

WIFKN.85212.01.2017

## DECYZJA

Na podstawie art. 112 ust. 2 i 3 i art. 120 ust. 1 pkt 2 w związku z art. 108 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 z późn. zm.) zwanej dalej „Prawem farmaceutycznym” oraz art. 104 § 1 i art. 107 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. t. j. z 2017 r., poz. 1257)

### n a k a z u j ę

przedsiębiorcy: \_\_\_\_\_ adres prowadzenia działalności gospodarczej \_\_\_\_\_ ul. \_\_\_\_\_  
NIP \_\_\_\_\_ prowadzącemu aptekę ogólnodostępną pod nazwą \_\_\_\_\_, ( \_\_\_\_\_ )  
z dniem otrzymania niniejszej decyzji dostosować działalność przedmiotowej apteki do następujących przepisów art. 88 ust. 1 ust. 5 pkt 1, art. 92, art. 96a ust. 7 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne, § 2 ust. 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002r. w sprawie wydania z apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016r. poz. 493) oraz § 13 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 marca 2012r. w sprawie recept lekarskich (Dz. U. z 2017 r. poz.1570) - zapewnić w godzinach czynności przedmiotowej apteki obecność farmaceuty, o którym mowa w art. 88 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, prawidłowo wydawać produkty lecznicze oraz realizować recepty w terminie ich ważności.

### UZASADNIENIE

Apteka ogólnodostępna pod nazwą \_\_\_\_\_ działa na podstawie Zezwolenia Nr \_\_\_\_\_/2012 (znak sprawy: \_\_\_\_\_) wydanego przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w dniu \_\_\_\_\_ maja \_\_\_\_\_ na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą \_\_\_\_\_ położonej w \_\_\_\_\_ ( \_\_\_\_\_ ), gmina \_\_\_\_\_, na rzecz przedsiębiorcy: \_\_\_\_\_ zam. \_\_\_\_\_ wpisanej do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej Rzeczypospolitej Polskiej, zmienionego decyzją Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego Nr \_\_\_\_\_ (zmiana adresu prowadzenia działalności gospodarczej) z dnia \_\_\_\_\_ maja \_\_\_\_\_ r. Kierownikiem wyżej wymienionej apteki jest mgr farm. \_\_\_\_\_ legitymująca się prawem wykonywania zawodu Nr \_\_\_\_\_ wydanym przez Wielkopolską Okręgową Radę Aptekarską zawierającym wpis upoważniający do wykonywania zawodu na terenie Wielkopolskiej Okręgowej Izby Aptekarskiej.

W dniu \_\_\_\_\_ lipca \_\_\_\_\_ r. Inspektor Farmaceutyczny zatrudniony w Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Poznaniu przeprowadził kontrolę doraźną przedmiotowej apteki w zakresie przestrzegania przepisów: art. 88 ust. 5 pkt 1, art. 92, art. 96 ust. 8 ustawy Prawo farmaceutyczne, § 2 ust. 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002r. w sprawie wydania z apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016r. poz. 493) oraz § 13 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia \_\_\_\_\_ 8 marca 2012r. w sprawie recept lekarskich (Dz. U. z 2017 r. poz.1570)

Ustalenia z kontroli zawarto w protokole znak: \_\_\_\_\_ z dnia \_\_\_\_\_ lipca \_\_\_\_\_ r. podpisany przez kontrolującego oraz kontrolowanego w dniu \_\_\_\_\_ lipca \_\_\_\_\_ r.

Kontrola wykazała, że w dniu lipca r. o godz. 10<sup>20</sup> oraz w dniach od czerwca do dnia lipca r. apteka pod nazwą w funkcjonowała pod nieobecność farmaceuty, o którym mowa w art. 88 ust. 1 Prawa farmaceutycznego. Stwierdzono wydanie produktu leczniczego Tulip 10 mg tabl. powł. zamiast Tertensif SR tabl. powł. o przedł. uwal. 1,5 mg 30 tabl. oraz realizację recepty na antybiotyki po 7 dniach od daty jej wystawienia (po terminie realizacji).

W dniu sierpnia r. wszcząłem z urzędu postępowanie administracyjne na okoliczność naruszenia przez przedsiębiorcę prowadzącego aptekę ogólnodostępną pod nazwą w ( ), gmina przepisów art. 88 ust. 1 i ust 5 pkt 1, art. 92, art. 96 ust. 8, art. 96a ust. 7 pkt 2 ustawy Prawa farmaceutycznego § 2 ust. 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002r. w sprawie wydania z apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 493) oraz § 13 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 marca 2012r. w sprawie recept lekarskich (Dz. U. z 2017 r. poz.1570). W zawiadomieniu o wszczęciu postępowania zobowiązałem wyżej wymienionego przedsiębiorcę do złożenia na piśmie szczegółowych wyjaśnień na okoliczność wydania niewłaściwego produktu leczniczego, nieobecności w godzinach czynności apteki farmaceuty, o którym mowa w art. 88 ust. 1 Prawa farmaceutycznego oraz realizacja recepty na antybiotyki po 7 dniach od daty jej wystawienia. W odpowiedzi na powyższe wezwanie Przedsiębiorca udzielił wyjaśnień: [...] *Powodem wydania niewłaściwego leku była nieczytelnie napisana recepta lekarska oraz prośby osoby realizującej receptę o wydanie leków. Ze względu na nieczytelną receptę wydano lek Tulip 10 30 tabl. zamiast Tertensif SR tabl. powł. o przedł. uwal. 1,5mg 30 tabl. [...] Technik farmaceutyczny wydała antybiotyki Xorimax 500 x 14 tabl. ze 100% odpłatnością po terminie realizacji recepty, ponieważ osoba realizująca receptę prosiła ją o wydanie antybiotyku. [...] Brak obecności farmaceuty w godzinach pracy apteki spowodowany był okresem urlopowym, podczas którego osobiście sprawdzałam recepty i dyżuruwałam pod telefonem. Usiłowałam wcześniej poszukać zastępstwa na czas urlopu, lecz okazało się to niemożliwe do zrealizowania w okresie urlopowym i na tak trudnym rynku pracy.[...]*

Zgodnie z art. 10 § 1 Kpa powiadomiono stronę pismem z dnia października r. (znak sprawy: ) iż, przed wydaniem decyzji może, zapoznać się z aktami sprawy oraz wypowiedzieć się co do zebranych dowodów i materiałów. Przedsiębiorca nie skorzystał z przysługującego Mu uprawnienia.

W oparciu o zgromadzone w sprawie materiały dowodowe zważyłem, co następuje:

Przepis art. 92 Prawa farmaceutycznego stanowi, że „W godzinach czynności apteki powinien być w niej obecny farmaceuta, o którym mowa w art. 88 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne. Zgodnie z 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”.

Przepis art.88 ust. 5. określa zadania kierownika: *Do zadań kierownika apteki należy:*

*1) organizacja pracy w aptece, polegająca 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;*

Zgodnie z § 2 ust. 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002r. w sprawie wydania z apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 493) osoba realizująca receptę jest obowiązana przed wydaniem produktu leczniczego sprawdzić prawidłowość wystawienia recepty, zgodnie z odrębnymi przepisami. Wystawienie recepty polega na czytelnym naniesieniu na awersie recepty jej treści. § 13 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 marca 2012r. w sprawie recept lekarskich (Dz. U. z 2017 r. poz.1570) określa sposób realizacji recept. Realizacja

recepty obejmuje potwierdzenie realizacji recepty, jej otaksowanie oraz wydanie przepisanych na niej leków.

Przepis art. 96 a ust. 7 pkt 2 Prawa farmaceutycznego określa termin realizacji recepty 7 dni od daty jej wystawienia dla recepty na antybiotyki w postaci preparatów do stosowania wewnętrznego i parenteralnego.

Z zebranego w sprawie materiału dowodowego wynika bezspornie, że w czasie kontroli w aptece ogólnodostępnej pod nazwą \_\_\_\_\_ w \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_) przy \_\_\_\_\_ wydano niewłaściwy lek co stanowi naruszenie przepisu art. 96 ust. 8, brak było farmaceuty – kierownika apteki, co stanowi naruszenie przepisu art. 92 Prawa farmaceutycznego.

Wyjaśnienia przekazane podczas kontroli i stanowiące załącznik do protokołu oraz wyjaśnienia przedsiębiorcy prowadzącego aptekę pod nazwą \_\_\_\_\_ w \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_), gmina \_\_\_\_\_ zawarte w piśmie z dnia \_\_\_\_\_ września \_\_\_\_\_ r. nie uzasadniają wydania niewłaściwego produktu leczniczego, nieobecności w czasie czynności apteki farmaceuty, o którym mowa w art. 88 ust. 1 Prawa farmaceutycznego. Przepisy te nie przewidują bowiem żadnych odstępstw od zasady wyrażonej w cytowanym wyżej przepisie.

Art. 120 ust. 1 pkt 2 Prawa farmaceutycznego nakłada na właściwy organ obowiązek nakazania - w drodze decyzji - usunięcia stwierdzonych uchybień dotyczących obrotu produktami leczniczymi lub wyrobami medycznymi. Uprawnionym - w rozumieniu przepisu art. 112 ust. 3 Prawa farmaceutycznego – do wydania decyzji w powyższym zakresie jest właściwy miejscowo Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny (w przedmiotowej sprawie Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny).

W tym stanie rzeczy Organ postanowił orzec jak w sentencji niniejszej decyzji.

**P o u c z e n i e:** 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 myśl art. 127a Kpa: § 1. W trakcie biegu terminu do wniesienia odwołania strona może zrzec się prawa do wniesienia odwołania wobec organu administracji publicznej, który wydał decyzję. § 2. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia odwołania przez ostatnią ze stron postępowania, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.*

*Nieusunięcie w ustalonym terminie uchybień wskazanych w niniejszej decyzji może skutkować cofnięciem zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą \_\_\_\_\_ w \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_), gmina \_\_\_\_\_ (art. 103 ust. 2 pkt 1 Prawa Farmaceutycznego).*

W ZASTĘPSTWIE  
WIELKOPOLSKIEGO  
WOJEWÓDZKIEGO  
INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO

KIEROWNIK DZIAŁU NADZORU

Otrzymuje:

1) \_\_\_\_\_ (za dowodem doręczenia)

2) a/a