

WIFKN.85210.33.2017

## **DECYZJA**

Na podstawie art. 112 ust. 2 i 3 oraz art. 120 ust. 1 pkt 2 w związku z art. 87 ust. 2, art. 88 ust. 5 pkt 1 i pkt 5, art. 96 ust. 1, art. 96a ust. 6 ustawy z dnia 06 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r., poz. 2211 z późn. zm.) oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2012 r. w sprawie leków, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne przy sporządzaniu leków recepturowych (Dz. U. z 2012 r., poz. 1259), § 3 ust. 1 pkt 1 i ust. 2 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), § 6 ust. 1 pkt 1 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 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.”)

### **WIELKOPOLSKI WOJEWÓDZKI INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

#### **n a k a z u j e**

przedsiębiorcy – \_\_\_\_\_ z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w miejscowości: \_\_\_\_\_, nr wpisu do KRS: \_\_\_\_\_, prowadzącemu aptekę ogólnodostępną pod nazwą \_\_\_\_\_ w \_\_\_\_\_, gmina \_\_\_\_\_ przy ul. \_\_\_\_\_ na podstawie zezwolenia Nr \_\_\_\_\_ /2016 udzielonego przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w dniu \_\_\_\_\_ czerwca 2016 r. z dniem otrzymania niniejszej decyzji:

- 1) przestrzegać zapisów art. 87 ust. 2, art. 88 ust. 5 pkt 1, art. 96 ust. 1, oraz art. 96a ust. 6 ustawy z dnia 06 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r., poz. 2211 z późn. zm.)
- 2) wykonywać obowiązki wynikające:
  - z rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2012 r. w sprawie leków, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne przy sporządzaniu leków recepturowych (Dz. U. z 2012 r., poz. 1259),
  - § 3 ust. 1 pkt 1 i ust. 2 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),
  - § 6 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki (Dz. U. z 2002 r., Nr 187, poz. 1565)

## UZASADNIENIE

Apteka ogólnodostępna w \_\_\_\_\_ przy ul. \_\_\_\_\_, gmina \_\_\_\_\_ działa na podstawie zezwolenia Nr \_\_\_\_\_ '2016 udzielonego przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w dniu \_\_\_\_\_ czerwca 2016 r.

W dniach \_\_\_\_\_ .12.2017 r., \_\_\_\_\_ .12.2017 i \_\_\_\_\_ .12.2017 r. w obecności kierownika apteki mgr farm. \_\_\_\_\_ posiadającej upoważnienie Prezesa zarządu spółki \_\_\_\_\_ do uczestnictwa w kontroli oraz do podpisania protokołu inspektor farmaceutyczny zatrudniony w Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Poznaniu przeprowadził w aptece ogólnodostępnej \_\_\_\_\_ w \_\_\_\_\_, gmina \_\_\_\_\_ przy ul. \_\_\_\_\_ kontrolę planową w zakresie przestrzegania wymagań określonych w przepisach: art. 66, art. 67, art. 86 ust. 2 pkt 2 i ust. 5, art. 86a, art. 87 ust 2, art. 88 ust 5 pkt 1 i 5, art. 90, art. 91 ust.1, art. 95 ust.1 i 4, art. 96, art. 96a, art.109 pkt 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz., 2142 z późn. zm.), § 5, § 6 ust.1 pkt 1 i ust. 3, § 7 ust. 1-3, 5-6 i 8-9, § 9 ust.1-2, 4-5, i § 10 ust. 1 pkt 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), § 1 ust. 1, § 2, § 6 ust. 1-3, § 7, § 8 ust. 1 pkt od 4 – 12 i ust. 2, §10 pkt 3 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 września 2002 r. w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki (Dz. U. z 2002 r. Nr 171, poz. 1395); § 2 ust. 2, § 3, § 4, § 5 ust. 1 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); § 6 i § 8 ust. 2, 2a, ust. 3 pkt 3 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 marca 2012 r. w sprawie recept lekarskich (Dz. U. z 2017 r. poz. 1570) w związku z art. 109 pkt 3 lit a Prawo farmaceutyczne w okresie od 01 sierpnia 2017 r. do dnia przeprowadzenia kontroli włącznie.

Ustalenia z kontroli zawarto w protokole znak sprawy jak wyżej, podpisanym przez kontrolującego oraz uprawnionego do reprezentowania przedsiębiorcy podczas kontroli w tym podpisania protokołu mgr farm. \_\_\_\_\_

Kontrola wykazała niżej wymienione niezgodności:

### Ważne:

1. Stwierdzono zakup produktów homeopatycznych w Aptecę \_\_\_\_\_ ul. \_\_\_\_\_
2. Stwierdzono zakup odczynników z \_\_\_\_\_, ul. \_\_\_\_\_
3. Stwierdzono dokonywanie sprzedaży produktów, które nie mogą być przedmiotem obrotu w aptecę ogólnodostępnej \_\_\_\_\_
4. Stwierdzono sporządzanie leków z surowców, które nie są surowcami farmaceutycznymi dopuszczonymi do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej ani lekiem gotowym, który może być traktowany jako surowiec farmaceutyczny.
5. Stwierdzono realizację recept oraz kartek z logo apteki \_\_\_\_\_) z pieczętką i podpisem lekarza wystawiającego z przepisanyymi produktami, które nie mogą być przedmiotem obrotu w aptecę ogólnodostępnej \_\_\_\_\_
6. Stwierdzono wystawianie odpisów recept na preparaty, które nie są produktami leczniczymi ani lekami recepturowymi i sporządzanie ich w recepturze, wyceniając je jako lek niejałowy \_\_\_\_\_

W dniu \_\_\_\_\_ kwietnia 2018 r. zawiadomiono o wszczęciu z urzędu postępowania administracyjnego na okoliczność naruszenia przez przedsiębiorcę – prowadzącego aptekę ogólnodostępną pod nazwą \_\_\_\_\_ w \_\_\_\_\_ przy ul. \_\_\_\_\_ przepisów w zakresie wymagań dotyczących obrotu produktami leczniczymi.

Jednocześnie wezwano przedsiębiorcę do złożenia na piśmie wyjaśnień na powyższą okoliczność, a w szczególności wyjaśnienie:

- 1) Dokonywania zakupu produktów homeopatycznych w Aptece \_\_\_\_\_  
ul. \_\_\_\_\_
- 2) Dokonywania zakupu odczynników z \_\_\_\_\_, ul. \_\_\_\_\_
- 3) Dokonywania sprzedaży produktów, które nie mogą być przedmiotem obrotu w aptecę ogólnodostępnej \_\_\_\_\_
- 4) Sporządzania leków z surowców, które nie są surowcami farmaceutycznymi dopuszczonymi do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej ani lekiem gotowym, który może być traktowany jako surowiec farmaceutyczny.
- 5) Realizowania recept oraz kartek z logo apteki \_\_\_\_\_ z pieczętką i podpisem lekarza wystawiającego z przepisаныmi produktami, które nie mogą być przedmiotem obrotu w aptecę ogólnodostępnej \_\_\_\_\_
- 6) Wystawiania odpisów recept na preparaty, które nie są produktami leczniczymi ani lekami recepturowymi i sporządzanie ich w recepturze, wyceniając je jako lek niejałowy.

Przedsiębiorca nie wypowiedział się co do zebranych dowodów i materiałów, nie złożył wyjaśnień na piśmie.

Pismem z dnia \_\_\_\_\_ maja 2018 r., znak sprawy \_\_\_\_\_ .2017 zawiadomiono 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.

W odpowiedzi na powyższe zawiadomienie w piśmie z dnia \_\_\_\_\_ maja 2018 r. (wpływ do tut. Inspektoratu: e-mail \_\_\_\_\_ .06.2018 r., oryginał pisma \_\_\_\_\_ .07.2018 r.) pełnomocnik strony:

- 1) Odnośnie zakupu produktów homeopatycznych w aptecę \_\_\_\_\_ w \_\_\_\_\_ **wskazał że:**

*[...] I. W pierwszej kolejności wskazuję, iż Spółka nie neguje samego faktu zakupu w innej aptece leków recepturowych homeopatycznych, nie można jednak zgodzić się, jakoby działanie to naruszało art. 87 ust. 2 oraz art. 88 ust. 5 pkt 1 i 5 Prawo farmaceutycznego. [...] Biorąc pod uwagę, że kontrolowana apteka nie sporządza leków recepturowych homeopatycznych (nie ma obowiązku na gruncie przepisów regulujących działalność aptek ogólnodostępnych), pozyskanie ich w opisany sposób stanowiło jedyną możliwość zapewnienia pacjentom ich nabycia, co jednocześnie stanowiło realizację podstawowego obowiązku apteki do zaspakajania potrzeb zdrowotnych miejscowych pacjentów. Podkreślić należy, że wskazanie pacjentom innej apteki, która sporządza leki recepturowe homeopatyczne, oznaczałoby; w istocie pozbawienie ich dostępu do niezbędnych im leków, z uwagi na fakt, że najbliższa apteka znajduje się ponad 100 km od \_\_\_\_\_*

- 2) W przypadku niezgodności dotyczącej zakupu odczynników w Przedsiębiorstwie \_\_\_\_\_

**wskazał, że:**

II. [...] zakup odczynników z \_\_\_\_\_

*nie jest sprzeczny z art. 87 ust. 2 oraz art. 88 ust. 5 pkt 1 i 5 Prawo farmaceutycznego. [...] przepis art. 88 ust. 5 Prawa farmaceutycznego dotyczy zadań kierownika apteki, a wśród nich między innymi zakupu produktów leczniczych wyłącznie od podmiotów posiadających zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej. Na podstawie wskazanych powyżej przepisów stwierdzić należy, iż apteka ogólnodostępna ma obowiązek nabywać produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne, w stosunku do których wydano decyzję o objęciu*

refundacją, wyłącznie w hurtowniach farmaceutycznych. Z wyżej przedstawionej regulacji wynika, że pozostałe artykuły, to jest między innymi suplementy diety, środki higieniczne, czy inne jeszcze wskazane w art. 72 ust. 5 Prawa farmaceutycznego, mogą nabywane od innych podmiotów, w tym nie mających statusu hurtowni farmaceutycznej.

Niezależnie od wskazanej powyżej argumentacji, Spółka wskazuje, że zaprzestała zakupu odczynników.

3) Odnośnie dokonywania sprzedaży produktów, które nie mogą być przedmiotem obrotu w aptecę ogólnodostępnej w pkt III **wskazał, że:**

[...]Prawo farmaceutyczne, w tym wspomniane art. 87 ust. 2 oraz art. 88 ust. 5 pkt 1, nie przewidują zakazu sprzedaży przez aptekę ogólnodostępną produktów leczniczych homeopatycznych. Jeśli chodzi o Sanbao, stanowi ono suplement diety, który podlega normalnemu obrotowi w aptece na podstawie art.87 ust. 2 pkt 1 w zw. z art. 86 ust. 2 w zw. z art. 72 ust. 5 Prawa farmaceutycznego. Prawo farmaceutyczne nie zakazuje sprzedaży innych leków i produktów, niż wskazane 86 ust. 2 Prawa farmaceutycznego. Sprzedaż takich produktów mieści się w ramach „dodatkowej działalności apteki związanej z ochroną zdrowia” [...]

4) Odnośnie sporządzania leków z surowców, które nie są surowcami farmaceutycznymi dopuszczonymi do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej ani lekiem gotowym, który może być traktowany jako surowiec farmaceutyczny oraz realizowanie recept, kartek z logo apteki z pieczętką i podpisem lekarza wystawiającego z przepisanyymi produktami, które nie mogą być przedmiotem obrotu w aptecę ogólnodostępnej jak i wystawianie odpisów recept na preparaty, które nie są produktami leczniczymi ani lekami recepturowymi; ich sporządzanie w recepturze; wyceny ich jako lek niejako Spółka **wskazuje, że: zaprzestała sporządzania leków z surowców wskazanych w ustępie 4 punktu XXI protokołu kontroli, realizacji recept i kartek z logo apteki z preparatami maść mumio, bittner maść robiona oraz maść konopna, a także wystawiania odpisów recept na preparaty, które nie są produktami leczniczymi[...]**

Należy jednak wskazać, że powołane powyżej leki dedykowane były pacjentom nie tylko z ale także z całej Polski, którzy odczuwają ogromny ból, wobec którego bezsilne pozostają tradycyjne produkty lecznicze. Sporządzenie opisywanych leków odbywało się w całości zgodnie ze wskazaniem lekarza, na podstawie prawidłowo wystawionych recept.[...]

W oparciu o zgromadzony materiał dowodowy Organ zważył, co następuje:

Przedmiotowa apteka zlokalizowana jest w miejscowości , położona na terenie województwa wielkopolskiego .

Zgodnie z art. 112 ust. 2 i 3 Prawa farmaceutycznego właściwym organem w przedmiotowej sprawie jest Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny.

Przepisy te stanowią, że „**Wojewódzki inspektor farmaceutyczny wykonuje zadania i kompetencje Inspekcji Farmaceutycznej określone w ustawie i przepisach odrębnych**” (art. 112 ust. 2) oraz „**W sprawach związanych z wykonywaniem zadań i kompetencji Inspekcji Farmaceutycznej, organem pierwszej instancji jest wojewódzki inspektor farmaceutyczny, a jako organ odwoławczy – Główny Inspektor Farmaceutyczny [...]** (art.112 ust.3).

**Z kolei przepis art. 87 ust. 2 - Prawo farmaceutyczne stanowi, że: [...]**

2. Apteki ogólnodostępne przeznaczone są do:

- 1) zaopatrywania ludności w produkty lecznicze, leki apteczne, leki recepturowe, wyroby medyczne i inne artykuły, o których mowa w art. 86 [...] ust. 8. W aptekach ogólnodostępnych na wydzielonych stoiskach można sprzedawać produkty określone

w art. 72 ust. 5: środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, suplementy diety, środki kosmetyczne, (z wyłączeniem kosmetyków przeznaczonych do perfumowania lub upiększania), środki higieniczne, przedmioty do pielęgnacji niemowląt i chorych, środki spożywcze zawierające w swoim składzie farmakologiczne naturalne składniki pochodzenia roślinnego, środki dezynfekcyjne stosowane w medycynie, produkty biobójcze służące do utrzymywania higieny człowieka oraz repelenty lub atraktanty służące w sposób bezpośredni lub pośredni do utrzymywania higieny człowieka

– spełniające wymagania określone w odrębnych przepisach.

posiadające wymagane prawem atesty lub zezwolenia, pod warunkiem że ich przechowywanie i sprzedaż nie będą przeszkadzać podstawowej działalności apteki. [...];

2) wykonywania czynności określonych w art. 86 ust. 1 i 2

art. 86

ust. 1. Apteka jest placówką ochrony zdrowia publicznego, w której osoby uprawnione świadczą w szczególności usługi farmaceutyczne, o których mowa w ust. 2.

ust. 2. Nazwa apteka zastrzeżona jest wyłącznie dla miejsca świadczenia usług farmaceutycznych obejmujących:

- 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.

**Natomiast z przepisu art. 88 ust. 5 pkt 1 - Prawo farmaceutyczne wynika, że:**

[...]

ust. 5. 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; [...]

**Przepis art. 96 – Prawa farmaceutycznego stanowi że:**

ust. 1. Produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne są wydawane z apteki ogólnodostępnej przez farmaceutę lub technika farmaceutycznego w ramach jego uprawnień zawodowych:

- 1) na podstawie recepty;
- 2) bez recepty;
- 3) na podstawie zapotrzebowania podmiotu wykonującego działalność leczniczą. [...]

**Natomiast przepis art. 96a ust. 6 – Prawo farmaceutyczne stanowi, że: [...]**

ust. 6. Farmaceuta może wystawić odpis recepty wystawionej w postaci papierowej, który jest realizowany za pełną odpłatnością, wyłącznie w aptece, w której został sporządzony w terminie odpowiadającym terminowi realizacji recepty.

Odpis recepty zawiera:

- 1) numer odpisu;
- 2) dane, o których mowa w ust. 1;
- 3) ilość produktu leczniczego lub produktów leczniczych przepisanych na recepcie, będącą różnicą między ilością przepisaną przez osobę wystawiającą receptę i wydaną w aptece;
- 4) datę wystawienia odpisu i numer ewidencyjny recepty, której dotyczy odpis, nadany przez aptekę.

**Przepis § 6 ust. 2 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2012 r. w sprawie leków, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne przy sporządzaniu leków recepturowych – Załącznik do ww. rozporządzenia (Dz. U. z 2012 r., poz. 1259)[...] określa**  
**WYKAZ LEKÓW, KTÓRE MOGĄ BYĆ TRAKTOWANE JAKO SUROWCE FARMACEUTYCZNE PRZY SPORZĄDZANIU LEKÓW RECEPTUROWYCH**

1. *Aqua pro iniectione (Aqua pro iniectione)*, rozpuszczalnik do sporządzania leków parenteralnych.
2. *Azulan (Chamomillae anthodii/Matricariae floris extractum fluidum)*, płyn doustny, płyn do stosowania w jamie ustnej, płyn na skórę.
3. *Cardiamidum (Nicethamidum)*, krople doustne, roztwór.
4. *Devikap (Colecalciferolum)*, krople doustne, roztwór.
5. *Fenactil (Chlorpromazini hydrochloridum)*, krople doustne, roztwór.
6. *Intractum Hippocastani (Hippocastani intractum)*, płyn doustny.
7. *Intractum Hyperici (Hyperici herbae intractum)*, płyn doustny.
8. *Juvit D3 (Colecalciferolum)*, krople doustne, roztwór.
9. *Linomag (Lini oleum virginale)*, płyn na skórę.
10. *Maść cynkowa (Zinci oxydati unguentum)*, maść.
11. *Mentowal (Menthylis isovaleras)*, krople doustne, roztwór.
12. *Injectio Natrii chlorati isotonica (Natrii chloridum)*, roztwór do wstrzykiwań.
13. *Neospasmina (Extractum fluidum ex: Crataegi fructu et Valerianae radice)*, syrop.
14. *Płyn Burowa (Aluminii subacetatis solutio)*, płyn na skórę.
15. *Senospasmina (Extractum fluidum compositum ex: Crataegi fructu, Valerianae radice, Lupuli flore, Passiflorae herba)*, syrop.
16. *Sirupus Kalii guajacolosulfonici (Sulfogaiacolum FP)*, syrop.
17. *Sirupus Pini compositus (Pini extractum fluidum, Foeniculi tinctura, Codeini phosphas hemihydricus)*, syrop.
18. *Succus Hyperici (Hyperici herbae succus)*, płyn doustny.
19. *Succus Taraxaci (Taraxaci radices succus)*, płyn doustny.
20. *Succus Urticae (Urticae herbae succus)*, płyn doustny.
21. *Syrop prawoślazowy (Althaeae sirupus FP)*, syrop.
22. *Syrop tymiankowy złożony (Thymi sirupus compositus FP)*, syrop.
23. *Tussipect (Ephedrini hydrochloridum + Thymi extractum + Saponinum)*, syrop.
24. *Vitaminum A (Retinolum)*, płyn doustny.
25. *Vitaminum A Hasco (Retinolum)*, krople doustne, roztwór.
26. *Vitaminum A (Retinoli palmitas)*, krople doustne, roztwór.
27. *Vitaminum A+D3 (Colecalciferolum + Retinolum)*, płyn doustny.
28. *Vitaminum B6 (Pyridoxini hydrochloridum)*, roztwór do wstrzykiwań.
29. *Vitaminum E (Tocopheroli acetat)*, płyn doustny.
30. *Vitaminum E Hasco (Tocopheroli acetat)*, krople doustne, roztwór.
31. *Vitaminum E (int-rac-alfa – Tocopheroli acetat)*, krople doustne, roztwór.
32. *Vigantol (Colecalciferolum)*, krople doustne, roztwór.

**Ponadto zgodnie z § 3 ust. 1 pkt 1 i ust. 2 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) stanowi, że: [...]**

§ 3. ust. 1. *Osoba sporządzająca lek recepturowy:*

1) *stosuje, z zastrzeżeniem pkt 2, surowce farmaceutyczne niezbędne do przygotowania danej postaci leku recepturowego;*

ust. 2. *Surowce farmaceutyczne i postać leku recepturowego, o których mowa w ust. 1*

*pkt 1, muszą spełniać wymagania określone w Farmakopei Polskiej lub Farmakopei Europejskiej, lub innych odpowiednich farmakopeach uznawanych w państwach członkowskich Unii Europejskiej.*

Z kolei przepis § 6 ust. 1 pkt 1 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki (Dz.U. z 2012 r., Nr 187, poz. 1565) stanowi, że: [...]

§ 6. 1. Leki recepturowe i leki apteczne sporządzane są w aptece na podstawie:

1) leki recepturowe:

a) recepty lekarskiej,

b) odpisu recepty lekarskiej;

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

W ocenie Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego naruszenie powołanych wyżej przepisów było efektem braku przestrzegania zadań spoczywających na kierowniku przedmiotowej apteki. Zgodnie z zapisem art. 88 ust. 5 pkt 1 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.

Nie można uznać wyjaśnień Przedsiębiorcy dotyczących zakupu produktów homeopatycznych w innej aptece; zakupu i sprzedaży odczynników oraz produktów, które nie mogą być przedmiotem obrotu w aptece ogólnodostępnej gdyż przepisy ustawy Prawo farmaceutyczne jednoznacznie określają zakres świadczonych przez aptekę jako placówkę ochrony zdrowia usług farmaceutycznych oraz dopuszczają możliwość sprzedaży produktów wymienionych w art. 72 ust. 5 ww. ustawy.

W wyniku kontroli jednoznacznie stwierdzono, że dokonywano sprzedaży produktów, które nie są asortymentem dopuszczonym do obrotu w aptekach ogólnodostępnych.

Przedsiębiorca wskazał, że przepisy Prawa farmaceutycznego nie przewidują zakazu sprzedaży przez aptekę ogólnodostępną produktów leczniczych homeopatycznych. Obowiązujące w tym zakresie przepisy jednoznacznie określają, że apteka ogólnodostępna może prowadzić obrót produktami leczniczymi homeopatycznymi dopuszczonymi do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej zakupionymi wyłącznie w hurtowni farmaceutycznej. Natomiast w trakcie kontroli stwierdzono sprzedaż produktów homeopatycznych kupowanych w aptece ogólnodostępnej w a nie w hurtowni farmaceutycznej.

Poza tym Prawo farmaceutyczne dopuszcza sporządzanie produktów homeopatycznych jeżeli apteka posiada odrębne pomieszczenie – izbę do sporządzania produktów homeopatycznych i sporządza te leki na podstawie recepty, procedury homeopatycznej opisanej w odpowiednich farmakopeach narodowych uznawanych w państwach członkowskich Unii Europejskiej z surowców farmaceutycznych o potwierdzonej jakości.

Wyjaśnienia Przedsiębiorcy tłumaczące zaistniałą sytuację sporządzania preparatów z surowców, które nie są surowcami farmaceutycznymi dopuszczonymi do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, ani lekiem gotowym, który może być traktowany jako surowiec farmaceutyczny oraz twierdzenie Przedsiębiorcy, że były to leki nie znajduje potwierdzenia w przepisach Prawa farmaceutycznego i nie usprawiedliwia zaistniałych nieprawidłowości.

Zadania, jakie ustawodawca powierzył podmiotom prowadzącym apteki jak również kierownikom aptek - farmaceutom pracującym w aptekach są zatem jasno określone,

a wszelkie samowolnie dokonywane przez te podmioty zmiany zakresu tych zadań są zdaniem organu wojewódzkiego niezgodne z prawem.

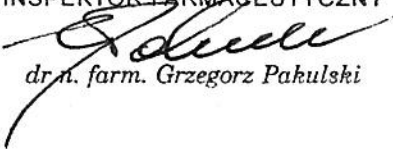
Przepis art. 120 ust. 1 pkt 2 Prawa farmaceutycznego stanowi, że „*W razie stwierdzenia naruszenia wymagań dotyczących: [...] obrotu produktami leczniczymi lub wyrobami medycznymi, właściwy organ nakazuje w drodze decyzji, usunięcie w ustalonym terminie stwierdzonych uchybień[...]*”

W świetle wyżej wymienionych przepisów konieczne jest nakazanie właścicielowi apteki w przy ul. bezwzględnego przestrzegania przytoczonych wyżej przepisów.

**W tym stanie rzeczy należało orzec jak w sentencji decyzji.**

### **POUCZENIE**

- 1) *Od niniejszej decyzji służy stronom odwołanie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego, za moim pośrednictwem, w terminie czternastu dni od dnia jej doręczenia.*
- 2) *Nieusunięcie w ustalonym terminie uchybień wskazanych w niniejszej decyzji może skutkować cofnięciem zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą w przy ul. (art. 103 ust. 2 pkt. 1 Prawa farmaceutycznego)*

WIELKOPOLSKI  
WOJEWÓDZKI  
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY  
  
dr. n. farm. Grzegorz Pakulski

Otrzymują :

1. (za potwierdzeniem odbioru)

2. ad acta