

**WIELKOPOLSKI  
WOJEWÓDZKI  
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

Poznań, dnia 02 października 2019 r.

WIFKN.8521.1.24.2018

**DECYZJA**

Na podstawie art. 112 ust. 2 i ust. 3 oraz art. 120 ust. 1 pkt 2 w związku z art. 68 ust. 7 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.) (zwanej dalej „Prawem farmaceutycznym”) w związku z § 1, § 2, § 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym, oraz wykazu produktów leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych, ratujących życie (Dz. U. Nr 18, poz. 94 ze zm.) 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.) (zwanej dalej „k.p.a.”)

**WIELKOPOLSKI WOJEWÓDZKI INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

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

przedsiębiorcy: \_\_\_\_\_ z siedzibą  
w miejscowości: \_\_\_\_\_  
ogólnodostępną pod nazwą \_\_\_\_\_, gmina \_\_\_\_\_  
z dniem otrzymania niniejszej decyzji: \_\_\_\_\_  
Nr KRS \_\_\_\_\_ prowadzącemu aptekę

realizować zapotrzebowania na produkty lecznicze dla podmiotów wykonujących działalność leczniczą zgodnie z wykazami ustalonymi na podstawie § 1, § 2, § 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym, oraz wykazu produktów leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych, ratujących życie (Dz. U. Nr 18, poz. 94 ze zm.) wydanego na podstawie art. 68 ust 7 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.).

**UZASADNIENIE**

Apteka ogólnodostępna pod nazwą \_\_\_\_\_ w miejscowości \_\_\_\_\_  
gmina \_\_\_\_\_ ul. \_\_\_\_\_ działa na podstawie Zezwolenia Nr \_\_\_\_\_ /2015 (znak sprawy:  
udzielonego przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora  
Farmaceutycznego w dniu \_\_\_\_\_ lutego 2015 r. na prowadzenie apteki ogólnodostępnej na rzecz  
przedsiębiorcy: \_\_\_\_\_ z siedzibą w miejscowości:  
Nr KRS \_\_\_\_\_

W dniach \_\_\_\_\_ sierpnia, \_\_\_\_\_ sierpnia, \_\_\_\_\_ sierpnia i \_\_\_\_\_ września 2018 r. w obecności  
kierownika apteki mgr farm. \_\_\_\_\_ posiadającej upoważnienie  
(wspólnika uprawnionego do reprezentowania spółki) do  
uczestnictwa w kontroli i podpisania protokołu inspektor farmaceutyczny zatrudniony  
w Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Poznaniu przeprowadził kontrolę  
planową wyżej wymienionej apteki 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 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2017 r., poz. 2211 ze

zm.) - w brzmieniu obowiązującym na dzień kontroli w związku z art. 109 pkt 3 lit. a ustawy Prawo farmaceutyczne w okresie od 02 stycznia 2017 r. do dnia przeprowadzenia kontroli włącznie.

Ustalenia z kontroli zawarto w protokole znak sprawy jak wyżej podpisanym przez kierownika apteki mgr farm. \_\_\_\_\_ posiadającą upoważnienie właściciela do podpisania protokołu.

W wyniku kontroli stwierdzono sprzedaż produktów leczniczych i wyrobu medycznego na podstawie zapotrzebowań do Niepublicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej o łącznej wartości 2.907.929,20 zł. (dwa miliony dziewięćset siedem tysięcy dziewięćset dwadzieścia dziewięć złotych 00/20) w asortymencie niezgodnym z § 1, § 2, § 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym, oraz wykazu produktów leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych, ratujących życie (Dz. U. Nr 18, poz. 94 ze zm.) wydanym na podstawie art. 68 ust 7 ustawy Prawo farmaceutyczne. Stwierdzono sprzedaż produktów leczniczych na podstawie zapotrzebowań do niżej wymienionych Niepublicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej:

1. \_\_\_\_\_, ul.
2. \_\_\_\_\_, ul.
3. \_\_\_\_\_, ul.
4. \_\_\_\_\_ ul.

Dokonano sprzedaży następujących produktów leczniczych w ilości:

Alvesco 160 aerozol inhalacyjny 160mcg/dawkę 60 dawek - 400 op., Alvesco 160 aerozol inhalacyjny 160mcg/dawkę 120 dawek - 265 op., Advagraf 0,5 mg 30 kaps. - 3 op. Advagraf 1mg 30 kaps - 4 op., Advagraf 3mg 30 kaps - 20 op., Advagraf 5mg 30 kaps - 18 op., Berodual N aer. do inhal. 200 dawek - 577 op., Crestor 5mg 28 tabl. - 71 op., Crestor 10mg 28 tabl. - 66 op., Crestor 20mg 28 tabl. - 40 op., Crestor 40mg 28 tabl. - 32 op., CellCep 500mg 50 tabl. powl. - 977 op., Certican 0,5mg 60 tabl. - 1 op., Clexane 100mg/0ml 10 amp.-strz.- 147 op., Clexane 80mg/0,8ml 10 amp.-strz. - 235 op., Clexane 60mg/0,6ml 10 amp.-strz. - 234 op., Clexane 40mg/0,4ml 10 amp.-strz. - 484 op., Clexane 20mg/0,2ml 10 amp.-strz. - 123 op., Controloc 20mg 28 tabl. - 1414 op., Controloc 40mg 28 tabl. - 1461 op., Entocort 3mg 100 tabl. - 160 op., Eligard 22,5mg (proszek + rozp.) - 3 op., Eligard 45mg (proszek + rozp.)-17 op., Eliquis 2,5mg 60 tabl. powl. - 44 op., Eliquis 5mg 56 tabl. powl. - 116 op., Exforge 0,16g + 5mg 28 tabl. -24 op., Exforge 0,16g + 10mg 28 tabl.-14 op., Flixonase Nasule krople do nosa 28 poj.- 144 op., Forxiga 10mg 30 tabl. -178 op., Fostex aer. 0,1mg +6mcg 180 dawek -321 op., Fostex aer. 0,2mg +6mcg 180 dawek - 3 op., Fraxiparine 2850j. 0,3ml 10amp.-strz. - 58 op, Fraxiparine 5700j. 0,6ml 10amp.-strz. - 87 op, Fragmin 2.500j. 10 amp. -strz. - 149 op., Fragmin 5.000j. 10 amp.-strz.- 372 op., Fragmin 7.500j. 10 amp.-strz.- 98 op., Fragmin 10.000j. 5 amp.-strz. - 60 op., Fragmin 12.500j. 5 amp.-strz. - 59 op., Fragmin 15.000j. 5 amp. -strz. - 40 op., Fragmin 18.000j. 5 amp. -strz. - 18 op., Fraxodi 19.000j. 10 amp.strz. - 48 op., Fraxodi 11.400j. 10 amp.strz. - 63 op., Fraxodi 15.200j. 10 amp.strz. - 58 op.,Forxiga 10mg 30 tabl. - 27 op., Insulin Actrapid 300j. HM Penfil 5 wkładów- 163 op., Inspra 25 mg 30 tabl.- 107 op., Januvia 100mg 28 tabl.- 1802 op., Keppra roztwór douzny 300ml - 47 op., Keppra 750mg 50 tabl. - 12 op., Myfortic 180 mg 120 tabl. - 1 op., Neupogen 30 mil. amp.-strz. - 1 op., Neupogen 48 mil. amp.-strz.- 2 op., Pradaxa kaps. twarde 0,11g 60 kaps. - 263 op., Pradaxa kaps. twarde 0,15g 60 kaps. - 309 op., Prograf kaps. twarde 0,5mg 30 kaps. - 21 op., Prograf kaps. twarde 5 mg 30 kaps. - 1 op., Prograf kaps. 30 twarde 1 mg kaps.- 42 op., Plavix 75mg 28 tabl. - 143 op., Plavix 75mg 84 tabl. - 104 op., Prolia 60mg/ml amp.-strz. - 1 op., Pulmicort Turbuhaler 0,1mg /daw. 200 dawek - 36 op., Pulmicort Turbuhaler 0,2mg /daw. 100 dawek - 65 op., Oxis Turbuhaler

4,5mcg/dawka aerozol – 73 op., Oxis Turbuhaler 9mcg/dawka – 144 op., Salofalk 500mg 30 czopków – 44 op., Salofalk 500mg 50 tabl. – 163 op., Symbicort Turbuhaler 160mg+4,5mcg/dawka – 200op., Symbicort Turbuhaler 320mg+9mcg/dawka – 343 op., Tegretol CR 200mg 50 tabl. – 1318 op., Tegretol CR 400mg 30 tabl. – 1203 op., Trajenta tabl. powl. 5mg 28 tabl. – 356 op., Vesicare 5 mg 30 tabl. – 32 op., Vesicare 10 mg 30tabl. – 54 op., Xalerto tabl. powl. 15mg 28 tabl. – 2794 op., Xalerto tabl. powl. 20mg 28 tabl. – 3399 op., Zofran Zydis liof. 4mg 10 tabl. – 79 op., Zofran Zydis liof. 8mg 10 tabl. – 25 op., Zoladex 3,6mg amp.- strz. – 33 op., Zoladex LA 10,8mg amp. – strz. – 54 op. oraz wyrobu medycznego: Optium Xido – 269 op.

Pismem z dnia kwietnia 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, § 1, § 2, § 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym oraz wykazu produktów leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych, ratujących życie (Dz. U. Nr 18, poz. 94 ze zm.) wydanego na podstawie art. 68 ust. 7 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r., poz. 499 ze zm.).

Pismem z dnia lipca 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 nie skorzystała z przysługującego uprawnienia i nie wypowiedziała się co do zebranych dowodów i materiałów, nie zgłosiła żadnych żądań.

### ***W oparciu o zgromadzony w sprawie materiał 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).

W świetle art. 68 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne obrót detaliczny produktami leczniczymi prowadzony jest w aptekach ogólnodostępnych, które przeznaczone są do zaopatrywania ludności w produkty lecznicze. Zgodnie z art. 86 ust. 1 i ust. 2 pkt 1 ww. ustawy apteka jest placówką ochrony zdrowia publicznego, w której osoby uprawnione świadczą w szczególności usługi farmaceutyczne, obejmujące wydawanie produktów leczniczych i wyrobów medycznych. Na podstawie art. 96 ust. 1 Prawa farmaceutycznego 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: na podstawie recepty, bez recepty albo na podstawie zapotrzebowania podmiotu wykonującego działalność leczniczą.

Natomiast w myśl treści art. 68 ust. 4 Prawa farmaceutycznego nie uznaje się za obrót detaliczny bezpośredniego zastosowania u pacjenta produktów leczniczych oraz produktów

leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych, których potrzeba zastosowania wynika z rodzaju udzielanego świadczenia zdrowotnego. Jest to wyjątek, który został szczegółowo opisany przez ustawodawcę. Na podstawie art. 68 ust. 7 Prawa farmaceutycznego minister właściwy do spraw zdrowia określa, w drodze rozporządzenia: wykaz produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym, uwzględniając rodzaj udzielanego świadczenia oraz wykaz produktów leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych, ratujących życie. Na podstawie § 1, § 2, § 3 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym, oraz wykazu produktów leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych, ratujących życie ustalone zostały wykazy które określają jakie produkty lecznicze mogą zostać użyte doraźnie w związku z udzielanym rodzajem świadczenia zdrowotnego lub wchodzić w skład zestawów przeciwwstrząsowych, ratujących życie. Wykazy te obejmują leki przeciwbólowe, miolityczne, przeciwbiegunkowe, nasenne/uspokajające, podwyższające stężenie glukozy we krwi, stosowane w niewydolności wieńcowej serca, przeciwalergiczne, przeciwzapalne, znieczulające miejscowo, obniżające ciśnienie, przeciwarytmiczne, przeciwdrgawkowe, przeciwwymiotne, przeciwkrwotoczne, dezynfekujące, odkażające, przeciwochronek, ułatwiające leczenie ran, rozszerzające oskrzela, płyny infuzyjne, diuretyki, stosowane w zaburzeniach elektrolitowych i gazy medyczne.

Produkty lecznicze, będące przedmiotem realizacji przez aptekę w przy ul. zapotrzebowań nie zostały wymienione w wykazach produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym ani też nie wchodzi w skład zestawów przeciwwstrząsowych, ratujących życie. Zakres produktów leczniczych, które mogą być dostarczane pacjentom w ramach udzielanych świadczeń zdrowotnych ma charakter ograniczony i doraźny.

Na podstawie definicji słownikowej (Słownik Języka Polskiego PWN 2005 pod redakcją Elżbiety Sobol) przez „doraźne” dostarczanie należy rozumieć dostarczanie czasowe, chwilowe wynikające z potrzeby chwili, dorywcze, zadawalające na razie. Zapotrzebowania na produkty lecznicze powinny stanowić wyjątek, rzadkość a wielkość dokonanych zakupów powinna być zgodna z ilością i rodzajem udzielanych świadczeń zdrowotnych.

W trakcie postępowania stwierdzono ponadto, że produkty lecznicze, które były przedmiotem zapotrzebowań i sprzedaży przez Aptekę były produktami leczniczymi znajdującymi się na wykazach stanowiących załączniki do Obwieszczeń Ministra Zdrowia w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

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.

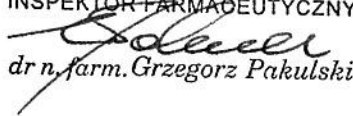
usunięcia stwierdzonych uchybień poprzez wydawanie produktów leczniczych na podstawie zapotrzebowań podmiotom wykonującym działalność leczniczą zgodnie z wykazami ustalonymi na podstawie § 1, § 2, § 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia

12 stycznia 2011 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym oraz wykazu produktów leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych, ratujących życie (Dz. U. Nr 18, poz. 94 ze zm.) wydanego na podstawie art. 68 ust 7 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.).

**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 farmaceutycznego). (art. 103 ust. 2 pkt. 1 Prawa*

WIELKOPOLSKI  
WOJEWÓDZKI  
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY  
  
dr n. farm. Grzegorz Pakulski

Otrzymuje :

1. \_\_\_\_\_  
ul. \_\_\_\_\_

(za potwierdzeniem odbioru)

2. ad acta

