

WIFKL.8521.4.1.2019

DECYZJA

Na podstawie art. 112 ust. 2 i 3 oraz art. 120 ust. 1 pkt 2 w związku z art. 88 ust. 5 pkt 5 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2019r. poz. 499, z późn. zm.) (zwanej dalej „Prawem farmaceutycznym”) oraz art. 104 §1 i art. 107 §1-3 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020r. poz. 256) (zwanej dalej k.p.a.)

WIELKOPOLSKI WOJEWÓDZKI INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

n a k a z u j e

przedsiębiorcy - z siedzibą w Nr wpisu do KRS:

Nr NIP: prowadzącemu aptekę ogólnodostępną pod nazwą
w (kod pocztowy:), ul. na podstawie zezwolenia
(koncesji), znak sprawy: udzielonego przez Wielkopolskiego
Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Poznaniu w dniu
na rzecz Spółki Cywilnej
zam. w ul. zam. w ul.
z siedzibą: ul.
zmienionego decyzją Nr z dnia
(zmiana składu osobowego spółki cywilnej), zmienionego decyzją
Nr z dnia (przekształcenie przedsiębiorcy
w spółkę jawną), zmienionego decyzją Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora
Farmaceutycznego Nr z dnia r. (zmiana nazwy spółki
i nazwy apteki), w związku z naruszeniem przez ww. Przedsiębiorcę przepisu art. 88 ust. 5
pkt 5 ustawy Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019r. poz. 499, z późn. zm.) poprzez
dokonanie zakupu do ww. apteki produktu leczniczego Valerin max tabletki powlekane
360 mg x 10 tabl. w ilości 4 opakowań (dotyczy faktury nr z dnia :.)
z apteki prowadzonej przez przedsiębiorcę -
(nr KRS: nr NIP:) z dniem
otrzymania niniejszej decyzji przestrzegać zapisów art. 88 ust. 5 pkt 5 ustawy Prawo
farmaceutyczne.

UZASADNIENIE

Apteka ogólnodostępna pod nazwą przy ul.
działa na podstawie zezwolenia (koncesji), znak sprawy:
udzielonego przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego
w Poznaniu w dniu na rzecz Spółki Cywilnej
zam. w ul.

zam. w ul. zam. w ul.
z siedzibą: ul. zmienionego decyzją
Nr z dnia (zmiana składu osobowego spółki
cywilnej), zmienionego decyzją Nr z dnia
(przekształcenie przedsiębiorcy w spółkę jawną), zmienionego decyzją Wielkopolskiego
Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego Nr z dnia
(zmiana nazwy spółki i nazwy apteki).

W dniach:
w obecności kierownika apteki mgr farm. posiadającej
upoważnienie do reprezentowania Przedsiębiorcy podczas kontroli inspektor farmaceutyczny
zatrudniony w Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Poznaniu przeprowadził
w aptece ogólnodostępnej pod nazwą w przy
ul. kontrolę planową w zakresie przestrzegania wymagań określonych
w przepisach: art. 65 ust. 1, art. 68 ust. 1 i 7, art. 86 ust. 1 i 2, art. 86a, art. 87 ust. 2, art. 88
ust. 5 pkt 1 i 5, art. 95 ust. 4, art. 96 ust. 1-1d, 2-2c i 3-4 oraz art. 96a ustawy z dnia
6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2017r. poz. 2211, z późn. zm.); §28 ust. 2
rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 marca 2012r. w sprawie recept lekarskich
(Dz.U. z 2017r., poz. 1570); §2 ust. 3, §6 i §8 rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie
wydawania z apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz.U. z 2016 r.
poz. 493) oraz §10 ust. 1 pkt 1, 2 i 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia
18 października 2002r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki (Dz.U.
z 2002r. Nr 187, poz. 1565) w okresie od dnia 2016r. do dnia 2016r.

Ustalenia z ww. kontroli zawarto w protokole, znak sprawy:
podpisanym przez kontrolującego i kontrolowanego mgr farm.
oraz kierownika apteki mgr farm.

W wyniku przeprowadzonej kontroli stwierdzono między innymi zakup do apteki
od przedsiębiorcy –

(nr KRS: , nr NIP: produktu leczniczego Valerin max
tabletki powlekane 360 mg x 10 tabl. w ilości 4 opakowań (dotyczy faktury nr
z dnia 2016r.) oraz sprzedaż z apteki wyrobów medycznych, kosmetyków
i suplementów diety do innych aptek prowadzonych przez przedsiębiorcę:
jawna, (nr KRS:
nr NIP:

W dniu 2019r. wszczęto z urzędu postępowanie w sprawie naruszenia
przez przedsiębiorcę: Spółka jawna
z siedzibą w miejscowości (nr KRS:
nr NIP: prowadzącego aptekę ogólnodostępną pod nazwą
w (kod pocztowy:), ul. przepisów ustawy Prawo
farmaceutyczne (Dz.U. z 2019r. poz. 499, z późn. zm.) dotyczących obrotu produktami
leczniczymi.

Postanowieniem z dnia 2019r. znak sprawy jak wyżej włączono do akt
sprawy protokół z kontroli planowej apteki ogólnodostępnej pod nazwą
przy ul. w przeprowadzonej w dniach:
oraz znak sprawy

Pismem z dnia 2019r. wezwano przedsiębiorcę: Spółka
jawna z siedzibą w miejscowości:
do złożenia wyjaśnień na piśmie na okoliczność prowadzonego postępowania,

a w szczególności proszono o wyjaśnienia dotyczące zakupu do apteki ogólnodostępnej pod nazwą (obecnie) w przy ul. produktu leczniczego Valerin max tabletki powlekane 360 mg x 10 tabl. w ilości 4 opakowań (dotyczy faktury nr z dnia .2016r.) od przedsiębiorcy:

Spółka jawna,
(nr KRS: nr NIP: oraz sprzedaży z apteki wyrobów medycznych, kosmetyków i suplementów diety do innych aptek prowadzonych przez przedsiębiorcę:
Spółka jawna, (nr KRS:
nr NIP:

W odpowiedzi z dnia 2019r. (data wpływu do tut. Inspektoratu: 2019r.) Przedsiębiorca wyjaśnił (pisownia oryginalna): „[...] Jako przedsiębiorcy prowadzący apteki jesteśmy świadomi zakazu nabywania produktów leczniczych od podmiotów innych niż posiadające zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, a także obowiązku wydawania produktów leczniczych zgodnie z art. 96 Ustawy z dnia 6 września 2001 roku Prawo Farmaceutyczne. Przestrzegania tych przepisów prawnych świadomi są również kierownicy przedmiotowych aptek.

Należy jednak podkreślić, że zgodnie z przepisami prawa, apteki mogą dokonywać przesunięć międzymagazynowych produktów leczniczych między aptekami prowadzonymi przez podmiot działający pod jednym NIP-em. Taką też praktykę stosują prowadzone przez nas apteki działające pod jednym NIP-em, [...]

Prowadzone przez nas spółki dokonywały również zgodnie z przepisami prawa – w razie konieczności i zaistnienia sytuacji braku suplementów diety, wyrobów medycznych, produktów kosmetycznych, sprzedaży między sobą, w celu wsparcia w danym momencie poszczególnych aptek. Wówczas jedna spółka wystawiała fakturę, gdzie cena była określona jako wartość netto zakupu danego produktu, a zatem nie była dokonywana w celach zarobkowych. Taka konieczność bierze się między innymi z tego, że duże hurtownie produktów kosmetycznych podpisują umowy tylko z jedną z prowadzonych przez nas spółek, ze względu na wysokie wymagania co do ilości zakupów.

W konsekwencji zatem musimy dokonywać zatowarowania tylko na jedną spółkę, a następnie dzielimy towar w zakresie produktów kosmetycznych z drugą spółką, co oczywiście znajduje odzwierciedlenie w fakturach. Sprzyja to oczywiście organizacji pracy naszych aptek, a przede wszystkim pozwala jak najlepiej zaopatrywać pacjentów w konieczne produkty kosmetyczne, suplementy diety, wyroby medyczne.

Powyżej opisane praktyki, dozwolone przez przepisy prawa, ze względu na zachowanie konkurencji na rynku, stosujemy także w przypadku innych produktów innych niż lecznicze, które są przedmiotem umowy dostawy zawartej tylko przez jedną z naszych aptek, ze względu na fakt, że dostawcy ze względu na finansowych, a także logistycznych, nie zgadzają się na zawarcie oddzielnych siedmiu umów, których przedmiotem byłyby małe ilości.[...]

Będący przedmiotem negatywnych uwag po dokonanej kontroli i błędzie popełnionego w ramach naszych aptek, produkt leczniczy Valerin występował w czasie przeprowadzonej kontroli w kilku formach. Obecnie jest dostępny w formie leku OTC „Valerin Max”, „Valerin forte”, a także suplementu diety – „Valerin Sen”. Jeszcze wcześniej dostępne na rynku były także inne formy tego produktu, m.in. „Valerin Mitte” albo „Valerin Soft”, które z kolei były suplementami diety. Opisane przykłady obrazują jak często kategorie dostępności danego produktu ulegały zmianie z formy produktu leczniczego OTC na suplementy diety i odwrotnie. Podobna sytuacja występuje w przypadku aktualnie dostępnych produktów leczniczych OTC Travisto Activ i suplementu diety Travisto.

Powyższe przykłady ukazują, że bardzo zbliżone nazewnictwo produktów leczniczych i suplementów diety, co do których Ustawodawca wprowadza inne wymogi prawne w zakresie ich obrotu (biorąc pod uwagę, że art. 88 ust. 5 pkt 5 Ustawy Prawo Farmaceutyczne dotyczy jedynie produktów leczniczych), może być przyczyną błędów przez pracowników apteki.

Jednocześnie prowadzenie przez nas dwóch spółek, które prowadzą kilka aptek (w tym dwie pod jednym NIP-em, a pięć – pod innym) mogło spowodować tego typu błąd.

Reasumując, należy zatem zaistniałą sytuację traktować jako błąd ludzki i przeoczenie, a nie zamierzone działanie podmiotu prowadzącego apteki czy też samego kierownika przedmiotowej apteki. Kierownicy prowadzonych przez nas aptek, a także my osobiście, dokładamy wszelkiej staranności, w celu wyeliminowania tego typu omyłek.[...]”.

W dniu 2019r. Organ powiadomił pisemnie Przedsiębiorcę, że zgodnie z art. 10 §1 k.p.a. strona może, przed wydaniem decyzji przez organ, wypowiedzieć się co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań.

Przedsiębiorca nie skorzystał z przysługującego mu uprawnienia.

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

Zgodnie z art. 65 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne obrót produktami leczniczymi może być prowadzony **tylko na zasadach określonych w ustawie.**

Natomiast art. 86 ust. 1 Prawa farmaceutycznego stanowi, że apteka jest placówką ochrony zdrowia publicznego, w której osoby uprawnione świadczą w szczególności usługi farmaceutyczne.

Ponadto zgodnie z art. 87 ust. 2 pkt 1 apteki ogólnodostępne przeznaczone są do zaopatrywania ludności w produkty lecznicze, leki apteczne, leki recepturowe, wyroby medyczne i inne artykuły, o których mowa w art. 86 ust. 8.

Natomiast z przepisu art 88 ust. 5 pkt 5 – Prawo farmaceutyczne jednoznacznie wynika, że do zadań kierownika apteki należy zakup produktów leczniczych, **wyłącznie od podmiotów posiadających zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej** oraz ich wydawanie zgodnie z art. 96.

Przepisy ustawy Prawo farmaceutyczne jednoznacznie określają zakres świadczonych przez aptekę jako placówkę ochrony zdrowia usług farmaceutycznych oraz dopuszczają możliwość zaopatrywania ludności w artykuły wymienione w art. 72 ust. 5 ww. ustawy.

Z zebranego materiału dowodowego wynika bezspornie, że Przedsiębiorca: Spółka jawna z siedzibą w (nr KRS: nr NIP: w ramach prowadzonej działalności dokonał zakupu do apteki od przedsiębiorcy Spółka jawna, : (nr KRS: nr NIP: produktu leczniczego Valerin max tabletki powlekane 360 mg x 10 tabl. w ilości 4 opakowań (dotyczy faktury nr z dnia 2016r.).

W ocenie Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego naruszenie ww. przepisu dotyczącego zakupu produktu leczniczego Valerin max tabletki powlekane 360 mg x 10 tabl. w ilości 4 opakowań wynikało również z niewłaściwego wykonywania obowiązków przez kierownika przedmiotowej apteki, albowiem z zapisu art. 88 ust. 5 pkt 5 Prawo farmaceutyczne wynika, że kierownik apteki jest odpowiedzialny za zakup produktów leczniczych, **wyłącznie od podmiotów posiadających zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej.**

Wyjaśnienia Przedsiębiorcy zawarte w piśmie z dnia 2019r. nie usprawiedliwiają naruszenia przepisu art. 88 ust. 5 pkt 5 ustawy Prawo farmaceutyczne albowiem zadania, jakie ustawodawca powierzył podmiotom prowadzącym apteki, jak również kierownikom aptek, farmaceutom pracującym w aptekach są jednoznacznie określone w przepisach prawa, a wszelkie działania wykraczające poza wskazany zakres należy uznać za działania podejmowane niezgodnie z prawem.

Ponadto przepisy Prawa farmaceutycznego nie przewidują żadnych odstępstw od zasady wyrażonej w cytowanych wyżej przepisach.

Należy także podkreślić, 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.

Do produktów, o których mowa w art. 86 ust. 8, zgodnie z art. 72 ust. 5 należą między innymi: wyroby medyczne, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, suplementy diety, w rozumieniu przepisów o bezpieczeństwie żywności i żywienia, produkty kosmetyczne (z wyłączeniem produktów kosmetycznych przeznaczonych do perfumowania lub upiększania), środki higieniczne, środki spożywcze zawierającymi w swoim składzie farmakopealne naturalne składniki pochodzenia roślinnego.

Według uzyskanych wyjaśnień od Przedsiębiorcy fakt sprzedaży z apteki wyrobów medycznych, kosmetyków i suplementów diety do innych aptek prowadzonych przez przedsiębiorcę: Spółka jawna,

wynikał z konieczności wsparcia aptek prowadzonych przez spółkę Spółka jawna, a których są także wspólnikami, w przypadku zaistnienia sytuacji braku w tych aptekach suplementów diety, wyrobów medycznych i produktów kosmetycznych.

Ponadto w przedmiotowej sprawie Przedsiębiorca wyjaśnił, że ze względu na wysokie wymagania co do ilości zakupów tych artykułów, duże hurtownie produktów kosmetycznych podpisują umowy tylko z jedną ze spółek, których są wspólnikami, co skutkuje koniecznością zakupu tych artykułów na jedną spółkę, a następnie dzieleniem towaru w zakresie produktów kosmetycznych z drugą spółką.

Organ uwzględnił w przypisanym zakresie wyjaśnienia Strony.

Zgodnie z art. 120 ust. 1 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne w razie stwierdzenia naruszenia wymagań dotyczących obrotu produktami leczniczymi lub wyrobami medycznymi, właściwy organ nakazuje, w drodze decyzji, usunięcie w ustalonym terminie stwierdzonych uchybień.

Przenosząc powyższe na grunt niniejszej sprawy Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny stwierdza, że przedsiębiorca prowadzący aptekę ogólnodostępną pod nazwą przy ul. w naruszył przepis art. 88 ust. 5 pkt 5 ustawy Prawo farmaceutyczne.

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). 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).

Przedmiotowa apteka zlokalizowana jest w miejscowości położonej na terenie województwa wielkopolskiego. W związku z powyższym organem właściwym do rozpatrzenia sprawy naruszenia przez przedsiębiorcę prowadzącego ww. aptekę przepisu ustawy Prawo farmaceutyczne, opisanego w sentencji decyzji jest Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny.

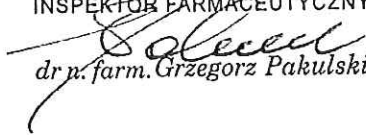
W świetle wyżej wymienionych przepisów konieczne jest nakazanie przedsiębiorcy -
SPÓŁKA JAWNA z siedzibą
w miejscowości: Nr wpisu do KRS: prowadzącemu
aptekę ogólnodostępną pod nazwą w kod pocztowy:
bezwzględno przestrzegania art. 88 ust. 5 pkt 5 ustawy Prawo
farmaceutyczne.

W tym stanie rzeczy Organ postanowił orzec jak w sentencji decyzji.

P o u c z e n i e

Od niniejszej decyzji służy stronie odwołanie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego, za moim pośrednictwem (61-285 Poznań, ul. Szwajcarska 5), w terminie czternastu dni od dnia jej doręczenia.

Zgodnie z art. 127a k.p.a.: §1 W trakcie biegu terminu do wniesienia odwołania strona może zrzec się prawa do wniesienia odwołania wobec organu administracji publicznej, który wydał decyzję. §2. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia odwołania przez ostatnią ze stron postępowania, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

WIELKOPOLSKI
WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

dr n. farm. Grzegorz Pakulski

Otrzymuje:

1)

(za dowodem doręczenia)

2) ad acta