

WIF.(...)

## **DECYZJA**

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. 127 cb ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r., poz. 2301, z późn. zm.), zwanej dalej „Prawem farmaceutycznym” oraz art. 104 §1 i §2 i art. 107 §1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2024 r. 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 art. 12, 13 ust. 2, 28 i 30 Rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015r. 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.) oraz nałożenia kary pieniężnej za niezrealizowanie ww. obowiązku zgodnie z art. 127cb ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r., poz. 2301, z późn. zm.) przez przedsiębiorcę: (...) z siedzibą w miejscowości: (...), Numer KRS: (...), prowadzącego aptekę ogólnodostępną pod nazwą (...) w (...) (kod pocztowy: (...)), gmina (...), ul. (...) na podstawie zezwolenia podstawie zezwolenia nr (...) (znak sprawy: (...)) wydanego

w dniu (...) r. przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego na rzecz przedsiębiorcy: (...) (...) (...), ul. (...), (...) (...) (...), ul. (...) - (...) (...) z siedzibą w (...) (...), ul. (...), zmienionego decyzją z dnia (...) r., znak sprawy: (...) (przekształcenie przedsiębiorcy prowadzącego aptekę w spółkę jawną), zmienionego decyzją z dnia (...) r. znak sprawy: (...) (zmiana nazwy przedsiębiorcy).

Powyższe postępowanie zostało wszczęte w związku ze stwierdzeniem w czasie kontroli doraźnej apteki ogólnodostępnej pod nazwą (...)” w (...) (kod pocztowy: (...)), gmina (...), ul. (...) przeprowadzonej w dniach: (...) r. i (...) r. przez inspektorów farmaceutycznych Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu (znak sprawy: (...)) sprzedaży produktu leczniczego:

- (...) roztwór do wstrzykiwań 50 mg/ml 10 amp. 2 ml (GTIN: 05909990659524) nr serii: MB2639 i dw.: 31.12.2024 r. w dniu 10.01.2023 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)*).

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 kontroli z 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 produktu leczniczego:

- (...) roztwór do wstrzykiwań 50 mg/ml 10 amp. 2 ml (GTIN: 05909990659524) nr serii: MB2639 i dw.: 31.12.2024 r. – przyczyny sprzedaży tego leku w dniu 10.01.2023 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)*));

2) przyczyny ponownego wycofania niepowtarzalnego identyfikatora w przypadku ww. produktu leczniczego, którego 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.).

W odpowiedzi z dnia (...) r. (data wpływu do Inspektoratu: (...)) na powyższe wezwanie Strona wyjaśniła, że w sprawie nie doszło do podwójnego zdjęcia kodu z leku. W przypadku produktu leczniczego (...) roztwór do wstrzykiwań 50 mg/ml 10 amp. 2 ml, dla którego w PLMVS wygenerowano alert o usiłowaniu powtórnego wycofania niepowtarzalnego identyfikatora z powodu dzielenia przez aptekę opakowania leku na ampułki. Strona wyjaśniła także, że niezgodności skanowanych kodów 2D dotyczyły

opakowań dzielonych i wynikały ze skanowania opakowania przy każdym wydaniu leku. Pracownicy nie widzieli ostrzeżeń ani nie następowała blokada sprzedaży.

Ponadto Strona wyjaśniła, że personel apteki posiłkuje się instrukcjami programu „(...)” i problemem było błędne odczytanie przez program „(...)” zachowania personelu apteki, tj. powtórnego zeskanowania opakowania leku. Program „(...)” zapisał w swoich zasobach takie działanie jako powtórne zdjęcie zabezpieczenia. Tymczasem, z instrukcji sprzedaży części opakowania, przygotowanej przez firmę „(...)”, wynika, że sprzedaż kolejnej części opakowania leku rozpoczyna się od zeskanowania kodu 2D z opakowania zbiorczego zachowanego w aptece. Na skutek tego zapisywał się alert. Nie oznacza to jednak, że jest to równoznaczne z powtórным wycofaniem niepowtarzalnego identyfikatora.

Jednocześnie Strona poinformowała, że po kontroli wdrożono procedury obsługi systemu KOWAL, z którymi zapoznano personel apteki. Zakupiono też aplikację NAMS, która jest regularnie sprawdzana, czy nie wystąpił alert przy przyjmowaniu towaru oraz jego wydawaniu, tj. przy obsłudze pacjenta.

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.

Ponadto należy wskazać, że 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.

Natomiast zgodnie z zapisem art. 127 cb ust. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne podmiot prowadzący aptekę ogólnodostępną, aptekę szpitalną, punkt apteczny lub dział farmacji szpitalnej, który nie realizuje 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.

Należy także w przedmiotowej sprawie wskazać zapisy:

- 1) **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.”.
- 2) 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 również 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.

Zgodnie natomiast z zapisem art. 30 ww. rozporządzenia 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.

Analizując powyższe należy stwierdzić, że ww. przepisy (art. 12, 13 ust. 2, 28 i 30) Rozporządzenia nr 2016/161 w szczególności 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 (...), 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 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 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: (...), prowadząca aptekę ogólnodostępną pod nazwą (...) w (...) (kod pocztowy: (...)), gmina (...), ul. (...) dopuściła się naruszenia obowiązku, o którym mowa w art. 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.

Natomiast 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 kary pieniężne, o których mowa w art. 127cb ust. 4, 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 apteka wdrożyła 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 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 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