Czy nieprawidłowości w aptekach ogólnodostępnych stwierdzone podczas kontroli Inspekcji Farmaceutycznej mogą być miarą jakości usług farmaceutycznych?

Część 1. Analiza ogólna

Mariola Drozd¹, Lucyna Bułaś²

¹ Zakład Etyki i Prawa Medycznego, Katedra Medycyny Społecznej, Międzywydziałowe Centrum Dydaktyczne, Uniwersytet Medyczny w Lublinie, Lublin, Polska

² Katedra i Zakład Technologii Postaci Leku, Wydział Nauk Farmaceutycznych w Sosnowcu, Śląski Uniwersytet Medyczny, Katowice, Polska

Farmacja Polska, ISSN 0014-8261 (print); ISSN 2544-8552 (on-line)

Adres do korespondencji

Mariola Drozd, Zakład Etyki i Prawa Medycznego, Katedra Medycyny Społecznej, Międzywydziałowe Centrum Dydaktyczne, Uniwersytet Medyczny w Lublinie, ul. Staszica 4-6, 20-081 Lublin, e-mail: marioladrozd@umlub.pl

Źródła finansowania

Nie wskazano źródeł finansowania.

Konflikt interesów:

Nie istnieje konflikt interesów.

Otrzymano: 2020.07.15

Zaakceptowano: 2020.07.27

Opublikowano on-line: 2020.07.31

DOI

10.32383/farmpol/125763

ORCID

Mariola Drozd (ORCID id: 0000-0002-1214-2386)

Lucyna Bułaś (ORCID id: 0000-0002-6479-3455)

Copyright

© Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne

To jest artykuł o otwartym dostępie,

na licencji CC BY NC

<https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>

Assess the quality of pharmaceutical services provided in public pharmacies using results of audits carried out by the Pharmaceutical Inspection. Part 1. General analysis

In Poland, quality supervision and marketing of medicinal products is the task of the State Pharmaceutical Inspection. The main goal of its activities include securing social interests in terms of health and life safety of people using medications purchased, among others in pharmacies. The manuscript proposes a new solution to assess the quality of pharmaceutical services provided in public pharmacies using results of audits carried out by the Pharmaceutical Inspection. Research material consists of data obtained from the Voivodeship Pharmaceutical Inspectorates (WIF) regarding the number of carried out inspections and detected irregularities between January 1, 2015 and June 30, 2016. The research was conducted in 2016, among all 16 Voivodeship Inspectorates. At the request to provide essential information, 12 WIF responded positively, data from the remaining inspectorates was obtained from public information made available on their websites. In 2015, 3988 audits of public pharmacies were carried out. At that time, 13,469 public pharmacies operated in Poland and 134 inspectors were employed. On average one inspector carried out 2.5 audits monthly, which means that a single pharmacy was inspected once in 3.5 years (these calculations do not refer to other entities supervised by this office). The number of inspectors to entities and imposed tasks is insufficient, translating into the frequency of pharmacy's inspections. This frequency can have a direct impact on the quality of provided services, as each inspection

is aimed at eliminating mistakes. A hypothesis can be drawn that the less frequently an entity is audited, especially an entity where irregularities are noted, the easier it is to repeat and consolidate those irregularities to everyday practice. This in turn can lead to providing low quality pharmaceutical services.

Keywords: quality, audit, the State Pharmaceutical Inspection, pharmaceutical service.

© Farm Pol, 2020, 76 (6): 307–311

Wstęp

Według obowiązującego w Polsce ustawodawstwa, obrót produktami leczniczymi może być prowadzony zgodnie z zapisami ustawy Prawo farmaceutyczne (UPF). W wymienionej regulacji prawnej, apteka jest placówką ochrony zdrowia publicznego, w której farmaceuci świadczą usługi farmaceutyczne, obejmujące m.in. wydawanie produktów leczniczych i wyrobów medycznych, sporządzanie leków recepturowych i leków aptecznych, udzielanie informacji o produktach leczniczych i wyrobach medycznych [1, 2]. Zawód farmaceuty postrzegany jest od lat jako zawód zaufania publicznego [3]. Oczekuje się, że specjalistyczna wiedza personelu fachowego zapewni pacjentom bezpieczną farmakoterapię. [4, 5] Szereg zmian dokonanych w ostatnim okresie w przepisach wykonawczych dotyczących aptek, z zamiarem umocnienia pozycji apteki i farmaceuty w systemie ochrony zdrowia, nie przyniosło oczekiwanych efektów [6, 7]. W każdej aptece ustanowiony jest kierownik, dający rękojmię należytego jej prowadzenia. Do obowiązków przypisanych kierownikowi apteki należą między innymi: organizacja pracy w aptece polegająca między innymi na przyjmowaniu, wydawaniu, przechowywaniu i identyfikacji produktów leczniczych i wyrobów medycznych, prawidłowe sporządzanie leków recepturowych i leków aptecznych oraz udzielanie informacji o lekach, zakup produktów leczniczych i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, wyłącznie od podmiotów posiadających zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, wstrzymywanie lub wycofywanie z obrotu i stosowania produktów leczniczych po uzyskaniu decyzji właściwego organu oraz prowadzenie ewidencji pracowników fachowych zatrudnionych w aptece. W czasie zagrożenia epidemicznego związanego z COVID-19, w ograniczonym dostępie pacjentów do usług medycznych, farmaceutom przyznano możliwość wystawiania recept farmaceutycznych

„pro auctore”, „pro familie” oraz pacjentom, w przypadku zagrożenia ich zdrowia i życia. Pełna odpowiedzialność za tak wystawioną receptę spoczywa na farmaceutach [1, 7].

W celu zabezpieczenia interesu społecznego w zakresie bezpieczeństwa zdrowia i życia ludzi, apteki podlegają kontroli Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej. Zgodnie z UPF inspekcja farmaceutyczna sprawuje nadzór nad jakością, obrotem i pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi znajdującymi się m.in. w aptekach. Zadania nadzorcze związane z jakością produktów leczniczych będących w obrocie oraz jakością leków recepturowych i aptecznych sporządzonych w aptekach realizowane są między innymi poprzez pobieranie próbek do badań jakościowych, jak również kontrolowanie aptek i placówek obrotu pozaaptecznego. Działania te mają zapewnić bezpieczeństwo warunków obrotu detalicznego produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi. Do innych zadań przypisanych inspekcji należy kontrolowanie obrotu środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami kategorii 1. Kontrolowanie właściwego oznakowania i reklamy produktów leczniczych oraz właściwego oznakowania wyrobów medycznych również znajduje się w obszarze działań inspekcji farmaceutycznej. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny posiada uprawnienia do wydawania zezwolenia na prowadzenie apteki i punktu aptecznego [1]. Należy zauważyć, że wymienione enumeratywnie zadania nadzorcze inspekcji nie odnoszą się bezpośrednio do kontroli jakości usług farmaceutycznych wymienionych w ustawie o Izbach aptekarskich. [8] W prowadzonych badaniach jakości usług farmaceutycznych przez Drozd M. i in. wykazano, że jakość doradztwa farmaceutycznego zarówno podczas realizacji recepty lekarskiej, jak i w procesie samoleczenia wymaga poprawy i udoskonalenia [9, 10, 11].

Zdaniem badaczy, nadzorcza rola inspekcji powinna również obejmować ocenę jakości świadczonych usług przez aptekę. Przypisanie tego zadania inspekcji wynika z faktu konieczności realizacji przez aptekę wymienionych w UPF usług farmaceutycznych.

Celem pracy było wskazanie możliwości oceny jakości usług farmaceutycznych świadczonych przez farmaceutów w aptekach ogólnodostępnych na podstawie wpisanych przez inspektorów farmaceutycznych do protokołu kontroli nieprawidłowości lub ich braku. Realizację założeń badania podzielono na dwie części. W pierwszej części badania oceniono liczbę dokonanych kontroli do liczby aptek i liczby zatrudnionych inspektorów farmaceutycznych.

Tabela 1. Zestawienie danych dotyczących przeprowadzonych kontroli w aptekach ogólnodostępnych w 2015 r.

Table 1. Data of audits carried in public pharmacies in 2015.

Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny	Liczba aptek*	Liczba inspektorów*	Liczba kontroli	średnia liczba kontroli/mies.	Średnia miesięczna liczba kontroli/1 inspektora	liczba aptek/ 1 inspektora	częstotliwość kontroli jednej apteki (w latach)
w Białymstoku	401	5	137	11,4	2,3	80,2	2,9
w Bydgoszczy	646	7	201	16,8	2,4	92,3	3,2
w Gdańsku***	758	8	250	20,8	2,6	94,8	3,0
w Gorzowie Wlkp.	338	3	112	9,3	3,1	112,7	3,0
w Katowicach*	1561	17	410	34,2	2,0	91,8	3,8
w Kielcach	425	4	179	14,9	3,7	106,3	2,4
w Krakowie	1152	11	388	32,3	2,9	104,7	3,0
w Lublinie	884	12	137	11,4	1,0	73,7	6,5
w Łodzi	967	11	301	25,1	2,3	87,9	3,2
w Olsztynie	445	4	179	14,9	3,7	111,3	2,5
w Opolu	331	5	65	5,4	1,1	66,2	5,1
w Poznaniu**	1351	10	319	26,6	2,7	135,1	4,2
w Rzeszowie**	706	11	512	42,7	3,9	64,2	1,4
w Szczecinie	598	3	203	16,9	5,6	199,3	2,9
w Warszawie	1833	14	336	28,0	2,0	130,9	5,5
we Wrocławiu	1073	9	259	21,6	2,4	119,2	4,1
Ogółem	13469	134	3988	332,3	2,5	100,5	3,4

* stan na 31 grudnia 2015 r.

* dane pozyskano ze sprawozdań za 2015 rok, opublikowanych na stronie internetowej WIF

** dane pozyskano ze sprawozdań za 2015 rok, udostępnionych przez WIF

*** obliczone na podstawie średniej

Materiał i metody

Materiał badawczy stanowią dane otrzymane od wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych (WIF) dotyczące przeprowadzonych kontroli oraz wykrytych nieprawidłowości w aptekach ogólnodostępnych w okresie od 1 stycznia 2015 r. do 30 czerwca 2016 r. Nie wszystkie inspektoraty udzieliły informacji dotyczących dokonanych kontroli w pierwszym półroczu 2016 r., więc dane z 2016 r. odrzucono z dalszej analizy. Badaniem objęto informacje pozyskane z 16 wojewódzkich inspektoratów farmaceutycznych. Otrzymane dane analizowano za pomocą programu Office Excel 2007.

Wyniki

Na podstawie wszystkich otrzymanych danych dotyczących roku 2015 stwierdzono, że przeprowadzono 3988 kontroli w aptekach ogólnodostępnych bez różnicowania na typ kontroli (planowe/okresowe, doraźne, sprawdzające, lustracyjne). Szczegółowe wyniki zestawiono w tabeli 1.

W celu porównania w tabeli 1 zestawiono liczbę przeprowadzonych kontroli w poszczególnych inspektoratach i liczbę zatrudnionych w nich inspektorów. Zestawienie to wskazuje na istotne

różnice w liczbie zrealizowanych kontroli. Informacje z poszczególnych inspektoratów nie zawierały podziału przeprowadzonych kontroli z podaniem typu kontroli. Tym samym nie dokonano analizy z uwzględnieniem rodzaju kontroli oraz czasu jej trwania. Liczbę kontroli przypadającą na jednego inspektora wyliczono na podstawie porównania liczby aptek działających w danym okresie do liczby inspektorów zatrudnionych w poszczególnych inspektoratach. Zaobserwowany brak korelacji pomiędzy liczbą przeprowadzonych kontroli a liczbą zatrudnionych inspektorów może wynikać z czynnika ludzkiego, takiego jak choroba czy przydzielenie innych zadań administracyjnych do wykonania, lub kontroli jednostek podległych wojewódzkiemu inspektorowi farmaceutycznemu nieobjętych analizą opracowania. Oprócz aptek ogólnodostępnych czynności kontrolne inspektorów farmaceutycznych prowadzone są również w aptekach szpitalnych, działach farmacji szpitalnej, placówkach obrotu pozaaptecznego.

Pozyskane dane umożliwiły wyliczenie średniej miesięcznej liczby wykonanych kontroli. Na tej podstawie można stwierdzić, że w Rzeszowie, Katowicach i Krakowie przeprowadzono więcej kontroli miesięcznie niż średnia dla całego kraju. Najwięcej kontroli aptek ogólnodostępnych

realizuje WIF w Rzeszowie, średnio 42,7 aptek jest kontrolowanych miesięcznie, zaś najmniej w Opolu – średnio 5,4 aptek. Różnice te mogą wynikać z liczby funkcjonujących aptek na terenie poszczególnych WIF oraz z absencji chorobowej inspektorów, kontroli innych jednostek podległych wojewódzkiemu inspektorowi farmaceutycznemu lub oddelegowania inspektorów farmaceutycznych do innych zadań administracyjnych niezbędnych do wykonania, np. przygotowanie decyzji, wezwań, prowadzenie postępowań dotyczących m.in. niedozwolonej reklamy apteki. Pomimo uwzględnienia wykonywania innych zadań, liczby wykonanych kontroli w odniesieniu do liczby zatrudnionych inspektorów uprawniają do postawienia tezy o zbyt małej liczbie inspektorów farmaceutycznych w odniesieniu do liczby nadzorowanych placówek.

Przyjmując, że każda kontrola została przeprowadzona w innej aptece ogólnodostępnej, to średnio, co trzecia apteka w Polsce została skontrolowana w 2015 r. Wyliczona średnia – 3,4, pozwala na stwierdzenie, że ponowna kontrola apteki odbędzie się dopiero po trzech do czterech latach. W okresie objętym opracowaniem wynika, że najczęściej kontrolowane były apteki w województwie podkarpackim – co 1,4 roku, najrzadziej na Lubelszczyźnie – co 6,5 roku. Kontynuując analizę, liczba aptek ogólnodostępnych przypadająca do kontroli na jednego inspektora farmaceutycznego waha się od 64,2 w WIF Rzeszów do nawet 199,3 w województwie zachodniopomorskim. Odnosząc się do liczby zatrudnionych inspektorów, należy stwierdzić, że jeden inspektor średnio w ciągu miesiąca powinien przeprowadzić kontrolę w 2,5 aptekach ogólnodostępnych. W skali kraju, wartości te wahają się od 1 kontroli na miesiąc w WIF Lublin do 5,6 w WIF Szczecin.

W odniesieniu do liczby inspektorów farmaceutycznych, nie bez znaczenia pozostaje konieczność legitymowania się doświadczeniem zawodowym. Zgodnie z ustawodawstwem, inspektorem farmaceutycznym biorącym udział w kontrolach aptek ogólnodostępnych może być farmaceuta posiadający udokumentowany pięcioletni okres pracy [1]. Staż pracy inspektora farmaceutycznego porównywalny jest do stażu pracy osoby ubiegającej się o stanowisko kierownika apteki ogólnodostępnej, z tą różnicą, że nie może być on skrócony do trzech lat w przypadku posiadania specjalizacji z farmacji aptecznej. Trudności w pozyskaniu do pracy inspektorów farmaceutycznych wiążą się głównie z czynnikiem finansowym, odpowiedzialnością, koniecznością znajomości przepisów prawa, zdaniem egzaminów kwalifikacyjnych z zakresu pracy w służbie cywilnej oraz brakiem możliwości podjęcia dodatkowego zatrudnienia

w aptekach, hurtowniach farmaceutycznych lub działach farmacji szpitalnej.

Wojewódzkie inspektoraty farmaceutyczne, w liczbie równej liczbie województw, w 1999 r. zostały włączone do administracji zespolonej wojewody [12]. Na obszarze danego województwa zadania inspekcji farmaceutycznej przypisane są wojewodzie, a ich wykonanie sędowane na wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, pełniącego funkcję kierownika wojewódzkiej inspekcji farmaceutycznej wchodzącej w skład zespolonej administracji na terenie danego województwa. Wojewoda nie jest jednak organem odwoławczym w odniesieniu do decyzji wydanych przez wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych. Kompetencje te należą do Głównego Inspektora Farmaceutycznego, który jest organem odwoławczym II instancji w stosunku do decyzji wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych. Decentralizacja inspekcji farmaceutycznej oraz struktury decyzyjnej może powodować w niektórych sytuacjach odmienność interpretacyjną w ramach obowiązującego prawa na terenach różnych województw [13].

Liberalizacja przepisów wprowadzona ustawą o swobodzie działalności gospodarczej (obecnie ustawa prawo przedsiębiorców) zmieniła podstawowy dokument – koncesję, pozwalającą na prowadzenie działalności, jaką jest apteka, zastępując ją zezwoleniem. Dokument ten wydawany jest przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, po spełnieniu przez przedsiębiorcę wymogów opisanych w UPF. Wydanie decyzji zezwalającej na prowadzenie apteki uprawnia organ wydający do kontrolowania tej działalności. Czynności kontrolne podejmowane są nie tylko w oparciu o obowiązujące zapisy, ale również w oparciu o stosowne procedury zatwierdzone przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego, zapewniające porównywalne zasady przeprowadzenia kontroli w całym kraju. Wśród kontrolnych czynności wyróżnia się: kontrole planowe, sprawdzające i doraźne. Kontrole planowe i sprawdzające są przeprowadzane po uprzednim zawiadomieniu kontrolowanego o terminie, jak również o zakresie przedmiotowej kontroli. W odniesieniu do kontroli doraźnej, przeprowadzana była bez wcześniejszego zawiadomienia, zgodnie z zapisem art. 37 ust. 6, który stanowi, że (...) *Organ zezwalający jest uprawniony do przeprowadzenia niezapowiedzianej inspekcji lub kontroli działalności gospodarczej, na którą zostało wydane zezwolenie, jeżeli stwierdzi, że istnieje podejrzenie nieprzestrzegania wymogów określonych w ustawie* [14]. Wymieniona ustawa obecnie została zastąpiona ustawą Prawo przedsiębiorców, która w art. 48 ust. 11 określa szczegółowo, w jakich przypadkach

organ kontrolujący ma prawo do kontroli bez wcześniejszego zawiadomienia. Odnosząc się do działalności gospodarczej, w ramach której działa apteka ogólnodostępna, art. 48 ust. 11 wskazuje, że (...) *przeprowadzenie kontroli jest niezbędne dla przeciwdziałania popełnieniu przestępstwa lub wykroczenia, (...) zabezpieczenia dowodów jego popełnienia; przeprowadzenie kontroli jest uzasadnione bezpośrednim zagrożeniem życia, zdrowia (...), przeciwdziałania naruszeniu zakazów ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii (...)*. Kontrola taka może także być przeprowadzana w toku postępowania prowadzonego w zakresie naruszenia przepisów o ochronie konkurencji i konsumentów [15]. Odwołanie się do zapisów regulacji dotyczących przebiegu kontroli do ustawy o swobodzie działalności gospodarczej, a obecnie ustawy prawo przedsiębiorców, powoduje szereg nadinterpretacji dotyczących przebiegu kontroli, jak również utrudnień w jej realizacji i sprawnym zakończeniu.

Wnioski

Na podstawie przeprowadzonego badania, należy stwierdzić, że liczba inspektorów w stosunku do liczby podmiotów gospodarczych (apteki ogólnodostępnych, szpitalnych, działów farmacji szpitalnej i punktów aptecznych) oraz zadań, jakie narzuca na inspekcję ustawodawstwo, jest niewystarczająca, co przekłada się na częstotliwość kontroli każdej apteki. Przyjęto, że częstotliwość kontroli pojedynczej apteki ma bezpośredni wpływ na jakość usług w niej świadczonych, gdyż każda kontrola ma zadanie edukacyjne, szczególnie w przypadku wykazania nieprawidłowości poprzez m.in. wyznaczenie terminu ich usunięcia. Można wysunąć hipotezę, że im rzadziej

kontrolowany jest podmiot, w którym stwierdzono nieprawidłowości w jego funkcjonowaniu, tym większe prawdopodobieństwo, że może dochodzić do utrwalenia działań nieprawidłowych i braku możliwości usunięcia ich z codziennej praktyki aptekarskiej.

Piśmiennictwo

1. Ustawa z dnia 6 września 2001 Prawo farmaceutyczne, tekst jednolity Dz. U. 2020 r. poz. 449
2. Bułaś L., Jachowicz M., Skowron A. Prawne uwarunkowania sporządzenia leku recepturowego i aptecznego w aptece ogólnodostępnej. *Farmacja Polska* 2018; 74(3)
3. Wludyka T., Smaga M. Regulacje prawne w obszarze praktyki farmaceutycznej W: Jachowicz R. *Farmacja Praktyczna*. PZWL Wydanie II 2016 s. 615–667
4. Brandys J., Skowron A. Praktyka farmaceutyczna w zmieniającym się otoczeniu. W: Jachowicz R. *Farmacja Praktyczna*. PZWL Wydanie II 2016 s. 3–25
5. Skowron A., Brandys J. Opieka farmaceutyczna. W: Jachowicz R. *Farmacja Praktyczna*. PZWL; Wydanie II 2016, 261–301
6. Bułaś L. Zapewnienie właściwej jakości produktów leczniczych w hurtowniach i aptekach – wybrane zagadnienia. W: Jachowicz R. *Farmacja Praktyczna*. PZWL, Wydanie II 2016; 237–258
7. Bułaś L. Zasady wydawania produktów leczniczych w aptece W: Jachowicz R. *Farmacja Praktyczna*. PZWL, Wydanie II 2016; 33–58
8. Ustawa z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich. Dz. U. z 1991 r. nr 41 poz. 179 z późn. zm.
9. Drozd M., Ciećko S. Ocena jakości usług farmaceutycznych podczas realizacji recepty lekarskiej. *Farmacja Polska* 2016; 72(6): 351–358.
10. Drozd M., Wrażeń E. Ocena jakości doradztwa farmaceutycznego w zakresie leków OTC i suplementów diety zawierających wyciąg z Panax Ginseng i Ginkgo Biloba w aptekach ogólnodostępnych. Cz.1. Poradnictwo dla populacji młodej. *Farmacja Polska* 2016; 72(9): 567–576.
11. Drozd M., Wrażeń E. Ocena jakości doradztwa farmaceutycznego w zakresie leków OTC i suplementów diety zawierających wyciąg z Panax Ginseng i Ginkgo Biloba w aptekach ogólnodostępnych. Cz.2. Poradnictwo dla populacji osób w wieku podeszłym. *Farmacja Polska* 2016; 72(10): 644–655.
12. Biuletyny informacji publicznej wojewódzkich inspektoratów farmaceutycznych.
13. Zimmermann A. Wybrane Zagadnienia z prawa farmaceutycznego Poradnik farmaceuty – Wydawnictwo Farmapress, Warszawa 2015; 120–125
14. Ustawa z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej Dz.U. z 2004 r. nr 173 poz. 1807 z późn. zm.
15. Ustawa z dnia 6 marca 2018 r. Prawo przedsiębiorców. Dz.U. z 2018 r. poz. 646 z późn. zm.