

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. 127 cb 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 2024 r., poz. 572), zwanej dalej „k. p. a.”

Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny

- 1) **nakazuje** przedsiębiorcy: (...) z siedzibą w miejscowości: (...) Nr wpisu do KRS: (...), prowadzącemu aptekę ogólnodostępną typu (...) o nazwie (...) w (...) (...), gmina (...), ul. (...) z dniem otrzymania niniejszej decyzji przestrzeganie obowiązków, 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. Urz. 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 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 obowiązków, o których mowa 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. z 2016 r. Nr 32, str. 1, z późn. zm.), zwanym dalej „Rozporządzeniem nr 2016/161” oraz nałożenia kary pieniężnej za niezrealizowanie ww. obowiązków zgodnie z art. 127cb ust. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne przez przedsiębiorcę: (...) z siedzibą w miejscowości: (...) Nr wpisu do KRS: (...), prowadzącego aptekę

ogólnodostępną typu (...) o nazwie (...) w (...) (...), gmina (...) ul. (...) na podstawie Koncesji (Zezwolenia) znak sprawy: (...)/(...) udzielonej przez Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej w dniu (...) r. na prowadzenie apteki otwartej typu (...) w (...) ul. (...) na rzecz (...) z siedzibą w (...) ul. (...), zmienionej decyzją Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego znak sprawy (...)/(...) z dnia (...) r. (...).

Powyższe postępowanie zostało wszczęte w związku ze stwierdzeniem w czasie kontroli doraźnej apteki ogólnodostępnej typu (...) o nazwie (...) w (...) (...), gmina (...), ul. (...) przeprowadzonej w dniach: (...)r. i (...)r. przez inspektorów farmaceutycznych Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu (znak sprawy:(...)) sprzedaży produktów leczniczych:

- (...) roztwór do wstrzykiwań 10 amp. 5 ml (nr GTIN: (...)) dla nr serii 40222 i dw.: 28.02.2026 r. w dniach: 13.01.2023 r. i 31.01.2023 r.,
- (...) roztwór do wstrzykiwań 50 mg/ml 10 amp. 2 ml (nr GTIN: (...)) dla nr serii LU2385 i dw.: 31.08.2024 r. w dniu 10.01.2023 r.,
- (...) WZF 1%, roztwór do wstrzykiwań 10 mg/ml op. 10 amp. 2 ml (nr GTIN: (...)) dla nr serii: 510522 i dw.: 31.05.2025 r. w dniu 23.01.2023 r.,
- (...) roztwór do wstrzykiwań 10 mg/ml op. 10 amp. 2 ml (nr GTIN: (...)) dla nr serii: 01BT0320 i dw.: 31.03.2023 r. w dniu 09.02.2023 r.,
- (...) zawiesina do wstrzykiwań 5 amp. 1 ml (nr GTIN(...)) dla nr serii W019222 i dw.: 29.02.2024 r. w dniu 20.01.2023 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)*),

oraz sprzedaży nw. produktów leczniczych wg danych uzyskanych z systemu aptecznego wykorzystywanego do obsługi serializacji w aptece dot. przeprowadzonych operacji w systemie KOWAL/NMVS, zawierającego informacje odnośnie leków sprzedanych z negatywną weryfikacją:

- (...) tabletki powlekane 0,01g 28 tabl. (dla nr serii PTD1339D) i (...) proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji 1g+0,2g 1 fiolka proszku (dla nr serii 2110521) pomimo wystąpienia alertu NMVS_NC_PC_02 (*nr GTIN i numer partii [serii] znajdują się w PLMVS, ale nie ma tam indywidualnego numeru seryjnego opakowania*).

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 z kontroli doraźnej apteki ogólnodostępnej typu (...) o nazwie (...) w (...) (...), 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 10 amp. 5 ml (nr GTIN:(...)) dla nr serii 40222 i dw.: 28.02.2026 r.- przyczyny sprzedaży tego leku w dniach: 13.01.2023 r. i 31.01.2023 r.,
 - (...) roztwór do wstrzykiwań 50mg/ml 10amp. 2 ml (nr GTIN: (...)) dla nr serii LU2385 i dw.: 31.08.2024 r.- przyczyny sprzedaży tego leku w dniu 10.01.2023 r.
 - (...) roztwór do wstrzykiwań 10 mg/ml op. 10 amp. 2 ml (nr GTIN: (...)) dla nr serii: 510522 i dw.:31.05.2025 r - przyczyny sprzedaży tego leku w dniu 23.01.2023r.
 - (...) roztwór do wstrzykiwań 10 mg/ml op. 10 amp. 2 ml (nr GTIN: (...)) dla nr serii: 01BT0320 i dw.: 31.03.2023 r. - przyczyny sprzedaży tego leku w dniu 09.02.2023 r.
 - (...) zawiesina do wstrzykiwań 5 amp. 1 ml (nr GTIN (...)) dla nr serii W019222 i dw.: 29.02.2024 r.- przyczyny sprzedaży tego leku w dniu 20.01.2023 r.
- 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. Urz. UE. L. z 2016 r. Nr 32, str. 1, z późn. zm.).
- 3) podanie przyczyny sprzedaży produktów leczniczych:
- (...) tabletki powlekane 0,01g 28 tabl. (dla nr serii PTD1339D) i (...) proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji 1g+0,2g 1 fiołka proszku (dla nr serii 2110521), dla których został wygenerowany alert NMVS_NC_PC_02 (nr GTIN i numer partii [serii] znajdują się w PLMVS, ale nie ma tam indywidualnego numeru seryjnego opakowania).

W odpowiedzi z dnia (...) r. (data wpływu do Inspektoratu: (...) r.) na powyższe wezwanie Strona wyjaśniła, że nieprawidłowości były spowodowane niepoprawnym działaniem systemu KAMSOFT, który nie powodował blokady podczas wczytywania po raz kolejny kodu identyfikacji autentyczności leku w przypadku wydawania leków z możliwością dzielenia ich na poszczególne ampułki. Przyczyną wygenerowania niepoprawnych numerów seryjnych co spowodowało alert leku (...) 10 mg x 28 tabl. był błąd odczytu przez urządzenie skanujące, gdyż odczytało tylko jedną literę „F” a numery seryjne składają się z kilku znaków.

Jednocześnie Strona poinformowała, że w wyniku braku informacji z fundacji KOWAL o alercie apteka nie była w stanie podjąć żadnych działań wyjaśniających. Apteka dopuściła się nieprawidłowości w sposób nieświadomy opierając się na wcześniejszych procedurach jakie prowadziła fundacja KOWAL.

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 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 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** 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.

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 typu (...) o nazwie (...) w (...) (...), 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 ogólnodostępnej 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 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: (...) Nr wpisu do KRS: (...) prowadzący aptekę ogólnodostępną typu („,”) o nazwie (...) w (...) (...), gmina (...) ul. (...) dopuścił 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 na Niego 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. art. 12, 13 ust. 2, 28 i 30 Rozporządzenia nr 2016/161, czasookres, w jakim dokonano deliktu administracyjnego.

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 potwierdzeniem odbioru)
ul. (...)
(...)
- 2) ad acta