **3** lustracje lokali. W **3** przypadkach 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 2008 roku przeprowadzono **19** kontroli : **11** kontroli okresowych, **4** kontrole przed uruchomieniem oraz zaopiniowano **4** lokale przeznaczone na punkt apteczny.

5. Placówki obrotu detalicznego produktami leczniczymi poza aptekami.

W 2008r. przeprowadzono **13** kontroli : **9** kontroli okresowych sklepów zielarsko- medycznych, **1** kontrolę sprawdzającą , przeprowadzono **3** lustracje lokali przeznaczonych 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 2008r. Nr 45 poz.271):

- apteki ogólnodostępne - **67** decyzji
- apteki szpitalne – **6** decyzji
- punkty apteczne - **7** decyzji
- hurtownie farmaceutyczne - **0** decyzji
- placówki obrotu detalicznego produktami leczniczymi poza aptekami – **2** decyzje
- zoz – **1** decyzja

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

- w **1** przypadku wystąpiono do Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej przy Kieleckiej Okręgowej Radzie Aptekarskiej,
- w **35** 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 **4** przypadkach po zasięgnięciu opinii Kieleckiej Okręgowej Izby Aptekarskiej przedłużono okres pełnienia funkcji kierownika ponad wiek emerytalny.
- w **1** przypadku po zasięgnięciu opinii Kieleckiej Okręgowej Izby Aptekarskiej nie przedłużono okresu pełnienia funkcji kierownika ponad wiek emerytalny.

W roku 2008 zakończyły działalność na terenie województwa świętokrzyskiego n/w placówki:

- **34** apteki ogólnodostępne,
- **5** punktów aptecznych,
- **3** sklepy zielarsko-medyczne,
- **1** hurtownia farmaceutyczna.