

WIF.(...)

D E C Y Z J A

Na podstawie art. 112 ust. 2 i 3, art. 109 pkt 15, art. 120 ust. 1 pkt 2 oraz art. 127d ust. 2 w związku z art. 127cb ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2024 r., poz. 686), zwanej dalej „Prawem farmaceutycznym” oraz art. 104 i art. 107 §1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2024r. poz. 572), zwanej dalej „k.p.a.”

Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny

- 1) **nakazuje** przedsiębiorcy: (...) z siedzibą w miejscowości: (...), Numer KRS: (...), prowadzącemu aptekę ogólnodostępną pod nazwą (...) w (...) (kod pocztowy: (...)), gmina (...), ul. (...) z dniem otrzymania niniejszej decyzji przestrzeganie obowiązku, o którym mowa w art. 12, 13 ust. 2, 28 i 30 Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniającego dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. UE. L. z 2016 r. Nr 32, str. 1, z późn. zm.)
- 2) **nakłada** na przedsiębiorcę, o którym mowa w punkcie 1, karę pieniężną w kwocie (...) (słownie: (...)) za brak wykonania obowiązków zawartych w 12, 13 ust. 2, 28 i 30 Rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniającego dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 32 z 09.02.2016, str. 1, z późn. zm.).

UZASADNIENIE

W dniu (...) r. Organ wszczął z urzędu postępowanie administracyjne w sprawie naruszenia obowiązku, o których mowa w art. 12, 13 ust. 2, 28 i 30 Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniającego dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. UE. L. z 2016 r. Nr 32, str. 1, z późn. zm.) zwanym dalej „Rozporządzeniem nr 2016/161” oraz nałożenia kary pieniężnej za niezrealizowanie ww. obowiązku zgodnie z art. 127cb ust. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne przez przedsiębiorcę: (...) z siedzibą w miejscowości: (...), Numer KRS: (...), prowadzącego aptekę ogólnodostępną pod nazwą (...) w (...) (kod pocztowy: (...)), gmina (...), ul. (...) na podstawie zezwolenia nr (...) (znak sprawy: (...)) udzielonego przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w dniu (...) r. ww. przedsiębiorcy.

Powyższe postępowanie zostało wszczęte w związku ze stwierdzeniem w czasie kontroli doraźnej apteki ogólnodostępnej pod nazwą pod nazwą (...)

w (...), ul. (...) przeprowadzonej w dniach: (...) r. i (...) r. przez inspektorów farmaceutycznych Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu (znak sprawy: (...))

1) sprzedaży nw. produktów leczniczych:

- (...) roztwór do wstrzykiwań 50 mg/ml 10 amp. 2 ml (nr GTIN: 05909990659524) dla nr serii: MC7595 i dw.: 31.01.2025 r.
- (...) roztwór do wstrzykiwań 50 mg/ml 10 amp. 2 ml (nr GTIN: 05909990659524) dla nr serii: LU2383 i dw.: 31.07.2024 r.
- (...) roztwór do wstrzykiwań (500 mg + 2 mg + 0,02 mg)/ml (nr GTIN: 05909990345816) dla nr serii: 10120 i dw.: 31.01.2024 r.
- (...) roztwór do wstrzykiwań 4 mg/ml (05909990107711) 10 amp. 2 ml dla nr serii: 201221 i dw.: 31.01.2024 r.
- (...) roztwór do wstrzykiwań 4 mg/ml (05909990107711) 10 amp. 2 ml dla nr serii: 201271 i dw.: 31.01.2024 r.
- (...) roztwór do wstrzykiwań 20 mg/ml 10 amp. 1 ml (05909990286614) dla nr serii: 20222 i dw.: 28.02.2027 r.

pomimo wystąpienia alertu NMVS_NC_PCK_19 (opis alertu – nastąpiło usiłowanie powtórnego wycofania niepowtarzalnego identyfikatora, który został już wycofany (dotyczy opakowań wielonarodowych lub operacji między krajami))

2) sprzedaży nw. produktów leczniczych wg danych uzyskanych z systemu aptecznego wykorzystywanego do weryfikacji autentyczności, wycofania lub zmiany statusu unikalnego identyfikatora opakowania produktu leczniczego w aptecce, dot. przeprowadzonych operacji w systemie KOWAL/NMVS, zawierającego informacje odnośnie leków sprzedanych z negatywną weryfikacją:

- (...) roztwór do wstrzykiwań 4 mg/ml (05909990107711) 10 amp. 2 ml (dla nr serii: 111051), (...) tabl. 2 mg 28 tabl. (dla nr serii: WES9L5), (...) 0,5% roztwór do wstrzykiwań 5 amp. 2 ml (dla nr serii: 30521), (...) tabletki (40 mg + 5 mg) 28 tabl. (dla nr serii: SJ3699) i (...) roztwór do wstrzykiwań 50 mg/ml 5 amp. 2 ml (dla nr serii: W15765A), dla których został wygenerowany **alert NMVS_NC_PCK_19** (nastąpiło usiłowanie powtórnego wycofania niepowtarzalnego identyfikatora, który został już wycofany (dotyczy opakowań wielonarodowych lub operacji między krajami))
- (...) tabl. 20 mg 30 tabl. (dla nr serii: 20822) i (...) tabl. 5 mg 28 tabl. (dla nr serii: PTC3719E), dla których został wygenerowany **alert NMVS_NC_PC_02** (numer GTIN i numer partii [serii] znajduje się w PLMVS, ale nie ma tam indywidualnego numeru seryjnego opakowania)
- (...) forte tabletki 80 mg 50 tabl. (dla nr serii: AR17MG), dla których został wygenerowany **alert NMVS_FE_LOT_13** (dla skanowanego opakowania leku numer partii [serii] nie znajduje się w bazie PLMVS, choć jest GTIN i indywidualny numer seryjny).

W ramach prowadzonego postępowania dowodowego postanowieniem z dnia (...) 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 włączono do przedmiotowego postępowania protokół wraz z załącznikami z kontroli doraźnej apteki ogólnodostępnej pod nazwą (...) w (...) (kod pocztowy: (...)), gmina (...), ul. (...) przeprowadzonej w dniach: (...) r. i (...) r., znak sprawy: (...).

Pismem z dnia (...) 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 wyjaśnienie:

1) w przypadku produktów leczniczych:

- (...) roztwór do wstrzykiwań 50 mg/ml 10 amp. 2 ml (nr GTIN: 05909990659524) dla nr serii: MC7595 i dw.: 31.01.2025 r. – sprzedaży tego leku w dniach: 25.01.2023r., 03.02.2023r. i 18.02.2023r., dla którego w PLMVS wygenerowano alert (NMVS_NC_PCK_19 (opis alertu – nastąpiło usiłowanie powtórnego wycofania niepowtarzalnego identyfikatora, który został już wycofany (dotyczy opakowań wielonarodowych lub operacji między krajami)))
- (...) roztwór do wstrzykiwań 50 mg/ml 10 amp. 2 ml (nr GTIN: 05909990659524) dla nr serii: LU2383 i dw.: 31.07.2024 r. – sprzedaży tego leku w dniu 07.01.2023 r., dla którego w PLMVS wygenerowano alert (NMVS_NC_PCK_19 (opis alertu – nastąpiło usiłowanie powtórnego wycofania niepowtarzalnego identyfikatora, który został już wycofany (dotyczy opakowań wielonarodowych lub operacji między krajami)))
- (...) roztwór do wstrzykiwań (500 mg + 2 mg + 0,02 mg)/ml (nr GTIN: 05909990345816) dla nr serii: 10120 i dw.: 31.01.2024 r. – sprzedaży tego leku w dniu 13.01.2023 r., dla którego w PLMVS wygenerowano alert (NMVS_NC_PCK_19 (opis alertu – nastąpiło usiłowanie powtórnego wycofania niepowtarzalnego identyfikatora, który został już wycofany (dotyczy opakowań wielonarodowych lub operacji między krajami)))
- (...) roztwór do wstrzykiwań 4 mg/ml (05909990107711) 10 amp. 2 ml dla nr serii: 201221 i dw.: 31.01.2024 r. – sprzedaży tego leku w dniu 05.01.2023 r., dla którego w PLMVS wygenerowano alert (NMVS_NC_PCK_19 (opis alertu – nastąpiło usiłowanie powtórnego wycofania niepowtarzalnego identyfikatora, który został już wycofany (dotyczy opakowań wielonarodowych lub operacji między krajami)))
- (...) roztwór do wstrzykiwań 4 mg/ml (05909990107711) 10 amp. 2 ml dla nr serii: 201271 i dw.: 31.01.2024 r. – sprzedaży tego leku w dniach: 05.01.2023 r., 21.01.2023 r. i 02.02.2023 r., dla którego w PLMVS wygenerowano alert (NMVS_NC_PCK_19 (opis alertu – nastąpiło usiłowanie powtórnego wycofania niepowtarzalnego identyfikatora, który został już wycofany (dotyczy opakowań wielonarodowych lub operacji między krajami)))
- (...) roztwór do wstrzykiwań 20 mg/ml 10 amp. 1 ml (05909990286614) dla nr serii: 20222 i dw.: 28.02.2027 r. - sprzedaż tego leku w dniach: 14.01.2023 r., 25.01.2023 r. i 03.02.2023 r., dla którego w PLMVS wygenerowano alert (NMVS_NC_PCK_19 (opis alertu - nastąpiło usiłowanie powtórnego wycofania niepowtarzalnego identyfikatora, który został już wycofany (dotyczy opakowań wielonarodowych lub operacji między krajami)))

2) przyczyny ponownego wycofania niepowtarzalnego identyfikatora w przypadku ww. produktów leczniczych, których sprzedaż dotyczyła części opakowań tych leków, niezgodnie z art. 28 Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniającego dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. UE. L. z 2016 r. Nr 32, str. 1, z późn. zm.)

3) podanie przyczyny sprzedaży produktów leczniczych:

- (...) roztwór do wstrzykiwań 4 mg/ml (05909990107711) 10 amp. 2 ml (dla nr serii: 111051), (...) tabl. 2 mg 28 tabl. (dla nr serii: WES9L5), (...) 0,5% roztwór do wstrzykiwań 5 amp. 2 ml (dla nr serii: 30521), (...) tabletki

(40 mg + 5 mg) 28 tabl. (dla nr serii: SJ3699) i (...) roztwór do wstrzykiwań 50 mg/ml 5 amp. 2 ml (dla nr serii: W15765A), dla których został wygenerowany **alert NMVS_NC_PCK_19** (nastąpiło usiłowanie powtórnego wycofania niepowtarzalnego identyfikatora, który został już wycofany (dotyczy opakowań wielonarodowych lub operacji między krajami))

- (...) tabl. 20 mg 30 tabl. (dla nr serii: 20822) i (...) tabl. 5 mg 28 tabl. (dla nr serii: PTC3719E), dla których został wygenerowany **alert NMVS_NC_PC_02** (numer GTIN i numer partii [serii] znajduje się w PLMVS, ale nie ma tam indywidualnego numeru seryjnego opakowania)
- (...) forte tabletki 80 mg 50 tabl. (dla nr serii: AR17MG), dla których został wygenerowany **alert NMVS_FE_LOT_13** (dla skanowanego opakowania leku numer partii [serii] nie znajduje się w bazie PLMVS, choć jest GTIN i indywidualny numer seryjny)

stwierdzonej podczas kontroli doraźnej przeprowadzonej w aptece (znak sprawy: (...)) w okresie objętym kontrolą, na podstawie danych uzyskanych z systemu aptecznego wykorzystywanego do weryfikacji autentyczności, wycofania lub zmiany statusu unikalnego identyfikatora opakowania produktu leczniczego w aptece, dot. przeprowadzonych operacji w systemie KOWAL/NMVS, zawierającego informacje odnośnie leków sprzedanych z negatywną weryfikacją.

W odpowiedzi z dnia (...) r. (data wpływu do Inspektoratu: (...) r.) na powyższe wezwanie Strona odnośnie sprzedaży leków: (...) roztwór do wstrzykiwań 50 mg/ml 10 amp. 2 ml (nr GTIN: 05909990659524) dla nr serii: MC7595 i dw.: 31.01.2025 r. - sprzedaży tego leku w dniach: 25.01.2023 r., 03.02.2023 r. i 18.02.2023r., (...) roztwór do wstrzykiwań 50 mg/ml 10 amp. 2 ml (nr GTIN: 05909990659524) dla nr serii: LU2383 i dw.: 31.07.2024 r. – sprzedaży tego leku w dniu 07.01.2023 r., (...) roztwór do wstrzykiwań (500 mg + 2 mg + 0,02 mg)/ml (nr GTIN: 05909990345816) dla nr serii: 10120 i dw.: 31.01.2024 r. – sprzedaży tego leku w dniu 13.01.2023 r., (...) roztwór do wstrzykiwań 4 mg/ml (05909990107711) 10 amp. 2 ml dla nr serii: 201221 i dw.: 31.01.2024 r. – sprzedaży tego leku w dniu 05.01.2023 r., (...) roztwór do wstrzykiwań 4 mg/ml (05909990107711) 10 amp. 2 ml dla nr serii: 201271 i dw.: 31.01.2024 r. – sprzedaży tego leku w dniach: 05.01.2023 r., 21.01.2023 r. i 02.02.2023 r. i (...) roztwór do wstrzykiwań 20 mg/ml 10 amp. 1 ml (05909990286614) dla nr serii: 20222 i dw.: 28.02.2027 r. - sprzedaży tego leku w dniach: 14.01.2023 r., 25.01.2023 r. i 03.02.2023 r. wyjaśniła, że alerty NMVS_NC_PCK_19 zostały wygenerowane, ponieważ pracownicy apteki skanowali kod QR wielokrotnie w momencie kolejnych sprzedaży pojedynczych ampulek z pełnego opakowania w ww. dniach.

Jednocześnie Strona poinformowała, że skanowanie to wymuszał system apteczny, a pracownicy nie mieli świadomości, że takie działanie jest nieprawidłowe, także w momencie sprzedaży nie widniały komunikaty, które miały ostrzegać przed wydaniem leku, dlatego dokonano sprzedaży.

Ponadto Strona wyjaśniła, że w przypadku leków: (...) roztwór do wstrzykiwań 4 mg/ml (05909990107711) 10 amp. 2 ml (dla nr serii: 111051), (...) tabl. 2 mg 28 tabl. (dla nr serii: WES9L5), (...) tabletki (40 mg + 5 mg) 28 tabl. (dla nr serii: SJ3699) i (...) roztwór do wstrzykiwań 50 mg/ml 5 amp. 2 ml (dla nr serii: W15765A), dla których został wygenerowany **alert NMVS_NC_PCK_19** leki te zostały wprowadzone na stan apteki w wyniku operacji przesunięcia międzymagazynowego i możliwe jest, że leki te wcześniej zostały wycofane z NMVS lub przesunięto inne opakowania niż te, na które wskazywał system, a że nie weryfikowano w tamtym czasie dostaw za pomocą systemu, to personel nie

miał świadomości, że opakowanie jest niewłaściwe, także w momencie sprzedaży nie odnotowano wystąpienia ostrzeżenia, dlatego dokonano sprzedaży.

W przypadku leku (...) tabl. 20 mg 30 tabl. (dla nr serii: 20822) Strona w złożonych wyjaśnieniach poinformowała, że przyczyną wygenerowania alertu **NMVS_NC_PC_02** dla tego leku mogło być nieprawidłowe wybranie dostawy podczas sprzedaży tego leku, natomiast odnośnie leku (...) tabl. 5 mg 28 tabl. (dla nr serii: PTC3719E), dla którego także został wygenerowany **alert NMVS_NC_PC_02** jako przyczynę wygenerowania tego alertu Strona wskazała na zakup tego leku z hurtowni ze statusem wycofanym, a że w tamtym czasie leki nie były weryfikowane za pomocą systemu nie uzyskano ostrzeżenia o statusie leku w NMVS, także w tym przypadku Strona wyjaśniła, że przy sprzedaży nie odnotowano faktu wystąpienia komunikatu błędu, dlatego doszło do sprzedaży.

Strona wyjaśniła także, że przyczyną wygenerowania alertu **NMVS_FE_LOT_13** dla leku (...) forte tabletki 80 mg 50 tabl. (dla nr serii: AR17MG), który został wprowadzony na stan apteki w wyniku operacji przesunięcia międzymagazynowego był brak w tamtym okresie weryfikacji dostaw za pomocą systemu, dlatego nie odnotowano na etapie przyjęcia leku do apteki ani podczas sprzedaży faktu wystąpienia komunikatu błędu, dlatego lek został sprzedany.

Ponadto Strona w odpowiedzi z dnia (...) r. złożyła wyjaśnienia dotyczące produktu leczniczego (...) 0,5% roztwór do wstrzykiwań 5 amp. 2 ml (dla nr serii: 20521, zamiast do nr serii 30521), co do którego w czasie kontroli stwierdzono wystąpienie komunikatu.

Jednocześnie Strona wyjaśniła, że w związku z wygenerowaniem alertów podjęte zostały działania (weryfikacja dostaw poprzez skanowanie wszystkich produktów leczniczych, ponownie sprawdzono prawidłowość działania systemu, podczas sprzedaży kody 2D są skanowane jednorazowo, a lek jest przypisany do dostawy automatycznie, natomiast w razie wystąpienia komunikatu o błędzie lek nie jest sprzedawany, a zostaje odłożony i do momentu wyjaśnienia nie dopuszcza się go do sprzedaży dla pacjenta) mające zapobiec wystąpieniu alertów w przyszłości.

Ponadto Strona poinformowała, że zainstalowano aplikację NAMS oraz zapisywane są wszelkie informacje, komunikaty o błędach wraz z datami i godziną wystąpienia, w tym przerwy w dostawach internetu i brak łączności z systemem oraz przerwy w dostawie prądu, które może pomogą wyjaśnić rozbieżności czasowe pomiędzy wydaniem leku a wysłaniem DRR w przyszłości.

Pismem z dnia (...) r. Organ zawiadomił 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.

Strona nie skorzystała z przysługującego Jej uprawnienia.

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

Zgodnie art. 65 ustawy Prawo farmaceutyczne obrót produktami leczniczymi może być prowadzony tylko na zasadach określonych w ustawie, natomiast zgodnie z treścią art. 109 pkt 15 ustawy Prawo farmaceutyczne do zadań inspekcji farmaceutycznej należy w szczególności nadzór [...] nad przestrzeganiem obowiązków określonych w art. 4-30 oraz art. 35-42 Rozporządzenia nr 2016/161.

Należy także w przedmiotowej sprawie wskazać na zapis **art. 12 Rozporządzenia nr 2016/161**, który stanowi, że produkt leczniczy opatrzony niepowtarzalnym identyfikatorem, który został wycofany, **nie może być przedmiotem dalszej dystrybucji ani dostawy pacjentom z wyjątkiem następujących sytuacji:**

- a) niepowtarzalny identyfikator został wycofany zgodnie z art. 22 lit. a) i produkt leczniczy jest dystrybuowany do celów wywozu poza Unię;
- b) niepowtarzalny identyfikator został wycofany przed dostarczeniem pacjentowi produktu leczniczego zgodnie z art. 23, 26, 28 lub 41;
- c) niepowtarzalny identyfikator został wycofany zgodnie z art. 22 lit. b) lub c) lub art. 40 i produkt leczniczy jest przekazywany osobie odpowiedzialnej za jego usunięcie;
- d) niepowtarzalny identyfikator został wycofany zgodnie z art. 22 lit. d) i produkt leczniczy jest przekazywany właściwym organom krajowym.”

oraz na zapis **art. 13 ust. 2 Rozporządzenia nr 2016/161**, który stanowi, że produktów leczniczych opatrzonych niepowtarzalnym identyfikatorem, którym nie można przywrócić aktywnego statusu ze względu na niespełnienie warunków określonych w ust. 1, nie zwraca się do zapasów przeznaczonych do sprzedaży.

Nadto należy wskazać, na zapis **art. 28 Rozporządzenia nr 2016/161**, który stanowi, że niezależnie od przepisów art. 25 ust. 1, jeżeli osoby upoważnione lub uprawnione do dostarczania pacjentom produktów leczniczych dostarczają tylko część opakowania produktu leczniczego, którego niepowtarzalny identyfikator nie został wycofany, weryfikują one zabezpieczenia i wycofują ten niepowtarzalny identyfikator przy pierwszym otwarciu opakowania oraz na zapis **art. 30 Rozporządzenia nr 2016/161**, który stanowi, że jeżeli osoby upoważnione lub uprawnione do dostarczania pacjentom produktów leczniczych mają powody sądzić, że opakowanie produktu leczniczego zostało naruszone lub weryfikacja zabezpieczeń produktu leczniczego wskazuje na to, że produkt może nie być autentyczny, osoby upoważnione lub uprawnione do dostarczania pacjentom produktów leczniczych nie dostarczają produktu i niezwłocznie informują o tym odpowiednie właściwe organy.

W przedmiotowej sprawie należy stwierdzić, że ww. przepisy (art. 12, 13 ust. 2, 28 i 30) Rozporządzenia nr 2016/161 w szczególowy sposób określają obowiązki nałożone na osoby upoważnione lub uprawnione do dostarczania pacjentom produktów leczniczych.

Uwzględniając powyższe, zdaniem Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego stwierdzone nieprawidłowości podczas kontroli doraźnej apteki ogólnodostępnej pod nazwą (...) w (...) (kod pocztowy: (...)), gmina (...), ul. (...) przeprowadzonej w dniach: (...) r. i (...) r. jednoznacznie wskazują na naruszenie przepisów art. 12, 13 ust. 2, 28 i 30 Rozporządzenia nr 2016/161.

Ponadto należy także dodać, że złożone wyjaśnienia przez przedsiębiorcę w czasie kontroli, jak i w trakcie niniejszego postępowania administracyjnego potwierdzają naruszenie ww. przepisów Rozporządzenia nr 2016/161.

Zdaniem Organu wyjaśnienia Strony, choć nie usprawiedliwiają stwierdzonego przez inspektorów farmaceutycznych faktu naruszenia we wskazanej aptece zapisów art. 12, 13 ust. 2, 28 i 30 Rozporządzenia nr 2016/161 przez osoby upoważnione lub uprawnione do dostarczania produktów leczniczych, to jednak opisane w wyjaśnieniach okoliczności naruszenia ww. przepisów oraz podjęte przez Stronę działania, w celu uniknięcia w przyszłości wskazanych naruszeń, mają znaczenie dla wysokości kary nałożonej przez Organ.

W tym miejscu należy podkreślić, iż w sytuacji stwierdzenia przez właściwy organ, że obrót produktami leczniczymi lub wyrobami medycznymi prowadzony jest nieprawidłowo, konieczne jest nakazanie w drodze decyzji administracyjnej usunięcie stwierdzonych uchybień, co wynika z zapisu art. 120 ust. 1 pkt 2 Prawa farmaceutycznego, który stanowi, że: „*W razie stwierdzenia naruszenia wymagań dotyczących obrotu produktami leczniczymi lub wyrobami medycznymi, właściwy organ nakazuje, w drodze decyzji, usunięcie w ustalonym terminie stwierdzonych uchybień*”.

W ocenie Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w przedmiotowej sprawie ustalono jednoznacznie, co wskazano w sentencji niniejszego rozstrzygnięcia, że przedsiębiorca: (...) z siedzibą w miejscowości: (...), Numer KRS: (...), prowadzący aptekę ogólnodostępną pod nazwą (...) w (...) (kod pocztowy: (...)), gmina (...), ul. (...) dopuścił się naruszenia obowiązku, o którym mowa w art. 12, 13 ust. 2, 28 i 30 Rozporządzenia nr 2016/161, a tym samym zasadne jest nakazanie Stronie przestrzegania wyżej wymienionego obowiązku oraz nałożenie kary pieniężnej, uwzględniając ww. okoliczności.

Zgodnie z zapisem art. 127cb ust. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne naruszenie obowiązków, o których mowa w art. 10 - 13 i art. 27 - 30 Rozporządzenia nr 2016/161, podlega karze pieniężnej w wysokości do 20 000 zł, którą zgodnie z art. 127d ust. 2 nakłada właściwy wojewódzki inspektor farmaceutyczny w drodze decyzji.

Jak wynika z ww. przepisów ustawy nałożenie kary pieniężnej jest obligatoryjne, przy czym art. 127cb ust. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne określa wyłącznie maksymalną kwotę kary pieniężnej.

Zdaniem Organu nałożona kara powinna być ostrzeżeniem, mającym na celu niedopuszczenie do powstania nieprawidłowości w przyszłości, ale jednocześnie musi być skuteczna, możliwa do spełnienia i proporcjonalna, to jest właściwa do osiągnięcia zakładanego celu.

Ustalając wysokość kary Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wziął pod uwagę stopień i okoliczność naruszenia przepisów zawartych w art. 12, 13 ust. 2, 28 i 30 Rozporządzenia nr 2016/161, czasookres, w jakim dokonano deliktu administracyjnego oraz fakt, że w aptece wdrożono działania umożliwiające prawidłowe wykonywanie obowiązków określonych w ww. przepisach, nałożonych na osoby upoważnione lub uprawnione do dostarczania pacjentom produktów leczniczych.

Biorąc pod uwagę powyższe oraz fakt, że Przedsiębiorca prowadzący aptekę nie był uprzednio karany za naruszenie obowiązków zawartych w art. 12, 13 ust. 2, 28 i 30 Rozporządzenia nr 2016/161, zdaniem Organu nałożenie kary pieniężnej w kwocie (...), (słownie: (...)), a więc w jej dolnej granicy jest adekwatne do stopnia naruszenia prawa i szkodliwości czynu.

Zgodnie z art. 112 ust. 2 i 3 Prawa farmaceutycznego „*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).

Uwzględniając, że przedmiotowa apteka zlokalizowana jest w miejscowości (...), położonej na terenie województwa wielkopolskiego należy stwierdzić, że organem właściwym do rozpatrzenia sprawy naruszenia przez Przedsiębiorcę prowadzącego ww. aptekę przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne, w zakresie opisanym w sentencji decyzji jest Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny.

W tym stanie rzeczy Organ orzekł 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 brzmieniem art. 129ba ust. 1 Prawa farmaceutycznego karę pieniężną uiszcza się w terminie 7 dni od dnia, w którym decyzja o nałożeniu kary pieniężnej stała się ostateczna. Od kary pieniężnej nieuiszczonej w terminie nalicza się odsetki za zwłokę w wysokości jak dla zaległości podatkowych. Wpłaty należy dokonać na konto Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu - 47 1010 1469 0026 1322 3100 0000.

Otrzymuje:

- 1) (...) (za dowodem doręczenia)
ul. (...)
(...)
- 2) ad acta