

WIFKN.8521.2.2.2018

DECYZJA

Na podstawie art. 112 ust. 2 i 3 oraz art. 120 ust. 1 pkt 2 w związku z art. 68 ust. 3k ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r., poz. 499 ze zm.) (zwanej dalej „Prawem farmaceutycznym”); § 4 ust. 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2015 r. w sprawie sprzedaży wysyłkowej (Dz. U. z 2015 r., poz. 481) oraz art. 104 § 1 i art. 107 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r., poz. 2096 ze zm.) (zwany dalej „k.p.a.”)

WIELKOPOLSKI WOJEWÓDZKI INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

nakazuje

przedsiębiorcy –
z siedzibą w miejscowości: nr wpisu do KRS:
, prowadzącemu aptekę ogólnodostępną pod nazwą położoną w
gmina przy ul. z dniem otrzymania niniejszej decyzji:

- 1) przestrzegać zapisów art. 68 ust. 3k ustawy Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r., poz. 499 ze zm.)
- 2) wykonywać obowiązki wynikające:
§ 4 ust. 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2015 r. w sprawie sprzedaży wysyłkowej (Dz. U. z 2015 r., poz. 481)

UZASADNIENIE

Apteka ogólnodostępna pod nazwą w miejscowości: , gmina
ul. działa na podstawie zezwolenia nr '2012 (znak sprawy:
udzielonego przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora
Farmaceutycznego w dniu grudnia 2012 r. na prowadzenie apteki ogólnodostępnej na rzecz
przedsiębiorcy –
zmienionego decyzją Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego
Nr z dnia marca 2015 r. (dotyczy zmiany spółki prowadzącej
aptekę z na).

W dniu listopada 2018 r. w obecności Prezesa Zarządu
inspektor farmaceutyczny zatrudniony w Wojewódzkim Inspektoracie
Farmaceutycznym w Poznaniu przeprowadził w aptecę ogólnodostępną w
gmina przy ul. kontrolę sprawdzającą w zakresie przestrzegania wymagań
określonych w przepisach: art. 66, art. 67, art. 68 ust. 3, 3a-3m, art. 88 ust. 1, ust 5 pkt 1 ustawy
z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.), § 1 - § 9
Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2015 r. w sprawie wysyłkowej sprzedaży
produktów leczniczych (Dz. U. z 2015 r. poz. 481) w związku z art. 109 pkt 3 lit a Prawo
farmaceutyczne w okresie od 01 września 2018 r. do dnia przeprowadzenia kontroli włącznie.

Ustalenia z kontroli zawarto w protokole znak sprawy jak wyżej, podpisanym przez kontrolującego oraz kontrolowanego:

i

Kontrola wykazała niżej wymienione niezgodności:

Ważne:

1. Stwierdzono brak warunków transportu zapewniających jakość produktów leczniczych oraz bezpieczeństwa ich stosowania. Brak zapewnienia utrzymania warunków temperaturowych przewidzianych dla produktu leczniczego przez podmiot odpowiedzialny lub odpowiednią farmakoopę.
2. Stwierdzono brak na etykiecie opakowania przesyłki produktu leczniczego określenia warunków transportu.

Ustalono, że w kontrolowanym okresie dokonano wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych 617 klientom/pacjentom, tylko w przypadku 2 klientów/pacjentów transport leków zapewniał utrzymanie warunków temperaturowych przewidzianych dla produktu leczniczego przez podmiot odpowiedzialny lub odpowiednią farmakoopę.

Pismem z dnia lutego 2019 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, sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych.

Pismem z dnia kwietnia 2019 r. znak sprawy 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.

Strona skorzystała z przysługującego uprawnienia i wypowiedziała się co do zebranych dowodów i materiałów (wpływ do tut. Inspektoratu .04.2019 r.):wskazując:

[...]

I. Spółka przestrzega przepisów z zakresie sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych, zapewniając transport spełniający normy wynikające z Prawa farmaceutycznego oraz przepisów wykonawczych, w tym rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2015 r. w sprawie wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych. Spółka oferuje jako jedną z możliwych do wyboru opcji dostawy, specjalistyczny transport produktów leczniczych, zapewniających między innymi utrzymanie odpowiednich warunków temperatur.

II. Jednocześnie należy zwrócić uwagę, że praktyka taka jest powszechna wśród aptek internetowych, [...] wiele aptek internetowych nie ma w ogóle opcji dostawy specjalistycznym transportem zapewniającym odpowiednie warunki, w tym między innymi z województwa Wielkopolskiego

prowadzaca sprzedaż wysyłkową poprzez stronę: [...], prowadzona przez spółka z ograniczoną odpowiedzialnością. [...]

W oparciu o zgromadzony w sprawie 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 ustawy 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).

Przepis art. 68 ust. 3k.- ustawy Prawo farmaceutyczne stanowi, że: *Wysyłka produktu leczniczego odbywa się w warunkach zapewniających jakość produktu leczniczego oraz bezpieczeństwo jego stosowania.*

Z kolei przepis § 4 ust. 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2015 r. w sprawie wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych (Dz.U. z 2015 r., poz. 481) stanowi, że:

§ 4 ust. 2. Transport produktu leczniczego odbywa się w wydzielonych przestrzeniach środka transportu, zapewniających:

- 1) zabezpieczenie produktów leczniczych przed zanieczyszczeniami organicznymi oraz uszkodzeniami mechanicznymi, a także przed mikroorganizmami i szkodnikami;*
- 2) warunki uniemożliwiające zmieszanie produktów leczniczych, w tym zmieszanie tych produktów z innym towarem, oraz skażenie produktów leczniczych;*
- 3) warunki uniemożliwiające dostęp do produktów leczniczych osobom nieupoważnionym;*
- 4) utrzymanie warunków temperaturowych przewidzianych dla tego produktu leczniczego przez podmiot odpowiedzialny lub odpowiednią farmakopeę, natomiast z § 7 ust. 2 pkt 5 wynika, że [...] ust. 2 Do obowiązków osoby wyznaczonej, o której mowa w ust. 1, należy sprawdzenie, czy sposób przygotowania wysyłki i warunki transportu produktów leczniczych zapewniają: [...]*
- 5) zabezpieczenie przed szkodliwym działaniem wysokiej i niskiej temperatury, światła i wilgoci oraz innych niekorzystnych czynników ;*
- 6) utrzymanie temperatury określonej przez podmiot odpowiedzialny lub odpowiednią farmakopeę; [...]*

Z zebranego materiału dowodowego wynika bezspornie, że Przedsiębiorca w ramach prowadzonej działalności naruszył ww. przepisy. W wyniku kontroli jednoznacznie stwierdzono, że transport produktów leczniczych w ramach wysyłkowej sprzedaży nie zapewnia jakości i bezpieczeństwa stosowania leków. Wysyłka produktów leczniczych w tym transport powinien odbywać się w wydzielonych przestrzeniach środka transportu, w warunkach zapewniających utrzymanie temperatury określonej dla danego produktu leczniczego przez podmiot odpowiedzialny lub odpowiednią farmakopeę. Do obowiązków osoby odpowiedzialnej za prawidłową realizację sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych należy sprawdzenie czy warunki transportu spełniają wymogi określone przepisami prawa. Środki transportu produktów leczniczych powinny być wyposażone w urządzenia do rejestrowania temperatury. Monitorowanie i kontrola temperatury w czasie transportu leków to gwarancja bezpieczeństwa zdrowia i życia pacjentów.

Obowiązujące przepisy w zakresie wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza prowadzonej przez apteki ogólnodostępne jednoznacznie określają warunki tej sprzedaży, w tym transport i obowiązki osoby odpowiedzialnej za sprzedaż wysyłkową.

Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny zauważa, że przedsiębiorca przez cały okres dysponowania czynnym zezwoleniem na prowadzenie apteki ogólnodostępnej musi spełniać określone przepisami prawa warunki wykonywania działalności gospodarczej w szczególności dotyczące ochrony zdrowia. Odpowiedzialność za warunki transportu, dostawy ponosi przedsiębiorca prowadzący aptekę ogólnodostępną (placówkę ochrony zdrowia publicznego), zajmujący się wysyłkową sprzedażą leków. Z dokumentów będących w dyspozycji tu, organu wynika, że przedsiębiorca wyznaczył osobę odpowiedzialną za prawidłową realizację sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych, do obowiązków której

należy m.in. sprawdzenie, czy warunki transportu zapewniają zabezpieczenie przed działaniem wysokiej i niskiej temperatury i utrzymują temperaturę określoną przez podmiot odpowiedzialny lub odpowiednią farmakopeę i to osoba przez zezwoleniobiorcę wyznaczona winna dopilnować, by realizacja świadczonych w ramach funkcjonowania apteki usług była zgodna z przepisami prawa. Niemniej jednak w/w odpowiedzialność stanowi element relacji pracodawca – pracownik, której nie można przełożyć na odpowiedzialność za naruszanie przepisów Prawa farmaceutycznego i aktów wykonawczych do tej ustawy, bowiem jak wspomniano powyżej to przedsiębiorca jako podmiot posiadający zezwolenie na prowadzenie apteki poniesie odpowiedzialność za nieprawidłowe funkcjonowanie placówki.

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; [...]*” Z powyższego wynika, że właściwy organ (w omawianym przypadku z uwagi na fakt, iż sprawa dotyczy obrotu detalicznego produktami leczniczymi, organem właściwym jest Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny) zobowiązany jest nakazać usunięcie stwierdzonych uchybień wyznaczając stosowny termin na wykonanie obowiązku.

Mając na uwadze powyższe rozważania organ pierwszoinstancyjny stwierdza, że konieczne jest nakazanie właścicielowi apteki w przy ul. usunięcia stwierdzonych uchybień poprzez spełnienie warunków transportu zapewniającego jakość produktów leczniczych, bezpieczeństwa ich stosowania, zapewnienia utrzymania warunków temperaturowych przewidzianych dla produktu leczniczego przez podmiot odpowiedzialny lub odpowiednią farmakopeę oraz na etykiecie opakowania przesyłki produktów leczniczych określać warunki transportu.

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