

WIFKL.85210.36.2017

## DECYZJA

Na podstawie art. 112 ust. 2 i 3 oraz art. 120 ust. 1 pkt 2 w związku z art. 96 ust. 1 pkt 1 i 3, art. 96a ust. 10 i 11 ustawy z dnia 06 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211, z późn. zm.) (zwane dalej „Prawem farmaceutycznym”), §2 ust. 3 i §6 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz.U. z 2016 r. poz. 493), §7 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 13 kwietnia 2018 r. w sprawie recept (Dz.U. z 2018 r. poz. 745), §10 ust. 1 pkt 1-2 i 4, ust. 2 i 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki (Dz.U. z 2002 r. Nr 187, poz. 1565) oraz §6 ust. 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11 września 2006 r. w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje (Dz.U. z 2015 r. poz. 1889) oraz art. 104 §1 i art. 107 §1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257, z późn. zm.) (zwany dalej „k.p.a.”).

### n a k a z u j ę

przedsiębiorcy: Przedsiębiorca wpisany do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej Rzeczypospolitej Polskiej, nr NIP: prowadzącemu aptekę ogólnodostępną w przy ul. gmina na podstawie zezwolenia Nr udzielonego przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w dniu r., z dniem otrzymania niniejszej decyzji:

- 1) przestrzegać zapisów art. 96 ust. 1 pkt 1 i 3, art. 96 ust. 2, 2a i 2c ustawy Prawo farmaceutyczne,
- 2) wykonywać obowiązki wynikające:
  - §2 ust. 3 i §6 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),
  - §7 rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie recept (Dz.U. z 2018 r. poz. 745),
  - §10 ust. 1 pkt 1-2 i 4, ust. 2 i 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki (Dz.U. z 2002 r. Nr 187, poz. 1565),
  - §6 ust. 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11 września 2006 r. w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje (Dz.U. z 2015 r. poz. 1889).

## UZASADNIENIE

Apteka ogólnodostępna w ..... przy ul. ....  
gmina ..... działa na podstawie zezwolenia Nr ..... udzielonego przez  
Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w dniu ..... r.

W dniach:

..... w obecności właściciela i kierownika apteki  
mgr farm. .... inspektor farmaceutyczny zatrudniony w Wojewódzkim  
Inspektoracie Farmaceutycznym w Poznaniu przeprowadził, w aptece ogólnodostępnej  
w ..... przy ul. .... gmina ..... kontrolę  
planową w zakresie przestrzegania wymagań określonych w przepisach: art. 65 ust. 1;  
art. 68 ust. 1 i 7, art. 86 ust. 1 i 2; art. 86a; art. 87 ust. 2; art. 88 ust. 5 pkt 1, 5 i 5a; art. 95  
ust. 4, art. 96 i 96a ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016r.  
poz. 2142, z późn. zm.); §28 ust. 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 marca z 2012r.  
w sprawie recept lekarskich (Dz. U z 2017r. poz. 1570); §2 ust. 3, §6 i §8 rozporządzenia  
Ministra Zdrowia w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych i wyrobów  
medycznych (Dz.U. 2016r. poz. 493) oraz §10 ust. 1 pkt 1, 2 i 4 rozporządzenia Ministra  
Zdrowia z dnia 18 października 2002r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia  
apteki (Dz.U. 2002r. Nr 187, poz. 1565) w okresie od dnia ..... roku do dnia  
przeprowadzenia kontroli włącznie.

Ustalenia z kontroli zawarto w protokole, znak sprawy  
podpisany przez kontrolującego oraz kontrolowanego

Kontrola wykazała niżej wymienione niezgodności:

### Ważne

- 1) Stwierdzono w protokole nr ..... przekazania produktu leczniczego – wyrobu  
medycznego do utylizacji dla wrywkowo wybranych produktów leczniczych  
(*Testosteronum prolongatum roztwór do wstrzykiwań 100 mg/ml 5 amp. 1 ml, Augmentin  
tabl. powl. (875 mg +125 mg) x 14 tabl. powl. i Amotaks tabl. 1 g x 16 tabl.*) niezgodność  
terminów ważności z danymi zawartymi w dokumentacji zakupu. Według dokumentacji  
zakupu leki te nie były przeterminowane. Stwierdzono także niezgodność terminów  
ważności produktów leczniczych (*np.: Simvacard 40 tabl. powl. 0,04 x 28 tabl.*)  
w protokole przekazania produktu leczniczego – wyrobu medycznego do utylizacji za rok  
2016, który nie zawierał pieczętki i podpisu przedsiębiorcy przyjmującego produkt  
leczniczy – wyrób medyczny do utylizacji, z danymi umieszczonymi w protokole „Leki  
przeterminowane 1/2016”.
- 2) Stwierdzono w dniu : ..... niezgodność stanu faktycznego (brak 15 op. leku)  
dotyczącego leku Deca-Durabolin roztwór do wstrzykiwań 0,05 mg/1 ml 1 amp. a 1 ml  
ze stanem wg prowadzonej elektronicznie ewidencji.
- 3) W wyniku kontroli recept zrealizowanych w kontrolowanym okresie dla produktu  
leczniczego: Xarelto tabletki powlekane 0,015 g x 28 tabl. powl. – stwierdzono brak  
recept na 2 op. przedmiotowego leku, Testosteronum prolongatum roztwór do  
wstrzykiwań 100 mg/ml 5 amp. 1 ml – stwierdzono brak recept na 29 op.  
przedmiotowego leku, Pregnyl proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do

wstrzykiwać 5000 j.m. 1 amp. proszku + 1 amp. rozp. – stwierdzono brak recept na 110 op. przedmiotowego leku, Omnadren 250 roztwór do wstrzykiwać 0,25 g/ml 5 amp. 1 ml – stwierdzono brak recept na 23 op. przedmiotowego leku, Clostilbegyt tabl. 0,05 g x 10 tabl. – stwierdzono brak recept na 53 op. przedmiotowego leku, Cirrus tabletki o przedłużonym uwalnianiu (5mg+0,12g) x 14 tabl. o przedł. uwaln. – stwierdzono brak recept na 2 op. przedmiotowego leku oraz wydanie leku Cirrus tabletki o przedłużonym uwalnianiu (5mg+0,12g) x 14 tabl. o przedł. uwaln. zamiast leku Cirrus Duo tabletki o przedłużonym uwalnianiu 5 mg + 120 mg 6 tabl. i Sortis 20 tabletki powlekane 0,02 g x 30 tabl. powł. – brak recept na 1 op. przedmiotowego leku.

- 4) Stwierdzono niezgodności danych wg zrealizowanych recept w zakresie numeru recepty, danych lekarza i danych pacjenta z danymi wg prowadzonej elektronicznie ewidencji oraz z danymi na fakturach sprzedaży (np.: stwierdzono występowanie dwóch recept o tym samym numerze nadanym podczas otaksowania recepty wypisane przez różnych lekarzy, które zostały zrealizowane w tym samym dniu, stwierdzono że dane pacjenta na receptcie są inne niż dane na fakturze sprzedaży, stwierdzono na fakturze inne leki niż na receptcie).

#### Inne

- 1) Stwierdzono na wydrukach operacji przychodu i rozchodu leków: Xarelto tabletki powlekane 0,015 g x 28 tabl. powł., Pregnyl proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwać 5000 j.m. 1 amp. proszku + 1 amp. rozp., Fraxiparine roztwór do wstrzykiwać 5700 j.m.a.Xa/0,6 ml 10 amp.-strz. 0,6 ml i Clexane roztwór do wstrzykiwać 10000 j.m. (100 mg)/1 ml 10 amp.-strzyk. 1 ml, zamiany w ilości tych leków.
- 2) Stwierdzono nieprawidłowości w zakresie sprzedaży produktów leczniczych/wyrobów medycznych do jednostek uprawnionych.
- 3) W czasie wybiórki recept zrealizowanych za kontrolowany okres dla wybranych do kontroli preparatów (Xarelto tabletki powlekane 0,015 g x 28 tabl. powł., Clexane roztwór do wstrzykiwać 10000 j.m. (100 mg)/1 ml 10 amp.-strzyk. 1 ml, Fraxiparine roztwór do wstrzykiwać 5700 j.m.a.Xa/0,6 ml 10 amp.-strz. 0,6 ml, Madopar 250 mg (0,05g+0,2g) x 100 tabl., Testosteronum prolongatum roztwór do wstrzykiwać 100 mg/ml 5 amp. 1 ml, Apselan tabl. 0,06 g x 10 tabl., Clostilbegyt tabl. 0,05 g x 10 tabl., Cirrus tabletki o przedłużonym uwalnianiu (5mg+0,12g) x 14 tabl. o przedł. uwaln., Omnadren 250 roztwór do wstrzykiwać 0,25 g/ml 5 amp. 1 ml, Sortis 20 tabletki powlekane 0,02 g x 30 tabl. powł., Deca-Durabolin roztw. do wstrzykiwać 0,05 g/ml 1 amp. a 1 ml i Pregnyl proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwać 5000 j.m. 1 amp. proszku + 1 amp. rozp.) stwierdzono recepty, na których razem z produktami leczniczymi były przepisane preparaty zawierające w swoim składzie środki odurzające lub substancje psychotropowe.

W dniu                      2018 r. wszcząłem z urzędu postępowanie administracyjne na okoliczność naruszenia przez przedsiębiorcę prowadzącego aptekę ogólnodostępną w                      rzy ul.                      przepisów w zakresie wymagań dotyczących obrotu produktami leczniczymi.

Jednocześnie w dnia                      : 2018 r., wezwałem                      lo złożenia na piśmie wyjaśnień na powyższą okoliczność, a w szczególności o wyjaśnienie:

- 1) nieprawidłowości w protokole przekazania produktu leczniczego – wyrobu medycznego do utylizacji nr \_\_\_\_\_ z dnia \_\_\_\_\_ 2017r. w zakresie niezgodności terminów ważności produktów leczniczych: *Testosteronum prolongatum roztwór do wstrzykiwań 100 mg/ml 5 amp. 1 ml, Augmentin tabl. powl. (875 mg +125 mg) x 14 tabl. powl. i Amotaks tabl. 1 g x 16 tabl.* z danymi zawartymi w dokumentacji zakupu,
- 2) niezgodności stanu faktycznego leku Deca-Durabolin roztwór do wstrzykiwań 0,05 mg/ml 1 ml 1 amp. a 1 ml stwierdzonej w dniu \_\_\_\_\_ .2017r. (brak 15 op. leku ) ze stanem wg prowadzonej elektronicznie ewidencji,
- 3) braku recept w przypadku produktów leczniczych:
  - Xarelto tabletki powlekane 0,015 g x 28 tabl. powl. – na 2 op. przedmiotowego leku,
  - Testosteronum prolongatum roztwór do wstrzykiwań 100 mg/ml 5 amp. 1 ml – na 29 op. przedmiotowego leku, Pregnyl proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań 5000 j.m. 1 amp. proszku + 1 amp. rozp. – na 110 op. przedmiotowego leku,
  - Omnadren 250 roztwór do wstrzykiwań 0,25 g/ml 5 amp. 1 ml - na 23 op. przedmiotowego leku,
  - Clostilbegyt tabl. 0,05 g x 10 tabl. – na 53 op. przedmiotowego leku,
  - Cirrus tabletki o przedłużonym uwalnianiu (5mg+0,12g) x 14 tabl. o przedł. uwaln. – na 2 op. przedmiotowego leku,
  - Sortis 20 tabletki powlekane 0,02 g x 30 tabl. powl. – na 1 op. przedmiotowego leku, które zostały wydane z apteki w okresie od 01.01.2016r.do 20.11.2017r.,
- 4) niezgodności danych wg zrealizowanych recept w zakresie nr recepty, danych lekarza i danych pacjenta z danymi wg prowadzonej elektronicznie ewidencji oraz z danymi na fakturach sprzedaży,
- 5) dokonanych zamian dotyczących ilości leków: Xarelto tabletki powlekane 0,015 g x 28 tabl. powl., Pregnyl proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań 5000 j.m. 1 amp. proszku + 1 amp. rozp., Fraxiparine roztwór do wstrzykiwań 5700 j.m.a.Xa/0,6 ml 10 amp.-strz. 0,6 ml i Clexane roztwór do wstrzykiwań 10000 j.m. (100 mg)/1 ml 10 amp.-strzyk. 1 ml stwierdzonych podczas ww. kontroli na podstawie wydruków operacji przychodu i rozchodu dla tych leków,
- 6) nieprawidłowości w zakresie sprzedaży produktów leczniczych/wyrobów medycznych do jednostek uprawnionych,
- 7) nieprawidłowości w zakresie realizacji recept na preparaty zawierające w swoim składzie środki odurzające lub substancje psychotropowe.

W odpowiedzi na powyższe wezwanie w piśmie z dnia \_\_\_\_\_ 2018r.  
 przedsiębiorca mgr farmacji \_\_\_\_\_ wyjaśnił:

- 1) Odnośnie nieprawidłowości w protokole przekazania produktu leczniczego-wyrobu medycznego do utylizacji (protokół nr \_\_\_\_\_ z dnia \_\_\_\_\_ ) w zakresie niezgodności terminów ważności produktów leczniczych: *Testosteronum prolongatum roztwór do wstrzykiwań 100 mg/ml 5 amp. 1 ml, Augmentin tabl. powl. (875 mg +125 mg) x 14 tabl. powl. i Amotaks tabl. 1 g x 16 tabl.* z danymi zawartymi w dokumentacji zakupu: **wyjaśnił, że** „[...] *Rozbieżność pomiędzy datą ważności ww. produktów leczniczych umieszczoną na opakowaniu a datą ważności wskazaną w dokumentacji zakupu wynikała z nieprawidłowości po stronie hurtowni farmaceutycznej, z którą współpracuję [...]. Hurtownia dostarczyła do apteki produkty o innej dacie ważności niż ta wynikająca z faktury sprzedaży.*  
*Standardowo w tego typu sytuacjach zwracam leki do hurtowni w celu otrzymania właściwych produktów o tożsamej specyfikacji z dokumentacją zakupu. W analizowanej sytuacji brak podjęcia procedury reklamacyjnej wynikał z jednorazowego przeoczenia -*



było to zdarzenie incydentalne, po którym skontaktowałem się z hurtownią celem uzyskania wyjaśnień, dokonałem wewnętrznej korekty nieprawidłowych danych w karcie zakupu i zaostriżłem czynności kontrolne. [...]

2) Odnośnie niezgodności stanu faktycznego leku Deca-Durabolin roztwór do wstrzykiwań 0,05 mg/1 ml 1 amp. a 1 ml stwierdzonej w dniu 2017r. (brak 15 op. leku ) ze stanem wg prowadzonej elektronicznie ewidencji **wyjaśnił, że** „[...] Lek został wydany pacjentowi w dniu bez recepty w najmniejszym terapeutycznym opakowaniu z uwagi na nagłe zapotrzebowanie pacjenta i konieczność zachowania ciągłości leczenia. Z uwagi na dzień tygodnia (sobota) pacjent ten nie miał możliwości uzyskania recepty na lek od swojego lekarza rodzinnego. Do dostarczenia recepty i tym samym uzgodnienia stanu faktycznego z ewidencją doszło w kolejnym tygodniu roboczym, a zatem w najbliższym możliwym terminie, w którym pacjent mógł uzyskać receptę. [...]”.

3) Odnośnie braku recept w przypadku produktów leczniczych: Xarelto tabletki powlekane 0,015 g x 28 tabl. powl., Testosteronum prolongatum roztwór do wstrzykiwań 100 mg/ml 5 amp. 1 ml, Pregnyl proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań 5000 j.m. 1 amp. proszku + 1 amp. rozp., Omnadren 250 roztwór do wstrzykiwań 0,25 g/ml 5 amp. 1 ml, Clostilbegyt tabl. 0,05 g x 10 tabl., Cirrus tabletki o przedłużonym uwalnianiu (5mg+0,12g) x 14 tabl. o przedł. uwaln. i Sortis 20 tabletki powlekane 0,02 g x 30 tabl. powl., które zostały wydane z apteki w okresie od r. do r., **wskazał, że** „[...] Przyczyną powyższego było-[...]-wydanie pacjentom leków bez recepty z uwagi na nagłe zapotrzebowanie i konieczność zachowania ciągłości leczenia. [...] Z ustaleń Organu wynika, że łącznie na przestrzeni 23 miesięcy wydano w ten sposób 220 opakowań produktów leczniczych, co daje średnio 9 opakowań w miesiącu. [...]”

Leki zostały wydane pacjentom, którzy w danym momencie deklarowali dostarczenie do apteki recepty i posiadali przy sobie puste opakowanie po zużytej wcześniej preparacie. Każdorazowo wydanie leku było poprzedzone wywiadem z pacjentem celem ustalenia, czy rzeczywiście zażywał on wcześniej ten lek, czy jest mu znane jego działanie, na jakie chorzenie lek jest potrzebny i czy niezbędna jest kontynuacja leczenia. [...]”.

4) Odnośnie niezgodności danych wg zrealizowanych recept dotyczących nr recepty, danych lekarza i danych pacjenta z danymi wg prowadzonej elektronicznie ewidencji oraz z danymi na fakturach sprzedaży, **wyjaśnił, że** było to „[...] wynikiem oczywistej omyłki - podczas obsługi pacjenta posiadającego kilka recept do realizacji, przez nieuwagę skopiowano dane z pierwszej recepty na kolejną, a nie zauważono, że była ona wystawiona przez innego lekarza. Efektem omyłki było też kilkukrotne zrealizowanie dwóch recept na leki tak, jakby były wypisane na jednej receptce (leki wypisane na dwóch receptach przedrukowane były tak, jakby były wypisane na jednej) [...]”.

5) Odnośnie dokonanych zamian dotyczących ilości leków: Xarelto tabletki powlekane 0,015 g x 28 tabl. powl., Pregnyl proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań 5000 j.m. 1 amp. proszku + 1 amp. rozp., Fraxiparine roztwór do wstrzykiwań 5700 j.m.a.Xa/0,6 ml 10 amp.-strz. 0,6 ml i Clexane roztwór do wstrzykiwań 10000 j.m. (100 mg)/1 ml 10 amp.-strzyk. 1 ml stwierdzonych podczas ww. kontroli na podstawie wydruków operacji przychodu i rozchodu dla tych leków **wyjaśnił, że** zmiany te były „[...] efektem odnotowania różnic pomiędzy ilością ww. leków wg ewidencji elektronicznej a faktycznym stanem magazynowym i koniecznością urealnienia



Natomiast z obowiązującego w ww. okresie przepisu art. 96a ust. 10 ustawy – Prawo farmaceutyczne wynika, iż „Zapotrzebowanie zawiera następujące informacje: 1) dane identyfikacyjne podmiotu wykonującego działalność leczniczą, które mogą być nanoszone za pomocą nadruku lub pieczęci, zawierające: a) nazwę, b) adres, c) numer telefonu, d) numer NIP; 2) nazwę produktu leczniczego lub wyrobu medycznego; 3) postać farmaceutyczną; 4) dawkę; 5) wielkość opakowania; 6) ilość; 7) podpis i pieczętkę kierownika podmiotu wykonującego działalność leczniczą.”, natomiast z ust. 11 wynika, że „Termin ważności zapotrzebowania wynosi 14 dni od dnia jego wystawienia.”

W obowiązującej na dzień wydania decyzji ustawie Prawo farmaceutyczne wymagania te zostały zawarte w art. 96 ust.1 pkt 1 i 3 oraz w ust. 2, 2a i 2c.

Z kolei przepis §2 ust. 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002r. w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz.U. z 2016r. poz. 493) stanowi, że „Osoba realizująca zapotrzebowanie na produkty lecznicze lub wyroby medyczne, poza czynnościami, o których mowa w ust. 1, jest obowiązana przed ich wydaniem do: 1) sprawdzenia prawidłowości wystawienia zapotrzebowania; 2) umieszczenia na zapotrzebowaniu: a) pieczętki apteki, b) daty przyjęcia zapotrzebowania do realizacji, c) daty realizacji zapotrzebowania, d) swojego podpisu i pieczętki; 3) wystawienia faktury zgodnie z odrębnymi przepisami; 4) sprawdzenia, czy osoba, która zgłosiła się po odbiór produktów leczniczych lub wyrobów medycznych, została do tej czynności upoważniona w zapotrzebowaniu”

natomiast §6 stanowi że „1. Zapotrzebowanie na zakup produktów leczniczych lub wyrobów medycznych zawiera: 1) dane identyfikacyjne jednostki organizacyjnej lub uprawnionej osoby fizycznej, zawierające: a) nazwę, b) imię i nazwisko w przypadku uprawnionej osoby fizycznej, c) adres, d) numer telefonu, e) numer NIP; dane identyfikacyjne mogą być nanoszone za pomocą nadruku lub pieczęci; 2) nazwę produktu leczniczego lub wyrobu medycznego; 3) postać farmaceutyczną; 4) dawkę; 5) wielkość opakowania; 6) ilość 7) podpis i pieczętkę kierownika uprawnionej jednostki organizacyjnej lub uprawnionej osoby fizycznej.

2. Termin ważności zapotrzebowania wynosi 14 dni od dnia jego wystawienia.

3. Wzór zapotrzebowania, o którym mowa w ust. 1, stanowi załącznik nr 1 do rozporządzenia.”

Wymagania dotyczące realizacji recept w okresie obejmującym kontrolę określały przepisy zawarte w §13 rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie recept lekarskich (Dz.U. z 2017r. poz. 1570) które stanowiły, że:

„1. Realizacja recepty obejmuje potwierdzenie realizacji recepty, jej otaksowanie oraz wydanie przepisanych na niej leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych przez osobę wydającą.

2. Potwierdzenie realizacji recepty dokonywane jest na recepcie i polega na zamieszczeniu na niej:

1) imienia i nazwiska osoby wydającej, w formie nadruku lub pieczęci; 2) podpisu osoby wydającej.

3. Otaksowanie recepty polega na czytelnym naniesieniu na recepcie lub na odrębnym dokumencie przechowywanym łącznie z receptą, której dotyczy, następujących danych dotyczących każdego z różnych opakowań wydanych leków, środków spożywczych

specjalnego przeznaczenia żywnościowego, wyrobów medycznych: 1) własnej nazwy leku, środka spożywczo specjalnego przeznaczenia żywnościowego, ich postaci i dawki albo rodzajowej lub handlowej nazwy wyrobu medycznego; 2) wielkości opakowania; 3) liczby wydanych opakowań; 4) wartości wydanych opakowań; 5) rodzaju odpłatności; 6) wysokości limitu ceny dla wydanej ilości refundowanego leku, środka spożywczo specjalnego przeznaczenia żywnościowego, wyrobu medycznego; 7) wysokości opłaty wnoszonej przez pacjenta; 8) kwoty podlegającej refundacji; 9) wysokość taksy laborum - jeżeli dotyczy.

4. Na receptie lub odrębnym dokumencie, o którym mowa w ust. 3, osoba wydająca umieszcza nazwę, adres apteki, datę, godzinę realizacji recepty i numer nadany receptie w aptece, a jeżeli odrębny dokument, o którym mowa w ust. 3, jest dokumentem zbiorczym, zawierającym dane dotyczące wielu recept, to: 1) numer nadany receptie w aptece zamieszcza się na receptie oraz na dokumencie zbiorczym obok danych dotyczących tej recepty; 2) jeżeli na receptie występuje numer recepty, na dokumencie zbiorczym zamieszcza się go obok danych dotyczących tej recepty."

Obecnie ww. wymagania określone zostały w §7 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 13 kwietnia 2018 r. w sprawie recept (Dz.U. z 2018r. poz. 745).

Ponadto zgodnie §6 ust. 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11 września 2006 r. w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje (Dz.U. z 2015 r. poz. 1889) „Na jednej receptie można przepisać tylko jeden preparat zawierający środki odurzające lub substancje psychotropowe; na receptie tej nie można przepisywać innych produktów leczniczych.”.

Zgodnie z §10 ust. 1 pkt 1-2 i 4, ust.2 i 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki (Dz.U. z 2002 r. Nr 187, poz. 1565) „§ 10 ust. 1 pkt 1 i 2 i 4 „Apteka prowadzi w szczególności dokumentację: 1) zakupu produktów leczniczych i wyrobów medycznych, zgodnie z odrębnymi przepisami; 2) sprzedaży produktów leczniczych i wyrobów medycznych, zgodnie z odrębnymi przepisami; [...] 4) przekazanych do utylizacji przeterminowanych i zniszczonych produktów leczniczych i wyrobów medycznych.”.

Ponadto zgodnie z §10 ust. 2 ww. rozporządzenia „Dokumentacja, o której mowa w ust. 1 pkt 4, zawiera: 1) nazwę, postać farmaceutyczną i dawkę produktu leczniczego oraz nazwę i typ wyrobu medycznego; 2) ilość, numer serii, termin ważności; 3) nazwę podmiotu odpowiedzialnego lub wytwórcy, jeżeli nie jest nim podmiot odpowiedzialny; 4) numer faktury stanowiącej dowód zakupu i datę jej wystawienia; 5) numer dokumentu stanowiącego podstawę do wyłączenia produktu leczniczego lub wyrobu medycznego ze stanu magazynowego; 6) protokół przekazania do utylizacji.”. Natomiast ust. 3 rozporządzenia stanowi, że „Wzór protokołu, o którym mowa w ust. 2 pkt 6, stanowi załącznik do rozporządzenia.”.

Z zebranego w sprawie materiału dowodowego wynika bezspornie, że Przedsiębiorca w ramach prowadzonej działalności naruszył ww. przepisy.

W mojej ocenie naruszenie powołanych wyżej przepisów było efektem braku właściwego nadzoru ze strony kierownika organizacji pracy przedmiotowej apteki.

Zgodnie z zapisem art. 88 ust. 5 pkt 1 ustawy Prawo farmaceutyczne 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, który jednocześnie pełni funkcję kierownika tej apteki nie pozwalają przyjąć, że stwierdzone nieprawidłowości były spowodowane okolicznościami obiektywnymi, na które nie miał wpływu.

W wyniku kontroli jednoznacznie stwierdzono, że w przypadku produktów leczniczych: *Testosteronum prolongatum roztwór do wstrzykiwań 100 mg/ml 5 amp. 1 ml*, *Augmentin tabl. powł. (875 mg +125 mg) x 14 tabl. powł. i Amotaks tabl. 1 g x 16 tabl.* przekazanych protokołem do utylizacji, serie tych produktów zawarte w przedmiotowym protokole były zgodne z serią produktów leczniczych zawartą w dokumentacji ich zakupu.

Zatem także w tym przypadku nie można przyjąć wyjaśnień przedsiębiorcy w tym zakresie, że stwierdzona nieprawidłowość leży po stronie hurtowni farmaceutycznej.

Nie można także uznać wyjaśnień Przedsiębiorcy, w zakresie wydania pacjentowi leku *Deca-Durabolin roztwór do wstrzykiwań 0,05 mg/1 ml* wielkość opakowania - 1 amp. a 1 ml w ilości najmniejszego jednostkowego opakowania terapeutycznego, albowiem w dniu 20.11.2017r. w czasie kontroli stwierdzono brak na stanie 15 opakowań tego leku, a nie 1 opakowania.

Także wyjaśnienia Przedsiębiorcy o treści: „Z ustaleń Organu wynika, że łącznie na przestrzeni 23 miesięcy wydano w ten sposób 220 opakowań produktów leczniczych, co daje średnio 9 opakowań w miesiącu [...]” dotyczące braku recept w przypadku leków: *Xarelto* tabletki powlekane 0,015 g x 28 tabl. powł. (brak recept na 2 op. przedmiotowego leku), *Testosteronum prolongatum* roztwór do wstrzykiwań 100 mg/ml 5 amp. 1 ml (brak recept na 29 op. przedmiotowego leku), *Pregnyl* proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań 5000 j.m. 1 amp. proszku + 1 amp. rozp. (brak recept na 110 op. przedmiotowego leku), *Omnadren 250* roztwór do wstrzykiwań 0,25 g/ml 5 amp. 1 ml (brak recept na 23 op. przedmiotowego leku), *Clostilbegyt* tabl. 0,05 g x 10 tabl. (brak recept na 53 op. przedmiotowego leku), *Cirrus* tabletki o przedłużonym uwalnianiu (5mg+0,12g) x 14 tabl. o przedł. uwaln. (brak recept na 2 op. przedmiotowego leku) i *Sortis* 20 tabletki powlekane 0,02 g x 30 tabl. powł. (brak recept na 1 op. przedmiotowego leku) nie usprawiedliwiają faktu ich wydania w ww. ilościach.

Również wyjaśnienia Przedsiębiorcy tłumaczące zaistniałą niezgodność danych wg zrealizowanych recept w zakresie numeru recepty, danych lekarza i danych pacjenta z danymi wg prowadzonej elektronicznie ewidencji oraz z danymi na fakturach sprzedaży, stwierdzoną podczas kontroli, jako wynik oczywistej omyłki nie usprawiedliwiają zaistniałą nieprawidłowość.

Obowiązujące w tym zakresie przepisy jednoznacznie określają zasady postępowania dotyczące wydawania z apteki produktów leczniczych, przyjmowania produktów leczniczych do apteki oraz prowadzenia dokumentacji zakupu, sprzedaży i oraz sporządzania dokumentacji dotyczącej przekazanych do utylizacji przeterminowanych i zniszczonych produktów leczniczych i wyrobów medycznych.

Także w zakresie realizacji recept lub zapotrzebowań przepisy jednoznacznie określają wymagane dane jakie należy zamieścić na recepcie lub zapotrzebowaniu podczas ich realizacji, co obejmuje realizacja recepty lub zapotrzebowania na produkty lecznicze oraz jakie czynności osoba realizująca receptę lub zapotrzebowanie na produkty lecznicze obowiązana jest wykonać przed ich wydaniem.

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 [...]”.


W świetle wyżej wymienionego przepisu konieczne jest nakazanie właścicielowi apteki w przy ul. , gmina bezwzględne przestrzeganie przytoczonych wyżej przepisów.

W związku z powyższym orzeczono jak w sentencji decyzji.

### P o u c z e n i e

- 1) 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.
- 2) 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).
- 3) Zgodnie z art. 127a k.p.a.:
  - 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.

WIELKOPOLSKI  
WOJEWÓDZKI  
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

  
dr n. farm. Grzegorz Pakulski

#### Otrzymuje:

1)                    za dowodem doręczenia)

2) ad acta