

Poznań, dnia 30 października 2018 r.

WIFKN.8521.1.3.2018

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 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r., poz. 2211 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. 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 siedzibą w miejscowości:
, nr KRS: , prowadzącemu aptekę ogólnodostępną pod nazwą
położoną w gmina ul. na
podstawie zezwolenia Nr /2008 udzielonego przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego
Inspektora Farmaceutycznego w dniu czerwca 2008r. z dniem otrzymania niniejszej decyzji:
przestrzegać zapisów art. 87 ust. 2, art. 88 ust. 5 pkt 1 ustawy Prawo farmaceutyczne (Dz. U.
z 2017 r., poz. 2211 z późn. zm.)

UZASADNIENIE

Apteka ogólnodostępna pod nazwą w , gmina
ul. działa na podstawie zezwolenia Nr /2008 (znak sprawy:
udzielonego przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora
Farmaceutycznego w dniu czerwca 2008 r. na czas nieoznaczony, na rzecz przedsiębiorcy
z siedzibą w miejscowości:
Nr KRS zmienionego decyzjami Wielkopolskiego Wojewódzkiego
Inspektora Farmaceutycznego z dnia marca 2012 r. Nr (zmiana
siedziby spółki: , ul.) oraz z dnia października 2015 r.
Nr (zmiana wspólników spółki:
i nazwy apteki

W dniach i stycznia 2018 r. w obecności kierownika apteki mgr farm. posiadającej upoważnienie właściciela apteki do uczestnictwa w kontroli i podpisania protokołu inspektor farmaceutyczny zatrudniony w Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Poznaniu przeprowadził kontrolę planową w aptecę ogólnodostępnej w gmina przy ul. w zakresie przestrzegania wymagań określonych w przepisach: art. 86a, art. 87 ust. 2, art. 88 ust. 5 pkt 1 i 5 oraz art. 95 ust. 4, art. 96 i art. 96a ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017r., poz. 2211 z późn. zm.) w związku z art. 109 pkt 3 lit. a ustawy Prawo farmaceutyczne w okresie od 01 sierpnia 2017r. do dnia przeprowadzenia kontroli włącznie.

Ustalenia z kontroli zawarto w protokole znak jak wyżej podpisanym przez uprawnionego do reprezentowania przedsiębiorcy podczas kontroli w tym podpisania protokołu mgr farm.

Kontrola wykazała niżej wymienione niezgodności:

Ważne:

1. Stwierdzono zakup odczynników.
2. Stwierdzono sprzedaż produktów, które nie mogą być przedmiotem obrotu w aptecę ogólnodostępnej
3. Stwierdzono zakup wyrobów medycznych, kosmetyków i suplementów diety w aptekach ogólnodostępnych
4. Stwierdzono sprzedaż kosmetyków i suplementów diety do innych aptek.

W dniu kwietnia 2018 r. zawiadomiono o wszczęciu z urzędu postępowania administracyjnego na okoliczność naruszenia przez przedsiębiorcę – prowadzącego aptekę ogólnodostępną pod nazwą w gmina przy ul. przepisów art. 87 ust. 2; art. 88 ust. 5 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2017 r., poz. 2211 z późn. zm.) w okresie od 01.08.2017 r. do dnia przeprowadzenia kontroli włącznie.

W zawiadomieniu o wszczęciu postępowania zobowiązano wyżej wymienionego przedsiębiorcę do złożenia na piśmie wyjaśnień na powyższą okoliczność, a w szczególności wyjaśnienie:

1. Dokonywania zakupu odczynników,
2. Dokonywania sprzedaży produktów, które nie mogą być przedmiotem obrotu w aptecę ogólnodostępną,
3. Dokonywania zakupu wyrobów medycznych, kosmetyków i suplementów diety w aptekach ogólnodostępną,
4. Dokonywania sprzedaży kosmetyków i suplementów diety do innych aptek.

W odpowiedzi na powyższe wezwanie przedsiębiorca wskazał, że:

[...] Apteka dokonywała zakupu i sprzedaży od innych aptek jedynie kosmetyków i suplementów diety, nigdy nie były to produkty lecznicze. Powyższe działania były spowodowane zapotrzebowaniem pacjenta na dany suplement diety lub kosmetyk, który nie był dostępny w innej aptece [...]

Przedsiębiorca oświadczył, że nie będzie kupował i odsprzedawał suplementów diety,

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; [...]

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

W wyniku kontroli jednoznacznie stwierdzono, że dokonywano zakupu i sprzedaży odczynnika, zakupu wyrobów medycznych, suplementów diety i kosmetyków z innych aptek oraz sprzedaży suplementów diety i kosmetyków do aptek.

W ocenie Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego naruszenie powołanych wyżej przepisów wynikało z niewłaściwego wykonywania obowiązków przez kierownika 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 i sprzedaży odczynnika- produktu, który nie może 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. Wyjaśnienia Przedsiębiorcy, który podnosił że zakupił odczynnik witaminy C jako lewoskrętnego kwasu askorbinowego nie usprawiedliwiają zaistniałej nieprawidłowości. Zgodnie z Farmakopeą Polską XI tom III skręcalność optyczna właściwa Acidum Ascorbicum (kwas askorbowy) wynosi + 20,5 do + 21,5 czyli jest dodatnia. Skręcalność optyczną uważa się za dodatnią (+) dla substancji prawoskrętnych (tj. tych, które skręcają płaszczyznę polaryzacji w kierunku zgodnym ze wskazówkami zegara- FP XI tom I str.144). Witamina C jest więc substancją prawoskrętną.

Podkreślić należy, że zadaniem apteki ogólnodostępnej jest prowadzenie obrotu detalicznego i zaopatrywanie ludności w produkty lecznicze, leki apteczne, leki recepturowe, wyroby medyczne i inne artykuły, o których mowa w art.86 ust.8. W związku z powyższym dokonywanie sprzedaży na podstawie faktur VAT kosmetyków i suplementów diety do innych podmiotów aniżeli osoby fizyczne stoi w sprzeczności z art.87 ust.2 ustawy Prawo farmaceutyczne.

Zadania jakie ustawodawca powierzył podmiotom prowadzącym apteki jak również kierownikom aptek-farmaceutom pracującym w aptekach są zatem jasno określone w przepisach prawa a wszelkie działania wykraczające poza wskazany zakres należy uznać za działania podejmowane niezgodnie 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 w sentencji niniejszej decyzji 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 ul. (art. 103 ust. 2 pkt. 1 Prawa farmaceutycznego).**

W ZASTĘPSTWIE
WIELKOPÓLSKIEGO
WOJEWÓDZKIEGO
INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO
Krzysztof Świerciewicz
mgr farm. Krzysztof Świerciewicz
KIEROWNIK DZIAŁU NADZORU

Otrzymują:

1.

(za potwierdzeniem odbioru)

2. ad acta

