

nr serii 08070, data ważności 01/2020 – 1 op., Ramipril Actavis tabletki 10 mg 28 szt. nr serii 348817, data ważności 02/2019 – 1 op., Pirolam zawiesina na skórę 10 mg/g 1 tuba 20 g nr serii 021217, data ważności 12/2019 – 1 op., Elocom krem 1 mg/g 1 tuba 15 g nr serii 8RJDA11001, data ważności 12/2019 – 2 op., Micardis tabletki 80 mg 14 tabl. nr serii 544109, data ważności 02/2019 – 1 op., Co – Amlessa tabletki 8 mg + 10 mg + 2,5 mg 30 tabl. nr serii NE8727, data ważności 11/2019 – 1/3 op.(10 tabl.), Finlepsin tabletki 200 mg 50 tabl. nr serii 16511916, data ważności 12/2019 – 1 op., Grofibrat kapsułki 100 mg 50 kaps. nr serii H6B102A, data ważności 11/2019 – 1 op., Nystatyna TEVA tabletki dojelitowe 500000 j.m. 16 tabl. nr serii 16376816, data ważności – 08/2019 – 1 op., Duracef tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej 1 g 10 tabl. nr serii 8C05902, data ważności – 12/2019 – 1 op., Augmentin tabletki powlekane 875 mg + 125 mg 14 tabl. nr serii CS8B, data ważności 01/2020 – 1 op., Ramizek Combi kapsułki twarde 10 mg + 5 mg 60 kaps. nr serii 11635748, data ważności 07/2019 – 1 op. i Sobycor tabletki powlekane 10 mg 60 tabl. nr serii SB9357, data ważności 12/2019 – 1 op., którym upłynął termin ważności.

W dniu : 2020r. Organ wszczął z urzędu postępowanie administracyjne w sprawie naruszenia przez przedsiębiorcę – Sp. z o.o. z siedzibą w miejscowości nr wpisu do KRS: nr NIP , prowadzącego punkt apteczny pod nazwą w miejscowości gmina przepisów art. 66 oraz art. 67 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne.

Postanowieniem z dnia , dołączono do sprawy jako dowód protokół z kontroli planowej punktu aptecznego pod nazwą w miejscowości nr gmina przeprowadzonej w dniu 2020r., (znak sprawy:) podczas której stwierdzono w izbie ekspedycyjnej i magazynie punktu aptecznego produkty lecznicze, którym upłynął termin ważności.

Pismem z dnia 2020 r., Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wezwał przedsiębiorcę – Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w miejscowości do złożenia na piśmie wyjaśnień na powyższą okoliczność, a w szczególności o wyjaśnienie:

1) obecności w izbie ekspedycyjnej i magazynie punktu aptecznego przeterminowanych produktów leczniczych: Prazol kapsułki 20 mg 28 kaps. nr serii 08070, data ważności 01/2020 – 1 op., Ramipril Actavis tabletki 10 mg 28 szt. nr serii 348817, data ważności 02/2019 – 1 op., Pirolam zawiesina na skórę 10 mg/g 1 tuba 20 g nr serii 021217, data ważności 12/2019 – 1 op., Elocom krem 1 mg/g 1 tuba 15 g nr serii 8RJDA11001, data ważności 12/2019 – 2 op., Micardis tabletki 80 mg 14 tabl. nr serii 544109, data ważności 02/2019 – 1 op., Co – Amlessa tabletki 8 mg + 10 mg + 2,5 mg 30 tabl. nr serii NE8727, data ważności 11/2019 – 1/3 op.(10 tabl.), Finlepsin tabletki 200 mg 50 tabl. nr serii 16511916, data ważności 12/2019 – 1 op., Grofibrat kapsułki 100 mg 50 kaps. nr serii H6B102A, data ważności 11/2019 – 1 op., Nystatyna TEVA tabletki dojelitowe 500000 j.m. 16 tabl. nr serii 16376816, data ważności – 08/2019 – 1 op., Duracef tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej 1 g 10 tabl. nr serii 8C05902, data ważności – 12/2019 – 1 op., Augmentin tabletki powlekane 875 mg + 125 mg 14 tabl. nr serii CS8B, data ważności 01/2020 – 1 op., Ramizek Combi kapsułki twarde 10 mg + 5 mg 60 kaps. nr serii 11635748, data ważności 07/2019 – 1 op. i Sobycor tabletki powlekane 10 mg 60 tabl. nr serii SB9357, data ważności 12/2019 – 1 op.

W odpowiedzi na powyższe wezwanie pełniąca funkcję prezesa zarządu spółki

SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ

ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ w piśmie z dnia 2020r. (data wpływu do tut. organu 2020r.) wyjaśniła, że „[...] OBECNOŚĆ W IZBIE EKSPEDYCYJNEJ I MAGAZYNIE PUNKTU APTECZNEGO W MIEJSCOWOŚCI PRZETERMINOWANYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH WYMIENIONYCH W W/W WEZWANIU SPOWODOWANA BYŁA NIEPRAWIDŁOWYM PRZEPROWADZENIEM RENAMENTU.

JEDEN Z PRACOWNIKÓW PODCZAS RENAMENTU ZLICZYŁ LEKI PRZETERMINOWANE ODŁOŻONE DO NIEPRAWIDŁOWO OZNACZONEGO KARTONU. WYNIKIEM CZEGO W TRAKCIE INWENTURY WPROWADZONO NA STAN LEKI PRZETERMINOWANE. PERSONEL, KTÓREGO ZADANIEM BYŁO DOPILNOWANIE „ŚCIĄGANIA ZE STANÓW MAGAZYNOWYCH LEKÓW PRZETERMINOWANYCH ZGODNIE Z DOKUMENTEM WCZEŚNIEJ WYDRUKOWANYM.-NIE WYWIĄZYWAŁ SIĘ Z ZADAŃ MU POWIERZONYCH RZETELNIE.

KONSEKWENCJĄ TEGO BYŁO W/WYMIENIONE ZDARZENIE.

NADMNIAM RÓWNIEŻ, ŻE PRACOWNIK PODCZAS INWENTURY BYŁ W TRAKCIE WYPOWIEDZENIA I NA DZIEŃ DZISIEJSZY NIE PRACUJE DLA SPÓŁKI PONADTO KIEROWNIKEM PUNKTU APTECZNEGO W TRAKCIE PRZEPROWADZANJ INWENI UKRY NIE BYŁA.

JEDNOCZEŚNIE INFORMUJĘ, ŻE STANY MAGAZYNOWE WSZYSTKICH PRODUKTÓW LECZNICZYCH DOSTĘPNYCH W PUNKCIE APTECZNYM SĄ OBECNIE PROWADZONE ZE SZCZEGÓLNĄ STARANNOŚCIĄ, A KIEROWNIK PUNKTU APTECZNEGO ZOSTAŁ ZOBOWIĄZANY DO DODATKOWEJ WERYFIKACJI PRZY KAŻDORAZOWYM ICH PRZYCHODZIE I ROZCHODZIE.

DODATKOWO PERSONEL PUNKTU RÓWNIEŻ ZOSTAŁ PRZESZKOLONY O SPOSOBIE KONTROLI PRZYCHODU I ROZCHODU LEKÓW A TAKŻE PRAWIDŁOWEJ KONTROLI LEKÓW PRZETERMINOWANYCH TAK, ABY PODOBNA SYTUACJA NIE MIAŁA MIEJSCA.

MAM NADZIEJĘ, ŻE WYJAŚNIENIA UDZIELONE PRZEZ MOJĄ OSOBĘ BĘDĄ WYSTARCZAJĄCE DO WYJAŚNIENIA SPRAWY NARUSZENIA PRZEPISÓW USTAWY PRAWO FARMACEUTYCZNE (DZ.U. Z 2020R. POZ. 944) DOTYCZĄCYCH OBROTU PRODUKTAMI LECZNICZYMI.”.

Pismem z dnia 2020r. znak sprawy organ zawiadomił stronę postępowania, w trybie art. 10 § 1 K.p.a., iż zakończono postępowanie w niniejszej sprawie i że może, przed wydaniem decyzji przez organ, wypowiedzieć się co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań.

Przedsiębiorca prowadzący przedmiotowy punkt apteczny nie wypowiedział się co do zebranych dowodów i materiałów oraz nie zgłosił żadnych żądań.

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

Zgodnie z treścią przepisu art. 66 ustawy – Prawo farmaceutyczne „Produkty lecznicze mogą znajdować się w obrocie w ustalonym dla nich terminie ważności”.

Z kolei zgodnie z art. 67 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne „Zakazany jest obrót, a także stosowanie produktów leczniczych nieodpowiadających ustalonym wymaganiom jakościowym oraz produktami leczniczymi, w odniesieniu do których upłynął termin ważności.”.

Z analizy ww. przepisów jednoznacznie wynika, że zakazany jest obrót produktami leczniczymi, których termin ważności upłynął. Zakaz ten dotyczy również przechowywania produktów leczniczych, w odniesieniu do których upłynął termin ważności. Zatem należy uznać, że w sytuacji, gdy stwierdzone zostanie, iż produkt leczniczy uległ przeterminowaniu bezwzględnie należy wyłączyć go z obrotu i przekazać do utylizacji zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami ustawy Prawo farmaceutyczne.

Z zebranego w sprawie materiału dowodowego wynika bezspornie, że w punkcie aptecznym pod nazwą w naruszono ww. przepisy poprzez niedopełnienie obowiązku usunięcia z obrotu produktów leczniczych w odniesieniu, dla których upłynął termin ważności.

W ocenie Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego naruszenie powołanych wyżej przepisów było także efektem braku właściwego nadzoru nad obrotem produktami leczniczymi ze strony kierownika punktu aptecznego, co doprowadziło do stanu, w którym w aptece doszło do nagromadzenia się w izbie ekspedycyjnej i w magazynie punktu aptecznego przeterminowanych leków.

Wyjaśnienia Przedsiębiorcy prowadzącego przedmiotowy punkt apteczny zawarte w piśmie z dnia 2020r. nie zmieniają faktu, iż podczas kontroli przeprowadzonej

