

wydawania z apteki produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych (Dz. U. z 2018r. poz. 2008); §7 i §10 ust. 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia z dnia 13 kwietnia 2018r. w sprawie recept (Dz.U. z 2018r. poz. 745, z późn. zm.) w okresie od dnia 2019r. do dnia przeprowadzenia kontroli włącznie.

Szczegółowe ustalenia z kontroli przedstawiono w protokole, znak sprawy który został podpisany przez kontrolujących oraz przez właściciela apteki - panią , kierownika apteki – mgr farm. i pełnomocnika właściciela apteki –

Kontrola wykazała niezgodności, polegające na stwierdzeniu obecności w izbie ekspedycyjnej apteki produktów leczniczych: Vitaminum PP 50 mg Polfarmex tabletki 50 mg 20 tabl. nr serii 010916, data ważności 09/2019 -1 op.; Driptane tabletki 5 mg 60 tabl. nr serii 25907, data ważności 10/2019 - 0,5 op.; Enarenal tabletki 10 mg 30 tabl. nr serii 30416, data ważności 04/2019 – 2 op.; Nurofen Mięśnie i Stawy Forte tabletki powlekane 400 mg 24 tabl. nr serii DD733, data ważności 10/2019 – 1 op.; Cholinex (bez cukru) pastylki twarde 150 mg 24 pastylki nr serii C08009, data ważności 08/2019 – 1 op. i Furosemidum Polfarmex tabletki 40 mg 30 tabl. nr serii 010816, data ważności 08/2019 – 1 op., którym upłynął termin ważności.

W dniu 2020r. Organ wszczął z urzędu postępowanie administracyjne w sprawie naruszenia przez przedsiębiorcę – adres prowadzenia działalności gospodarczej: Przedsiębiorca wpisany do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej Rzeczypospolitej Polskiej pod numerem NIP przepisów art. 66 oraz art. 67 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne.

Postanowieniem z dnia 2020r. dołączono do sprawy protokół z kontroli planowej apteki ogólnodostępnej pod nazwą w miejscowości il. przeprowadzonej w dniach od 2019r. do 2019r., (znak sprawy:), podczas której stwierdzono w izbie ekspedycyjnej apteki ogólnodostępnej produkty lecznicze, którym upłynął termin ważności.

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

- 1) obecności w izbie ekspedycyjnej przeterminowanych produktów leczniczych: Vitaminum PP 50 mg Polfarmex tabletki 50 mg 20 tabl. nr serii 010916, data ważności 09/2019 -1 op.; Driptane tabletki 5 mg 60 tabl. nr serii 25907, data ważności 10/2019 - 0,5 op.; Enarenal tabletki 10 mg 30 tabl. nr serii 30416, data ważności 04/2019 – 2 op.; Nurofen Mięśnie i Stawy Forte tabletki powlekane 400 mg 24 tabl. nr serii DD733, data ważności 10/2019 – 1 op.; Cholinex (bez cukru) pastylki twarde 150 mg 24 pastylki nr serii C08009, data ważności 08/2019 – 1 op. i Furosemidum Polfarmex tabletki 40 mg 30 tabl. nr serii 010816, data ważności 08/2019 – 1 op.

W odpowiedzi na powyższe wezwanie – właściciel przedmiotowej apteki w piśmie z dnia 2020r. (data wpływu do tut. organu 20r.) podała, że w sprawie ustanowiła pełnomocnika, przy czym nie wypowiedziała się na okoliczność stwierdzonych w aptece ogólnodostępnej pod nazwą

w przy ul. nieprawidłowości. Ponadto do przesłanego pisma nie został dołączony dokument pełnomocnictwa dla

Pismem z dnia 2020r. Organ wezwał do uzupełnienia braku poprzez przedłożenie oryginału lub uwierzytelnionej kopii pełnomocnictwa uprawniającego do reprezentowania w przedmiotowym postępowaniu administracyjnym (znak sprawy:) przedsiębiorcy - adres prowadzenia działalności gospodarczej: , ul. (Przedsiębiorca wpisany do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej Rzeczypospolitej Polskiej pod numerem NIP:

W dniu 2020r. do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu wpłynęło upoważnienie wystawione dnia 2020r. do reprezentowania przedsiębiorcy - w sprawie z jednoczesnym żądaniem Przedsiębiorcy o treści: „Jednocześnie proszę o wysyłanie informacji „do wiadomości” na adres korespondencyjny przedsiębiorcy:

Pismem z dnia 2020r. znak sprawy Organ zawiadomił pełnomocnika Strony postępowania, w trybie art. 10 § 1 K.p.a., o zakończeniu postępowania w niniejszej sprawie oraz poinformowano o możliwości wypowiedzenia się co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań przed wydaniem decyzji.

W dniu 2020r. do Inspekcji Farmaceutycznej w Poznaniu wpłynęło wypowiedzenie przez przedsiębiorcę – z dniem 2020r. pełnomocnictwa udzielonego do reprezentowania Przedsiębiorcy w przedmiotowym postępowaniu.

W dniu ustanowiony przez Stronę w dniu 2020r. (data wpływu pełnomocnictwa do organu 2020r.) pełnomocnik – zapoznał się z treścią i wykonał fotokopię akt sprawy znak:

W dniu 2020r. wpłynęło pismo pełnomocnika Strony z dnia 2020r., w którym „wskazuję na poniższe okoliczności:

- 1) stwierdzone podczas kontroli przeprowadzonej w dniach przeterminowane produkty lecznicze znalazły się w izbie ekspedycyjnej przypadkowo, a ich pozostawienie wynika jedynie z mojego przeoczenia w natłoku obowiązków zawodowych. Jeden z pracowników zapewniał mnie, że dokonał weryfikacji asortymentu w zakresie terminu ważności w trakcie przygotowania do utylizacji produktów przeterminowanych. Jak widać nie zostało to wykonane należycie. Oczywiście wspomniane braki uzupełniono, asortyment apteki sprawdzono szczegółowo pod kątem produktów przeterminowanych a dla pracowników odbyło się odpowiednie szkolenie przeprowadzone przez kierownika apteki
- 2) wyszczególnione przez kontrolujących produkty omyłkowo nie zostały zutylizowane – świadczy o tym protokół z dnia dot. przekazania produktu leczniczego – wyrobu medycznego do utylizacji, potwierdzający wykonywanie obowiązków wynikających z przepisów prawa farmaceutycznego oraz brak zamiaru obrotu wskazanymi produktami. Tym bardziej, że nie dokonując utylizacji i zdejmując ze stanu

produktów przeterminowanych dokonałabym tego zbiorczo, a nie pominęła konkretnych produktów celowo,

- 3) podkreślam, że stwierdzone nieprawidłowości dot. produktów przeterminowanych nie były przeze mnie zamierzone i było to nieumyślne, nieplanowane. Nadmienić należy także, że każdorazowo przy sprzedaży produktu leczniczego data ważności jest kontrolowana przez pracownika organoleptycznie, na wypadek nieprawidłowości pomiędzy stanem faktycznym a bazą danych w komputerze. Produktów nie było wiele (jedynie 6,5 opakowania), a prawie każdy z innej kategorii. Nie ryzykowałam świadomie dla tak małej ilości produktów i zysków z potencjalnej sprzedaży,
- 4) ponadto przeterminowane zostały już właściwie zagospodarowane (przekazane do utylizacji), a więc naruszenie przepisów prawa już nie występuje.
- 5) Z całą pewnością można stwierdzić, iż wskazane w toku kontroli okoliczności nie sugerują, że znalezione produkty lecznicze były przechowywane z zamiarem dalszej odsprzedaży dla pacjenta. Wynikało to bardziej z pomyłki czy też może nie w pełni wystarczających procedur w aptece. Wszystkie te kwestie zostały poprawione w ramach wewnętrznego audytu, obejmującego sprawdzenie stanu faktycznego magazynowanych leków, a także odpowiednich szkoleń dla pracowników.”.

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 aptece ogólnodostępnej pod nazwą _____ w _____ przy ul. _____ 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 apteki, co doprowadziło do stanu, w którym w aptece doszło do nagromadzenia się w izbie ekspedycyjnej przeterminowanych leków.

Wyjaśnienia właściciela apteki _____ przesłane przez pełnomocnika Przedsiębiorcy i zawarte w piśmie z dnia _____ 2020r. potwierdzają fakt, iż podczas kontroli przeprowadzonej w dniach _____ 2019r. (znak sprawy _____) stwierdzono w izbie ekspedycyjnej kontrolowanej apteki ogólnodostępnej obecność produktów leczniczych. Przedsiębiorca wyjaśnił, że wskazane produkty, którym upłynął termin ważności, znajdowały się w izbie ekspedycyjnej omyłkowo, obecnie zostały przekazane do utylizacji. Zauważyć należy, że przepisy Prawa farmaceutycznego nie przewidują żadnych odstępstw od wymagań określonych w art. 66 i art. 67 ust. 1 tej ustawy, którym winien sprostać przedsiębiorca prowadzący aptekę.

Przepis art. 120 ust. 1 pkt 2 Prawa farmaceutycznego stanowi, że „W razie stwierdzenia naruszenia wymagań dotyczących: „[...] 2) obrotu produktami leczniczymi lub wyrobami

medycznymi, właściwy organ nakazuje, w drodze decyzji, usunięcie w ustalonym terminie stwierdzonych uchybień; [...]”.

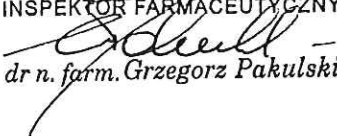
Z uwagi na fakt, iż przedmiotowa apteka jest zlokalizowana w miejscowości położonej na terenie województwa wielkopolskiego, organem właściwym do rozpatrzenia sprawy naruszenia przez Przedsiębiorcę prowadzącego ww. aptekę ogólnodostępną przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne, wskazanych w sentencji decyzji jest Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny. Powyższe regulują przepisy art. 112 ust. 2 oraz ust. 3 Prawa farmaceutycznego: „Ust. 2. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny wykonuje zadania i kompetencje Inspekcji Farmaceutycznej określone w ustawie i przepisach odrębnych”. „Ust. 3. W sprawach związanych z wykonywaniem zadań i kompetencji Inspekcji Farmaceutycznej, organem pierwszej instancji jest wojewódzki inspektor farmaceutyczny”.

W świetle powołanych wyżej przepisów konieczne jest nakazanie przedsiębiorcy – adres prowadzenia działalności gospodarczej: ul. Przedsiębiorca wpisany do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej Rzeczypospolitej Polskiej pod numerem NIP prowadzącej aptekę ogólnodostępną pod nazwą w miejscowości przy ul. przestrzeganie ww. przepisów art. 66 oraz art. 67 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne.

Mając na uwadze powyższe należało orzec jak w sentencji.

P o u c z e n i e

- 1) 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.
- 2) W myśl 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