

II. Zestawienie wykonanych kontroli w roku 2016.

L p.	Placówki podlegające nadzorowi i kontroli		Plan kontroli		Wykonanie kontroli				
	Rodzaj	Liczba wg stanu na dzień 31.12.2016	Ogółem	w tym planowych	Planowe	Sprawdzające	Dorażne	Opiniowane lokali	Ogółem
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1.	Apteki ogólnodostępne	1562	368	272	426	2	27	106	561
2.	Punkty apteczne	110	36	30	51	0	0	10	61
3.	Apteki szpitalne	73	45	39	25	0	3	2	30
4.	Działy farmacji szpitalnej	158	45	35	50	0	3	9	62
5.	Apteki zakładowe	1	0	0	0	0	0	0	0
6.	Placówki obrotu pozaaptecznego a) sklepy zielarsko-medyczne b) sklepy ogólnodostępne	189	110	96	66	0	0	20	86
7.	Stacje Sanitarno-Epidemiologiczne	20	10	0	6	0	0	0	6
8.	Inne (sprawdzanie warunków przechowywania i zabezpieczenia środków odurzających w NZOZ)		0	0	0	0	1	0	1
9.	Pobranie leku z hurtowni farmaceutycznej lub apteki		0	0	0	0	8	0	8
Razem:		2113	614	472		2		147	815

III. Jakość leków.

1. Liczba produktów leczniczych i wyrobów medycznych pobranych w ramach planowej kontroli:
 - 60
 - w trakcie badania - 0
 - z wynikiem pozytywnym - 60
 - 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 wody oczyszczonej do celów recepturowych w terminie dłuższym niż 16 godzin od otwarcia opakowania,
2. nie wydzielenie w izbie ekspedycyjnej produktów wymienionych w art. 72 ust. 5 ustawy Prawo farmaceutyczne,
3. nieprawidłowości w wystawianiu i realizacji odpisów recept:
 - realizacja odpisów po upływie terminu realizacji odpisu,
 - wystawianie odpisów recept przez techników farmaceutycznych,
 - brak w treści odpisów danych wymaganych przepisami prawa (np. daty wystawienia recepty, której odpis dotyczy, brak lub nieprawidłowy termin realizacji odpisu, niepełne dane pacjenta, brak imienia i nazwiska lekarza, który wystawił receptę itd.),
 - realizacja odpisów recept wystawionych w innej niż kontrolowana aptece,
4. nieprawidłowości w realizacji zapotrzebowań:
 - przyjmowanie do realizacji nieprawidłowo wystawionych zapotrzebowań (np. realizacja zapotrzebowań wystawionych na nieprawidłowych drukach, realizacja zapotrzebowań nie zawierających wymaganych danych takich jak: podpis i pieczęć kierownika podmiotu wykonującego działalność leczniczą, pisemne potwierdzenie osoby uprawnionej do wystawiania recept w zakresie prowadzonej działalności, dane osoby upoważnionej do odbioru),
 - 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 po upływie terminu realizacji zapotrzebowania,
5. wydanie w ramach jednorazowej sprzedaży więcej niż jednego opakowania danego produktu leczniczego zawierającego w składzie pseudoefedrynę, dekstrometrofan lub kodeinę, posiadającego kategorię dostępności „wydawane bez przepisu lekarza – OTC”,
 6. niewidocznie cen produktów w izbie ekspedycyjnej,
 7. brak aktualnego badania skuteczności sterylizacji suchym gorącym powietrzem dla suszarki aptecznej,
 8. nieokazanie dokumentu dotyczącego wymiany lub pomiarów skuteczności pracy zainstalowanego w komorze laminarnej apteki filtra absolutnego HEPA.
 9. niezapewnienie w lokalu apteki dostępu do obowiązującego wydania Farmakopei Polskiej,
 10. nieprawidłowości w wystawianiu i realizacji recept farmaceutycznych:
 - niepełne dane pacjenta,
 - wydanie większej liczby opakowań niż dozwolona przepisami prawa,
 - brak przyczyny wydania.

Punkty apteczne

1. wystawianie i realizacja odpisów recept przez technika farmacji,
2. nie wydzielenie w izbie ekspedycyjnej asortymentu wymienionego w art. 72 ust. 5 ustawy Prawo farmaceutyczne,
3. nieprawidłowe przechowywanie produktów leczniczych (w warunkach niezgodnych z zaleceniami producenta, w pomieszczeniach nie przeznaczonych do przechowywania produktów leczniczych, itd.),
4. brak dokumentacji potwierdzającej prowadzenie kontroli warunków przechowywania produktów leczniczych – brak rejestrów temperatury i wilgotności,
5. brak dokumentacji lub nieprawidłowości w dokumentacji dotyczącej produktów leczniczych wstrzymanyh i wycofanych z obrotu.

Apteki szpitalne

1. lokal apteki szpitalnej nie spełnia wymogów art. 98 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, co do wielkości, rodzaju, liczby pomieszczeń, które powinny wynikać z rodzaju wykonywanych przez aptekę czynności,
2. lokal apteki nie spełnia wymogów sanitarno-higienicznych (ściany i sufity zabrudzone i wymagające odświeżenia)
3. podmiot leczniczy nie posiada stałego rozwiązania w zakresie zapewnienia obecności farmaceuty z prawem wykonywania zawodu na czas nieobecności kierownika apteki szpitalnej (urlop, zwolnienie lekarskie).

Działy farmacji szpitalnej

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

Sklepy zielarsko-medyczne

1. brak wydzielenia i oddzielnego przechowywania w izbie ekspedycyjnej asortymentu wymienionego w art. 72 ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne,
2. brak dokumentacji dotyczącej produktów leczniczych wstrzymanych lub wycofanych z obrotu,
3. niewidocznienie cen produktów w izbie ekspedycyjnej.

- Działalność Laboratorium Kontroli Jakości Leków

1. Przyjęto do analizy w ramach kontroli seryjnej wstępnej **84** surowców farmaceutycznych w tym:

analiz pozytywnych - **84**
analiz negatywnych - **0**
w trakcie badania - **0**

2. Wykonano badania jałowości radiofarmaceutyków – **23**
w trakcie badania: - **0**
analizy pozytywne - **23**

3. Wykonano badania skuteczności sterylizacji suchym, gorącym powietrzem - **141**

4. Przyjęto do analizy wodę oczyszczoną produkcyjną - **55**
w trakcie badania - **0**
w tym liczba analiz z wynikiem pozytywnym - **48**
negatywnym - **7**

5. Przyjęto do analizy wodę oczyszczoną produkcyjną do dializ - **0**
w trakcie badania - **0**
w tym liczba analiz z wynikiem pozytywnym - **0**
negatywnym - **0**

5. Przyjęto do analizy **10** leki recepturowe
w tym pobrane przez inspektora farmaceutycznego w trakcie kontroli - **9**
analizy pozytywne - **5**
analizy negatywne - **4**

w trakcie badania - 1

6. Przyjęto do analizy 9 surowców farmaceutycznych
w tym pobrane przez inspektora farmaceutycznego w trakcie kontroli - 0
w trakcie badania - 2

Wykonano 13 badań (37 punktów pomiarowych) czystości mikrobiologicznej powietrza.
Wykonano 12 badań (100 punktów pomiarowych) czystości mikrobiologicznej powierzchni.
Wykonano 22 badań jałowości wyrobów medycznych.
Wykonano 2 badania czystości mikrobiologicznej wyrobów medycznych.
Wykonano 1 badanie międzylaboratoryjne (PF).
Wykonano 9 badań jałowości płynów.

- Decyzje, postanowienia, wezwania, skargi, interwencje

decyzje - 169, w tym 24 pokontrolnych
postanowienia - 290, w tym 131 o lokalu
wezwania - 565, w tym 464 pokontrolne
skargi - 0
promesy - 13
interwencje obywateli dotyczące działalności podległych jednostek - 35

- Wystąpienia

- współdziałanie z kierownikami urzędów centralnych - 73
- współdziałanie z organami wojewódzkiej administracji zespolonej i nie zespolonej - 31
- współdziałanie z innymi urzędami, instytucjami i stowarzyszeniami - 43
- współdziałanie z samorządem terytorialnym - 15
- współdziałanie z OIA, OIL, PTF - 236
- Okręgowy i Naczelny Rzecznik Odpowiedzialności Zawodowej - 14
- prokuratura i policja - 71
- udział inspektorów w utylizacji środków odurzających i substancji psychotropowych zabezpieczonych przez policję lub inne instytucje - 116

R a z e m: 599

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	
45	309	351	123	80	1	4	1	106	37

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	
4	32	36	12	9	-	-	-	13	2

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	
2	20	22	3	15	-	-	-	2	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	
0	38	38	10	20	-	1	-	4	3

5. Zaświadczenia o spełnieniu wymogów kadrowych i lokalowych sklepów zielarsko-medycznych - 27

VI. Zgody, wydane dla podmiotów leczniczych, które nie utworzyły apteki szpitalnej lub działu farmacji szpitalnej, zakładów leczniczych dla zwierząt oraz lekarzy, lekarzy dentyistów lub lekarza weterynarii, wykonujących swój zawód w ramach praktyki zawodowej, izb wytrzeźwień w sprawie zgody na posiadanie w celach medycznych środków odurzających grup I-N, II-N, III-N i IV-N i substancji psychotropowych: grup II-P, III-P i IV-P - **571**

Zezwolenia, na stosowanie w celu prowadzenia badań naukowych, przez jednostki naukowe w zakresie swojej działalności statutowej, środków odurzających lub substancji psychotropowych - **8**

W 2016 roku za zmianę oraz wydanie nowych zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych odprowadzono do budżetu państwa **kwotę 1 289 450 zł.**

Ponadto 2016 roku odprowadzono do budżetu państwa z tytułu opłaty za zmianę lub wydanie nowych zezwoleń na prowadzenie punktów aptecznych **kwotę 29 700 zł.**

Za złożenie wniosku o wydanie zezwolenia na stosowanie do badań naukowych środków odurzających lub substancji psychotropowych do budżetu państwa odprowadzono kwotę **7 500 zł.**

Łącznie w 2016 r. do budżetu Państwa odprowadzono kwotę **1 326 650 zł.**, co stanowi **120,60%** planu dochodów w 2016 r. (plan dochodów budżetowych na rok 2016 za zezwolenia wynosił **1 100 000 zł**).

Plan dochodów budżetowych na 2016 r. za badania laboratoryjne wynosił **130 000 zł.**

Dochody przekazane za badania to: **66 436,45 zł.**

Kary pieniężne plan – **75 000 zł**

Dochody przekazane za kary pieniężne – **22 954,30 zł.**