

WIFKN.8521.4.1.2020

## **D E C Y Z J A**

Na podstawie art. 112 ust. 2 i 3 oraz art. 120 ust. 1 pkt 2 w związku z art. 71a ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r., poz. 944 z późn.zm.) (zwanej dalej ustawą „Prawo farmaceutyczne”), 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 § 2 i art. 107 § 1-3 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r., poz. 256 z późn. zm.) zwanej dalej „K.p.a.”

### **WIELKOPOLSKI WOJEWÓDZKI INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

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

- przedsiębiorca wpisany do Centralnej Ewidencji i: Informacji o Działalności Gospodarczej Rzeczypospolitej Polskiej, nr NIP \_\_\_\_\_ prowadzącemu aptekę ogólnodostępną pod nazwą \_\_\_\_\_ w \_\_\_\_\_, gmina \_\_\_\_\_ ul. \_\_\_\_\_ na podstawie Koncesji (Zezwolenia ) Nr \_\_\_\_\_ /89 wydanej przez Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej w dniu \_\_\_\_\_ września 1989 r. zmienionej decyzją Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego Nr \_\_\_\_\_ /08 z dnia \_\_\_\_\_ lutego 2008 r. z dniem otrzymania niniejszej decyzji usunięcie stwierdzonych uchybień dotyczących naruszania zapisu art. 71a ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r., poz. 944 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) poprzez zwiększenie nadzoru merytorycznego i zobligowanie kierownika apteki oraz zatrudnionego technika farmaceutycznego do bieżącego zapoznawania się z obowiązującymi przepisami prawa i przestrzegania ww. przepisów w celu uniknięcia nieprawidłowości wskazanych powyżej.

#### **U Z A S A D N I E N I E**

Pismem z dnia \_\_\_\_\_ lipca 2020 r. Znak: \_\_\_\_\_ Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny zawiadomił o wszczęciu z urzędu postępowania administracyjnego na okoliczność naruszenia przez pracownika technika farmaceutycznego zatrudnionego w aptece ogólnodostępnej pod nazwą \_\_\_\_\_ w \_\_\_\_\_, gmina \_\_\_\_\_ ul. \_\_\_\_\_ przepisów art. 71a ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2020 r. poz. 944 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).

W tej samej dacie organ wojewódzki wezwał ww. przedsiębiorcę do złożenia na piśmie wyjaśnień na okoliczność naruszenia przepisów art. 71a ust. 1 i ust. 2 Prawa farmaceutycznego przez pracownika apteki ogólnodostępnej.

W odpowiedzi na powyższe wezwanie w piśmie z dnia 24 lipca 2020 r. przedsiębiorca wypowiedział się co do zebranych dowodów i materiałów, poinformował o ustnym upomnieniu . Dodał również, że jako właściciel apteki pouczył pracownika o obowiązujących przepisach dotyczących wydawania preparatów zawierających substancje psychoaktywne zapewnił, że [...] *dopilnięję personel apteki jak i go odpowiednio poinstruuję, by w przyszłości takie błędy już się nie zdarzały[...]*.

Postanowieniem z dnia sierpnia 2020 r. znak sprawy: włączono do przedmiotowego postępowania protokół z kontroli planowej znak sprawy: przeprowadzonej w aptecę ogólnodostępnej pod nazwą w przy ul. w dniach i czerwca 2020 r. wraz z załącznikami.

Pismem z dnia sierpnia 2020 r., znak sprawy: Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny zawiadomił stronę, że postępowanie w niniejszej sprawie zostało zakończone, w związku z powyższym może przed wydaniem decyzji przez organ I instancji, 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 wojewódzki zważył, co następuje:***

Przedmiotowa apteka ogólnodostępna zlokalizowana jest w położona na terenie województwa wielkopolskiego

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) 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. 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 produkcji leczniczym stanowiącym przedmiot jednorazowej sprzedaży- 240 mg [...]*

Z zebranego materiału dowodowego wynika bezspornie, że pracownik apteki ogólnodostępnej technik farmaceutyczny naruszyła ww. przepisy.

Stwierdzono wydawanie w ramach jednorazowej sprzedaży produktu leczniczego Thiocodin (15mg+300mg) 10 tabl. w ilości dwóch opakowań to jest 300 mg fosforanu kodeiny w ilości przekraczającej maksymalny poziom jej zawartości t. j. 240 mg. Wydano Thiocodin x 10 tabl. po 2 opakowania w dniach: 2020.01. i 2020.01.

W dniu 2020.05. wydano 4 opakowania Thiocodin 10 tabl. w ramach jednorazowej sprzedaży w ilości 600 mg, przekraczają maksymalny poziom zawartości kodeiny o 360 mg.

Ustawa z dnia 24.04.2015 r. 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 z dniem 1 stycznia 2017 r.

Przedsiębiorca prowadzący aptekę ogólnodostępną w przy ul. , będący jednocześnie farmaceutą powinien zwiększyć nadzór merytoryczny i zobligować kierownika apteki oraz zatrudnionego technika farmaceutycznego do bieżącego zapoznawania się z obowiązującymi przepisami prawa i przestrzegania ww. przepisów w celu uniknięcia jakichkolwiek nieprawidłowości.

W ocenie Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego naruszenie powołanych wyżej przepisów wynikało z niewłaściwego wykonywania obowiązków przez pracownika przedmiotowej apteki oraz braku bezpośredniego nadzoru osoby odpowiedzialnej za prowadzenie apteki, będącej kierownikiem apteki . Przepisy ustawy Prawo farmaceutyczne dopuszczają możliwość sprzedaży produktów wymienionych w ww. rozporządzeniu Ministra Zdrowia. Ze względu na niezbędną do przeprowadzenia skutecznej terapii w dopuszczalnym okresie bezpiecznego leczenia dla jednej osoby określono maksymalny poziom zawartości substancji o działaniu psychoaktywnym.

Zadania jakie ustawodawca powierzył podmiotom prowadzącym aptekę jak również technikom farmaceutycznym 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.

Przenosząc powyższe na grunt niniejszej sprawy Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny stwierdza, że ustalenia poczynione w toku przeprowadzonego postępowania

jednoznacznie wskazują, iż pracownik technik farmaceutyczny zatrudniona w aptece ogólnodostępnej pod nazwą \_\_\_\_\_ w \_\_\_\_\_ gmina \_\_\_\_\_ ul. \_\_\_\_\_ naruszyła omówione powyżej przepisy Prawa farmaceutycznego, tym niemniej to zezwoleniobiorca jest odpowiedzialny za to, by w placówce przez niego prowadzonej osoby zatrudnione wykonywały powierzone zadania w sposób zgodny z przepisami prawa.

W sytuacji, gdy stwierdzone zostaje, że obrót produktami leczniczymi lub wyrobami medycznymi powadzony jest nieprawidłowo, konieczne jest nakazanie w drodze decyzji administracyjnej usunięcia stwierdzonych uchybień. W myśl art. 120 ust. 1 pkt 2 Prawa farmaceutycznego „*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.

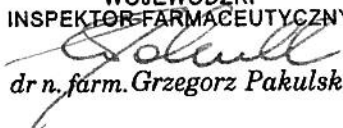
**W tym stanie rzeczy należało urzec jak w sentencji decyzji.**

### **POUCZENIE**

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

*W myśl art. 127a. Kpa: § 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.*

*Nieusunięcie w ustalonym terminie uchybień wskazanych w niniejszej decyzji może skutkować cofnięciem zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą \_\_\_\_\_ (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