

(...)

## **D E C Y Z J A**

Na podstawie art. 99 ust. 2, art. 112 ust. 2 i 3 oraz art. 103 ust. 2 pkt 1 i art. 37ap ust. 1 pkt 2 w związku z art. 101 pkt 4 ustawy z dnia 06 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977, z późn. zm.), zwanej dalej „Prawem farmaceutycznym”, w związku z art. 104 §1 i art. 107 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2021 r. poz. 735, z późn. zm.), zwanej dalej „k.p.a.”,

### **Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny**

#### **c o f a**

zezwoleń nr (...) udzielone w dniu (...)r. przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego przedsiębiorcy: (...), (...), ul. (...), Przedsiębiorca wpisany do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej Rzeczypospolitej Polskiej pod nr NIP (...) na prowadzenie apteki ogólnodostępnej położonej w (...), ul. (...) w związku z utratą przez Przedsiębiorcę rękojmi należytego prowadzenia przedmiotowej apteki oraz w związku brakiem usunięcia uchybień wskazanych w decyzji Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego z dnia (...)r. (znak sprawy (...)).

#### **U Z A S A D N I E N I E**

W dniu (...) 2021r. Organ wszczął z urzędu postępowanie administracyjne w przedmiocie cofnięcia przedsiębiorcy: (...), (...), ul. (...), (...) (...), zezwolenia Nr (...) (znak sprawy: (...)) udzielonego przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w dniu (...) ww. Przedsiębiorcy na prowadzenie apteki ogólnodostępnej położonej w (...) (kod pocztowy: (...)) , (...)w związku podejrzeniem, iż Przedsiębiorca przestał spełniać warunki określone przepisami prawa, wymagane do wykonywania działalności gospodarczej określonej w przedmiotowym zezwoleniu (utrata rękojmi należytego prowadzenia apteki) oraz w związku z tym, że nie usunął w ustalonym terminie uchybień wskazanych w decyzji Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego z dnia (...) 2018r. (znak sprawy (...).(…)).

Wszczęcie ww. postępowania poprzedzone zostało uzyskaniem przez Organ wojewódzki informacji, dotyczących stwierdzonych nieprawidłowości podczas kontroli sprawdzającej apteki ogólnodostępnej położonej w miejscowości (...) przy ul. (...), zawartych w sporządzonym protokole z przedmiotowej kontroli (znak sprawy: (...)) przeprowadzonej przez inspektorów farmaceutycznych w dniach: (...).2021r., (...).2021r., (...).2021r. i (...).2021r. na podstawie upoważnienia udzielonego przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego

Inspektora Farmaceutycznego (upoważnienie Nr (...) z dnia (...)2021r.) w zakresie przestrzegania wymagań określonych w przepisach: art. 23a, art. 96 ust. 1, ust. 2, 2a i 2c ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2020r., poz. 944, z późn. zm.), §2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 października 2018r. w sprawie zapotrzebowań oraz wydawania z apteki produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych (Dz.U. z 2018r. poz. 2008, z późn. zm.); §5 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie recept (Dz.U. z 2020r. poz. 2424); §10 ust. 1 pkt 1 - 2 i 4, ust. 2 i 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki (Dz.U. z 2002 r. nr 187, poz. 1565, z późn. zm.); §6 ust. 2 rozporządzenia 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 2021r. poz. 166) w okresie od (...)2018r. do dnia przeprowadzenia kontroli włącznie, które mogły stanowić podstawę do uznania, iż Przedsiębiorca nie usunął w ustalonym terminie uchybień wskazanych w decyzji Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego z dnia (...)2018r. (znak sprawy (...)) oraz przestał spełniać warunki określone przepisami prawa, wymagane do wykonywania działalności gospodarczej określonej w przedmiotowym zezwoleniu (utrata rękojmi należytego prowadzenia apteki).

Stwierdzone nieprawidłowości obejmowały uchybienia w zakresie: prowadzenia dokumentacji przeterminowanych produktów leczniczych, niezgodności faktycznego stanu magazynowego z danymi wg prowadzonej elektronicznie ewidencji w przypadku produktu leczniczego Afobam tabletki 0,5 mg x 30 tabl. zawierającego w swoim składzie substancję psychotropową oraz dla produktu leczniczego Duomox tabletki 1 g x 20 tabl. posiadającego kat. dostępności „Rp - wydawane z przepisu lekarza”, braku recept na 58 opakowań preparatów zawierających substancję psychotropową lub środek odurzający, natomiast w przypadku leków o kat. dostępności „Rp - wydawane z przepisu lekarza” braku recept w sumie na 45 op. opakowań tych leków, stwierdzonego w wyniku wrywkowej kontroli rozchodu wybranych do kontroli leków, prowadzonej ewidencji przychodu w przypadku preparatu Afobam tabl. 0,25 mg x 30 tabl., sprzedaży leków o kat. dostępności „Rp” bez wymaganej recepty w ilości 110 op., które zostały oznakowane w systemie komputerowym jako wydane na podstawie recepty, zmniejszenia stanu magazynowego leków na podstawie korekt wewnętrznych ujętych w przychodzie w przypadku preparatów zawierających substancje psychotropowe w ilości 337 opakowań, natomiast w przypadku innych leków o kat. dostępności „Rp - wydawane z przepisu lekarza” w ilości 91 op. oraz zwiększenia stanu magazynowego na podstawie korekty wewnętrznej w przypadku preparatu zawierającego substancję psychotropową w ilości 2 op., niezgodności danych pacjenta zawartych na receptach z danymi nabywcy na fakturach sprzedaży (np. nr faktury (...) z (...) 2019r. oraz nr faktury (...) z dnia (...) 2019r., (...)z dnia (...) 2020r. i (...) z dnia (...) 2021r.), braku recept na 5 op. leku Unidox Solutab tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej 100 mg x 10 tabl. stwierdzonego podczas wybiórki recept za okres (...) 2019r.- (...) 2019r. dla wrywkowo wybranych leków, co stanowi 100% sprzedaży w kontrolowanym okresie, wydania preparatu Clonazepamum TZF tabletki 2 mg x 30 tabl. (nr recepty (...) wystawionej w dniu (...) 2019r.), stwierdzonego podczas wybiórki recept za okres (...) 2019r.- (...) 2019r. dla wrywkowo wybranych leków, w ilości niezgodnej z ilością zapisaną na recepcie, braku wymaganego dodatkowego złożenia przez osobę wystawiającą receptę własnoręcznego podpisu i odcisnięcia pieczętki albo nadrukowania danych identyfikujących osobę wystawiającą receptę, stwierdzonego podczas wybiórki recept za okres (...) 2019r. - (...) 2019r. dla wrywkowo wybranych leków, w przypadku leku: Amotaks granulat do sporządzania zawiesiny doustnej g/ml, Azycyna tabletki powlekane 500 mg 6 tabl., Rolpryna

SR tabletki 4 mg x 28 tabl. i Forastmin proszek do inhalacji w kapsułce twardej 12 mcg 60 kaps w zakresie zmiany ilości opakowań tych leków, w przypadku leku: Onbrez Breezhaler, w zakresie zmiany dawki (mocy) leku z „0,15mg” na „0,3mg”, ilości przepisanych opakowań z „1op.” na „2op.”, a także daty realizacji „od dnia” oraz w przypadku leku: Onirex tabletki powlekane 10 mg w zakresie wielkości opakowania z „20 tabl.” na „30 tabl.” a także nieprawidłowości dotyczące realizacji zapotrzebowań co w ocenie Organu stanowiło podstawę do uznania, iż przedsiębiorca: (...), (...), ul. (...), nie usunął w ustalonym terminie uchybień wskazanych w decyzji Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego z dnia (...) 2018r. (znak sprawy (...).(…)) oraz przestał spełniać warunki określone przepisami prawa, wymagane do wykonywania działalności gospodarczej określonej w przedmiotowym zezwoleniu (utrata rękojmi należytego prowadzenia apteki).

W ramach prowadzonego postępowania dowodowego postanowieniem z dnia (...) 2021 r., znak sprawy (...).(…), na podstawie art. 123, w związku z art. 75 i 77 § 1 i 2 k.p.a. i art. 112 ust. 2 i 3 ustawy Prawo farmaceutyczne Organ włączył do przedmiotowego postępowania niżej wymienione dokumenty:

- 1) protokół z kontroli sprawdzającej apteki ogólnodostępnej w (...), (...)przeprowadzonej w dniach: (...) 2021r., (...) 2021r., (...) 2021r. i (...) 2021r. (znak sprawy: (...).(…))
- 2) pismo (...), „Wyjaśnienia końcowe do kontroli przeprowadzonej w dniach (...) 2021r.” (data wpływu do tut. Organu (...) 2021r.) (znak sprawy: (...).(…))
- 3) decyzję Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego z dnia (...) 2018r. (znak sprawy (...).(…)),

wskazując, że włączenie wyżej wymienionych dowodów przyczyni się do całościowego wyjaśnienia wszystkich okoliczności faktycznych dotyczących postępowania administracyjnego w sprawie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie przedmiotowej apteki.

W dniu (...) 2021 r. Organ na podstawie art. 50 §1 k.p.a., w związku z wszczętym z urzędu w tym dniu postępowaniem administracyjnym wezwał Stronę do złożenia na piśmie, w terminie 14 dni od dnia doręczenia wezwania, wyjaśnień na okoliczność prowadzonego postępowania, a w szczególności o wyjaśnienie:

- 1) nieprawidłowości dotyczących prowadzenia dokumentacji przeterminowanych produktów leczniczych
- 2) niezgodności faktycznego stanu magazynowego z danymi wg prowadzonej elektronicznie ewidencji w przypadku produktu leczniczego Afobam tabletki 0,5 mg x 30 tabl. i Duomox tabletki 1 g x 20 tabl.
- 3) braku recept na 58 opakowań preparatów zawierających substancję psychotropową lub środek odurzający, natomiast dla innych leków o kat. dostępności „Rp - wydawane z przepisu lekarza” braku recept w sumie na 45 op. opakowań tych leków stwierdzonego w wyniku wrywkowej kontroli rozchodu wybranych do kontroli leków,
- 4) nieprawidłowości w zakresie prowadzonej ewidencji przychodu w przypadku preparatu Afobam tabl. 0,25 mg x 30 tabl.

- 5) sprzedaży leków o kat. dostępności „Rp” bez wymaganej recepty w ilości 110 op., które zostały oznakowane w systemie komputerowym jako wydane na podstawie recepty.
- 6) zmniejszenia stanu magazynowego leków na podstawie korekt wewnętrznych ujętych w przychodzie w przypadku preparatów zawierających substancje psychotropowe w ilości 337 opakowań, natomiast w przypadku innych leków o kat. dostępności „Rp - wydawane z przepisu lekarza” w ilości 91 op. oraz zwiększenia stanu magazynowego na podstawie korekty wewnętrznej w przypadku preparatu zawierającego substancję psychotropową w ilości 2 op.
- 7) niezgodności danych pacjenta zawartych na receptach z danymi nabywcy na fakturach sprzedaży (np. nr faktury (...) z (...).2019r. oraz nr faktury (...) z dnia (...).2019r., (...) z dnia (...).2020r. i (...) z dnia (...).2021r.).
- 8) braku recept na 5 op. leku Unidox Solutab tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej 100 mg x 10 tabl. stwierdzonego podczas wybiórki recept za okres (...).2019r.- (...).2019r. dla wyrywkowo wybranych leków, co stanowi **100%** sprzedaży w kontrolowanym okresie,
- 9) wydania preparatu Clonazepamum TZF tabletki 2 mg x 30 tabl. (nr recepty (...) wystawionej w dniu (...).2019r.),
- 10) nieprawidłowości dotyczących realizacji recept stwierdzonych podczas wybiórki recept za okres (...).2019r.- (...).2019r. w przypadku leku: Amotaks granulát do sporządzania zawiesiny doustnej g/ml, Azycyna tabletki powlekane 500 mg 6 tabl., Rolpryna SR tabletki 4 mg x 28 tabl., Forastmin proszek do inhalacji w kapsułce twardej 12 mcg 60 kaps w zakresie ilości opakowań, w przypadku leku: Onbrez Breezhaler, w zakresie zmiany dawki (mocy) leku z „0,15mg” na „0,3mg”, ilości przepisanych opakowań z „1op.” na „2op.”, a także daty realizacji „od dnia” oraz w przypadku leku: Onirex tabletki powlekane 10 mg w zakresie wielkości opakowania z „20 tabl.” na „30 tabl.”,
- 11) nieprawidłowości w zakresie realizacji zapotrzebowań,
- 12) nieprawidłowości w zakresie wydawania substancji psychotropowych.

Postanowieniem z dnia (...) 2021 r., znak sprawy: (...) Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wyznaczył nowy termin załatwienia przedmiotowej sprawy do dnia (...) 2021 r. w związku z koniecznością kontynuowania postępowania dowodowego.

Pismem z dnia (...) 2021r. (data wpływu: (...) 2021r.) Strona – (...) w odpowiedzi na pytania Organu z dnia (...) 2021r. wyjaśnił między innymi, że stwierdzone przez inspektorów farmaceutycznych nieprawidłowości podczas kontroli, która odbyła się w dniach: (...).2021r., (...).2021r., (...).2021r. i (...).2021r. mają bezpośredni związek przyczynowy z włamaniem do apteki, które miało miejsce w nocy z (...) na (...) 2021r., w czasie którego dokonano kradzieży leków oraz zaboru recept i dokumentów. Po dokonaniu zgłoszenia (...) dokonał inwentaryzację, z której przedstawił listę skradzionych leków Policji oraz tutejszemu Inspektoratowi Farmaceutycznemu. Jednocześnie w odpowiedzi do Organu Strona wyjaśniła, że inwentaryzacja nie była w pełni ukończona, a do dnia rozpoczęcia kontroli ((...).2021r.) (...) sprawdził recepty z okresu (...) 2021r. oraz część z miesiąca (...) 2021r. Natomiast brak recept stwierdził już po zgłoszeniu włamania na Policję, o którym to fakcie już jej nie informował.

Ponadto Strona wyjaśniła, że nieprawidłowości w zakresie prowadzenia dokumentacji przeterminowanych produktów leczniczych (brak pieczętki z danymi dot. nazwy podmiotu odpowiedzialnego w protokole nr (...) oraz oddanie do utylizacji kilku preparatów zawierających substancje psychotropowe bez zgłoszenia tego faktu do wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego w celu ich zabezpieczenia) wynikają z niedopatrzenia.

W przypadku niezgodności faktycznego stanu z danymi wg prowadzonej elektronicznie ewidencji w przypadku produktu leczniczego Afobam tabletki 0,5 mg x 30 tabl., braku leków o kat. dostępności „Rp – wydawane z przepisu lekarza”, braku zrealizowanych recept na 110 op. różnych produktów leczniczych i na 5 op. produktu leczniczego Unidox Solutab tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej 100 mg x 10 tabl. według Strony są konsekwencją włamania do apteki w nocy z dnia (...) 2021r. na (...) 2021r., jedynie brak 1 op. leku Duomox tabletki 1 g 20 tabl. wynikał z pożyczenia preparatu pacjentce i został uzupełniony w ciągu kilku kolejnych dni.

W przypadku nieprawidłowości w prowadzonej ewidencji przychodu w przypadku leku Afobam tabletki 0,25 mg 30 tabl. według Strony stanowi ona efekt jednorazowej pomyłki, która ma związek z niedoskonałym działaniem systemu (...).

W kwestii niezgodności danych pacjenta zawartych na receptach z danymi nabywcy na fakturach sprzedaży (nr faktury (...) z (...) 2019r., (...) z dn. (...) 2019r., (...) z dnia (...) 2020r. i nr (...) z dnia (...) 2021r.) Strona wyjaśniła, że wynikało to z faktu wpisu danych na fakturze podanych przez osobę przedstawiającą w aptecę receptę do realizacji.

Natomiast wydawanie leków na podstawie recept niezgodnie z zapisem dokonany przez osobę wystawiającą receptę lub w przypadku braku autoryzowania naniesionych poprawek przez osobę wystawiającą receptę Strona usprawiedliwiła ww. nieprawidłowości faktem niedopatrzenia, pomyłki, przeoczenia, zaś nieprawidłowości w zakresie realizacji zapotrzebowań były wynikiem niewielkiego doświadczenia w wydawaniu preparatów na podstawie zapotrzebowań.

Ponadto zdaniem Strony uchybienia stwierdzone podczas kontroli sprawdzającej są spowodowane włamaniem do apteki, do którego doszło w nocy z (...) na (...) 2021r., a ewentualne drobne błędy są spowodowane faktem, że aktualnie w okresie pandemii dostęp pacjenta do lekarza jest bardzo utrudniony, a nawet przed pandemią miały już miejsce trudności w dostępie pacjenta do lekarza. Według wyjaśnień leki były wydawane pacjentowi, tylko wtedy, gdy pacjent okazał puste opakowania po lekach. Jednocześnie Strona wniosła o dołączenie do akt przedmiotowego postępowania akt sprawy (...) prowadzonej przez Prokuraturę Rejonową w (...).

W ramach prowadzonego postępowania dowodowego postanowieniem z dnia (...) 2021 r., znak sprawy (...) Organ włączył do przedmiotowego postępowania wiadomość e-mail wysłaną z adresu poczty elektronicznej: (...) w dniu (...) 2021r. o godz. (...) na adres poczty elektronicznej tut. Inspektoratu (...) wraz z załączonymi do niej skanami protokołu z przesłuchania (...) jako świadka przeprowadzonego w dniu (...) 2021r., przez (...) w Komisariacie Policji w (...) oraz dokumentem PDF „(...)pdf”, który stanowi wygenerowany w dniu (...) 2021r. dokument „Protokół straty (niedoboru) nr: (...) Dokument wystawiony dnia: 2021. (...)” (znak sprawy: (...)).

Postanowieniem z dnia (...) 2021 r., znak sprawy: (...) Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wyznaczył nowy termin załatwienia przedmiotowej sprawy do dnia (...) 2021 r. w związku z koniecznością kontynuowania postępowania dowodowego.

W dniu (...) 2021r. Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wystąpił do Prokuratora Rejonowego w (...) o udzielenie informacji, czy zostało zakończone prowadzone przez tutejszą Prokuraturę postępowanie karne dotyczące sprawy o sygnaturze akt: (...) oraz

o przesłanie kserokopii dokumentacji potwierdzonej za zgodność z oryginałem dotyczącej przedmiotowego postępowania, jednocześnie wskazując, że informacje zawarte w aktach ww. postępowania karnego mogą mieć istotne znaczenie dla prowadzonego przez organ niniejszego postępowania w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie ww. apteki. Ponadto organ poinformował, że (...) wskazał w toku prowadzonego postępowania, że stwierdzone w czasie kontroli nieprawidłowości mają bezpośredni związek przyczynowy z włamaniem do apteki, które miało miejsce w nocy z (...) na (...) 2021r. i złożył wniosek o dołączenie do akt sprawy prowadzonego przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego postępowania administracyjnego w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej położonej w (...), (...)akt sprawy ww. postępowania karnego (...).

Jednocześnie Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny poinformował o stwierdzonych nieprawidłowościach podczas kontroli sprawdzającej apteki w (...) przy ul. (...).

W dniu (...) 2021 r. w celu potwierdzenia przychodu niżej wymienionych produktów leczniczych w okresie (...) 2018r. do (...) 2021r. Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wystąpił do następujących podmiotów prowadzących hurtownie farmaceutyczne: (...) w (...), (...) w (...), (...) w (...), (...) w (...), (...) w (...), (...) w (...), (...) w (...), (...) w miejscowości (...), (...) w (...), (...) w (...), (...) w (...), (...) z siedzibą w (...), (...) z siedzibą w (...), (...) w (...), (...) w (...), (...) w (...), (...) w (...), (...) w (...), (...) w (...) z prośbą o sprawdzenie czy przedsiębiorca (...), (...) prowadzący aptekę ogólnodostępną położoną w (...), gmina (...), (...) w okresie od (...) 2018r. do (...) 2021r. dokonywał w hurtowniach farmaceutycznych prowadzonych przez ww. podmioty zakupów następujących produktów leczniczych: Afobam tabletki 0,25 mg x 30 tabl., Afobam tabletki 0,5 mg x 30 tabl., Afobam tabletki 1 mg x 30 tabl., Amotaks tabletki 1g x 20 tabl., Anastrozol Bluefish tabletki powlekane 1 mg x 28 tabl., Anastrozol Teva tabletki powlekane 1 mg x 28 tabl., Apselan tabletki powlekane 60 mg x 10 tabl., Cirrus tabletki o przedłużonym uwalnianiu (5 mg + 120 mg) x 14 tabl., Clexane roztwór do wstrzykiwań 6000 j.m. (60 mg)/0,6 ml 10 amp.-strzyk. 0,6 ml, Clonazepamum TZF tabletki 0,5 mg x 30 tabl., Clonazepamum TZF tabletki 2 mg x 30 tabl., Cloranxen tabletki 10 mg x 30 tabl., Cloranxen tabletki 5 mg x 30 tabl., Clostilbegyt tabletki 50 mg x 10 tabl., Concerta tabletki o przedłużonym uwalnianiu 18 mg x 30 tabl., Concerta tabletki o przedłużonym uwalnianiu 36 mg x 30 tabl., Deca-Durabolin roztwór do wstrzykiwań 50 mg/ml 1 amp. 1 ml, DHC Continus tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu 90 mg x 60 tabl., Dolcontral roztwór do wstrzykiwań 50 mg/ml 10 amp. 1 ml, Dolcontral roztwór do wstrzykiwań 50 mg/ml 10 amp. 2 ml, Duomox tabletki 1 g x 20 tabl., Efectin ER 75 kapsułki o przedłużonym uwalnianiu 75 mg x 28 tabl., Estazolam Polfarmex tabletki 2 mg x 20 tabl., Estazolam TZF tabletki 2 mg x 20 tabl., Estazolam TZF tabletki 2 mg x 28 tabl., Fentanyl Actavis system transdermalny, plaster 100 mcg/h 10 szt., Fentanyl Actavis system transdermalny, plaster 25 mcg/h 10 szt., Fentanyl Actavis system transdermalny, plaster 75 mcg/h 10 szt., Fraxiparine roztwór do wstrzykiwań 2850 j.m. a.Xa/0,3 ml 10 amp.-strzyk. 0,3 ml, Imovane tabletki powlekane 7,5 mg 20 tabl., Ketrel tabl. powlekane 25 mg x 30 tabl., Lexotan tabl. 3 mg x 30 tabl., Lexotan tabl. 6 mg x 30 tabl., Lorafen tabletki drażowane 1 mg x 25 tabl., Lorafen tabletki drażowane 2,5 mg 25 tabl., Lorazepam Orion tabl. 1 mg 30 tabl., Madopar tabletki (200 mg + 50 mg) x 100 tabletek, Matrifen 100 mikrogramów/godzinę system transdermalny x 5 sas., Matrifen 25 mikrogramów/godzinę system transdermalny x 5 sas., Matrifen 50 mikrogramów/godzinę system transdermalny x 5 sas., Matrifen 75 mikrogramów/godzinę system transdermalny x 5 sas., Medikinet 20 mg tabletki 20 mg x 30 tabl., Medikinet CR 20 mg kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde 20 mg x 30 kaps., Medikinet CR 40 mg

kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde 40 mg x 30 kaps., Mesopral kapsułki dojelitowe, twarde 20 mg x 28 kaps., Methadone Hydrochloride Molteni syrop 5 mg/ml 1 butelka 1000 ml, Morphini sulfas WZF roztwór do wstrzykiwań 20 mg/ml 10 amp. 1 ml, MST Continus tabletki powlekane o zmodyfikowanym uwalnianiu 10 mg x 60 tabl., MST Continus tabletki powlekane o zmodyfikowanym uwalnianiu 200 mg x 60 tabl., Mysimba tabletki o przedłużonym uwalnianiu (8 mg + 90 mg) x 112 tabl., Naraya tabletki powlekane (3 mg + 0,02 mg) x 21 tabl., Nasen tabletki powlekane 10 mg x 20 tabl., Nasen tabletki powlekane 10 mg x 30 tabl., Nebilet tabletki 5 mg x 28 tabl., Nitrazepam GSK tabletki 5 mg x 20 tabl., Omnadren 250 roztwór do wstrzykiwań 30 mg + 60 mg + 60 mg + 100 mg)/ml x 5 amp. 1 ml, Onbrez Breezhaler proszek do inhalacji w kapsułkach twardych 150 mcg 30 kaps. + 1 inhalator, Onbrez Breezhaler proszek do inhalacji w kapsułkach twardych 300 mcg 30 kaps. + 1 inhalator, Oxazepam GSK tabletki 10 mg x 20 tabl., OxyContin tabletki o przedłużonym uwalnianiu 80 mg x 60 tabl., Oxydolor tabletki o przedłużonym uwalnianiu 10 mg x 60 tabl., Oxydolor tabletki o przedłużonym uwalnianiu 5 mg x 60 tabl., Oxydolor tabletki o przedłużonym uwalnianiu 80 mg x 60 tabl., Parogen tabletki powlekane 20 mg x 30 tabl., Pregnyl proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań 5000 j.m. 1 amp. proszku + 1 amp. rozp. 1 ml, Rantudil Forte kapsułki twarde 60 mg 21 kaps., Relanium tabl. 2 mg x 20 tabl., Relanium tabl. 5 mg x 20 tabl., Reltebon tabletki o przedłużonym uwalnianiu 20 mg x 60 tabl., Reltebon tabletki o przedłużonym uwalnianiu 80 mg x 60 tabl., Sedam 3 tabletki 3 mg x 30 tabl., Sedam 6 tabletki 6 mg x 30 tabl., Sevredol tabletki powlekane 20 mg x 60 tabl., Stilnox tabletki powlekane 10 mg x 20 tabl., Tertensif SR tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu 1,5 mg x 30 tabl., Testosteronum prolongatum roztwór do wstrzykiwań 100 mg/ml 5 amp. 1 ml, Tramal Retard 200 tabletki o przedłużonym uwalnianiu 200 mg x 50 tabl., Tranxene kapsułki 10 mg x 30 kaps., Tranxene kapsułki 5 mg x 30 kaps., Viregyt-K kapsułki 100 mg x 50 kaps., Xanax tabletki 0,25 mg x 30 tabl., Xanax tabletki 0,5 mg x 30 tabl., Xanax tabletki 1 mg x 30 tabl., Xancodal tabletki o przedłużonym uwalnianiu 80 mg x 100 tabl., Xarelto 20 tabletki powlekane 20 mg 14 tabl., Zolpic tabletki powlekane 10 mg x 20 tabl., Zomiren tabletki 0,25 mg x 30 tabl., Zomiren tabletki 0,5 mg x 30 tabl., Zomiren tabletki 1 mg x 30 tabl.

Jednocześnie w przypadku potwierdzenia dokonania zakupu produktów leczniczych przez ww. Przedsiębiorców proszono o przesłanie wykazu wszystkich dokumentów sprzedaży za okres (...) 2018r. do (...) 2021r. zawierającego: numer faktury sprzedaży, datę wystawienia faktury sprzedaży nazwę, postać, dawkę i wielkość opakowania oraz ilość opakowań sprzedanego produktu leczniczego, natomiast w przypadku braku dokonania sprzedaży poproszono o przesłanie informacji zwrotnej potwierdzającej ten fakt.

W dniu (...) 2021r. wpłynęło pismo z dnia (...) 2021r. z Prokuratury Rejonowej w (...) informujące, że śledztwo (...) prowadzone przez tutejszą Prokuraturę w sprawie kradzieży z włamaniem do budynku apteki w miejscowości (...) zostało umorzone postanowieniem z dnia (...) 2021r. z uwagi na niewykrycie sprawcy przestępstwa, tj. na zasadzie art. 322 § 1 k.p.k. Wraz z ww. pismem przekazano kopię postanowienia o umorzeniu śledztwa.

W dniach: (...) 2021r., (...) 2021r., (...) 2021r., (...) 2021r., (...) 2021 r., (...) 2021r., (...) 2021r., (...) 2021r., (...) 2021r., (...) 2021r. i (...) 2021r., (...) 2021r. i (...) 2021r. wpłynęły odpowiedzi od ww. podmiotów prowadzących hurtownie farmaceutyczne, za wyjątkiem odpowiedzi od podmiotu (...) z siedzibą w (...) i podmiotu (...) w miejscowości (...).

Postanowieniem z dnia (...) 2021r., znak sprawy: (...) Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wyznaczył nowy termin załatwienia przedmiotowej sprawy do dnia (...) 2021 r. w związku z koniecznością kontynuowania przeprowadzenia postępowania dowodowego.

W związku z brakiem odpowiedzi od podmiotów prowadzących hurtownie farmaceutyczne(...) w (...) i (...) w miejscowości (...) w dniu (...) 2021 r. Organ wystąpił z monitem do wyżej wskazanych podmiotów z prośbą o przesłanie informacji żądanych w wezwaniach z dnia (...) 2021r.

W dniu (...) 2021r. wpłynęła odpowiedź od podmiotu (...) prowadzącego hurtownię farmaceutyczną.

W dniu (...) 2021r. wpłynęła wiadomość elektroniczna z hurtowni farmaceutycznej prowadzonej przez podmiot (...) z prośbą o przesłanie skanu pisma wysłanego do firmy (...) w dniu (...) 2021r., znak sprawy: (...).(....).

W dniu (...) 2021r. został przesłany zwrotnie drogą elektroniczną skan pisma (...) z dnia (...) 2021r.

W dniu (...) 2021r. wpłynęła odpowiedź od podmiotu (...) prowadzącego hurtownię farmaceutyczną.

W dniu (...) 2021r. w celu potwierdzenia prawidłowości przychodu niżej wymienionych produktów leczniczych w okresie (...) 2018r. do (...) 2021r. Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wystąpił do następujących podmiotów prowadzących hurtownie farmaceutyczne: (...) w (...) i (...) w (...) z prośbą o sprawdzenie czy przedsiębiorca (...), (...) prowadzący aptekę ogólnodostępną położoną w (...), gmina (...), (...)w okresie od (...) 2018r. do (...) 2021r. dokonywał w hurtowniach farmaceutycznych prowadzonych przez ww. podmioty zakupów następujących produktów leczniczych: Afobam tabletki 0,25 mg x 30 tabl., Afobam tabletki 0,5 mg x 30 tabl., Afobam tabletki 1 mg x 30 tabl., Amotaks tabletki 1g x 20 tabl., Anastrozol Bluefish tabletki powlekane 1 mg x 28 tabl., Anastrozol Teva tabletki powlekane 1 mg x 28 tabl., Apselan tabletki powlekane 60 mg x 10 tabl., Cirrus tabletki o przedłużonym uwalnianiu (5 mg + 120 mg) x 14 tabl., Clexane roztwór do wstrzykiwań 6000 j.m. (60 mg)/0,6 ml 10 amp.-strzyk. 0,6 ml, Clonazepamum TZF tabletki 0,5 mg x 30 tabl., Clonazepamum TZF tabletki 2 mg x 30 tabl., Cloranxen tabletki 10 mg x 30 tabl., Cloranxen tabletki 5 mg x 30 tabl., Clostilbegyt tabletki 50 mg x 10 tabl., Concerta tabletki o przedłużonym uwalnianiu 18 mg x 30 tabl., Concerta tabletki o przedłużonym uwalnianiu 36 mg x 30 tabl., Deca-Durabolin roztwór do wstrzykiwań 50 mg/ml 1 amp. 1 ml, DHC Continus tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu 90 mg x 60 tabl., Dolcontral roztwór do wstrzykiwań 50 mg/ml 10 amp. 1 ml, Dolcontral roztwór do wstrzykiwań 50 mg/ml 10 amp. 2 ml, Duomox tabletki 1 g x 20 tabl., Efectin ER 75 kapsułki o przedłużonym uwalnianiu 75 mg x 28 tabl., Estazolam Polfarmex tabletki 2 mg x 20 tabl., Estazolam TZF tabletki 2 mg x 20 tabl., Estazolam TZF tabletki 2 mg x 28 tabl., Fentanyl Actavis system transdermalny, plaster 100 mcg/h 10 szt., Fentanyl Actavis system transdermalny, plaster 25 mcg/h 10 szt., Fentanyl Actavis system transdermalny, plaster 75 mcg/h 10 szt., Fraxiparine roztwór do wstrzykiwań 2850 j.m. a.Xa/0,3 ml 10 amp.-strzyk. 0,3 ml, Imovane tabletki powlekane 7,5 mg 20 tabl., Ketrel tabl. powlekane 25 mg x 30 tabl., Lexotan tabl. 3 mg x 30 tabl., Lexotan tabl. 6 mg x 30 tabl., Lorafen tabletki drażowane 1 mg x 25 tabl., Lorafen tabletki drażowane 2,5 mg 25 tabl., Lorazepam Orion tabl. 1 mg 30 tabl., Madopar tabletki (200 mg + 50 mg) x 100 tabletek, Matrifen 100 mikrogramów/godzinę system transdermalny x 5 sasz., Matrifen 25 mikrogramów/godzinę system transdermalny x 5 sasz., Matrifen 50 mikrogramów/godzinę system transdermalny x 5 sasz., Matrifen 75 mikrogramów/godzinę system transdermalny x 5 sasz., Medikinet 20 mg tabletki 20 mg x



30 tabl., Medikinet CR 20 mg kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde 20 mg x 30 kaps., Medikinet CR 40 mg kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde 40 mg x 30 kaps., Mesopral kapsułki dojelitowe, twarde 20 mg x 28 kaps., Methadone Hydrochloride Molteni syrop 5 mg/ml 1 butelka 1000 ml, Morphini sulfas WZF roztwór do wstrzykiwań 20 mg/ml 10 amp. 1 ml, MST Continus tabletki powlekane o zmodyfikowanym uwalnianiu 10 mg x 60 tabl., MST Continus tabletki powlekane o zmodyfikowanym uwalnianiu 200 mg x 60 tabl., Mysimba tabletki o przedłużonym uwalnianiu (8 mg + 90 mg) x 112 tabl., Naraya tabletki powlekane (3 mg + 0,02 mg) x 21 tabl., Nasen tabletki powlekane 10 mg x 20 tabl., Nasen tabletki powlekane 10 mg x 30 tabl., Nebilet tabletki 5 mg x 28 tabl., Nitrazepam GSK tabletki 5 mg x 20 tabl., Omnadren 250 roztwór do wstrzykiwań 30 mg + 60 mg + 60 mg + 100 mg/ml x 5 amp. 1 ml, Onbrez Breezhaler proszek do inhalacji w kapsułkach twardych 150 mcg 30 kaps. + 1 inhalator, Onbrez Breezhaler proszek do inhalacji w kapsułkach twardych 300 mcg 30 kaps. + 1 inhalator, Oxazepam GSK tabletki 10 mg x 20 tabl., OxyContin tabletki o przedłużonym uwalnianiu 80 mg x 60 tabl., Oxydolor tabletki o przedłużonym uwalnianiu 10 mg x 60 tabl., Oxydolor tabletki o przedłużonym uwalnianiu 5 mg x 60 tabl., Oxydolor tabletki o przedłużonym uwalnianiu 80 mg x 60 tabl., Parogen tabletki powlekane 20 mg x 30 tabl., Pregnyl proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań 5000 j.m. 1 amp. proszku + 1 amp. rozp. 1 ml, Rantudil Forte kapsułki twarde 60 mg 21 kaps., Relanium tabl. 2 mg x 20 tabl., Relanium tabl. 5 mg x 20 tabl., Reltebon tabletki o przedłużonym uwalnianiu 20 mg x 60 tabl., Reltebon tabletki o przedłużonym uwalnianiu 80 mg x 60 tabl., Sedam 3 tabletki 3 mg x 30 tabl., Sedam 6 tabletki 6 mg x 30 tabl., Sevredol tabletki powlekane 20 mg x 60 tabl., Stilnox tabletki powlekane 10 mg x 20 tabl., Tertensif SR tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu 1,5 mg x 30 tabl., Testosteronum prolongatum roztwór do wstrzykiwań 100 mg/ml 5 amp. 1 ml, Tramal Retard 200 tabletki o przedłużonym uwalnianiu 200 mg x 50 tabl., Tranxene kapsułki 10 mg x 30 kaps., Tranxene kapsułki 5 mg x 30 kaps., Viregyt-K kapsułki 100 mg x 50 kaps., Xanax tabletki 0,25 mg x 30 tabl., Xanax tabletki 0,5 mg x 30 tabl., Xanax tabletki 1 mg x 30 tabl., Xancodal tabletki o przedłużonym uwalnianiu 80 mg x 100 tabl., Xarelto 20 tabletki powlekane 20 mg 14 tabl., Zolpic tabletki powlekane 10 mg x 20 tabl., Zomiren tabletki 0,25 mg x 30 tabl., Zomiren tabletki 0,5 mg x 30 tabl., Zomiren tabletki 1 mg x 30 tabl.

Jednocześnie w przypadku potwierdzenia dokonania zakupu produktów leczniczych przez ww. Przedsiębiorców proszono o przesłanie wykazu wszystkich dokumentów sprzedaży za okres (...).2018r. do (...).2021r. zawierającego: numer faktury sprzedaży, datę wystawienia faktury sprzedaży nazwę, postać, dawkę i wielkość opakowania oraz ilość opakowań sprzedanego produktu leczniczego, natomiast w przypadku braku dokonania sprzedaży poproszono o przesłanie informacji zwrotnej potwierdzającej ten fakt.

W dniu (...) 2021r. Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wystąpił do podmiotu (...) z prośbą o uzupełnienie odpowiedzi z dnia (...) 2021r. w związku z faktem, że odniesiono się w niej wyłącznie do produktów leczniczych zawierających w swoim składzie środki odurzające, substancje psychotropowe lub prekursorzy kat. 1.

Postanowieniem z dnia (...) 2021 r., znak sprawy: (...) Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wyznaczył nowy termin załatwienia przedmiotowej sprawy do dnia (...) 2022 r. w związku z koniecznością kontynuowania przeprowadzenia postępowania dowodowego.

W dniu (...) 2021r. wpłynęła odpowiedź od podmiotu (...) prowadzącego hurtownię farmaceutyczną.

W dniu (...) 2022r. drogą elektroniczną i w dniu (...) 2022r. drogą pocztową wpłynęła odpowiedź od podmiotu (...) prowadzącego hurtownię farmaceutyczną, natomiast w dniu (...) wpłynęła odpowiedź od podmiotu (...) w (...) prowadzącego hurtownię farmaceutyczną.

Postanowieniem z dnia (...) 2022r., znak sprawy: (...) Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wyznaczył nowy termin załatwienia przedmiotowej sprawy do dnia (...) 2022 r. w związku z koniecznością kontynuowania przeprowadzenia postępowania dowodowego.

Postanowieniem z dnia (...) 2022r., znak sprawy: (...) Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wyznaczył nowy termin załatwienia przedmiotowej sprawy do dnia (...) 2022r. w związku z koniecznością kontynuowania przeprowadzenia postępowania dowodowego.

W ramach prowadzonego postępowania dowodowego postanowieniem z dnia (...) 2022r., znak sprawy (...) Organ włączył do przedmiotowego postępowania protokół z kontroli doraźnej apteki ogólnodostępnej w (...), (...)przeprowadzonej w dniach: (...).2022r., (...).2022r., (...).2022r. i (...).2022r. (znak sprawy: (...)).

Postanowieniem z dnia (...) 2022r., znak sprawy: (...).(…) Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wyznaczył nowy termin załatwienia przedmiotowej sprawy do dnia (...) 2022r. w związku z koniecznością kontynuowania przeprowadzenia postępowania dowodowego.

W związku z odpowiedzią z dnia (...) 2021r. (data wpływu: (...) 2021r.) w dniu (...) 2022r. Organ zwrócił się do podmiotu (...) prowadzącego hurtownię farmaceutyczną z prośbą o ponowne sprawdzenie i przekazanie informacji o dokonanych w hurtowniach prowadzonych przez wyżej wymieniony podmiot zakupów przez przedsiębiorcę (...), prowadzącego aptekę ogólnodostępną położoną w (...), (...), (...) w okresie od (...) 2018r. do (...) 2021r. dla produktów leczniczych: Afobam tabletki 0,25 mg x 30 tabl. i DHC Continus tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu 90 mg x 60 tabl.

W związku z faktem, że w odpowiedzi z dnia (...) 2021r. (data wpływu: (...) 2021r.) nie została ujęta faktura o numerze (...) w dniu (...) 2022r. Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wystąpił do podmiotu prowadzącego hurtownię farmaceutyczne: (...) z prośbą o ponowne sprawdzenie czy przedsiębiorca (...), w okresie od (...) 2018r. do (...) 2021r. dokonywał w hurtowniach farmaceutycznych prowadzonych przez ww. podmiot zakupów następujących produktów leczniczych: Afobam tabletki 0,25 mg x 30 tabl., Afobam tabletki 0,5 mg x 30 tabl., Afobam tabletki 1 mg x 30 tabl., Amotaks tabletki 1g x 20 tabl., Anastrozol Bluefish tabletki powlekane 1 mg x 28 tabl., Anastrozol Teva tabletki powlekane 1 mg x 28 tabl., Apselan tabletki powlekane 60 mg x 10 tabl., Cirrus tabletki o przedłużonym uwalnianiu (5 mg + 120 mg) x 14 tabl., Clexane roztwór do wstrzykiwań 6000 j.m. (60 mg)/0,6 ml 10 amp.-strzyk. 0,6 ml, Clonazepamum TZF tabletki 0,5 mg x 30 tabl., Clonazepamum TZF tabletki 2 mg x 30 tabl., Cloranxen tabletki 10 mg x 30 tabl., Cloranxen tabletki 5 mg x 30 tabl., Clostilbegyt tabletki 50 mg x 10 tabl., Concerta tabletki o przedłużonym uwalnianiu 18 mg x 30 tabl., Concerta tabletki o przedłużonym uwalnianiu 36 mg x 30 tabl., Deca-Durabolin roztwór do wstrzykiwań 50 mg/ml 1 amp. 1 ml,

DHC Continus tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu 90 mg x 60 tabl., Dolcontral roztwór do wstrzykiwań 50 mg/ml 10 amp. 1 ml, Dolcontral roztwór do wstrzykiwań 50 mg/ml 10 amp. 2 ml, Duomox tabletki 1 g x 20 tabl., Efectin ER 75 kapsułki o przedłużonym uwalnianiu 75 mg x 28 tabl., Estazolam Polfarmex tabletki 2 mg x 20 tabl., Estazolam TZF tabletki 2 mg x 20 tabl., Estazolam TZF tabletki 2 mg x 28 tabl., Fentanyl Actavis system transdermalny, plaster 100 mcg/h 10 szt., Fentanyl Actavis system transdermalny, plaster 25 mcg/h 10 szt., Fentanyl Actavis system transdermalny, plaster 75 mcg/h 10 szt., Fraxiparine roztwór do wstrzykiwań 2850 j.m. a.Xa/0,3 ml 10 amp.-strzyk. 0,3 ml, Imovane tabletki powlekane 7,5 mg 20 tabl., Ketrel tabl. powlekane 25 mg x 30 tabl., Lexotan tabl. 3 mg x 30 tabl., Lexotan tabl. 6 mg x 30 tabl., Lorafen tabletki drażowane 1 mg x 25 tabl., Lorafen tabletki drażowane 2,5 mg 25 tabl., Lorazepam Orion tabl. 1 mg 30 tabl., Madopar tabletki (200 mg + 50 mg) x 100 tabletek, Matrifen 100 mikrogramów/godzinę system transdermalny x 5 sas., Matrifen 25 mikrogramów/godzinę system transdermalny x 5 sas., Matrifen 50 mikrogramów/godzinę system transdermalny x 5 sas., Matrifen 75 mikrogramów/godzinę system transdermalny x 5 sas., Medikinet 20 mg tabletki 20 mg x 30 tabl., Medikinet CR 20 mg kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde 20 mg x 30 kaps., Medikinet CR 40 mg kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde 40 mg x 30 kaps., Mesopral kapsułki dojelitowe, twarde 20 mg x 28 kaps., Methadone Hydrochloride Molteni syrop 5 mg/ml 1 butelka 1000 ml, Morphini sulfas WZF roztwór do wstrzykiwań 20 mg/ml 10 amp. 1 ml, MST Continus tabletki powlekane o zmodyfikowanym uwalnianiu 10 mg x 60 tabl., MST Continus tabletki powlekane o zmodyfikowanym uwalnianiu 200 mg x 60 tabl., Mysimba tabletki o przedłużonym uwalnianiu (8 mg + 90 mg) x 112 tabl., Naraya tabletki powlekane (3 mg + 0,02 mg) x 21 tabl., Nasen tabletki powlekane 10 mg x 20 tabl., Nasen tabletki powlekane 10 mg x 30 tabl., Nebilet tabletki 5 mg x 28 tabl., Nitrazepam GSK tabletki 5 mg x 20 tabl., Omnadren 250 roztwór do wstrzykiwań 30 mg + 60 mg + 60 mg + 100 mg/ml x 5 amp. 1 ml, Onbrez Breezhaler proszek do inhalacji w kapsułkach twardych 150 mcg 30 kaps. + 1 inhalator, Onbrez Breezhaler proszek do inhalacji w kapsułkach twardych 300 mcg 30 kaps. + 1 inhalator, Oxazepam GSK tabletki 10 mg x 20 tabl., OxyContin tabletki o przedłużonym uwalnianiu 80 mg x 60 tabl., Oxydolor tabletki o przedłużonym uwalnianiu 10 mg x 60 tabl., Oxydolor tabletki o przedłużonym uwalnianiu 5 mg x 60 tabl., Oxydolor tabletki o przedłużonym uwalnianiu 80 mg x 60 tabl., Parogen tabletki powlekane 20 mg x 30 tabl., Pregnyl proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań 5000 j.m. 1 amp. proszku + 1 amp. rozp. 1 ml, Rantudil Forte kapsułki twarde 60 mg 21 kaps., Relanium tabl. 2 mg x 20 tabl., Relanium tabl. 5 mg x 20 tabl., Reltebon tabletki o przedłużonym uwalnianiu 20 mg x 60 tabl., Reltebon tabletki o przedłużonym uwalnianiu 80 mg x 60 tabl., Sedam 3 tabletki 3 mg x 30 tabl., Sedam 6 tabletki 6 mg x 30 tabl., Sevredol tabletki powlekane 20 mg x 60 tabl., Stilnox tabletki powlekane 10 mg x 20 tabl., Tertensif SR tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu 1,5 mg x 30 tabl., Testosteronum prolongatum roztwór do wstrzykiwań 100 mg/ml 5 amp. 1 ml, Tramal Retard 200 tabletki o przedłużonym uwalnianiu 200 mg x 50 tabl., Tranxene kapsułki 10 mg x 30 kaps., Tranxene kapsułki 5 mg x 30 kaps., Viregyt-K kapsułki 100 mg x 50 kaps., Xanax tabletki 0,25 mg x 30 tabl., Xanax tabletki 0,5 mg x 30 tabl., Xanax tabletki 1 mg x 30 tabl., Xancodal tabletki o przedłużonym uwalnianiu 80 mg x 100 tabl., Xarelto 20 tabletki powlekane 20 mg 14 tabl., Zolpic tabletki powlekane 10 mg x 20 tabl., Zomiren tabletki 0,25 mg x 30 tabl., Zomiren tabletki 0,5 mg x 30 tabl., Zomiren tabletki 1 mg x 30 tabl.

Jednocześnie w przypadku potwierdzenia dokonania zakupu produktów leczniczych przez ww. Przedsiębiorcę proszono o przesłanie wykazu wszystkich dokumentów sprzedaży za okres (...) 2018r. do (...) 2021r. zawierającego: numer faktury sprzedaży, datę wystawienia faktury sprzedaży, nazwę, postać, dawkę i wielkość opakowania oraz ilość

opakowań sprzedanego produktu leczniczego, natomiast w przypadku braku dokonania sprzedaży poproszono o przesłanie informacji zwrotnej potwierdzającej ten fakt.

Pismem z dnia (...) 2022r. (data wpływu (...) 2022r.) oraz wiadomością e-mail z dnia (...) 2022r. podmiot (...) z siedzibą w (...) prowadzący hurtownię farmaceutyczną udzielił odpowiedzi na wezwanie Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego z dnia (...) 2022r.

W dniu (...) 2022r. w związku z odpowiedzią podmiotu (...) z siedzibą w (...) z dnia (...) 2022r. Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wezwał wyżej wskazany podmiot do pisemnego potwierdzenia lub zaprzeczenia faktu czy przedsiębiorca (...) prowadzący aptekę ogólnodostępną położoną w (...), gmina (...), (...) zakupił produkt leczniczy Afobam tabletki 0,25 mg x 30 tabl. w ilości 1 op. na podstawie faktury nr (...).

W dniu (...) 2022r. wpłynęło pismo od podmiotu (...) prowadzącego hurtownię farmaceutyczną, w którym ww. podmiot poinformował, że przedsiębiorca (...) dokonał tylko jednej transakcji, która to już została wskazana w odpowiedzi z dnia (...) 2021r. Natomiast wnioskowana wezwaniem z dnia (...) 2022r. faktura o numerze (...) dotyczyła produktów nie objętych zapytaniem w przedmiotowym wezwaniu, tj, Estazolam Espefa tabletki 2 mg 20 tabl. i Hydroxyzinum Espefa tabletki 10 mg 30 tabl.

W dniu (...) 2022 r. wpłynęło pismo oraz e-mail od podmiotu (...) z siedzibą w (...) prowadzącego hurtownię farmaceutyczną, w którym ww. podmiot poinformował, że na wzmiankowanej w wezwaniu Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego z dnia (...) 2022r. na fakturze nie znajduje się produkt leczniczy Afobam tabletki 0,25mg 30 tabl., a widnieje preparat Afobam tabletki 1 mg 30 tabl., na dowód czego została dołączona do pisma kopia faktury oraz kopia dokumentu WZ.

Pismem z dnia (...) 2022 r. zawiadomiono Stronę w trybie art. 10 § 1 k.p.a., że przed wydaniem decyzji może wypowiedzieć się co do zebranych w sprawie dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań.

W dniu (...) 2022r. ustanowiony pełnomocnik Strony postępowania (...) zapoznała się z aktami przedmiotowej sprawy w siedzibie Delegatury w Kaliszu Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu i wykonała fotokopie z akt sprawy.

W dniu (...) 2022r. (data nadania przesyłki u operatora pocztowego: (...) 2022r.) wpłynął wniosek pełnomocnika Strony – radcy prawnego (...) o umorzenie postępowania. Wniosek wpłynął po terminie do skorzystania z przysługującego Stronie uprawnienia do wypowiedzenia się co do zebranych w sprawie dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań. We wniosku pełnomocnik wyjaśnił, że zarzucane Przedsiębiorcy uchybienia nie naruszają fundamentalnych zasad prowadzenia apteki, a podkreślenia wymaga, że niemal całe publikowane orzecznictwo sądów administracyjnych dotyczące utraty rękojmi należytego prowadzenia apteki odnosi się do przypadków uczestniczenia w odwróconym łańcuchu dostaw, sprzedaży produktów leczniczych podmiotom nieuprawnionym, realizacji budzących wątpliwość zapotrzebowań, niezapewnienia należytego zaopatrzenia apteki dla zaspokojenia potrzeb miejscowej ludności.

Natomiast zdaniem pełnomocnika Przedsiębiorca realizował prawidłowo podstawowy obowiązek apteki w postaci zaopatrzenia okolicznej ludności w produkty lecznicze. Jednocześnie wskazano, że większość uchybień stwierdzonych w przeprowadzonej (...) 2021r. kontroli nastąpiła w szczególnym momencie, gdzie zaledwie (...) tygodnie przed rozpoczęciem kontroli doszło do włamania do apteki, w wyniku którego skradziono wiele leków i prawdopodobnie także recept. Zdaniem Pełnomocnika gdyby nie doszło do włamania

niezgodności w ewidencji stanów magazynowych nie byłoby w ogóle, a braki recept dotyczyłyby pojedynczych przypadków, a nie ponad stu. Natomiast Przedsiębiorca nie zaprzecza, że miały miejsce pojedyncze sytuacje, gdzie wydawał znanym sobie już pacjentom leki mimo nieprzedstawienia recepty.

Pełnomocnik stwierdził, że pozostałe uchybienia stanowią niezamierzone błędy ludzkie, które również nie dotyczą fundamentalnych zasad działania apteki. W związku z powyższym pełnomocnik wniósł o uznanie, że stwierdzone po stronie Przedsiębiorcy uchybienia nie powodują utraty rękojmi należytego prowadzenia apteki i brak jest podstaw do cofnięcia mu zezwolenia na prowadzenie apteki, a w konsekwencji wniósł o umorzenie niniejszego postępowania.

W dniu (...) 2022r. na adres poczty elektronicznej tutejszego inspektoratu wpłynął e-mail z załączonym dowodem opłaty skarbowej od pełnomocnictwa udzielonego przez (...) radcy prawnemu (...).

### **Organ zważył co następuje:**

Zgodnie z art. 65 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne obrót produktami leczniczymi może być prowadzony tylko na zasadach określonych w ustawie, natomiast zapis art. 86 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne stanowi, że apteka jest placówką ochrony zdrowia publicznego, w której osoby uprawnione świadczą w szczególności usługi farmaceutyczne, o których mowa w ust. 2.

Należy zatem uznać, że wszelkie odstępstwa od zasad określonych w ustawie Prawo farmaceutyczne dotyczących obrotu produktami leczniczymi są niedopuszczalne, a ich przekroczenie stanowi przyczynę utraty rękojmi przez podmiot, albowiem nie daje on gwarancji prowadzenia apteki zgodnie z przepisami prawa.

Utrata rękojmi należytego prowadzenia apteki w ocenie Organu może być spowodowana nie tylko naruszeniem obowiązujących przepisów prawa, ale także zaniechaniem wykonywania nałożonych obowiązków.

W przedmiotowej sprawie należy także wskazać, że zgodnie z 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 2021 r. poz. 816 i 1000), 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.

Jednocześnie należy wskazać, że przepis art. 88 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne stanowi, że w aptece ogólnodostępnej musi być ustanowiony farmaceuta odpowiedzialny za

jej prowadzenie, zwany dalej "kierownikiem apteki", który zgodnie z wymogiem art.88 ust. 2 pkt 4 musi dawać rękojmię należytego jej prowadzenia.

Należy także wskazać, że zgodnie z zapisem art. 88 ust. 5 ustawy Prawo farmaceutyczne na dzień wydania decyzji do zadań kierownika apteki należy osobiste kierowanie apteką, obejmujące:

- 1) wskazywanie podmiotowi prowadzącemu aptekę potrzeb albo zastrzeżeń w zakresie:
  - a) asortymentu apteki, zakupu produktów leczniczych oraz tworzenia zapasów, przechowywania i wydawania tych produktów,
  - b) zatrudniania personelu fachowego w aptecę,
  - c) zawierania i modyfikowania umów, o których mowa w art. 41 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych;
- 2) zapewnienie prawidłowego wykonywania procedur obowiązujących w aptecę;
- 3) nadzór nad bieżącą działalnością apteki, w szczególności nad:
  - a) przyjmowaniem, wydawaniem, przechowywaniem i identyfikacją produktów leczniczych i wyrobów medycznych,
  - b) sporządzaniem leków recepturowych i leków aptecznych,
  - c) udzielaniem informacji o produktach leczniczych;
- 4) nadzór nad pracownikami oraz innym personelem zatrudnionym w aptecę, w tym:
  - a) nadzór nad czynnościami, w tym fachowymi, wykonywanymi przez personel apteki,
  - b) wskazywanie podmiotowi prowadzącemu aptekę odpowiedniej liczby fachowego personelu, w zależności od skali oraz zakresu działalności apteki,
  - c) zatwierdzanie struktury organizacyjnej apteki w formie schematu organizacyjnego,
  - d) opiniowanie pisemnych opisów stanowisk określających role i obowiązki personelu, a także zasady ich zastępowania,
  - e) nadzór nad studentami odbywającymi praktyki zawodowe oraz osobami odbywającymi praktyki techników farmaceutycznych,
  - f) prowadzenie ewidencji zatrudnionych w aptecę farmaceutów i techników farmaceutycznych,
  - g) monitowanie realizacji i dokumentowania szkoleń personelu zatrudnionego w aptecę,
  - h) przekazywanie okręgowym izbom aptekarskim danych niezbędnych do prowadzenia rejestru farmaceutów, o którym mowa w art. 8 ust. 1 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich;
- 5) wyłączne reprezentowanie apteki wobec podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych w zakresie zadań realizowanych na podstawie przepisów ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych;
- 6) nadzór nad prawidłowym dokumentowaniem obrotu detalicznego produktami leczniczymi;
- 7) zapewnianie wykonywania decyzji w zakresie wstrzymania lub wycofania z obrotu i stosowania produktów leczniczych po uzyskaniu decyzji właściwego organu;
- 8) weryfikowanie uprawnień dostawców, odbiorców, zleceniobiorców i zleceniodawców do wykonywanych czynności;
- 9) weryfikowanie, czy nabywane produkty lecznicze pochodzą wyłącznie od podmiotów posiadających zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej;
- 10) wydawanie produktów leczniczych, wyrobów medycznych i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego zgodnie z art. 96;
- 11) weryfikowanie, czy nabywane środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne, w stosunku do których wydano decyzje o objęciu

- refundacją, pochodzą wyłącznie od podmiotów posiadających zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej;
- 12) zapewnienie w regularnych odstępach czasu, nie rzadziej niż raz na rok, przeprowadzania kontroli wewnętrznych według ustalonego programu i zapewnienie wprowadzania odpowiednich środków naprawczych i zapobiegawczych;
  - 13) dokumentowanie przekazywania zadań personelowi apteki;
  - 14) zapewnianie wykonywania decyzji w zakresie zniszczenia produktów leczniczych po uzyskaniu decyzji właściwego organu;
  - 15) przekazywanie Prezesowi Urzędu informacji o niepożądanym działaniu produktu leczniczego lub incydencie medycznym;
  - 16) przekazywanie właściwemu państwowemu powiatowemu inspektorowi sanitarnemu informacji o niepożądanym odczynie poszczepiennym;
  - 17) przekazywanie organom Inspekcji Farmaceutycznej informacji o podejrzeniu lub stwierdzeniu, że dany produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym.

Wskazać należy także na istnienie zapisu art. 37ap ust. 1 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne, który stanowi, że „Organ zezwalający cofa zezwolenie, w przypadku gdy: [...] przedsiębiorca przestał spełniać warunki określone przepisami prawa, wymagane do wykonywania działalności gospodarczej określonej w zezwoleniu [...]”.

Jednocześnie należy podkreślić, że przepis art. 101 pkt 4 Prawa farmaceutycznego stanowi, iż „Wojewódzki inspektor farmaceutyczny odmawia udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, gdy: [...] 4) wnioskodawca nie daje rękojmi należytego prowadzenia apteki”

Z cytowanego wyżej przepisu jednoznacznie wynika, że warunkiem uzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej jest rękojmia należytego jej prowadzenia przez wnioskodawcę.

Zgodnie z orzecznictwem sądów administracyjnych rękojmia musi trwać przez cały okres posiadania przez przedsiębiorcę zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej (patrz: orzeczenie Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 2 lipca 2012r., sygn. akt: VI SA/Wa 160/12). Pojęcie rękojmi należytego prowadzenia apteki nie ma definicji ustawowej. W uzasadnieniu do wyroku WSA w Warszawie z dnia 11 kwietnia 2013 r., sygn. akt: VI SA/Wa 2692/12 podano między innymi, co następuje: „W doktrynie wskazuje się, że „dla udzielenia odpowiedzi w przedmiocie rękojmi należytego prowadzenia apteki można skorzystać z dorobku orzecznictwa odnoszącego się do rękojmi należytego wykonywania zawodu, tym bardziej, że Naczelny Sąd Administracyjny kilkakrotnie stwierdził, iż orzecznictwo dotyczące poszczególnych zawodów, w których wymagana jest rękojmia prawidłowego wykonywania zawodu, znajduje zastosowanie ogólne do pojęcia „rękojmi”, z uwzględnieniem cech szczególnych danego zawodu (chodzi nie tylko o wiedzę i wysokie kwalifikacje, ale o sumienność i rzetelność”).

W rozumieniu wyroku Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 13 sierpnia 1999r., sygn. akt II SA 879/99 przez „pojęcie rękojmi należytego wykonywania zawodu należy rozumieć całość cech, zdarzeń i okoliczności dotyczących danego zawodu, składającej się na jego wizerunek jako osoby zaufania publicznego”.

W ocenie Organu konieczność badania rękojmi należytego prowadzenia apteki przez wnioskodawcę (przedsiębiorcę) występuje nie tylko na etapie wydawania zezwolenia na jej

prowadzenie. Przedsiębiorca, który uzyskał przedmiotowe zezwolenie musi przez cały okres prowadzenia działalności gospodarczej polegającej na prowadzeniu apteki dawać rękojmię jej należytego prowadzenia. Obowiązki nałożone na przedsiębiorcę prowadzącego aptekę ogólnodostępną, wynikające z Prawa farmaceutycznego i udzielonego zezwolenia, wyznaczają nieprzekraczalne granice, w jakich może się poruszać prowadząc działalność z mocy prawa reglamentowaną administracyjnie.

Ponadto należy uznać, że przesłanka posiadania rękojmi przez przedsiębiorcę prowadzącego aptekę jest przesłanką o charakterze podmiotowym (wyrok z dnia 7 stycznia 2015 r. sygn. akt VI SA/Wa 1507/14 Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie). W wyroku tym Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie stwierdził między innymi „[...] podmiot, który utracił przymiot dawania rękojmi należytego prowadzenia apteki traci go co do zasady i nie może powoływać się na okoliczność, że sprzedaż hurtowna dotyczyła innej apteki lub prowadzona była bez wskazania apteki z której pochodziły leki”.

Nie ulega wątpliwości, że podczas kontroli sprawdzającej ww. apteki przeprowadzonej w dniach (...) 2021r., (...) 2021r., (...) 2021r. i (...) 2021r. (znak sprawy: (...).(…)) stwierdzono niezgodności dotyczące prowadzenia dokumentacji przeterminowanych produktów leczniczych, niezgodności faktycznego stanu magazynowego z danymi wg prowadzonej elektronicznie ewidencji w przypadku produktu leczniczego Afobam tabletki 0,5 mg x 30 tabl. zawierającego w swoim składzie substancję psychotropową oraz dla produktu leczniczego Duomox tabletki 1 g x 20 tabl. posiadającego kat. dostępności „Rp - wydawane z przepisu lekarza”, braku recept na 58 op. opakowań preparatów zawierających substancję psychotropową lub środek odurzający, natomiast w przypadku leków o kat. dostępności „Rp - wydawane z przepisu lekarza” braku recept w sumie na 45 op. opakowań tych leków, stwierdzonego w wyniku wrywkowej kontroli rozchodu wybranych do kontroli leków, prowadzonej ewidencji przychodu w przypadku preparatu Afobam tabl. 0,25 mg x 30 tabl., sprzedaży leków o kat. dostępności „Rp” bez wymaganej recepty w ilości 110 op., które zostały oznakowane w systemie komputerowym jako wydane na podstawie recepty, zmniejszenia stanu magazynowego leków na podstawie korekt wewnętrznych ujętych w przychodzie w przypadku preparatów zawierających substancje psychotropowe w ilości 337 opakowań, natomiast w przypadku innych leków o kat. dostępności „Rp - wydawane z przepisu lekarza” w ilości 91 op. oraz zwiększenia stanu magazynowego na podstawie korekty wewnętrznej w przypadku preparatu zawierającego substancję psychotropową w ilości 2 op., niezgodności danych pacjenta zawartych na receptach z danymi nabywcy na fakturach sprzedaży (np. nr faktury (...) z (...) 2019r. oraz nr faktury (...) z dnia (...) 2019r., (...) z dnia (...) 2020r. i (...) z dnia (...) 2021r.), braku recept na 5 op. leku Unidox Solutab tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej 100 mg x 10 tabl. stwierdzonego podczas wybiórki recept za okres (...) 2019r.- (...) 2019r. dla wrywkowo wybranych leków, co stanowi 100% sprzedaży w kontrolowanym okresie, wydania preparatu Clonazepamum TZF tabletki 2 mg x 30 tabl. (nr recepty (...) wystawionej w dniu (...) 2019r.), stwierdzonego podczas wybiórki recept za okres (...) 2019r. - (...) 2019r. dla wrywkowo wybranych leków, w ilości niezgodnej z ilością zapisaną na recepcie, braku wymaganego dodatkowego złożenia przez osobę wystawiającą receptę własnoręcznego podpisu i odcisnięcia pieczętka albo nadrukowania danych identyfikujących osobę wystawiającą receptę, stwierdzonego podczas wybiórki recept za okres (...) 2019r.- (...) 2019r. dla wrywkowo wybranych leków, w przypadku leku: Amotaks granulaty do sporządzania zawiesiny doustnej g/ml, Azycyna tabletki powlekane 500 mg 6 tabl., Rolpryna SR tabletki 4 mg x 28 tabl. i Forastmin proszek do inhalacji w kapsułce twardej 12 mcg 60



kaps w zakresie zmiany ilości opakowań tych leków, w przypadku leku: Onbrez Breezhaler, w zakresie zmiany dawki (mocy) leku z „0,15mg” na „0,3mg”, ilości przepisanych opakowań z „1op.” na „2op.”, a także daty realizacji „od dnia” oraz w przypadku leku: Onirex tabletki powlekane 10 mg w zakresie wielkości opakowania z „20 tabl.” na „30 tabl.”, nieprawidłowości dotyczące realizacji zapotrzebowań oraz recept, w tym realizacji recepty, na której przepisano oprócz preparatu zawierającego substancję psychotropową inne leki, które stanowią naruszenie przepisów: art. 23a ust. 1 pkt 2, art. 88 ust. 5 pkt 3 lit. a, art. 96 ust. 1, ust. 2 pkt 1, pkt 4, pkt 6, pkt 8, pkt 9, pkt 10, pkt 11, ust. 2a, ust. 2c, ust. 3, ust. 4, art. 96a ust. 9c ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021r. poz. 1977, z późn. zm.), §3 ust. 7, §6 ust. 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia z dnia 11 września 2006r. w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje (Dz.U. z 2021r. poz. 166), § 10 ust. 1 pkt 1, 2 i 4, ust. 2 pkt 2, 3 i 4, ust. 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki (Dz.U. z 2002r. nr 187, poz. 1565, z późn. zm.), § 1 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2012 r. w sprawie szczegółowych warunków i trybu postępowania ze środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami kategorii 1, ich mieszaninami oraz produktami leczniczymi, zepsutymi, sfalszowanymi lub którym upłynął termin ważności, zawierającymi w swoim składzie środki odurzające, substancje psychotropowe lub prekursorzy kategorii 1 (Dz.U. z 2012r., poz. 236), § 2 ust. 1 pkt 1 i pkt 5, § 5 ust.1 pkt 7 rozporządzenia 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. 2022 poz. 1164) oraz § 5 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie recept (Dz. U. z 2020r. poz. 2424, z późn. zm.).

Także nie ulega wątpliwości, że w wyniku kontroli doraźnej przeprowadzonej w dniach: (...) 2022r., (...) 2022r., (...) 2022r. i (...) 2022r. (znak sprawy: (...)) stwierdzono nieprawidłowości w zakresie zabezpieczenia środków odurzających, braku prowadzenia ewidencji środków odurzających i substancji psychotropowych, niezgodności w zakresie stanów magazynowych z prowadzoną elektronicznie ewidencją dla substancji psychotropowych: Afobam tabl. 0,5 mg 30 tabl. (brak 10 op.), ApoZolpin tabletki powlekane 10 mg 20 tabl. (brak 2 op.), ApoZolpin tabletki powlekane 10 mg 30 tabl. (brak 2 op.), Clonazepamum TZF tabletki 2 mg 30 tabl. (brak 1 op.), Estazolam TZF tabletki 2 mg 20 tabl. (brak 2 op.), Oxazepam GSK tabletki 10 mg 20 tabl. (brak 1 op.) i Lorafen tabletki drażowane 2,5 mg x 25 tabl. (nadwyżka 1 op.) i nieprawidłowości w zakresie wydawania środków odurzających i substancji psychotropowych oraz realizacji recept na środki odurzające i substancje psychotropowe, które stanowią naruszenie przepisów: art. 23a ust. 1 pkt 2 i pkt 4, art. 88 ust. 5 pkt 3 lit. a, art. 96 ust. 1, art. 96a ust. 1 pkt 6, ust. 9c ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021r. poz. 1977, z późn. zm.). §2, §3, §7 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 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 2021r. poz. 166) i § 5 ust. 1 i § 18 ust. 7 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie recept (Dz. U. z 2020r. poz. 2424, z późn. zm.).

Należy także wskazać, że podczas tej kontroli ustalono, że w przypadku preparatu:

- Durogesic System transdermalny 100 mcg/h 5 szt., sprzedaż tego preparatu w okresie (...) 2021r. - (...) 2022r.wynosiła 210 op.
- MST Continus tabletki o powlekane zmodyfikowanym uwalnianiu 100 mg 60 tabl., sprzedaż tego preparatu w okresie (...) 2021r. - (...) 2022r.wynosiła 5 op.

- MST Continus tabletki o powlekane zmodyfikowanym uwalnianiu 200 mg 60 tabl., sprzedaż tego preparatu w okresie (...) 2021r. - (...) 2022r.wynosiła 265 op.
- Oxycontin tabletki o przedłużonym uwalnianiu 10 mg 60 tabl., sprzedaż tego preparatu w okresie (...) 2021r. - (...) 2022r.wynosiła 1 op.
- Oxycontin tabletki o przedłużonym uwalnianiu 40 mg 60 tabl., sprzedaż tego preparatu w okresie (...) 2021r. - (...) 2022r.wynosiła 42 op.
- Oxycontin tabletki o przedłużonym uwalnianiu 80 mg 60 tabl., sprzedaż tego preparatu w okresie (...) 2021r. - (...) 2022r.wynosiła 578 op.
- Oxydolor tabletki o przedłużonym uwalnianiu 80 mg 60 tabl. sprzedaż tego preparatu w okresie (...) 2021r. - (...) 2022r.wynosiła 129 op.
- Reltebon tabletki o przedłużonym uwalnianiu 80 mg 60 tabl., sprzedaż tego preparatu w okresie (...) 2021r. - (...) 2022r.wynosiła 2 op.,

którą to zwiększoną częstotliwość realizacji recept papierowych na ww. preparaty, w skali nieuzasadnionej realnymi potrzebami pacjentów z terenu przedmiotowej apteki, kierownik apteki podczas kontroli tłumaczył faktem, że są to trudno dostępne leki, poszukiwane przez pacjentów w całej Polsce, a dzięki aplikacji „(...)” pacjenci zaczęli je nabywać w kontrolowanej aptece.

Podkreślenia w tym miejscu wymaga, iż zapis art. 96 ust. 5 pkt 2 lit. a ustawy Prawo farmaceutyczne, stanowi, że farmaceuta i technik farmaceutyczny mogą odmówić wydania produktu leczniczego w przypadku uzasadnionego podejrzenia, że produkt leczniczy może być zastosowany w celu pozamedycznym oraz gdy recepta lub zapotrzebowanie, które mają być podstawą wydania produktu leczniczego, wyrobu medycznego lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, nie są autentyczne.

Analizując, zatem wyjaśnienia złożone przez (...) podczas przedmiotowej kontroli dotyczące zwiększonej częstotliwości realizacji recept papierowych na ww. preparaty zawierające środki odurzające w skali nieuzasadnionej realnymi potrzebami pacjentów z terenu przedmiotowej apteki, podczas której poinformował, że w tej sprawie skontaktował się on telefonicznie z jednym z lekarzy, którego nazwiska nie pamiętał, wypisujących recepty na przedmiotowe leki, który potwierdził zwiększoną ilość pacjentów wymagających leczenia tymi preparatami oraz, że sam kontaktował się telefonicznie z farmaceutami z pobliskich aptek, którzy potwierdzili zwiększoną sprzedaż tych preparatów w swoich aptekach, uwzględniając ww. zapis ustawy Prawo farmaceutyczne oraz ilość i częstotliwość realizacji recept na ww. leki, a także ilość wydanych tych leków z apteki w tym okresie, należy uznać działania kierownika apteki w zaistniałej sytuacji za niewystarczające, albowiem z wyżej wskazanego przepisu jednoznacznie wynika, że osoba realizująca receptę nie jest zobowiązana do bezkrytycznej realizacji recept, tym bardziej, że recepty dotyczyły leków zawierających środki odurzające w największych zarejestrowanych dawkach tych leków i wystawiane były przez tych samych lekarzy, świadczących usługi medyczne w placówkach odległych od apteki i dla różnych mieszkańców z okolic apteki.

Analizując nieprawidłowości stwierdzone podczas kontroli sprawdzającej ww. apteki przeprowadzonej w dniach (...) 2021r., (...) 2021r., (...) 2021r. i (...) 2021r. (znak sprawy: (...).(…)) oraz kontroli doraźnej przeprowadzonej w dniach: (...) 2022r., (...) 2022r., (...) 2022r. i (...) 2022r.(znak sprawy: (...).(…)) należy uznać, że przedsiębiorca: (...), Przedsiębiorca wpisany do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej Rzeczypospolitej Polskiej, nr NIP: (...), prowadzący aptekę ogólnodostępną w (...) przy ul. (...), gmina (...) na podstawie zezwolenia Nr (...) udzielonego przez

Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w dniu (...)r. nie daje rękojmi należytego prowadzenia apteki ogólnodostępnej.

W przedmiotowej sprawie należy także stwierdzić, że nieprawidłowości stwierdzone podczas wyżej wymienionych kontroli stanowią także naruszenie wykonania obowiązków nałożonych na aptekę w oparciu o przepis art. 41 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz.U. z 2020r. poz. 2050, z późn. zm.) i rozporządzenia 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 2021r. poz. 166) oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2012 r. w sprawie szczegółowych warunków i trybu postępowania ze środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami kategorii 1, ich mieszaninami oraz produktami leczniczymi, zepsutymi, sfałszowanymi lub którym upłynął termin ważności, zawierającymi w swoim składzie środki odurzające, substancje psychotropowe lub prekursorzy kategorii 1 (Dz.U. z 2012r. poz. 236).

Należy także dodać, że zgodnie z art. 1 ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne przepisy tej ustawy stosuje się również do produktów leczniczych będących środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami w rozumieniu przepisów o przeciwdziałaniu narkomanii, w zakresie nieuregulowanym tymi przepisami.

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 2021r. poz. 166) jednoznacznie w §2 określa warunki zabezpieczania i przechowywania przez apteki środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje, dlatego nie do zaakceptowania jest fakt nieprawidłowego przechowywania tych preparatów stwierdzony w czasie ww. kontroli doraźnej, tym bardziej, że wcześniej (w nocy z (...)2021r. na (...)2021r.), jak twierdzi Strona miało miejsce włamanie do przedmiotowej apteki, w wyniku którego skradziono znaczne ilości preparatów zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe. Należy także dodać, że kradzież tak znacznych ilości tych preparatów była konsekwencją systematycznego zwiększania stanu magazynowego tych preparatów pomimo braku ich sprzedaży, co wyjawia się, przy założeniu wiarygodności twierdzeń Strony, działaniem całkowicie pozbawionym logiki.

Ponadto zgodnie z §3 ust. przedmiotowego rozporządzenia apteka prowadząca obrót środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi, preparatami zawierającymi te środki lub substancje oraz prekursorami kategorii 1 jest obowiązana do prowadzenia ewidencji przychodu i rozchodu tych środków, substancji, preparatów oraz prekursorów kategorii 1, za prowadzenie której odpowiedzialny jest kierownik apteki (§3 ust. 9 przedmiotowego rozporządzenia).

W tym miejscu należy wskazać, że nieprawidłowości dotyczące prowadzenia ewidencji środków odurzających i substancji psychotropowych stwierdzono także na podstawie informacji uzyskanych od podmiotów prowadzących hurtownie farmaceutyczne na podstawie których zgodnie z otrzymaną w ramach postępowania administracyjnego dokumentacją sprzedaży produktów leczniczych przez podmioty prowadzące hurtownie farmaceutyczne stwierdzono dwa przypadki błędnego wprowadzenia do ewidencji elektronicznej produktów leczniczych zawierających substancje psychotropowe. Zgodnie z pismem od podmiotu (...) z siedzibą w (...) prowadzącego hurtownię farmaceutyczną z dnia (...) 2022r. (data wpływu: (...) 2022r.) oraz załączoną do niego kopią faktury (...) z dnia (...)

2021r. stwierdzono brak ujęcia produktu leczniczego Afobam tabletki 0,25 mg 30 tabl., natomiast w przedstawionej podczas kontroli sprawdzającej dokumentacji „Operacje przychodu i rozchodu dotyczących wybranego leku z okresu 2018(...) do 2021(...)” stwierdzono przychód w dniu (...) 2021r. 1 op. produktu leczniczego Afobam tabletki 0,25mg 30 tabl. W drugim przypadku ustalono na podstawie wydruku uzyskanego w czasie kontroli sprawdzającej „Operacje przychodu i rozchodu dotyczących wybranego leku z okresu 2018 (...) do 2021 (...)” oraz pisma z dnia (...) 2022r. (data wpływu: (...) 2022r.) z podmiotu (...) z siedzibą w (...) prowadzącego hurtownię farmaceutyczną, że w dniu (...) 2018r. został wprowadzony produkt leczniczy Estazolam Espefa tabletki 2 mg 20 tabl. do ewidencji elektronicznej przedmiotowej apteki na podstawie faktury zakupu nr (...) z dnia (...) 2018r. z podmiotu (...) z siedzibą w (...) prowadzącego hurtownię farmaceutyczną jako produkt leczniczy Estazolam TZF tabletki 2 mg 20 tabl. Wyżej wskazane przypadki nieprawidłowego prowadzenia ewidencji ujawnione w trakcie prowadzonego postępowania administracyjnego pozwalają również przyjąć, że Strona naruszyła przepisy art. 88 ust. 5 pkt 3 lit. a ustawy Prawa farmaceutycznego.

Należy również dodać, 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 2021r. poz. 166) określa także szczegółowe warunki wystawiania recept i zapotrzebowań na preparaty zawierające środki odurzające lub substancje psychotropowe, wzory tych dokumentów oraz warunki wydawania tych preparatów z aptek, do których przestrzegania zobowiązana jest osoba realizująca recepty na preparaty zawierające środki odurzające lub substancje psychotropowe (§4, § 5, § 6, § 7, § 9, §10 i §12 przedmiotowego rozporządzenia).

Należy także wskazać, przepisy ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz.U. z 2020r. poz. 2050, z późn. zm.) jednoznacznie określają także zasady postępowania ze środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami kategorii 1, ich mieszaninami oraz produktami leczniczymi, zepsutymi, sfałszowanymi lub którym upłynął termin ważności, zawierającymi w swoim składzie środki odurzające, substancje psychotropowe lub prekursorzy kategorii 1. Zgodnie z §1 rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2012 r. w sprawie szczegółowych warunków i trybu postępowania ze środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami kategorii 1, ich mieszaninami oraz produktami leczniczymi, zepsutymi, sfałszowanymi lub którym upłynął termin ważności, zawierającymi w swoim składzie środki odurzające, substancje psychotropowe lub prekursorzy kategorii 1 (Dz.U. z 2012r. poz. 236) podmiot, w przypadku ich posiadania zawiadamia o tym na piśmie wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego właściwego ze względu na miejsce prowadzenia działalności. Brak wykonania tego obowiązku stwierdzono podczas kontroli sprawdzającej przedmiotowej apteki przeprowadzonej w dniach (...) 2021r., (...) 2021r., (...) 2021r. i (...) 2021r. (znak sprawy: (...).(…)) w przypadku preparatów: Bellergot tabletki drażowane (0,3 mg + 0,1 mg + 20 mg) x 30 tabl., Afobam tabletki 1 mg x 30 tabl., Xanax tabletki 1 mg x 30 tabl., Xanax tabletki 0,5 mg x 30 tabl. i Xanax tabletki 0,25 mg x 30 tabl.).

Powyższe jednoznacznie wskazuje na prowadzenie apteki w sposób niezgodny z obowiązującymi przepisami prawa, co zdaniem Organu wypełnia przesłanki utraty rękojmi należytego jej prowadzenia.

W przedmiotowej sprawie należy także wskazać zapis art. 103 ust. 2 pkt 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, który stanowi, że Wojewódzki inspektor farmaceutyczny może cofnąć

zezwoleń, jeżeli nie usunięto w ustalonym terminie uchybień wskazanych w decyzji wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, wydanej na podstawie ustawy.

W tym miejscu należy wskazać, że w dniu (...) 2018r. w wyniku stwierdzonych nieprawidłowości podczas kontroli w przedmiotowej apteki przeprowadzonej w dniach: (...) 2017r. – (...) 2017r., (...) 2017r. i (...) 2017r. – (...) 2017r. Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wydał decyzję znak sprawy (...).(…) nakazującą przedsiębiorcy: (...), (...) ul. (...), Przedsiębiorca wpisany do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej Rzeczypospolitej Polskiej, nr NIP: (...), prowadzącemu aptekę ogólnodostępną w (...) przy ul. (...), gmina (...) na podstawie zezwolenia Nr (...) udzielonego przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w dniu (...).r., z dniem otrzymania niniejszej decyzji:

- 1) przestrzegać zapisów art. 96 ust. 1 pkt 1 i 3, art. 96 ust. 2, 2a i 2c ustawy Prawo farmaceutyczne,
- 2) wykonywać obowiązki wynikające:
  - §2 ust. 3 i §6 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002r. w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz.U. z 2016 r. poz. 493),
  - §7 rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie recept (Dz.U. z 2018 r. poz. 745),
  - §10 ust. 1 pkt 1-2 i 4, ust. 2 i 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki (Dz.U. z 2002 r. Nr 187, poz. 1565),
  - §6 ust. 2 rozporządzenia 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).

Analizując stwierdzone nieprawidłowości podczas kontroli sprawdzającej ww. apteki przeprowadzonej w dniach (...) 2021r., (...) 2021r., (...) 2021r. i (...) 2021r. (nieprawidłowości w zakresie: prowadzenia dokumentacji przeterminowanych produktów leczniczych, niezgodności faktycznego stanu magazynowego z danymi wg prowadzonej elektronicznie ewidencji w przypadku produktu leczniczego Afobam tabletki 0,5 mg x 30 tabl. zawierającego w swoim składzie substancję psychotropową oraz dla produktu leczniczego Duomox tabletki 1 g x 20 tabl. posiadającego kat. dostępności „Rp - wydawane z przepisu lekarza”, braku recept na 58 op. opakowań preparatów zawierających substancję psychotropową lub środek odurzający, natomiast w przypadku leków o kat. dostępności „Rp - wydawane z przepisu lekarza” braku recept w sumie na 45 op. opakowań tych leków, stwierdzonego w wyniku wyrywkowej kontroli rozchodu wybranych do kontroli leków, prowadzonej ewidencji przychodu w przypadku preparatu Afobam tabl. 0,25 mg x 30 tabl., sprzedaży leków o kat. dostępności „Rp” bez wymaganej recepty w ilości 110 op., które zostały oznakowane w systemie komputerowym jako wydane na podstawie recepty, zmniejszenia stanu magazynowego leków na podstawie korekt wewnętrznych ujętych w przychodzie w przypadku preparatów zawierających substancje psychotropowe w ilości 337 opakowań, natomiast w przypadku innych leków o kat. dostępności „Rp - wydawane z przepisu lekarza” w ilości 91 op. oraz zwiększenia stanu magazynowego na podstawie korekty wewnętrznej w przypadku preparatu zawierającego substancję psychotropową w ilości 2 op., niezgodności danych pacjenta zawartych na receptach z danymi nabywcy na fakturach sprzedaży (np. nr faktury (...) z (...) 2019r. oraz nr faktury (...) z dnia (...) 2019r., (...) z dnia (...) 2020r. i (...) z dnia (...)2021r.), braku recept na 5 op. leku Unidox Solutab tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej 100 mg x 10 tabl. stwierdzonego podczas wybiórki recept za okres (...) 2019r.- (...) 2019r. dla wyrywkowo wybranych leków, co stanowi 100%

sprzedaży w kontrolowanym okresie, wydania preparatu Clonazepamum TZF tabletki 2 mg x 30 tabl. (nr recepty (...) wystawionej w dniu (...) 2019r.), stwierdzonego podczas wybiórki recept za okres (...) 2019r.- (...) 2019r. dla wrywkowo wybranych leków, w ilości niezgodnej z ilością zapisaną na recepcie, braku wymaganego dodatkowego złożenia przez osobę wystawiającą receptę własnoręcznego podpisu i odcisnięcia pieczętki albo nadrukowania danych identyfikujących osobę wystawiającą receptę, stwierdzonego podczas wybiórki recept za okres (...) 2019r.- (...) 2019r. dla wrywkowo wybranych leków, w przypadku leku: Amotaks granulaty do sporządzania zawiesiny doustnej g/ml, Azycyna tabletki powlekane 500 mg 6 tabl., Rolpryna SR tabletki 4 mg x 28 tabl. i Forastmin proszek do inhalacji w kapsułce twardej 12 mcg 60 kaps w zakresie zmiany ilości opakowań tych leków, w przypadku leku: Onbrez Breezhaler, w zakresie zmiany dawki (mocy) leku z „0,15mg” na „0,3mg”, ilości przepisanych opakowań z „1op.” na „2op.”, a także daty realizacji „od dnia” oraz w przypadku leku: Onirex tabletki powlekane 10 mg w zakresie wielkości opakowania z „20 tabl.” na „30 tabl.”, nieprawidłowości dotyczące realizacji zapotrzebowań oraz recept, w tym realizacja recepty, na której przepisano oprócz preparatu zawierającego substancję psychotropową inne leki) należy uznać, że przedsiębiorca ten nie usunął w ustalonym terminie uchybień wskazanych w decyzji Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego z dnia (...) 2018r. (znak sprawy: (...)).

Zdaniem Organu nie można uznać wyjaśnień (...)z dnia (...) 2021r., jako świadczące o usunięciu uchybień wskazanych w decyzji Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego z dnia (...) 2018r. (znak sprawy: (...).(...)), w których to wyjaśnieniach wskazał, że uchybienia wskazane w decyzji Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny z dnia (...) 2018r. (znak sprawy (...).(...)) zostały usunięte, a stwierdzone nieprawidłowości podczas kontroli sprawdzającej przeprowadzonej w dniach (...) 2021r., (...) 2021r., (...) 2021r. i (...) 2021r. wynikają z kradzieży leków i recept podczas włamania do apteki, do którego doszło w nocy z (...) 2021r. na (...) 2021r. lub są wynikiem, panującej pandemii, niedopatrzania, pomyłki, niedoskonałości systemu (...), przeoczenia lub niewielkiego doświadczeniem w przypadku realizacji zapotrzebowania.

W ocenie Organu wskazane wyjaśnienia nie znajdują oparcia w zebranych materiale dowodowym albowiem podczas kontroli sprawdzającej ww. apteki przeprowadzonej w dniach (...) 2021r., (...) 2021r., (...) 2021r. i (...)2021r. potwierdzono ponownie brak recept na wydane leki o kategorii dostępności Rp, dotyczących znacznych ilości leków, w tym zawierających środek odurzający lub substancję psychotropową.

Wskazać należy również, że argumenty przedstawione w wyjaśnieniach przez (...) (podczas przeprowadzonych kontroli i w przedmiotowym postępowaniu administracyjnym) nie usprawiedliwiają braku wykonywania nałożonych na Niego obowiązków a przepisy ustawy Prawo farmaceutyczne jednoznacznie wskazują te obowiązki.

Reasumując wskazane okoliczności potwierdzają brak właściwego nadzoru przez kierownika apteki nad obrotem produktami leczniczymi w aptecę ogólnodostępnej w (...) przy ul. (...).

Oceniając materiał dowodowy zgromadzony w przedmiotowej sprawie Organ nie może uznać argumentów Strony, że wskazane uchybienia nie powodują utraty rękojmi należytego prowadzenia apteki i w związku z tym brak jest podstaw do cofnięcia Stronie zezwolenia na prowadzenie apteki. Należy także dodać, że stwierdzone podczas wyżej wymienionych kontroli nieprawidłowości wbrew wyjaśnieniom Pełnomocnika i zdaniem Organu, co wcześniej już wykazano, naruszają fundamentalne zasady prowadzenia apteki.

Zebrane przez Organ dowody (ich znaczny ciężar gatunkowy i poważny charakter) w prowadzonej sprawie jednoznacznie potwierdzają fakt, że przedsiębiorca: (...), prowadzący aptekę ogólnodostępną w (...) przy ul. (...), gmina (...) na podstawie zezwolenia Nr (...) udzielonego przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w dniu (...) r. nie daje rękojmi należytego prowadzenia apteki ogólnodostępnej oraz nie usunął w ustalonym terminie uchybień wskazanych w decyzji Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego z dnia (...)2018r. (znak sprawy: (...).(…)), co uzasadnia cofnięcie zezwolenia w oparciu o wskazane podstawy prawne.

Jednocześnie w ocenie Organu podstawa cofnięcia zezwolenia, tj. art. 37ap ust. 1 pkt 2 w związku z art. 101 pkt 4 Prawa farmaceutycznego stanowi samodzielną przesłankę do cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, niezależną od przepisów art. 103 Prawa farmaceutycznego.

Zgodnie z art. 99 ust. 2 Prawa farmaceutycznego „Udzielenie, odmowa udzielenia, zmiana, cofnięcie lub stwierdzenie wygaśnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki należy do wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego.”.

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).

Przedmiotowa apteka zlokalizowana jest w miejscowości (...), położonej na terenie województwa wielkopolskiego. W związku z powyższym organem właściwym do rozpatrzenia sprawy naruszenia przez Przedsiębiorcę prowadzącego ww. aptekę przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne, opisanych w sentencji decyzji zakresie jest Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny.

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

### **P o u c z e n i e**

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.

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.

Zgodnie z art. 96aa pkt 1 ustawy z dnia 06 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977, z późn. zm.) „W przypadku cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki lub punktu aptecznego, jego uchylecia, stwierdzenia wygaśnięcia albo nieważności podmiot prowadzący aptekę lub punkt apteczny jest obowiązany pisemnie, w terminie 7 dni od dnia, w którym decyzja o cofnięciu zezwolenia na prowadzenie apteki lub punktu aptecznego, jego uchyleciu, stwierdzeniu wygaśnięcia albo nieważności stała się ostateczna, powiadomić o miejscu przechowywania recept i wydanych na ich podstawie odpisów wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego właściwego ze względu na adres prowadzenia apteki.”.

**Otrzymuje:**

- 1) (...) (za dowodem doręczenia)  
(...)  
ul. (...)  
(...)

**Pełnomocnik reprezentujący przedsiębiorcę:**

(...)  
ul. (...)  
(...)

- 2) ad acta