

WIFPON.8521.4. .2020

DECYZJA

Na podstawie art. 120 ust. 1 pkt. 2 w związku z art. 96 ust. 1 oraz art. 108 ust. 1 pkt. 2 i art. 112 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020, poz. 944 z późn. zm.) (zwanej dalej „Prawem farmaceutycznym”), 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.” a także zapisów zawartych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym, oraz wykazu produktów leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych, ratujących życie podmiotom leczniczemu wykonującym ambulatoryjne świadczenia zdrowotne, na podstawie zapotrzebowań (Dz. U. z 2020 r., poz. 1772), rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 12 października 2018 r. w sprawie zapotrzebowań oraz wydawania z apteki produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych (Dz. U. z 2018 r. poz. 2008 z późn. zm.) oraz rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 11 września 2006 r. w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje (Dz. U. z 2015 r. poz. 1889 z późn. zm.).

Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny

nakazuje przedsiębiorcy: . Sp. z o.o. z siedzibą w miejscowości , nr wpisu do KRS: prowadzącemu aptekę ogólnodostępną pod nazwą „ ’ zlokalizowaną w miejscowości (), ul. z dniem otrzymania niniejszej decyzji usunięcie stwierdzonych w toku kontroli planowej przeprowadzonej w dniach .2020 r., .2020 r. oraz .2020 r. uchybień dotyczących wydawania produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych polegających na:

- wydawaniu produktów leczniczych/wyrobów medycznych na podstawie niepełnych danych zawartych dla zapotrzebowań;
- nieprawidłowej realizacji zapotrzebowań, tj. nieumieszczeniu przez osobę realizującą zapotrzebowanie: daty przyjęcia zapotrzebowania do realizacji oraz daty realizacji zapotrzebowania z podpisem i pieczętką imienną osoby realizującej zapotrzebowanie;
- braku weryfikacji zgodności wystawienia zapotrzebowania z przepisami prawa w zakresie zastosowanych wzorów;
- wydaniu produktów leczniczych na podstawie niepełnych danych dla zapotrzebowań;
- sprzedaży produktów leczniczych posiadających status dostępności „Rp” bez wymaganej recepty.

Uzasadnienie

Apteka ogólnodostępna pod nazwą „...” zlokalizowana w miejscowości (...), ul. ... działa na podstawie zezwolenia znak: FAPO-I-9211- udzielonego przez Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Poznaniu w dniu 1998 r. Placówka prowadzona jest przez przedsiębiorcę: ... Sp. z o.o. z siedzibą w miejscowości ..., nr wpisu do KRS: ...

W dniach 2020 r., 2020 r. oraz 2020 r. działający z ramienia Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego inspektorzy farmaceutyczni przeprowadzili kontrolę planową wyżej wymienionej apteki 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, 5 i 5a, art. 95 ust. 4, art. 96 ust. 1 i 9 oraz 96a ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2020 r. poz. 944, z późn. zm.)

Ustalenia z kontroli zawarto w protokole WIFPON.8521.1 2020 podpisanym przez przedsiębiorcę – Panią mgr farm. ... w dniu 2020 r.

Kontrola wykazała :

1. Wydawanie produktów leczniczych/wyrobów medycznych na podstawie niepełnych danych zawartych dla zapotrzebowań:
 - brak danych osoby upoważnionej do odbioru;
 - brak informacji o przewidywanym terminie realizacji zapotrzebowania;
 - brak informacji o liczbie pacjentów, którym zostały podane - w związku z udzielonym świadczeniem zdrowotnym - produkty lecznicze.
2. Nieprawidłowości w realizacji zapotrzebowań:
 - brak umieszczenia przez osobę realizującą zapotrzebowanie: daty przyjęcia zapotrzebowania do realizacji oraz daty realizacji zapotrzebowania z podpisem i pieczętką imienną osoby realizującej zapotrzebowanie;
3. Brak weryfikacji zgodności wystawienia zapotrzebowań z przepisami prawa:
 - zapotrzebowanie z dnia 2018 r. do faktury VAT ... - wystawione na wzorze obowiązującym od 20.10.2018r.
 - brak zapotrzebowania według wzoru zgodnie z
4. Sprzedaż produktów leczniczych posiadających status dostępności „Rp” bez wymaganej recepty (dwa produkty lecznicze – wydruki komputerowe otaksowania recepty 65 i 66 z dnia ... r.)

Pismem z dnia 2020 r., znak: WIFPON8521.4 2020 zawiadomiono o wszczęciu z urzędu postępowania administracyjnego wobec przedsiębiorcy: ... Sp. z o. o. z siedzibą w ..., nr wpisu do KRS: ... prowadzącego aptekę ogólnodostępną pod nazwą „...” zlokalizowaną w miejscowości (...), ul. ... w sprawie naruszenia przepisu art. 96 ust. 1 Prawa farmaceutycznego poprzez:

- sprzedaż produktów leczniczych posiadających status dostępności „Rp” bez wymaganej recepty oraz sprzedaży produktów leczniczych wykraczających poza asortyment z wykazu produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane, w związku z udzielanym rodzajem świadczenia zdrowotnego zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym, oraz wykazu produktów leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych, ratujących życie podmiotom leczniczym wykonującym ambulatoryjne świadczenia zdrowotne, na podstawie zapotrzebowań;

- wydawanie produktów leczniczych/wyrobów medycznych na podstawie niepełnych danych zawartych dla zapotrzebowań, nieprawidłowe realizowanie zapotrzebowań oraz brak

weryfikacji zgodności wystawienia zapotrzebowań z przepisami prawa tj. niezgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12 października 2018 r. w sprawie zapotrzebowań oraz wydawania z apteki produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych (Dz. U. poz. 2008).

Pismem z dnia 2020 r., znak: WIFPON.8521.4.2020 Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny zawiadomił stronę, o zamiarze zakończenia postępowania administracyjnego w niniejszej sprawie oraz o możliwości, przed wydaniem decyzji przez organ I instancji, wypowiedzenia się co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań.

Strona nie skorzystała z przysługującego jej prawa.

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

Przedmiotowa apteka zlokalizowana jest w miejscowości Poznań, 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.

Zgodnie z brzmieniem art. 96 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne „*Produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne są wydawane z apteki ogólnodostępnej przez farmaceutę lub technika farmaceutycznego w ramach jego uprawnień zawodowych na podstawie recepty, bez recepty, na podstawie zapotrzebowania podmiotu wykonującego działalność leczniczą, zwanego dalej "zapotrzebowaniem". W przypadku recepty w postaci elektronicznej, produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne są wydawane po:*

- 1) *udostępnieniu klucza dostępu do recepty lub pakietu recept, o którym mowa w art. 96b ust. 1 pkt 1, albo*
- 2) *udostępnieniu kodu dostępu, o którym mowa w art. 96b ust. 1 pkt 2, oraz numeru PESEL, albo*
- 3) *potwierdzeniu obecności pacjenta przy użyciu certyfikatu potwierdzenia obecności, o którym mowa w ustawie z dnia 6 sierpnia 2010 r. o dowodach osobistych (Dz. U. z 2019 r. poz. 653 i 730), albo*
- 4) *udostępnieniu danych niezbędnych do identyfikacji pacjenta, dla którego wystawiono receptę transgraniczną, wskazanych przez państwo realizacji i zamieszczanych na stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia". Z powyższego zapisu wynika, że produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne mogą być wydawane z apteki ogólnodostępnej wyłącznie przez farmaceutę lub technika farmaceutycznego, w ramach jego uprawnień zawodowych (por. komentarz do art. 91 pr. farm.). Produkty te wydawane są na podstawie recepty, bez recepty lub na podstawie zapotrzebowania uprawnionych jednostek. Szczegółowe zasady wydawania w/w produktów zostały określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym, oraz wykazu produktów leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych, ratujących życie podmiotom leczniczym wykonującym ambulatoryjne świadczenia zdrowotne, na podstawie zapotrzebowań (Dz. U. z 2020 r., poz. 1772), rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 12 października 2018 r. w sprawie zapotrzebowań oraz wydawania z apteki produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia*

żywnościowego i wyrobów medycznych (Dz. U. z 2018 r. poz. 2008 z późn. zm.) oraz rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 11 września 2006 r. w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje (Dz. U. z 2015 r. poz. 1889 z późn. zm.).

W trakcie kontroli stwierdzono w przedmiotowej aptece sprzedaż produktów leczniczych posiadających status dostępności „Rp” bez wymaganej recepty (dwa produkty lecznicze – wydruki komputerowe otaksowania recepty 65 i 66 z dnia . . . r.). Powyższe stanowi naruszenie przepisu art. 96 ust. 1 Prawa farmaceutycznego, bowiem osoby zatrudnione do obsługi osób korzystających z apteki winny uwzględniać status dostępności produktu leczniczego - „Rp” i w sytuacji, gdy nie przedstawiono stosownej recepty umożliwiającej jego nabycie – odmówić wydania leku. Zdaniem Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego samowolne pomijanie statusu dostępności leku „Rp” jest uchybieniem, które nie powinno mieć miejsca, stąd też konieczne było orzeczenie w tym zakresie o nakazaniu jego usunięcia.

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 października 2018 r. w sprawie zapotrzebowań oraz wydawania z apteki produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywnościowego i wyrobów medycznych (Dz. U. poz. 2008) stanowi jednoznacznie, co obejmuje realizacja zapotrzebowania oraz określa wymagania, zawarte w załączonym do rozporządzenia wzorze, jakie powinno zapotrzebowanie spełniać. Na uwagę w tym miejscu zasługuje, że w aptece objętej postępowaniem prowadzonym pod sygnaturą WIFPON.8521.4 2020 zrealizowano zapotrzebowanie do faktury VAT . . . na złym wzorze, a realizowane zapotrzebowania posiadały niepełne wymagane dane. Ponadto stwierdzono również brak umieszczenia przez osobę realizującą zapotrzebowanie: daty przyjęcia zapotrzebowania do realizacji oraz daty realizacji zapotrzebowania z podpisem i pieczętką imienną osoby realizującej zapotrzebowanie.

Na uwagę zasługuje także, że rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 września 2006 r. w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje (Dz. U. z 2015 r. poz. 1889 z późn. zm.) określa „*wzór zapotrzebowania na preparaty zawierające środki odurzające lub substancje psychotropowe dla podmiotów uprawnionych do ich posiadania bądź stosowania na podstawie przepisów ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii*”, który to wzór stanowi załącznik do ww. rozporządzenia. W aptece „ . . . ” stwierdzono brak zapotrzebowania na ww. produkty lecznicze według wzoru załączonego do powyższego rozporządzenia.

Art. 120 ust. 1 pkt. 2 Prawa farmaceutycznego nakłada na właściwy organ obowiązek nakazania – w drodze decyzji - usunięcia stwierdzonych uchybień dotyczących obrotu produktami leczniczymi i wyborami medycznymi w ustalonym terminie. Uprawnionym – w rozumieniu przepisu art. 112 ust. 3 Prawa farmaceutycznego – do wydania decyzji w powyższym zakresie jest właściwy miejscowo Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny.

Uwzględniając powyższe Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny uznał, iż w omawianej sprawie konieczne jest zobowiązanie przedsiębiorcy: . . . Sp. z o.o. z siedzibą w miejscowości . . . , nr wpisu do KRS: . . . do niezwłocznego usunięcia stwierdzonych w toku kontroli planowej uchybień (stąd też jako termin usunięcia

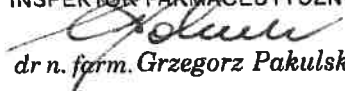
uchybień wskazano dzień odbioru decyzji przez stronę; zezwoleniobiorca zobowiązany jest od tego terminu do przestrzegania wyżej wskazanych przepisów dotyczących obrotu produktami leczniczymi lub wyrobami medycznymi).

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

P o u c z e n i e

- 1) *Od niniejszej decyzji służy stronie odwołanie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego, za pośrednictwem organu wojewódzkiego, w terminie czternastu dni od dnia doręczenia rozstrzygnięcia.*
- 2) *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.*
- 3) *Nieusunięcie, w określonym terminie, uchybień wskazanych w niniejszej decyzji może skutkować wszczęciem postępowania w sprawie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą „
() , ul. (art. 103 ust. 2 pkt. 1 Prawa farmaceutycznego).*

WIELKOPOLSKI
WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY


dr n. farm. Grzegorz Pakulski

Otrzymuje:

1) _____ Sp. z o.o.(zpo)

ul. _____

2) ad acta

INSPEKTOR
KRAJISKA
AGENCIJA ZA
OKOLJE I
PROSTOR
REPUBLIKE
SRBIJE
BEOGRAD