

WIFKL.8521.4.1.2021

## DECYZJA

Na podstawie art. 112 ust. 2 i 3 oraz art. 120 ust. 1 pkt 2 w związku z art. 66 oraz art. 67 ust. 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: , zam. , ul. , adres prowadzenia działalności gospodarczej: , ul. prowadzającemu aptekę ogólnodostępną pod nazwą , w miejscowości przy ul. usunięcie stwierdzonych przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego uchybień dotyczących obrotu produktami leczniczymi poprzez przestrzeganie, z dniem otrzymania niniejszej decyzji, art. 66 oraz art. 67 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne.

#### UZASADNIENIE

Apteka ogólnodostępna pod nazwą w miejscowości przy ul. działa na podstawie zezwolenia Nr udzielonego w dniu .. przez Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego na rzecz zam. ul. zmienionego decyzją Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego Nr . z dnia (dopisanie nazwy apteki). W dniu 2020r. inspektor farmaceutyczny zatrudniony w Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Poznaniu przeprowadził 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. 3 i 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, 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 01 sierpnia 2020r. do dnia przeprowadzenia kontroli włącznie.

Kierownikiem wyżej wymienionej apteki, w dniu kontroli, był  
, 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 kontrolującego i w dniu  
2020r. przez kontrolowanego

Kontrola wykazała niezgodności, polegające na stwierdzeniu obecności przeterminowanych produktów leczniczych w izbie ekspedycyjnej (Finxta tabletki powlekane 5 mg 28 tabl., nr serii – 1707A082, data ważności – 12.2019r., 1op.; Amertil tabletki powlekane 10 mg 30 tabl., nr serii – 170303, data ważności – 03.2020r., 1 op.; Theovent 300 tabletki o przedłużonym uwalnianiu 300 mg 50 tabl. w blistrach, nr serii – AD2287, data ważności – 04.2018r., 2 op.; Clexane roztwór do wstrzykiwań 6000 j.m. (60 mg)/0,6 ml 10 amp.-strzyk. 0,6 ml, nr serii - 7CG57A, data ważności – 05.2020r., 1op.) oraz w magazynie (Enarenal tabletki 10 mg 30 tabl., nr serii – 10117, data ważności – 01.2020r., 1 op., Xorimax 500 tabletki drażowane 500 mg 14 tabl., nr serii – HF2522, data ważności – 03.2019r., 1 op.).

W dniu 2021r. Organ wszczął z urzędu postępowanie administracyjne w sprawie naruszenia przez przedsiębiorcę – zam. ul. Przedsiębiorca wpisany do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej Rzeczypospolitej Polskiej pod nr NIP: prowadzącego aptekę ogólnodostępną pod nazwą w przy ul. przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne zawartych w art. 66 oraz art. 67 ust. 1.

Postanowieniem z dnia 2021r. dołączono do sprawy protokół z kontroli planowej apteki ogólnodostępnej pod nazwą w miejscowości ul. przeprowadzonej w dniu 2020r., (znak sprawy: podczas której stwierdzono w izbie ekspedycyjnej oraz w magazynie produktów leczniczych apteki ogólnodostępnej produkty lecznicze, którym upłynął termin ważności wraz z pismem przedsiębiorcy z dnia 2020r. dot. zastrzeżeń i wyjaśnień do ww. protokołu i odpowiedzią inspektora farmaceutycznego z dnia 2020r. na zastrzeżenia i wyjaśnienia przedsiębiorcy oraz aneksem do protokołu z dnia 2021r. (znak sprawy:

Pismem z dnia r. (doręczone Stronie 2021r.) Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wezwał przedsiębiorcę – , adres prowadzenia działalności gospodarczej: ul. do złożenia na piśmie wyjaśnień na powyższą okoliczność, a w szczególności o wyjaśnienie:

- 1) obecności w ekspedycji przeterminowanych produktów leczniczych: Finxta tabletki powlekane 5 mg 28 tabl., nr serii – 1707A082, data ważności – 12.2019r., 1op.; Amertil tabletki powlekane 10 mg 30 tabl., nr serii – 170303, data ważności – 03.2020r., 1 op.; Theovent 300 tabletki o przedłużonym uwalnianiu 300 mg 50 tabl. w blistrach, nr serii – AD2287, data ważności – 04.2018r., 2 op.; Clexane roztwór do wstrzykiwań 6000 j.m. (60 mg)/0,6 ml 10 amp.-strzyk. 0,6 ml, nr serii - 7CG57A, data ważności – 05.2020r., 1op.
- 2) obecności w magazynie przeterminowanych produktów leczniczych: Enarenal tabletki

10 mg 30 tabl., nr serii – 10117, data ważności – 01.2020r., 1 op.; Xorimax 500 tabletki drażowane 500 mg 14 tabl., nr serii – HF2522, data ważności – 03.2019r., 1 op.

W odpowiedzi z dnia ..... 2021r. (data wpływu do tut. organu ..... 2021r.)  
na powyższe wezwanie Strona – ..... prowadzący przedmiotową aptekę  
wskazał, że:

„W odpowiedzi na pismo z ..... 2021 r., znak: ....., wnoszę o  
przyjęcie poniższych wyjaśnień.

W swym piśmie z dnia ..... dot. zastrzeżeń i wyjaśnień do protokołu z kontroli mej  
apteki (znak sprawy: ..... ) zawarłem m. in. następujące uwagi  
(podkreślenia moje: .....):

„Za wyjątkiem preparatu Clexane, wszystkie wymienione w protokole preparaty, których  
data ważności minęła, były zdjęte z ewidencji apteki. Każdorazowo zostało to potwierdzone  
przez panią Inspektor. Tym samym nie było możliwe ich wydanie pacjentom, co również  
zostało zaakceptowane przez panią Inspektor. Preparaty te bezwzględnie zostały  
odseparowane od innych będących w ekspedycji lub magazynie. Nie stwierdzono, aby w  
aptece dokonywano obrotu preparatami przeterminowanymi.

System komputerowy apteki jest tylko wsparciem dla bieżącej kontroli prowadzonej  
przez mnie, aptekarza. Jej celem jest m.in. wydanie leku, który nie jest przeterminowany.

Ostatnia sprzedaż w mej aptece Clexane 60 miała miejsce dnia 2019-03-22, co wykazano  
w trakcie kontroli. Oznacza to, że zwłaszcza w aptece 1-osobowej, takiej jak moja, kontrola  
rzadko wydawanych, a jednocześnie drogich preparatów, prowadzona jest w sposób ciągły,  
nieprzerwanie. Identycznie postępowałem, gdy apteki nie były skomputeryzowane. Podczas  
swej pracy zawodowej nie zdarzyło mi się wydać preparatu przeterminowanego, co potwierdza  
prawidłowość nawyków naszej odpowiedzialnej pracy. Dodam, że pracuję w zawodzie  
od 1 grudnia 1988 roku.

Powyższe ustne wyjaśnienia, również ze zrozumieniem, zostały przyjęte przez panią  
Inspektor”.

Zgodnie z art. 66 ustawy Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Z 2020 r. Poz. 944, z późn. zm.),  
„Produkty lecznicze mogą znajdować się w obrocie w ustalonym dla nich terminie ważności”.

Z kolei Art. 67 ust. 1 brzmi: „Zakazany jest obrót (...) produktami leczniczymi,  
w odniesieniu do których upłynął termin ważności”.

Zarówno podczas kontroli przeprowadzonej w dniu ..... jak i w żadnym  
momencie do chwili zawiadomienia z dnia ..... r. o wszczęciu postępowania  
administracyjnego, nawet nie sugerowano mi, a tym bardziej nie zarzucano, że kiedykolwiek  
prowadziłem obrót produktami leczniczymi po ustalonym dla nich terminie ważności.

Pozostawienie w ekspedycji lub magazynie apteki kwestionowanych produktów leczniczych  
po ustalonym dla nich terminie ważności, było moim niedopatrzeniem, które nie powinno mieć  
miejsca. Co do zasady, na początku każdego miesiąca, przeterminowane preparaty zdejmuję z  
aptecznej ewidencji komputerowej oraz fizycznie przenoszę je i odseparowuję w oddzielnym i  
odpowiednio opisanym pojemniku.

Niezależnie od powyższego, wszystkie leki wydawane sporadycznie, w tym zwłaszcza o  
dużej wartości finansowej, jak np. Clexane, są przez mnie dodatkowo kontrolowane fizycznie,  
wizualnie. Jest to pochodną zasad i nawyków, które posiadam od czasów, gdy w aptekach nie  
wykorzystywano komputerowej ewidencji leków.

Podkreślenia wymaga, że wymienione trzy formy (zdjęcie z ewidencji komputerowej,  
fizyczne wyjęcie z szuflad lub zdjęcie z regałów magazynowych oraz dodatkowa fizyczna

kontrola dat ważności) niedopuszczenia do obrotu produktami przeterminowanymi, są równoważne w skutkach.

Kontrola mej apteki z dnia ..... spowodowała, że natychmiast wdrożyłem zmodyfikowane metody postępowania, których skutkiem jest bezzwłoczne odseparowanie wszelkich przeterminowanych produktów, w tym zwłaszcza leczniczych.

Wg internetowej encyklopedii PWN:  
obróć towarowy – wyniki wyszukiwania – <https://encyklopedia.pwn.pl>

obróć towarowy to: ekon. transakcje kupna-sprzedaży dóbr i usług.

Wg Wikipedii:

[https://pl.wikipedia.org/wiki/Obr%C3%B3t\\_towarowy](https://pl.wikipedia.org/wiki/Obr%C3%B3t_towarowy)

„Obrót towarowy – obiegowe przesuwanie towarów przez wszystkie sfery produkcji, począwszy od produkcji aż do konsumpcji. Przyjmuje on formę: kupno – sprzedaż”.

Z kolei zgodnie z art. 29a. ust.1 Ustawy z dnia 11 marca 2004r. o podatku od towarów i usług: podstawą opodatkowania jest obrót, a obrotem jest wszystko, co stanowi zapłatę, którą dokonujący dostawę towarów lub usługodawca otrzymał lub ma otrzymać z tytułu sprzedaży od nabywcy, usługobiorcy lub osoby trzeciej (...).

Z przytoczonych definicji wynika, że ich cechą wspólną jest czynność, którą jest transakcja kupna – sprzedaży.

Zarówno z treści protokołu pokontrolnego, jak i z moich wyjaśnień wynika, że faktem bezspornym jest, iż w mej aptece nie dochodziło do obrotu (sprzedaży) żadnymi preparatami po ustalonym dla nich terminie ważności. Brak obrotu omawianymi produktami jest równoważny z brakiem zagrożenia dla pacjentów.

Na podstawie powyższych wyjaśnień, w tym szczególnie w obliczu braku dokonywania przeze mnie obrotu produktami leczniczymi, w odniesieniu do których upłynął termin ważności, wnoszę o przyjęcie powyższych wyjaśnień i umorzenie postępowania administracyjnego, znak:

Pismem z dnia ..... 2021r. znak sprawy: ..... Organ zawiadomił stronę postępowania, w trybie art. 10 §1 k.p.a., iż zakończono postępowanie w niniejszej sprawie i że może, przed wydaniem decyzji przez organ, wypowiedzieć się co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań.

Przedsiębiorca prowadzący przedmiotową aptekę nie wypowiedział się co do zebranych dowodów i materiałów oraz nie zgłosił żadnych żądań.

**W oparciu o zgromadzony materiał dowodowy Organ zważył, co następuje:**

Zgodnie z art. 65 ustawy Prawo farmaceutyczne obrót produktami leczniczymi może być prowadzony tylko na zasadach określonych w ustawie, natomiast zgodnie z treścią przepisu art. 66 ustawy – Prawo farmaceutyczne „Produkty lecznicze mogą znajdować się w obrocie w ustalonym dla nich terminie ważności”. Z przepisu art. 66 ustawy Prawo farmaceutycznego jednoznacznie wynika zakaz zbywania, przechowywania i nabywania produktu leczniczego,





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:  
zam. ul. adres prowadzenia działalności  
gospodarczej: ul. Przedsiębiorca wpisany  
do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej Rzeczypospolitej Polskiej  
pod nr NIP: prowadzący aptekę ogólnodostępną pod nazwą  
w przy ul. sunięcie stwierdzonych przez Wielkopolskiego  
Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego uchybień dotyczących obrotu produktami  
leczniczymi poprzez przestrzeganie, z dniem otrzymania niniejszej decyzji, 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 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.

WIELKOPÓLSKI  
WOJEWÓDZKI  
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

  
dr n/farm. Grzegorz Pakulski

#### Otrzymuje:

1) (za dowodem doręczenia)

2) ad acta