

II. Zestawienie wykonanych kontroli w roku 2015.

Lp.	Placówki podlegające nadzorowi i kontroli		Plan kontroli		Wykonanie kontroli				
	Rodzaj	Liczba wg stanu na dzień 31.12.2015	Ogółem	w tym planowych	Planowe	Sprawdzające	Doraźne	Opiniowanie lokali	Ogółem
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1.	Apteki ogólnodostępne	1553	375	205	202	18	59	131	410
2.	Punkty apteczne	114	40	30	18	0	0	8	26
3.	Apteki szpitalne	75	53	34	23	3	8	4	38
4.	Działy farmacji szpitalnej	152	85	51	45	4	2	14	65
5.	Apteki zakładowe	1	0	0	0	0	0	0	0
6.	1.Hurtownie farmaceutyczne, w tym weterynaryjne* 2. Składy konsygnacyjne* 3.Komory przeładunkowe*	60 3 7 8	1	1	1	0	2	2	5
7.	Placówki obrotu pozaaptecznego a) sklepy zielarsko-medyczne b) sklepy ogólnodostępne	188	47 3	35 3	15 4	0	1	16	36
8.	Stacje Sanitarно-Epidemiologiczne	20	10	10	5	0	0	0	5
9.	Inne (sprawdzanie warunków przechowywania i zabezpieczenia środków odurzających w MZOZ)		0	0	0	0	3	0	3
	Razem:	2103 (z hurtowniami 2178)	614	369	313	25	75	175	588

*Od dnia 8 lutego 2015 roku, tj. dnia wejścia w życie ustawy z dnia 19 grudnia 2014 roku o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2015, poz. 28) kontrole hurtowni farmaceutycznych przeprowadzane są przez inspektorów do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego.

III. Jakość leków.

1. Liczba produktów leczniczych i wyrobów medycznych pobranych w ramach planowej kontroli:
 - 86
 - w trakcie badania - 9
 - z wynikiem pozytywnym - 75
 - z wynikiem negatywnym - 0

IV. Ustalenia kontroli oraz wydane na ich podstawie decyzje, postanowienia, wystąpienia :

- Nieprawidłowości w funkcjonowaniu jednostek, ich powtarzalność w odniesieniu do ilości kontrolowanych jednostek

Apteki ogólnodostępne

1. Używanie po otwarciu opakowania wody oczyszczonej do celów recepturowych w terminie dłuższym niż 16 godzin,
2. nieprawidłowości w wystawianiu i realizacji odpisów recept: wystawianie odpisów recept przez techników farmaceutycznych, brak wszystkich wymaganych danych na wystawianych odpisach, realizacja odpisów po upływie terminu ich realizacji,
3. nieprawidłowości w realizacji zapotrzebowań: przyjmowanie do realizacji nieprawidłowo wystawionych zapotrzebowań (np. brak wszystkich wymaganych danych na zapotrzebowaniach, nieprawidłowe druki zapotrzebowań), realizacja zapotrzebowań niezgodnie z obowiązującymi przepisami (np. realizacja zapotrzebowań wystawianych przez podmioty lecznicze świadczące usługi w zakresie ambulatoryjna opieka zdrowotna na znaczne ilości leków nie wymienionych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym, oraz wykazu produktów leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych, ratujących życie (Dz.U. Nr 18, poz. 94), realizacja zapotrzebowań wystawianych przez działy farmacji szpitalnej),
4. brak badania skuteczności sterylizacji suchym gorącym powietrzem dla suszarki aptecznej,
5. brak aktualnie obowiązującego wydania Farmakopei Polskiej,
6. nieprawidłowości w wystawianiu i realizacji recept farmaceutycznych (np. niepełne dane pacjenta, wydanie większego opakowania niż najmniejsze zarejestrowane opakowani terapeutyczne, wydanie większej liczby opakowań niż dozwolona przepisami prawa),
7. brak wydzielenia w izbie ekspedycyjnej produktów wymienionych w art. 72 ust. 5 ustawy Prawo farmaceutyczne,
8. nieprzestrzeżenie zakazu reklamy działalności apteki.

Punkty apteczne

1. Wystawianie i realizacja odpisów recept,
2. wystawianie i realizacja recept farmaceutycznych,

3. brak wydzielenia w izbie ekspedycyjnej asortymentu wymienionego w art. 72 ust. 5 ustawy Prawo farmaceutyczne,
4. nieprawidłowe przechowywanie produktów leczniczych (w warunkach niezgodnych z zaleceniami producenta, w pomieszczeniach nie przeznaczonych do przechowywania produktów leczniczych, itd.)
5. obrót produktami leczniczymi z podmiotami nieuprawnionymi,
6. brak lub nieprawidłowości w dokumentacji dotyczącej produktów leczniczych wstrzymanych i wycofanych z obrotu.

Apteki szpitalne

1. Lokal apteki szpitalnej nie spełnia wymogów art. 98 ustawy Prawo farmaceutyczne,
2. lokal apteki nie spełnia wymogów sanitarno-higienicznych.

Działy farmacji szpitalnej

1. Brak książki kontroli,
2. brak ewidencji zatrudnionych farmaceutów i techników farmaceutycznych,
3. brak zarejestrowanej ewidencji środków odurzających,
4. nie realizowanie obowiązku zaopatrywania komórek podmiotu we wszystkie wyroby medyczne.

Sklepy zielarsko-medyczne

1. brak wydzielenia w izbie ekspedycyjnej w art. 72 ust. 5 ustawy Prawo farmaceutyczne,
2. brak dokumentacji dotyczącej produktów leczniczych wstrzymanych lub wycofanych z obrotu,

- Działalność Laboratorium Kontroli Jakości Leków

1. Przyjęto do analizy w ramach kontroli seryjnej wstępnej **130** surowców farmaceutycznych w tym:
analiz pozytywnych - **130**
analiz negatywnych - **0**
w trakcie badania - **0**
2. Wykonano badania jałowości radiofarmaceutyków – **24**
w trakcie badania: - **3**
analizy pozytywne - **21**
3. Wykonano badania skuteczności sterylizacji suchym, gorącym powietrzem - **87**
4. Przyjęto do analizy wodę oczyszczoną produkcyjną - **52**
w trakcie badania - **0**
w tym liczba analiz z wynikiem pozytywnym - **49**
negatywnym - **3**

5. Przyjęto do analizy wodę oczyszczoną produkcyjną do dializ

- 4

w trakcie badania - 0
w tym liczba analiz z wynikiem pozytywnym - 2
negatywnym - 2

5. Przyjęto do analizy 22 leki recepturowe

w tym pobrane przez inspektora farmaceutycznego w trakcie kontroli - 22
analizy pozytywne - 18
analizy negatywne - 4
w trakcie badania - 0

6. Przyjęto do analizy 6 surowców farmaceutycznych

w tym pobrane przez inspektora farmaceutycznego w trakcie kontroli - 0
analizy pozytywne - 6
analizy negatywne - 0
w trakcie badania - 0

Wykonano 14 badań (67 punktów pomiarowych) czystości mikrobiologicznej powietrza.

Wykonano 9 badań (132 punktów pomiarowych) czystości mikrobiologicznej powierzchni.

Wykonano 17 badań jałowości wyrobów medycznych.

Wykonano 1 badanie skuteczności sterylizacji parą wodną w nadciśnieniu.

Wykonano 1 badanie czystości mikrobiologicznej wyrobów medycznych.

Wykonano 1 badanie międzylaboratoryjne (PF).

Wykonano 14 badań jałowości płynów.

- Decyzje, postanowienia, wezwania, skargi, interwencje

decyzje - 150, w tym 30 pokontrolnych
postanowienia - 253
wezwania - 365, w tym 276 pokontrolne
skargi - 0
promesy - 0
interwencje obywateli dotyczące działalności podległych jednostek - 35

- Wystąpienia

- współdziałanie z kierownikami urzędów centralnych - 83
- współdziałanie z organami wojewódzkiej administracji zespolonej i nie zespolonej - 26
- współdziałanie z innymi urzędami, instytucjami i stowarzyszeniami - 74
- współdziałanie z samorządem terytorialnym - 8
- współdziałanie z OIA, OIL, PTF - 229
- Okręgowy i Naczelny Rzecznik Odpowiedzialności Zawodowej - 22
- prokuratura i policja - 75
- udział inspektorów w utylizacji środków odurzających i substancji psychotropowych zabezpieczonych przez policję lub inne instytucje - 103

R a z e m:

620

V. Wydane decyzje administracyjne, zezwolenia, zaświadczenia :**1. Udzielenie (odmowa) zezwoleń – apteki**

Sprawy			Decyzje						Liczba spraw pozostałych
pozostałe z poprzedniego okresu sprawozd.	wszczęte w ciągu okresu sprawozd.	ogółem do rozpatrzenia	udzielenie zezwolenia	zmiana zezwolenia	odmowa udzielenia zezwolenia	umorzenie postępowania	cofnięcie zezwolenia	wygaśnięcie zezwolenia	
13	426	439	139	109	1	6	20	119	45

2. Udzielenie (odmowa) zezwoleń – punkty apteczne

Sprawy			Decyzje						Liczba spraw pozostałych
pozostałe z poprzedniego okresu sprawozd.	wszczęte w ciągu okresu sprawozd.	ogółem do rozpatrzenia	udzielenie zezwolenia	zmiana zezwolenia	odmowa udzielenia zezwolenia	umorzenie postępowania	cofnięcie zezwolenia	wygaśnięcie zezwolenia	
2	35	37	9	8	0	2	1	14	3

3. Udzielenie (odmowa) zgód – apteki szpitalne

Sprawy			Decyzje						Liczba spraw pozostałych
pozostałe z poprzedn. okresu sprawozd.	wszczęte w ciągu okresu sprawozd.	ogółem do rozpatrzenia	udzielenie zgody	zmiana zgody	odmowa udzielenia zgody	umorzenie postępowania	cofnięcie zgody	wygaśnięcie zgody	
1	6	7	2	3	0	0	0	0	2

4. Udzielenie (odmowa) zgód - działy farmacji szpitalnej

Sprawy			Decyzje						Liczba spraw pozostałych
pozostałe z poprzedn. okresu sprawozd.	wszczęte w ciągu okresu sprawozd.	ogółem do rozpatrzenia	udzielenie zgody	zmiana zgody	odmowa udzielenia zgody	umorzenie postępowania	cofnięcie zgody	wygaśnięcie zgody	
1	25	26	14	8	0	0	0	4	0

5. Zaświadczenia o spełnieniu wymogów kadrowych i lokalowych sklepów zielarsko-medycznych - 22

5. Wydane decyzje dla zakładów opieki zdrowotnej, gabinetów lekarskich w sprawie zgody na posiadanie w celach medycznych środków odurzających i substancji psychotropowych:

- grup I-N, II-N i III-N, grup II-P, III-P i IV-P - **508**
- w tym:
 - do badań naukowych i badań klinicznych - **8**
 - dla przychodni, klinik i gabinetów weterynaryjnych - **282**

W 2015 roku za zmianę oraz wydanie nowych zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych odprowadzono do budżetu państwa **kwotę 1.542.075,00 zł.**

Ponadto 2015 roku odprowadzono do budżetu państwa z tytułu opłaty za zmianę lub wydanie nowych zezwoleń na prowadzenie punktów aptecznych **kwotę 24.300,00 zł.**

Łącznie w 2015 r. do budżetu Państwa odprowadzono kwotę **1.566.375,00 zł.**, co stanowi **120,40%** planu dochodów w 2015 r. (plan dochodów budżetowych na rok 2015 za zezwolenia wynosił **1.301.000 zł**).

Plan dochodów budżetowych na 2015 r. za badania laboratoryjne wynosił **130.000,00 zł.**

Dochody przekazane za badania to: **77.620,52 zł.**

Kary pieniężne plan – **82.000 zł**

Dochody przekazane za kary pieniężne – **151.297,43 zł.**