

WIFPO(...)

D E C Y Z J A

Na podstawie art. 112 ust. 2 i 3 oraz art. 120 ust. 1 pkt 2, w związku z art. 67 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2024 r. poz. 686 z późn. zm.), zwanej dalej „Prawem farmaceutycznym”, oraz art. 104 § 1, art. 107 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2024 r. poz. 572), zwanej dalej „Kpa”,

WIELKOPOLSKI WOJEWÓDZKI INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

nakazuje przedsiębiorcy: (...) z siedzibą w (...), nr KRS: (...), prowadzącemu aptekę ogólnodostępną pod nazwą „(...)” w miejscowości (...), ul. (...), usunięcie – z dniem odbioru niniejszego rozstrzygnięcia – stwierdzonych uchybień poprzez respektowanie zakazu, o którym mowa w art. 67 ust. 1 Prawa farmaceutycznego, tj. obrotu produktami leczniczymi nieodpowiadającymi wymaganiom jakościowym, w szczególności wycofanymi i wstrzymanymi w obrocie na terenie całego kraju.

UZASADNIENIE

Apteka ogólnodostępna pod nazwą „(...)”, położona w miejscowości (...), ul. (...), działa na podstawie zezwolenia nr (...) z dnia (...) r., (znak sprawy: (...)), wydanego przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego. Apteka prowadzona jest przez przedsiębiorcę: (...) z siedzibą w (...), nr KRS: (...).

Pismem z dnia (...) r., znak: (...), Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wszczął z urzędu postępowanie administracyjne w sprawie naruszenia przepisu art. 67 ust. 1 Prawa farmaceutycznego w związku ze stwierdzeniem, podczas kontroli doraźnej, przeprowadzonej w dniach (...) r. w ww. aptece, prowadzenia obrotu produktem leczniczym nieodpowiadającym ustalonym wymaganiom jakościowym tj. sprzedaży w dniu (...) r., produktu leczniczego: Konaten 18 mg, kapsułki twarde, 28 kaps., wstrzymanego w obrocie decyzją GIF nr (...) z dnia (...) r.

W dniu (...) r. organ wojewódzki wezwał stronę do złożenia pisemnych wyjaśnień w sprawie, a w szczególności poprzez wskazanie:

1. Z jakich przyczyn, mimo wstrzymania decyzją GIF, nr (...) z dnia (...) r., produktu leczniczego Konaten 18 mg, kapsułki twarde, 28 kaps., serii 1400775 oraz 1400776, lek ten został w dniu (...) r. wydany pacjentowi?
2. Dlaczego na czas nie zostały podjęte odpowiednie działania zabezpieczające, określone przepisami, aby uniemożliwić wydanie leku z apteki?

3. Jakie procedury i w jakich terminach wdraża apteka w sytuacji otrzymania decyzji organów inspekcji farmaceutycznej o wstrzymaniu lub wycofaniu z obrotu produktu leczniczego?

W dniu (...) r. do WIF w Poznaniu wpłynęło pismo z dnia (...) r. podpisane przed kierownika apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” w miejscowości (...), ul. (...), pana mgr farmacji (...), wyjaśniające m. in., iż personel apteki regularnie sprawdza decyzje GIF, wstrzymujące w obrocie i wycofujące z obrotu produkty lecznicze, oraz że są one zbierane w segregatorze. W dniu (...) r. taka weryfikacja została przeprowadzona niezwłocznie po otwarciu apteki oraz przed jej zamknięciem, co pozwoliło stwierdzić wydanie pacjentowi leku, co do którego GIF w tym samym dniu tj. (...) r., wydał decyzję, nr (...), wstrzymującą w obrocie produkt leczniczy przedmiotowych serii (1400775 oraz 1400776), czego personel apteki w momencie realizacji recepty nie był świadomy. Po wykryciu nieprawidłowości podjęto działania naprawcze, takie jak, kontakt z pacjentem. W wyjaśnieniach wskazano również, iż raport o podjętych działaniach zabezpieczających, jak również procedura postępowania z wstrzymanym lub wycofanym produktem leczniczym zostały uzupełnione wraz z odesłaniem podpisanego protokołu z kontroli doraźnej w przedmiotowej aptece. Apteka zaczęła również korzystać ze strony internetowej, dokonującej weryfikacji decyzji GIF co 1 godzinę 24h/dobę.

W dniu (...) r., Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wezwał stronę do przedłożenia pełnomocnictwa wraz z opłatą skarbową dla kierownika apteki p. (...) lub przesłania wyjaśnień podpisanych przez osoby upoważnione do reprezentowania Spółki, zgodnie z danymi w KRS.

Postanowieniem z dnia (...) r., znak: (...) do akt sprawy włączono następujące dokumenty:

1. kopię decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia (...) r., znak (...), wstrzymującą w obrocie produkt leczniczy Kontaten 18 mg, kapsułki twarde, 28 kaps., serii: 1400775 oraz 1400776;
2. uwierzytelnioną kopię protokołu z kontroli doraźnej, wraz z załącznikami oraz wyjaśnieniami przedsiębiorcy do protokołu, przeprowadzonej w dniach (...) r. w aptecę „(...)”, położonej w miejscowości (...), ul. (...), znak sprawy: (...).

Postanowieniem z dnia (...) r., Organ wyznaczył nowy termin załatwienia przedmiotowej sprawy do dnia (...) r.

W dniu (...) r. do WIF w Poznaniu wpłynęła korespondencja mailowa, w ślad za tym w dniu (...) r. korespondencja pisemna od kierownika apteki p. (...), przedstawiająca udzielone mu pełnomocnictwo przez zarząd Spółki wraz z dowodem opłaty skarbowej.

W dniu (...) r. wpłynęły wyjaśnienia podpisane przez Zarząd Spółki, tożsame z wyjaśnieniami przesłanymi wcześniej przez kierownika apteki.

Pismem z dnia (...) r., znak: (...) Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny zawiadomił o zamiarze zakończenia postępowania administracyjnego, prowadzonego z urzędu w

sprawie naruszenia przepisu art. 67 ust. 1 Prawa farmaceutycznego, tj. w związku ze stwierdzeniem, podczas kontroli doraźnej, przeprowadzonej w dniach (...) r. w ww. aptece, prowadzenia obrotu produktem leczniczym nieodpowiadającym ustalonym wymaganiom jakościowym tj. sprzedaży w dniu (...) r., produktu leczniczego: Konaten 18 mg, kapsułki twarde, 28 kaps., wstrzymanego w obrocie decyzją GIF nr (...) z dnia (...) r. Stronę pouczono także o przysługujących jej prawach, z których nie skorzystała przed wydaniem decyzji.

W oparciu o zgromadzony w sprawie materiał dowodowy, Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny zważył, co następuje:

Zgodnie z brzmieniem art. 67 ust. 1 Prawa farmaceutycznego: „*Zakazany jest obrót, a także stosowanie produktów leczniczych nieodpowiadających ustalonym wymaganiom jakościowym oraz produktami leczniczymi, w odniesieniu do których upłynął termin ważności.*” Z powyższego wynika, iż ustawodawca ww. uregulowaniem zakazał obrotu oraz stosowania produktów leczniczych, nieodpowiadających ustalonym wymaganiom jakościowym oraz obrotu produktami leczniczymi, w odniesieniu do których upłynął termin ważności. Z powyższego wynika zatem, że niedozwolone przez prawo są zarówno obrót jak i stosowanie produktów nieodpowiednich jakościowo oraz obrót produktami leczniczymi przeterminowanymi. Natomiast w myśl art. 129 c Prawa farmaceutycznego: „*Ust. 1. Kto, wbrew przepisowi art. 67 ust. 1, stosuje produkty lecznicze nieodpowiadające ustalonym wymaganiom jakościowym lub produkty lecznicze w odniesieniu do których upłynął termin ważności, podlega karze pieniężnej w wysokości do 5000 zł. Ust. 2. Do kary pieniężnej, o której mowa w ust. 1, stosuje się przepisy art. 129b ust. 2 i 3.*” Ww. delikt administracyjny – w zakresie stosowania wstrzymanego w obrocie produktu leczniczego – jest zatem obwarowany karą pieniężną, którą w drodze decyzji nakłada właściwy miejscowo wojewódzki inspektor farmaceutyczny, co nie ma jednak miejsca w niniejszej sprawie.

W omawianej sprawie podstawą do wszczęcia postępowania administracyjnego, było powzięcie przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego informacji, że w aptecę objętej postępowaniem prowadzonym pod sygnaturą (...) doszło do wydania produktu leczniczego nieodpowiadającego ustalonym wymaganiom jakościowym tj. leku Konaten 18 mg, kapsułki twarde, 28 kaps., serii 1400775 oraz 1400776, wstrzymanego w obrocie decyzją GIF nr (...) z dnia (...) r. Powyższa informacja stanowiła podstawę do przeprowadzenia przez upoważnionych pracowników WIF w Poznaniu kontroli doraźnej przedsiębiorcy; ustalenia kontroli zawarte w protokole zarejestrowanym pod sygnaturą (...), potwierdziły obrót produktem leczniczym o seriach, wstrzymanych w obrocie. Na uwagę zasługuje fakt, iż w trakcie kontroli, jak również w toku postępowania złożono stosowne wyjaśnienia oraz uzupełniono procedury i wprowadzono odpowiednie działania, świadczące o zapewnieniu prawidłowego obrotu produktami leczniczymi w prowadzonej przez stronę aptecę.

W myśl art. 120 ust. 1 pkt 2 Prawa farmaceutycznego: „*W razie stwierdzenia naruszenia wymagań dotyczących obrotu produktami leczniczymi lub wyrobami medycznymi, właściwy organ*

nakazuje, w drodze decyzji, usunięcie w ustalonym terminie stwierdzonych uchybień.” Z powyższego wynika, że właściwy organ (w omawianym przypadku z uwagi na fakt, iż sprawa dotyczy obrotu detalicznego produktem leczniczym w aptece zlokalizowanej na terenie Poznania, organem właściwym jest Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny) zobowiązany jest nakazać usunięcie stwierdzonych uchybień, w określonym terminie. Wskazane przez ustawodawcę działanie organu inspekcji farmaceutycznej polegające na wydaniu decyzji administracyjnej jest obligatoryjne, co oznacza, że już samo stwierdzenie uchybień powoduje powstanie obowiązku po stronie organu do wydania decyzji nakazującej ich usunięcie.

W tym stanie rzeczy orzeczono jak w sentencji decyzji.

Pouczenie

1. Od niniejszej decyzji służy stronom odwołanie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego, za pośrednictwem Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego (61-285 Poznań, ul. Szwajcarska 5), w terminie czternastu dni od dnia jej doręczenia.
2. W myśl art. 127a Kpa: § 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.

Otrzymują:

1. (...) (zpo)
(...)
2. aa