

WIELKOPOLSKI  
WOJEWÓDZKI  
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

Poznań, dnia 22 września 2020 r.

WIFKN.8521.4.2.2020

**DECYZJA**

Na podstawie art. 112 ust. 2 i 3 w związku z art. 120 ust. 2 i art. 71a ust. 2 i art. 129e ust. 1 i 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 i § 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**

- 1) **nakazuje** technikowi farmaceutycznemu \_\_\_\_\_ pracownikowi - apteki ogólnodostępnej pod nazwą \_\_\_\_\_ w \_\_\_\_\_, gmina \_\_\_\_\_ ul. \_\_\_\_\_ działającej 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 zaprzestać naruszania zapisów 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)
- 2) **nakłada na \_\_\_\_\_ karę pieniężną w kwocie 400 zł (słownie: czterysta złotych), za wydawanie w ramach jednorazowej sprzedaży produktu leczniczego o działaniu psychoaktywnym w ilości przekraczającej maksymalny poziom jej zawartości (naruszenie art. 71a ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne).**

**UZASADNIENIE**

Pismem z dnia \_\_\_\_\_ lipca 2020 r. znak: \_\_\_\_\_ Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny zawiadomił o wszczęciu z urzędu postępowania administracyjnego w sprawie naruszenia przez pracownika apteki ogólnodostępnej pod nazwą \_\_\_\_\_ w \_\_\_\_\_, gmina \_\_\_\_\_ przy ul. \_\_\_\_\_ przepisów art. 71a ust.2 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 z późn. zm.) oraz nałożenia kary pieniężnej za wydawanie w

ramach jednorazowej sprzedaży produktu leczniczego o działaniu psychoaktywnym w ilości przekraczającej maksymalny poziom jej zawartości.

W tej samej dacie organ wojewódzki wezwał wyżej wymienionego pracownika apteki ogólnodostępnej do złożenia na piśmie wyjaśnień na okoliczność naruszenia przepisów art. 71 a ust. 1 i ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne.

W odpowiedzi na powyższe wezwanie w piśmie z dnia sierpnia 2020 r. wypowiedziała się co do zebranych dowodów i materiałów w następujący sposób „[...] w pierwszym przypadku pacjent poprosił o dwa opakowania leku Thiocodin w tabletkach, jeden dla niego samego, drugi dla jego matki. Z powodu roztargnienia zamiast dwóch, oddzielnych paragonów, zrealizowałam sprzedaż tylko na jednym W drugim przypadku pacjent obiecał donieść receptę weterynaryjną na dwa opakowania leku Thiocodin, ale nie wywiązał się z obietnicy [...]”.

złożyła wyjaśnienia dotyczące wydania Thiocodin 10 tabl. po dwa opakowania, natomiast nie wyjaśniła wydania czterech opakowań ww. produktu leczniczego w ramach jednorazowej sprzedaży.

Postanowieniem z dnia sierpnia 2020 r. znak sprawy włączono do przedmiotowego postępowania protokół z kontroli planowej znak sprawy: przeprowadzonej w aptece 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. nie skorzystała z przysługującego jej uprawnienia.

***W oparciu o zgromadzony w sprawie materiał dowodowy organ wojewódzki zważył, co następuje:***

Przedmiotowa apteka ogólnodostępna zlokalizowana jest w , gmina ul. 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*

lecznym, 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 produkcie leczniczym stanowiącym przedmiot jednorazowej sprzedaży- 240 mg [...]**

Z zebranego materiału dowodowego wynika bezspornie, że pracownik apteki ogólnodostępnej naruszył 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, przekraczając 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.

Zadania jakie ustawodawca powierzył podmiotom prowadzącym apteki, , jak również wszystkim pracującym w aptekach ogólnodostępnych są zatem jasno określone w przepisach prawa, a wszelkie działania wykraczające poza wskazany zakres należy uznać za działania podejmowane niezgodnie z prawem. 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.

Niezależnie od powyższego wskazać należy, że nieprzestrzeganie art. 71a ust. 1 ust. 2 ustawy 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) skutkuje - zgodnie z art. 129e ustawy Prawo farmaceutyczne - nałożeniem kary pieniężnej *ust. 1 Karze pieniężnej w wysokości do 500 000 zł podlega ten, kto wbrew ograniczeniom, o których mowa w art. 71a ust. 2, wydaje produkt leczniczy*. Podkreślenia wymaga, że ustawodawca nie zawęził możliwości nałożenia w/w kary na podmiot prowadzący aptekę ogólnodostępną; jak wynika z treści cytowanego wyżej przepisu, ukaraniu podlega każdy, kto dopuścił się naruszenia dotyczącego nieprawidłowego wydania produktu leczniczego. Stąd też karą pieniężną obciążyć należało osobę, która nieprawidłowo wydała lek, nie zaś przedsiębiorcę prowadzącego aptekę ogólnodostępną.

Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny stwierdza, że ustalenia poczynione w toku przeprowadzonego postępowania jednoznacznie wskazują, iż pracownik apteki ogólnodostępnej pod nazwą \_\_\_\_\_ w \_\_\_\_\_ przy ul. \_\_\_\_\_ naruszył omówione powyżej przepisy Prawa farmaceutycznego.

W przypadku nieprzestrzegania art.71a ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne zgodnie z art.129e ust. 2 *„Karę pieniężną określoną w ust. 1 nakłada wojewódzki inspektor farmaceutyczny w drodze decyzji. Przy ustaleniu wysokości kary uwzględnia się w szczególności okres, stopień naruszenia przepisów ustawy [...]”*.

Z przepisu art. 129e ustawy – Prawo farmaceutyczne jednoznacznie wynika, że wojewódzki inspektor farmaceutyczny zobligowany jest do nałożenia kary pieniężnej na wydającego produkt leczniczy z naruszeniem art. 71 a ust. 2 wyżej wymienionej ustawy. W przedmiotowej sprawie ustalono jednoznacznie, że Pracownik wskazany w sentencji niniejszego rozstrzygnięcia dopuścił się naruszenia art. 71a ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne, a tym samym zasadne jest nałożenie na Niego kary pieniężnej, uwzględniając ww. okoliczności. Organ administracji publicznej nakładając karę zobowiązany jest uwzględnić między innymi wagę i okoliczności naruszenia prawa, w szczególności potrzebę ochrony życia lub zdrowia, ochronę mienia w znacznych rozmiarach lub ochrony ważnego interesu publicznego lub wyjątkowo ważnego interesu strony oraz czas trwania tego naruszenia, częstotliwość niedopełniania w przeszłości obowiązku albo naruszania zakazu tego samego rodzaju co niedopełnienie obowiązku albo naruszenie zakazu, w następstwie którego ma być nałożona kara, stopień przyczynienia się strony, na którą jest nakładana administracyjna kara pieniężna, do powstania naruszenia prawa. Kara pieniężna powinna być zatem proporcjonalna i odstrasżająca. Wymierzona kara powinna być też proporcjonalna, to jest właściwa do osiągnięcia zakładanego celu. Zdaniem organu I instancji kara nałożona na wydającego w ramach jednorazowej sprzedaży produkt leczniczy zawierający kodeinę w ilości przekraczającej maksymalny poziom jej zawartości powinna być ostrzeżeniem na ww. wymienionego, mającym na celu niedopuszczenie do powstania nieprawidłowości w przyszłości.

Ustalając wysokość kary organ wojewódzki wziął pod uwagę czasookres wydawania produktów leczniczych zawierających w swoim składzie substancje psychoaktywne oraz



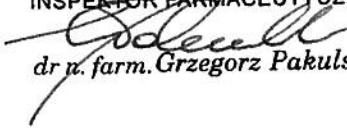
maksymalny poziomu ich zawartości w produkcie leczniczym stanowiący ograniczenia w wydawaniu produktów leczniczych w ramach jednorazowej sprzedaży. Nałożenie kary pieniężnej w kwocie 400 złotych, a więc w jej dolnej granicy jest adekwatne do stopnia naruszenia prawa i szkodliwości czynu.

**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.*

*Zgodnie z brzmieniem art. 129e ust 4. Karę pieniężną uiszcza się w terminie 7 dni od dnia, w którym decyzja stała się ostateczna. Od kary pieniężnej nieuiszczonej w terminie nalicza się odsetki za zwłokę w wysokości jak dla zaległości podatkowych. Wpłaty należy dokonać na konto Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu – 47 1010 1469 0026 1322 3100 0000.*

WIELKOPOLSKI  
WOJEWÓDZKI  
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY  
  
dr n. farm. Grzegorz Pakulski

Otrzymują :

1. \_\_\_\_\_ (za potwierdzeniem odbioru)

2. ad acta

