

WIFKL.8521.4.4.2020

DECYZJA

Na podstawie art. 112 ust. 2 i 3 oraz art. 120 ust. 1 pkt 2 w związku z art. 66, art. 67 ust. 1 oraz art. 88 ust. 5 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2020r. poz. 944, z późn. zm.) (zwane dalej „Prawem farmaceutycznym”) oraz w związku z art. 104 § 1 i art. 107 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020r. poz. 256, z późn. zm.) (zwany dalej „k.p.a.”)

WIELKOPOLSKI WOJEWÓDZKI INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

n a k a z u j e

przedsiębiorcy: Spółka Jawna z siedzibą
w miejscowości: Nr wpisu do KRS prowadzącemu aptekę
ogólnodostępną pod nazwą w przy ul.
usunięcie stwierdzonych przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego uchybień dotyczących obrotu produktami leczniczymi poprzez przestrzeganie, z dniem otrzymania niniejszej decyzji, art. 66, art. 67 ust. 1 oraz art. 88 ust. 5 pkt 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne.

UZASADNIENIE

Apteka ogólnodostępna pod nazwa w miejscowości
przy ul. działa na podstawie zezwolenia Nr
z dnia r. udzielonego przez Wielkopolskiego
Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Poznaniu spółce cywilnej:
zam. w zam. w zam.
w z siedzibą: ul.
zmienionego decyzją Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego
Nr z dnia (przekształcenie spółki cywilnej
w spółkę jawną i zmiana nazwy apteki na zmienionego decyzją
Nr z dnia r. (zmiana nazwy przedsiębiorcy),
zmienionego decyzją Nr z dnia r. (zmiana nazwy
przedsiębiorcy), zmienionego decyzją Nr z dnia
(zmiana nazwy ulicy, przy której mieści się apteka), zmienionego decyzją
Nr z dnia r. (zmiana nazwy przedsiębiorcy).

W dniu r. inspektorzy farmaceutyczni zatrudnieni w Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Poznaniu przeprowadzili w aptece ogólnodostępnej pod nazwą w miejscowości, przy ul.

kontrolę planową w zakresie przestrzegania wymagań określonych w przepisach: art. 65 ust. 1, art. 66, art. 67 ust. 1, art. 86 ust. 8, art. 88 ust. 5 pkt 1, ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020r. poz. 944); §2, §3 i §4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki (Dz. U. z 2002r. Nr 187, poz. 1565, z późn. zm.); §1, §6 ust. 1 pkt 1, ust. 2 - 4, §7 pkt 2 i §8 ust. 1 pkt 1 - 6 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 września 2002r. w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki (Dz. U. z 2002r. Nr 171, poz. 1395); §1 pkt 1, 2, 5, 6 i 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 września 2002r. w sprawie wykazu pomieszczeń wchodzących w skład powierzchni podstawowej i pomocniczej apteki (Dz. U. z 2002r. Nr 161 poz. 1338) w okresie od dnia : 20r. do dnia przeprowadzenia kontroli włącznie.

Kierownikiem wyżej wymienionej apteki, w dniu kontroli, był mgr farm. legitymujący się według wpisu do Centralnego Rejestru Farmaceutów prawem wykonywania zawodu nr:

Szczegółowe ustalenia z kontroli przedstawiono w protokole, znak sprawy który został podpisany przez kontrolujących oraz w dniu przez kontrolowanego - oraz kierownika apteki – mgr farm.

Kontrola wykazała niezgodności, polegające na stwierdzeniu obecności przeterminowanych produktów leczniczych w izbie ekspedycyjnej (Helides kapsułki dojelitowe, twarde 40 mg 28 kaps. nr serii – 8ZR1614, data ważności – 10.2019r., 1op.; Klozapol tabletki 100 mg 50 tabl. nr serii – 9041N0816, data ważności – 08.2019r., 1 op.; Sertagen tabletki powlekane 100 mg 28 tabl. nr serii – 8062852, data ważności – 04.2020r., 1 op.) oraz w magazynie produktów leczniczych (magazyn 1) (Nodom krople do oczu, roztwór 20 mg/ml 1 butelka 5 ml nr serii – 02YN1017, data ważności – 10.2019r., 1 op., Elosone maść 1mg/g 15g, nr serii – 604044, data ważności – 04.2018r., 2op., Aglan roztwór do wstrzykiwań 15 mg 5 amp. 1,5 ml, nr serii – 2081117, data ważności – 10.2019r., 1 op.).

Ponadto w czasie przedmiotowej kontroli stwierdzono także w magazynach obecność wyrobów medycznych o nieprawidłowym terminie ważności: Microdot test paskowy, paski do oznaczania glukozy we krwi 50 szt., nr serii – 7103102, data ważności – 12.2019r., 1 op.; Venflon BD 1,0 x 32mm (54 ml/min) REF 391452, nr serii – 15C1341F data ważności – 02.2020r., 1 szt.; Jałowa igła iniekcyjna jednorazowego użytku BD Microlance 3 27 G 3/4" nr 20 ø 0,4 x 19 mm, nr serii – 150716, data ważności – 06.2020r., 1 szt.

W dniu 2020r. Organ wszczął z urzędu postępowanie administracyjne w sprawie naruszenia przez przedsiębiorcę - Spółka Jawna, ul., Nr wpisu do KRS przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne zawartych w art. 66, art. 67 ust. 1 oraz art. 88 ust. 5 pkt 1.

Postanowieniem z dnia : 2020r. dołączono do sprawy protokół z kontroli planowej apteki ogólnodostępnej pod nazwą w miejscowości ul. przeprowadzonej w dniu (znak sprawy: podczas której stwierdzono w izbie ekspedycyjnej

oraz w magazynie produktów leczniczych (magazyn 1) apteki ogólnodostępnej produkty lecznicze, którym upłynął termin ważności, a także stwierdzono w magazynach apteki obecność przeterminowanych wyrobów medycznych.

Pismem z dnia _____ 2020r. (doręczone Stronie _____ 2020r.)
Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wezwał przedsiębiorcę – _____
z siedzibą w miejscowości: _____
do złożenia na piśmie wyjaśnień na powyższą okoliczność, a w szczególności o wyjaśnienie:

- 1) obecności w izbie ekspedycyjnej przeterminowanych produktów leczniczych: Helides kapsułki dojelitowe, twarde 40 mg 28 kaps. nr serii – 8ZR1614, data ważności – 10.2019r., 1op.; Klozapol tabletki 100 mg 50 tabl. nr serii – 9041N0816, data ważności – 08.2019r., 1 op.; Sertagen tabletki powlekane 100 mg 28 tabl. nr serii – 8062852, data ważności – 04.2020r., 1 op.,
- 2) obecności w magazynie produktów leczniczych (magazyn 1) przeterminowanych produktów leczniczych: Nodom krople do oczu, roztwór 20 mg/ml 1 butelka 5 ml nr serii – 02YN1017, data ważności – 10.2019r., 1 op., Elosone maść 1mg/g 15g, nr serii – 604044, data ważności – 04.2018r., 2op., Aglan roztwór do wstrzykiwań 15 mg 5 amp. 1,5 ml, nr serii – 2081117, data ważności – 10.2019r., 1 op.
- 3) obecności w magazynach wyrobów medycznych o nieprawidłowym terminie ważności: Microdot test paskowy, paski do oznaczania glukozy we krwi 50 szt., nr serii – 7103102, data ważności – 12.2019r., 1 op.; Venfloń BD 1,0 x 32mm (54 ml/min) REF 391452, nr serii – 15C1341F data ważności – 02.2020r., 1 szt.; Jałowa igła iniekcyjna jednorazowego użytku BD Microlance 3 27 G 3/4" nr 20 ø 0,4 x 19 mm, nr serii – 150716, data ważności – 06.2020r., 1 szt.

W odpowiedzi z dnia _____ 2020r. (data wpływu do tut. organu _____ 2020r.)
na powyższe wezwanie adw. _____ – pełnomocnik reprezentujący
przedsiębiorcę prowadzącego przedmiotową wskazał, że:

„W imieniu mojego Mocodawcy (pełnomocnictwo wraz z dowodem uiszczenia opłaty skarbowej w załączeniu), w odpowiedzi na wezwanie Wielkopolskiego Inspektora Farmaceutycznego _____ 2020 r. doręczone stronie _____ 2020 r., dotyczące złożenia wyjaśnień, niniejszym wskazuję, że:

1. *Nie istniało ryzyko dokonania sprzedaży i wydania leków wymienionych w punkcie 1 – 3 ww. pisma ze względu na ich wyjęcie z systemu sprzedażowego apteki przed dniem wykonania kontroli.*
2. *Brak fizycznego wyjęcia i dokonania utylizacji przeterminowanych leków i wyrobów medycznych wynikał wyłącznie z błędu ludzkiego (pracowników). Należy ponownie podkreślić, że ryzyko sprzedaży tych produktów zostało wyeliminowane poprzez wyjęcie tych produktów z systemu sprzedażowego apteki.*
3. *Strona zleciła, przed dniem wykonania kontroli, technikom zatrudnionym w aptecę dokonanie weryfikacji czy stany leków i produktów medycznych widoczne w systemie komputerowym zgadzają się ze stanem faktycznym w samej aptece. Kierownik apteki został przez te osoby zapewniony, że stany te się zgadzają. Niestety kontrola organu wykazała, że kierownik apteki został wprowadzony w błąd przez pracowników, którzy nie wykonali rzetelnie swojej pracy.*
4. *Sprzedaż przeterminowanych produktów leczniczych i wyrobów medycznych nigdy nie miała miejsca w aptekach należących do Strony. Jednocześnie zostały podjęte wszelkie środki techniczno-organizacyjne celem wyeliminowania w przyszłości ryzyka*

pojawienia się podobnego błędu. Na marginesie pragnę wskazać, że wykryte nieprawidłowości dotyczyły 10 sztuk lub opakowań produktów spośród 1300 będących na stanie magazynowym apteki (0,76%)."

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 _____ 2021r. wpłynęło do Organu pełnomocnictwo substytucyjne udzielone _____ przez _____ pełnomocnika Strony postępowania.

W dniu _____ 2021 r. _____, posiadający pełnomocnictwo substytucyjne w siedzibie _____ Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu zapoznał się z aktami sprawy i sporządził fotokopię akt sprawy. Na powyższą okoliczność sporządzono stosowną notatkę służbową, którą dołączono do akt sprawy.

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*”.

Natomiast przepis art. 88 ust. 5 pkt 1 stanowi, że do obowiązków kierownika apteki należy: „*1) organizacja pracy w aptece, polegająca między innymi na przyjmowaniu, wydawaniu, przechowywaniu i identyfikacji produktów leczniczych i wyrobów medycznych, prawidłowym sporządzaniu leków recepturowych i leków aptecznych oraz udzielaniu informacji o lekach;*”

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 stwierdzona podczas kontroli w aptece obecność przeterminowanych produktów leczniczych i wyrobów medycznych, wynika z niewłaściwego wykonywania obowiązków przez kierownika apteki, określonych w art. 88 ust. 5 pkt 1 Prawa farmaceutycznego, co spowodowało nagromadzenie

się przeterminowanych produktów leczniczych i wyrobów medycznych udokumentowane przez inspektorów farmaceutycznych w przedmiotowym protokole z kontroli.

Wyjaśnienia pełnomocnika Strony – zawarte w piśmie z dnia 2020r. potwierdzają fakt, iż podczas kontroli przeprowadzonej w dniu r. (znak sprawy stwierdzono w izbie ekspedycyjnej oraz w magazynie kontrolowanej apteki ogólnodostępnej obecność przeterminowanych produktów leczniczych oraz w magazynach apteki wyrobów medycznych, którym upłynął termin ważności.

W ocenie Organu wyjaśnienia pełnomocnika Strony – informujące, że przed dniem wykonania kontroli pracownicy apteki byli zobligowani do dokonania weryfikacji czy „stany leków i produktów medycznych widoczne w systemie komputerowym zgadzają się ze stanem faktycznym w samej aptece, jednakże pracownicy apteki nie wykonali rzetelnie swojej pracy”, nie usprawiedliwiają faktu stwierdzenia w aptece podczas kontroli obecności przeterminowanych produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych. Ponadto wyjaśnienia te potwierdzają brak właściwego nadzoru przez kierownika apteki nad obrotem produktami leczniczymi w przedmiotowej aptece.

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.

Zgodnie z art. 120 ust. 1 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne w razie stwierdzenia naruszenia wymagań dotyczących obrotu produktami leczniczymi lub wyrobami medycznymi, właściwy organ nakazuje, w drodze decyzji, usunięcie w ustalonym terminie stwierdzonych uchybień.

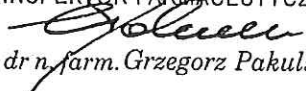
Z uwagi na fakt, iż przedmiotowa apteka jest zlokalizowana w miejscowości , położonej na terenie województwa wielkopolskiego, organem właściwym do rozpatrzenia sprawy naruszenia przez Przedsiębiorcę prowadzącego ww. aptekę ogólnodostępną przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne, wskazanych w sentencji decyzji 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: z siedzibą w miejscowości: ,
Nr wpisu do KRS , prowadzącemu aptekę ogólnodostępną pod nazwą
w przy ul. usunięcie
stwierdzonych przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego uchybień dotyczących obrotu produktami leczniczymi poprzez przestrzeżenie, z dniem otrzymania niniejszej decyzji, art. 66, art. 67 ust. 1 oraz art. 88 ust. 5 pkt 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne.

Mając na uwadze powyższe należało orzec jak w sentencji.

Pouczenie

- 1) Od niniejszej decyzji służy stronie 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.
- 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