

WIFKL.85212.53.2016

## DECYZJA

Na podstawie art. 112 ust. 2 i 3 oraz art. 120 ust. 1 pkt 2, w związku z art. 92, art. 67 oraz art. 66 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2016 poz. 2142) (zwane dalej „Prawem farmaceutycznym”) oraz w związku z § 2 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz.U. 2016 poz. 493) i art. 104 § 1 i art. 107 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23, z późn. zm.) (zwany dalej „K.p.a.”)

### n a k a z u j ę

przedsiębiorcy: \_\_\_\_\_ techn. farm. \_\_\_\_\_ mgr farm. \_\_\_\_\_  
z siedzibą w \_\_\_\_\_ Nr KRS: \_\_\_\_\_, prowadzącemu aptekę  
ogólnodostępną pod nazwą \_\_\_\_\_ w \_\_\_\_\_ przy ul. \_\_\_\_\_ z dniem  
otrzymania niniejszej decyzji usunięcie stwierdzonych w toku postępowania kontrolnego oraz  
administracyjnego uchybień poprzez:

- 1) przestrzeganie zapisu art. 67 w związku z art. 66 oraz zapisów art. 88 ust. 5 pkt 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne tj. zaprzestanie prowadzenia obrotu i stosowania produktów leczniczych, w odniesieniu do których upłynął termin ważności;
- 2) wykonywanie obowiązków wynikających z § 2 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz.U. 2016 poz. 493), tj. sprawdzanie terminów ważności produktów leczniczych lub wyrobów medycznych przy ich wydawaniu;
- 3) zapewnienie w godzinach czynności apteki farmaceuty, o którym mowa w art. 88 ust. 1 Prawa farmaceutycznego.

### UZASADNIENIE

Apteka ogólnodostępna pod nazwą \_\_\_\_\_ w \_\_\_\_\_ przy ul. \_\_\_\_\_  
działająca na podstawie zezwolenia Nr FAPO-I- \_\_\_\_\_ 99 z dnia 31 grudnia 1999r.  
udzielonego przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego  
w Poznaniu przedsiębiorcy: \_\_\_\_\_ mgr farm. \_\_\_\_\_ zam. w \_\_\_\_\_  
ul. \_\_\_\_\_ zam. w \_\_\_\_\_ ul. \_\_\_\_\_  
z siedzibą: \_\_\_\_\_ ul. \_\_\_\_\_, zmienionego decyzją Wielkopolskiego  
Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego znak sprawy WIF.PO.A.- \_\_\_\_\_ 2005  
z dnia 19 grudnia 2005r. (zmiana spółki cywilnej na spółkę jawną), zmienionego decyzją znak  
sprawy WIFPO.85201.71.2012 z dnia 10 września 2012 r.

Kierownikiem wyżej wymienionej apteki jest \_\_\_\_\_ mgr farm. \_\_\_\_\_  
legitymująca się prawem wykonywania zawodu – \_\_\_\_\_ z dnia  
2002 r., wydanym przez Kaliską Okręgową Radę Aptekarską.

W dniach 23 września 2016 r. i 27 września 2016 r. inspektorzy farmaceutyczni zatrudnieni w Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Poznaniu przeprowadzili w aptece ogólnodostępnej pod nazwą \_\_\_\_\_ w \_\_\_\_\_ przy ul. \_\_\_\_\_ kontrolę doraźną (w związku z powzięciem informacji, dotyczącej wydania pacjentowi z apteki przeterminowanego produktu leczniczego) w zakresie przestrzegania przepisów: art. 66, 67 i art. 88 ust. 5 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.), § 2 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002r. w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz.U. z 2016 r. poz. 493) oraz §28 ust. 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 marca 2012r. w sprawie recept lekarskich (Dz.U. z 2016 r. poz. 62, z późn. zm.) w okresie od 01.01.2013 r. do dnia kontroli włącznie.

Ustalenia z kontroli zawarto w protokole znak sprawy jak wyżej podpisanym przez kontrolujących oraz kontrolowanego: \_\_\_\_\_ technik farmacji \_\_\_\_\_ i \_\_\_\_\_ mgr farm.

Kontrola wykazała niezgodności, polegające na:

- wydaniu pacjentowi produktu leczniczego **CEBIONmulti** Produkt witaminowy krople doustne, roztwór - 1 op. 10 ml (nr serii - 167984, data ważności - 07/2016) po upływie terminu jego ważności,
- braku obecności farmaceuty w czasie czynności apteki w dniu 23.09.2016 r. od godziny 10<sup>23</sup> do godziny 11<sup>04</sup>,
- stwierdzeniu w czasie kontroli w ekspedycji i magazynie apteki 200 pozycji przeterminowanych leków.

Ponadto podczas kontroli terminów ważności leków w ekspedycji apteki, stwierdzono przeterminowane suplementy diety i/lub wyroby medyczne.

W dniu 14 grudnia 2016 r. wszcząłem z urzędu postępowanie administracyjne na okoliczność naruszenia przez przedsiębiorcę prowadzącego aptekę pod nazwą \_\_\_\_\_ w \_\_\_\_\_ przy ul. \_\_\_\_\_ przepisów powołanych w podstawie prawnej niniejszej decyzji, co zostało uznane w wyżej wymienionym protokole jako niezgodności ważne.

Pismami z dnia 14 grudnia 2016 r., wezwałem \_\_\_\_\_ technik farmacji \_\_\_\_\_ i \_\_\_\_\_ mgr farm. \_\_\_\_\_ techn. farm. \_\_\_\_\_ mgr farm. \_\_\_\_\_ do złożenia na piśmie wyjaśnień na powyższą okoliczność, a w szczególności o wyjaśnienie:

- 1) przyczyny nieobecności w godzinach czynności apteki farmaceuty w dniu 23 września 2016r. od godziny 10<sup>23</sup> do godziny 11<sup>04</sup>;
- 2) przyczyny wydania pacjentowi przeterminowanego leku **CEBIONmulti** Produkt witaminowy krople doustne, roztwór - 1 op. 10 ml (nr serii - 167984, data ważności - 07/2016);
- 3) faktu stwierdzenia przez kontrolujących w ekspedycji i magazynie apteki 200 pozycji przeterminowanych leków oraz przeterminowanych suplementów diety i/lub wyrobów medycznych.

W odpowiedzi na powyższe wezwanie przedsiębiorca \_\_\_\_\_ technik farmacji \_\_\_\_\_ w piśmie z dnia 27 grudnia 2016 r. wyjaśniła że przyczyną nieobecności farmaceuty w aptece w dniu 23 września 2016 r. była „konieczność zawiezienia dziecka do szkoły”.

Ponadto technik farmacji w przedmiotowym piśmie wyjaśniła (pisownia oryginalna): „Do tej pory nie jestem przekonana, iż wydałam pacjentowi przeterminowany lek, ponieważ:

-jeżeli zakupiłam lek, którego według komputera brakowało, to w momencie umieszczenia go we właściwym dla niego miejscu usuwałam przeterminowany lek [...]. Sprzedaży zaś dokonywałam według stanów komputerowych, a te były prowadzone właściwie i w każdym miesiącu likwidowałam leki przeterminowane. [...].

-cała sytuacja związana ze sprzedażą leków tej pacjentce była związana z dużymi emocjami ze strony pacjentki, ponieważ zakupu dokonała teściowa pacjentki, a pacjentka po 2 godz. pojawiła się w aptece i rzucając dwa z trzech zakupionych leków kazała dokonać zwrotu gotówki, gdyż sama dokonała już zakupu tych leków bez recepty w innej aptece. Po wyjaśnieniu, iż apteka nie może przyjmować zwrotów od pacjentów, a recepta została zrealizowana prawidłowo w uzgodnieniu z osobą realizującą, pacjentka wyszła z apteki. Po upływie ok. pół godziny pacjentka wróciła do apteki już tylko z lekiem Cebion Multi twierdząc, iż jest przeterminowany. Po sprawdzeniu sprzedaży zarejestrowanej w komputerze i sprawdzeniu stanu w lodówce oraz mając na uwadze fakt, iż pacjentka sama przyznała się do zakupu leku w innej aptece, oceniłam sytuację jako próbę wyłudzenia pieniędzy za wszelką cenę. Ponadto pacjentka przynosiła lek dwa razy i za drugim, opakowanie leku miało znamiona otwierania i było zabrudzone usuwaniem metki, a apteka od wielu lat nie metkuje leków. Uważam, że miałam podstawy sądzić, iż pacjentka chce zwrócić lek kupiony wcześniej w innej aptece. [...].

Wyjaśniam, iż w sytuacji bardzo dużej konkurencji ze strony aptek sieciowych bardzo dużo leków się przeterminuje, miesięcznie około stu pozycji. Jako moje usprawiedliwienie wyjaśniam, iż przeprowadzałam rozmowy w sprawie sprzedaży apteki. Jednakże zakończyły się one niedawno niepomyślnie dla mnie. [...].

Ponadto wyjaśniam, iż układania, chowania itd. zakupionych leków dokonywałam sama, bez udziału osób trzecich. Dotyczy to również sprzedaży. Farmaceuta sprawuje nadzór. Dlatego też, miałam pełną kontrolę nad stanem zasobów apteki. Niemożliwe było sprzedanie leku przeterminowanego głównie przez jego brak w komputerze. Protokoły przeterminowanych leków były i są sporządzane co miesiąc.”.

Natomiast mgr farm. wyjaśnił (pisownia oryginalna): „W ekspedycji i magazynie apteki w przy ul. znajdowały się przeterminowane leki oraz przeterminowanych suplementy diety i wyroby medyczne. Zaistniała sytuacja spowodowana była tym iż na przełomie maja i czerwca tego roku w związku z brakiem opłacalności prowadzenia apteki wspólnicy podjęli decyzję o jej możliwie szybkim zamknięciu. Żeby spółka nie została z całym towarem przeznaczonym do utylizacji, podjęto rozmowy z dostawcami o możliwości zwrotu leków. W międzyczasie apteka schodziła ze stanu magazynowego. Negocjacje trwały dłużej niż sądzili wspólnicy apteki. Przez niedopatrzenie nie wyniesiono leków i suplementów przeterminowywujących się z ekspedycji, które miały zostać zutyliczowane wraz z lekami, suplementami i wyrobami medycznymi których nie dało by się sprzedać lub zwrócić do dostawców do czasu zamknięcia apteki. W związku z tym, że porozumienie z dostawcami zawarto niedawno apteka zostanie zamknięta na początku 2017 roku. Preparaty przeterminowane są przygotowywane do utylizacji.”.

Pismem z dnia 03 stycznia 2017 r. znak sprawy WIFKL.85212.53.2016 zawiadomiłem stronę postępowania, w trybie art. 10 § 1 K.p.a., iż zakończono postępowanie i że może, przed wydaniem decyzji przez organ I instancji, wypowiedzieć się co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań.

Przedsiębiorca prowadzący przedmiotową aptekę nie wypowiedział się co do zebranych dowodów i materiałów oraz nie zgłosił żadnych żądań.

***W oparciu o zgromadzony materiał dowodowy zważyłem, co następuje:***

Oceniając jakie czynności może wykonywać apteka ogólnodostępna należy uwzględnić przepisy art. 86 Prawa farmaceutycznego. Z przepisu tego (ust. 1) wynika, że apteka ogólnodostępna jest placówką zdrowia publicznego, w której osoby uprawnione świadczą w szczególności usługi farmaceutyczne, o których mowa w ust. 2. Do usług farmaceutycznych możliwych do realizowania w aptece ogólnodostępnej należą:

1) wydawanie produktów leczniczych i wyrobów medycznych, określonych w odrębnych przepisach;

2) sporządzanie leków recepturowych, w terminie nie dłuższym niż 48 godzin od złożenia recepty przez pacjenta, a w przypadku recepty na lek recepturowy zawierający środki odurzające lub oznaczonej „wydać natychmiast” – w ciągu 4 godzin;

3) sporządzenie leków aptecznych;

4) udzielanie informacji o produktach leczniczych i wyrobach medycznych.

Ponadto zgodnie z ww. art. 86 ust. 5 do zadań apteki należy wydawanie na podstawie recepty lekarza weterynarii produktów leczniczych lub leków recepturowych przeznaczonych dla ludzi, które będą stosowane u zwierząt oraz na podstawie ust. 8 w aptece może być prowadzona sprzedaż produktów określonych w art. 72 ust. 5 Prawa farmaceutycznego posiadających wymagane prawem atesty lub zezwolenia, pod warunkiem że ich przechowywanie i sprzedaż nie będą przeszkadzać podstawowej działalności apteki.

Na uwagę w tym miejscu zasługuje iż z treści przepisu art. 66 ustawy – Prawo farmaceutyczne wynika, że „Produkty lecznicze mogą znajdować się w obrocie w ustalonym dla nich terminie ważności”, natomiast w art. 67 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne wskazano, że „Zakazany jest obrót, a także stosowanie produktów leczniczych nieodpowiadających ustalonym wymaganiom jakościowym oraz produktami leczniczymi, w odniesieniu do których upłynął termin ważności.”. Z kolei przepis § 2 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz.U. 2016 poz. 493) nakłada obowiązek na osobę wydającą produkt leczniczy lub wyrób medyczny aby przed wydaniem sprawdziła jego termin ważności. Z powyższego wynika, że w zakresie zadań placówki ochrony zdrowia jaką niewątpliwie jest apteka, znajduje się m. in. obowiązek wydawania produktów leczniczych lub wyrobów medycznych po upewnieniu się, że wydawany produkt nie jest produktem przeterminowanym. Zatem w sytuacji, gdy stwierdzone zostanie, iż produkt leczniczy uległ przeterminowaniu konieczne jest wyłączenie go z obrotu, co z kolei daje zadość regulacji wskazanej w cytowanym wyżej art. 67 ust. 1 Prawa farmaceutycznego.

Z zebranego w sprawie materiału dowodowego wynika bezspornie, że w aptecce ogólnodostępnej pod nazwą \_\_\_\_\_ w \_\_\_\_\_ naruszono cytowane wyżej przepisy poprzez wydanie produktu leczniczego po upływie terminu jego ważności. W mojej ocenie naruszenie powołanych wyżej przepisów było efektem braku właściwego nadzoru ze strony kierownika apteki, co doprowadziło do stanu, w którym w aptecce doszło do nagromadzenia się w izbie ekspedycyjnej i/lub w magazynie apteki przeterminowanych leków, wyrobów medycznych i suplementów diety. Zgodnie z zapisem art. 88 ust. 5 pkt 1

Prawa farmaceutycznego kierownik apteki jest odpowiedzialny za organizację pracy w aptece, polegającą między innymi na przyjmowaniu, wydawaniu, przechowywaniu i identyfikacji produktów leczniczych i wyrobów medycznych, prawidłowym sporządzaniu leków recepturowych i leków aptecznych oraz udzielaniu informacji o lekach. Wyjaśnienia przedsiębiorcy prowadzącego przedmiotową aptekę nie pozwalają jednak przyjąć, że stwierdzone nieprawidłowości były spowodowane okolicznościami obiektywnymi, na które nie miał wpływu.

W toku przeprowadzonych czynności kontrolnych stwierdzono także naruszenie przepisu art. 92 Prawa farmaceutycznego stanowiącego, że „*W godzinach czynności apteki powinien być w niej obecny farmaceuta, o którym mowa w art. 88 ust. 1*”. Zauważyć należy, że w myśl art. 88 ust. 1 Prawa farmaceutycznego „*W aptece ogólnodostępnej musi być ustanowiony farmaceuta, o którym mowa w art. 2b ust. 1 pkt 1, 2 i 5–7 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (Dz. U. z 2016 r. poz. 1496), odpowiedzialny za prowadzenie apteki, zwany dalej „kierownikiem apteki”; można być kierownikiem tylko jednej apteki*”. W art. 88 ust. 4 ww. ustawy wskazano natomiast, że kierownik apteki wyznacza, na czas swojej nieobecności, farmaceutę, o którym mowa w ust. 1, do jego zastępowania, w trybie określonym w art. 95 ust. 4 pkt 5. W świetle powyższych przepisów sytuacja, w której farmaceuta, o którym mowa w art. 88 ust. 1 Prawa farmaceutycznego jest w aptece nieobecny, stanowi naruszenie przepisów prawa materialnego i winno być usunięte na żądanie organu władnego do orzekania w w/w zakresie.

Z zebranego w sprawie materiału dowodowego wynika bezspornie, że w czasie kontroli w aptece ogólnodostępnej pod nazwą \_\_\_\_\_ w \_\_\_\_\_ przy ul. \_\_\_\_\_ w dniu 23.09.2016r. od godziny 10<sup>23</sup> do godziny 11<sup>04</sup> brak było farmaceuty - kierownika apteki albo też farmaceuty wyznaczonego (zgodnie z zapisem art. 88 ust. 4 Prawa farmaceutycznego) przez kierownika przedmiotowej apteki, co stanowi naruszenie przepisu art. 92 ustawy - Prawo farmaceutyczne i w konsekwencji wymaga nakazania przedsiębiorcy usunięcia stwierdzonych uchybień.

Przepis art. 120 ust. 1 pkt 2 Prawa farmaceutycznego stanowi, że „*W razie stwierdzenia naruszenia wymagań dotyczących: [...]2) obrotu produktami leczniczymi lub wyrobami medycznymi, właściwy organ nakazuje, w drodze decyzji, usunięcie w ustalonym terminie stwierdzonych uchybień; [...]*”. Z uwagi na fakt, iż w toku przeprowadzonej kontroli stwierdzono szereg nieprawidłowości, o których mowa powyżej, oraz przez wzgląd na fakt, iż przedmiotowa apteka zlokalizowana jest w miejscowości \_\_\_\_\_ położonej na terenie województwa wielkopolskiego, organem właściwym do orzekania w sprawie jest Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny. Powyższe regulują przepisy art. 112 ust. 2 oraz ust. 3 Prawa farmaceutycznego: „*Ust. 2. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny wykonuje zadania i kompetencje Inspekcji Farmaceutycznej określone w ustawie i przepisach odrębnych*”. „*Ust. 3. W sprawach związanych z wykonywaniem zadań i kompetencji Inspekcji Farmaceutycznej, organem pierwszej instancji jest wojewódzki inspektor farmaceutyczny*”.

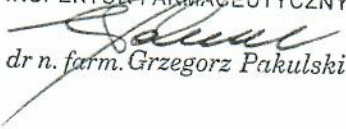
W świetle powołanych wyżej przepisów konieczne jest nakazanie przedsiębiorcy prowadzącemu aptekę ogólnodostępną pod nazwą \_\_\_\_\_ przy ul. \_\_\_\_\_ w \_\_\_\_\_ usunięcie w wyznaczonym terminie stwierdzonych w toku postępowania kontrolnego oraz administracyjnego uchybień.

**Mając na uwadze powyższe należało orzec jak w sentencji.**

## Pouczenie

*Od niniejszej decyzji służy stronie odwołanie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego, za moim pośrednictwem (61-285 Poznań, ul. Szwajcarska 5), w terminie czternastu dni od dnia jej doręczenia.*

*W przypadku nieusunięcia w ustalonym terminie uchybień wskazanych w decyzji, wydanej na podstawie ustawy, Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny może wszcząć postępowanie administracyjne w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki (art. 103 ust. 2 pkt 1 Prawa farmaceutycznego).*

WIELKOPOLSKI  
WOJEWÓDZKI  
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY  
  
dr n. farm. Grzegorz Pakulski

### Otrzymuje:

1) Apteka \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ (za dowodem doręczenia)

ul. \_\_\_\_\_

2) ad acta