

**WIELKOPOLSKI  
WOJEWÓDZKI INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

Poznań, dnia 15 listopada 2018 r.

WIFKN.8521.1.4.2018

**DECYZJA**

Na podstawie art. 112 ust. 2 i 3 oraz art. 120 ust. 1 pkt 2 w związku z art. 71a ust. 2 i art. 129e oraz art. 87 ust. 2 i 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”), rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2016 r. w sprawie wykazu substancji o działaniu psychoaktywnym oraz maksymalnego poziomu ich zawartości w produkcie leczniczym, stanowiącego ograniczenie w wydawaniu produktów leczniczych w ramach jednorazowej sprzedaży (Dz. U. z 2016 r. poz. 2189) oraz art. 104 § 1 i art. 107 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r., poz. 2996)

**WIELKOPOLSKI WOJEWÓDZKI INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

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

1) przedsiębiorcy –

z siedzibą w miejscowości: \_\_\_\_\_, nr wpisu do KRS: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_, prowadzącemu aptekę ogólnodostępną pod nazwą \_\_\_\_\_ położoną:  
w \_\_\_\_\_, gmina \_\_\_\_\_ ul. \_\_\_\_\_ na podstawie  
zezwolenia Nr \_\_\_\_\_ /2017 udzielonego przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora  
Farmaceutycznego w dniu \_\_\_\_\_ stycznia 2017 r. z dniem otrzymania niniejszej decyzji

przestrzegać zapisów art. 71a ust. 2, art. 88 ust. 5 pkt 1 i art. 87 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r., poz. 2211 z późn. zm.), rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2016 r. w sprawie wykazu substancji o działaniu psychoaktywnym oraz maksymalnego poziomu ich zawartości w produkcie leczniczym, stanowiącego ograniczenie w wydawaniu produktów leczniczych w ramach jednorazowej sprzedaży (Dz. U. z 2016 r. poz. 2189)  
oraz

**2) nakłada na przedsiębiorcę, o którym mowa w punkcie 1 sentencji decyzji karę pieniężną w kwocie 500 zł (słownie: pięćset złotych), za wydawanie w ramach jednorazowej sprzedaży produktu leczniczego o działaniu psychoaktywnym w ilości przekraczającej maksymalny poziom jej zawartości (naruszenie art. 71a ust. 2 ustawy Prawo farmaceutycznego), którą należy uiścić w terminie 7 dni od dnia, w którym decyzja stała się ostateczna, na rachunek bankowy Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu: o numerze: 47 1010 1469 0026 1322 3100 0000**

## UZASADNIENIE

Apteka ogólnodostępna pod nazwą \_\_\_\_\_ w: \_\_\_\_\_, gmina \_\_\_\_\_ przy ul. \_\_\_\_\_ działa na podstawie zezwolenia Nr \_\_\_\_\_ 2017 udzielonego przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w dniu stycznia 2017 r.

W dniach: \_\_\_\_\_ i \_\_\_\_\_ lutego 2018 r. w obecności właściciela mgr farm. \_\_\_\_\_ i kierownika apteki mgr farm. \_\_\_\_\_ inspektor farmaceutyczny zatrudniony w Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Poznaniu przeprowadził w aptecę ogólnodostępnej w \_\_\_\_\_, gmina \_\_\_\_\_ przy ul. \_\_\_\_\_

kontrolę planową 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 2017 r., poz. 2211 z późn. zm.) w związku z art. 109 pkt 3 lit. a ustawy Prawo farmaceutyczne w okresie od dnia 01.sierpnia 2017 r. do dnia przeprowadzenia kontroli włącznie.

Ustalenia z ww. kontroli zawarto w protokole znak sprawy jak wyżej podpisanym przez kontrolującego oraz kontrolowanego Panią mgr farm.

Kontrola wykazała niżej wymienione niezgodności :

### Ważne

1. Stwierdzono sprzedaż wyrobu medycznego, suplementu diety i kosmetyków do innych aptek.
2. Stwierdzono wydawanie w ramach jednorazowej sprzedaży produktu leczniczego zawierającego kodeinę w ilości przekraczającej maksymalny poziom jej zawartości

W dniu \_\_\_\_\_ kwietnia 2018 r. pismem zawiadomiono o wszczęciu z urzędu postępowania administracyjnego na okoliczność naruszenia przez przedsiębiorcę prowadzącego aptekę ogólnodostępną pod nazwą \_\_\_\_\_ w \_\_\_\_\_ gmina \_\_\_\_\_ przy ul. \_\_\_\_\_ przepisów art. 71a ust.2, art. 87 ust.2, art. 88 ust.5 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2017 r. poz. 2211 z późn.zm), rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2016 r. w sprawie wykazu substancji o działaniu psychoaktywnym oraz maksymalnego poziomu ich zawartości w produkcie leczniczym, stanowiącego ograniczenie w wydawaniu produktów leczniczych w ramach jednorazowej sprzedaży (Dz. U. z 2016 r. poz. 2189) oraz w sprawie nałożenia kary pieniężnej za wydawanie produktu leczniczego zawierającego substancję o działaniu psychoaktywnym w ilości przekraczającej maksymalny poziom jej zawartości w ramach jednorazowej sprzedaży.

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

1. dokonywania sprzedaży wyrobu medycznego, suplementu diety i środków kosmetycznych do innych aptek
2. wydawania w ramach jednorazowej sprzedaży produktu leczniczego zawierającego kodeinę w ilości przekraczającej maksymalny poziom jej zawartości.

Przedsiębiorca nie wypowiedział się co do zebranych dowodów i materiałów, nie złożył



**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. 71a ust. 2 – Prawo farmaceutyczne stanowi, że**

ust. 1. Obrót detaliczny produktami leczniczymi zawierającymi substancje o działaniu psychoaktywnym, określone w przepisach wydanych na podstawie ust. 5. (ust. 5 - Minister właściwy do spraw zdrowia, określi w drodze rozporządzenia, wykaz substancji o działaniu psychoaktywnym oraz maksymalny poziom ich zawartości w produkcie leczniczym, niezbędny do przeprowadzenia skutecznej terapii w dopuszczalnym okresie bezpiecznego leczenia dla jednej osoby, stanowiący ograniczenie w wydawaniu produktów leczniczych w ramach jednorazowej sprzedaży, mając na uwadze ochronę zdrowia publicznego oraz bezpieczeństwo i skuteczność stosowania produktów leczniczych, a także sposób ich dawkowania) posiadającymi kategorię dostępności „wydawanie bez przepisu lekarza – OTC”, mogą prowadzić wyłącznie apteki ogólnodostępne i punkty apteczne.

ust. 2 **Wydawanie z aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych produktów leczniczych, o których mowa w ust. 1, w ramach jednorazowej sprzedaży, podlega ograniczeniu ze względu na maksymalny poziom zawartości w nich określonej substancji o działaniu psychoaktywnym niezbędny do przeprowadzenia skutecznej terapii w dopuszczalnym okresie bezpiecznego leczenia dla jednej osoby, z wyłączeniem produktów leczniczych wydawanych z przepisu lekarza.**

Natomiast w załączniku do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2016 r. (poz.2189) w sprawie wykazu substancji o działaniu psychoaktywnym oraz maksymalnego poziomu ich zawartości w produktach leczniczych, stanowiącego ograniczenie w wydawaniu produktów leczniczych w ramach jednorazowej sprzedaży określono

[...]

Lp. 2 **Codeinum (kodeina)-maksymalna zawartość substancji we wszystkich występujących solach, włączając w to sole estrów, eterów i izomerów, jeżeli istnienie takich soli jest możliwe w produkcie leczniczym stanowiącym przedmiot jednorazowej sprzedaży- 240 mg [...]**

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

W wyniku kontroli jednoznacznie stwierdzono, że dokonywano sprzedaży wyrobu medycznego, suplementu diety i kosmetyków do innych 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.

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.

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.

Stwierdzono w 7 przypadkach wydanie produktu leczniczego Thiocodin (zawartość fosforanu kodeiny 15mg w jednej tabletkie-opakowanie 10 tabletek) w ilości po dwa opakowania w ramach jednorazowej sprzedaży. Zawartość fosforanu kodeiny wynosiła 300 mg zamiast 240 mg. Stwierdzono wydanie 36 opakowań w ramach jednorazowej sprzedaży produktu leczniczego Thiocodin (zawartość fosforanu kodeiny 15 mg w jednej tabletkie-opakowanie 20 tabletkowe). W tym przypadku zawartość fosforanu kodeiny wynosiła 300 mg zamiast 240 mg.

Ustawa z dnia 24.04.2015r. o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2015 r.poz.875) wprowadziła zmiany w ustawie Prawo farmaceutyczne i dodała art.71a ( zaczął obowiązywać z dniem 1 lipca 2015 r. bez sankcji kary pieniężnej), przepis art.129e zaczął obowiązywać dopiero z dniem 1 stycznia 2017 r. Sprzedaż produktu leczniczego zawierającego substancję psychoaktywną w ilości przekraczającej jej maksymalną zawartość w przedmiotowej aptece nastąpiła po 1 stycznia 2017 r.

Nieprzestrzeganie art. 71a ust. 1 ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r., poz. 2211 z późn. zm.) oraz Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2016 r. w sprawie wykazu substancji o działaniu psychoaktywnym oraz maksymalnego poziomu ich zawartości w produkcie leczniczym stanowiącego ograniczenie w wydawaniu produktów leczniczych w ramach jednorazowej sprzedaży (Dz. U. z 2016 r., poz. 2189) skutkuje zgodnie z art. 129e ustawy Prawo farmaceutyczne nałożeniem kary pieniężnej *ust. 1 Karze pieniężnej w wysokości do 500 000 zł podlega ten, kto wbrew ograniczeniom, o których mowa w art. 71a ust. 2, wydaje produkt leczniczy.*

Przenosząc powyższe na grunt niniejszej sprawy Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny stwierdza, iż ustalenia poczynione w toku przeprowadzonej kontroli jednoznacznie wskazują, iż przedsiębiorca prowadzący aptekę ogólnodostępną pod nazwą \_\_\_\_\_ przy ul. \_\_\_\_\_ w \_\_\_\_\_ naruszył omówione powyżej przepisy Prawa farmaceutycznego.

Przepis art. 120 ust. 1 pkt. 2 Prawa farmaceutycznego stanowi „*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 przypadku nieprzestrzegania art.71a ust.2 ustawy Prawo farmaceutyczne zgodnie z art.129e ust.2 *Karę pieniężną określoną w ust. 1 nakłada wojewódzki inspektor farmaceutyczny w drodze decyzji. Przy ustaleniu wysokości kary uwzględnia się w szczególności okres, stopień naruszenia przepisów ustawy [...].*

W przedmiotowej sprawie ustalono jednoznacznie, że Przedsiębiorca prowadzący aptekę \_\_\_\_\_ w \_\_\_\_\_ przy ul. \_\_\_\_\_ dopuścił się naruszenia art. 71a ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne, tym samym zasadne jest nałożenie na Niego kary pieniężnej.

Ustalając wysokość kary organ wojewódzki wziął pod uwagę czasookres wydawania produktów leczniczych zawierających w swoim składzie substancje psychoaktywne oraz

maksymalny poziomu ich zawartości w produkcie leczniczym stanowiący ograniczenia w wydawaniu produktów leczniczych w ramach jednorazowej sprzedaży. Nałożenie kary pieniężnej w kwocie 500 złotych, a więc w jej dolnej granicy jest adekwatne do stopnia naruszenia prawa.


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 urzec 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