

WIFKL.(...)

D E C Y Z J A

Na podstawie art. 112 ust. 2 i 3 i art. 120 ust. 1 pkt 2 w związku z art. 23a ust. 1 pkt 2, art. 88 ust. 5 pkt 3 lit. a, art. 88 ust. 5 pkt 6, art. 96 ust. 1 i 9 i art. 96a ust. 12 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2025 r. poz. 750), zwanej dalej „Prawem farmaceutycznym” oraz art. 104 §1 i art. 107 §1-3 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2024 poz. 572) „zwanej dalej k.p.a.”

WIELKOPOLSKI WOJEWÓDZKI INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

n a k a z u j e

przedsiębiorcy - (...), Przedsiębiorca wpisany do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej Rzeczypospolitej Polskiej pod nr NIP: (...), prowadzącemu aptekę ogólnodostępną pod nazwą „(...)” w (...) (kod pocztowy: (...)), gmina (...), z dniem otrzymania niniejszej decyzji przestrzegać zapisów:

- 1) art. 23a ust. 1 pkt 2, art. 88 ust. 5 pkt 3 lit. a, art. 88 ust. 5 pkt 6 oraz 1, art. 96 ust. 1 i 9 ustawy Prawo farmaceutyczne
- 2) §5 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie recept (Dz. U. z 2025 r. poz. 604).

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

Apteka ogólnodostępna pod nazwą „(...)” przy ul. (...) w ((...)) (...), gmina (...) działa na podstawie zezwolenia Nr (...), znak sprawy: (...) udzielonego przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w dniu (...) r. na rzecz Pana (...), zam. (...) (...), ul. (...)/1, nr wpisu do ewidencji działalności gospodarczej (...).

W dniach: (...) r. w obecności właściciela i kierownika apteki mgr farm. (...), inspektorzy farmaceutyczni zatrudnieni w Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Poznaniu przeprowadzili w aptece ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” w (...) przy ul. (...) kontrolę planową w zakresie przestrzegania wymagań określonych w przepisach: art. 65 ust. 1, art. 68 ust. 1 i 7, art. 86 ust. 1 i 2, art. 86a, art. 87 ust. 2, art. 88 ust. 5 pkt 3 lit. a, pkt 6, pkt 8 i pkt 9, art. 95 ust. 4, art. 96 ust. 1, ust. 5 pkt 2 i ust. 9 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021 r. poz. 1977, z późn. zm.) w okresie od dnia (...) roku.

Ustalenia z ww. kontroli zawarto w protokole, znak sprawy: (...) podpisanym przez kontrolujących i kontrolowanego mgr farm. (...).

W wyniku przeprowadzonej kontroli:

- 1) Stwierdzono w przypadku produktów leczniczych: Betaloc ZOK 50 tabletki o przedłużonym uwalnianiu 47,5 mg x 28 tabl. – brak recept na **43 op.** tego leku, Betaloc ZOK 50 tabletki o przedłużonym uwalnianiu 47,5 mg x 30 tabl. - brak recept na **2 op.** tego leku, Berodual N aerozol inhalacyjny, roztwór (50 mcg + 21 mcg)/dawkę inh. 1 poj. (200 dawek) - brak recept na **1 op.** tego leku, Pulmicort zawiesina do nebulizacji 0,25 mg/ml 20 poj. 2 ml - brak recept na **3 op.** tego leku, Emla krem 25 mg/g + 25 mg/g 1 tuba 30 g - brak recept na **6 op.** tego leku i Miflonide proszek do inhalacji w kapsułkach twardych 400 mcg 60 kaps. - brak recept na **5 op.** tego leku.
- 2) Stwierdzono zwiększenie stanu magazynowego produktów leczniczych na podstawie korekt wewnętrznych ujętych w przychodzie w przypadku preparatów: Gensulin R roztwór do wstrzykiwań 100 j.m./ml 5 wkładów do wstrzykiwacza 3 ml - w łącznej ilości 27 op. oraz Gensulin N zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml 5 wkładów do wstrzykiwacza 3 ml w łącznej ilości **52 op.**
- 3) Stwierdzono nieprawidłowości w zakresie wydawania produktów leczniczych/ wyrobów medycznych i realizacji zapotrzebowań dla jednostek organizacyjnych.
- 4) W zakresie wyrywkowo wybranych do kontroli recept zrealizowanych na lek Gensulin R roztwór do wstrzykiwań 100 j.m./ml 5 wkładów do wstrzykiwacza 3 ml stwierdzono w przypadku recepty nr (...), data realizacji (...) r. wydanie ww. leku w ilości niezgodnej z ordynacją lekarza (wydano 2 op. zamiast 1 op.).

Zgodnie z art. 88 ust. 5 pkt 3 lit. a i pkt 6 ustawy Prawo farmaceutyczne do zadań kierownika apteki ogólnodostępnej należy osobiste kierowanie apteką, obejmujące m. in. nadzór nad bieżącą działalnością apteki, w szczególności nad przyjmowaniem, wydawaniem, przechowywaniem i identyfikacją produktów leczniczych i wyrobów medycznych (art. 88 ust. 5 pkt 3 lit. a), oraz nadzór nad prawidłowym dokumentowaniem obrotu detalicznego produktami leczniczymi (art. 88 ust. 5 pkt 6).

W przedmiotowej sprawie należy także wskazać, że zgodnie z art. 96 ust. 1 Prawa farmaceutycznego *„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 [...]”*.

Ponadto należy wskazać, że zapis art. 23a ust. 1 pkt 2 jednoznacznie wskazuje, że leki o kat. dostępności Rp wydawane są z apteki z przepisu lekarza, natomiast sytuacje, w których farmaceuta posiadający prawo wykonywania zawodu może wydać bez recepty lekarskiej produkt leczniczy zastrzeżony do wydawania na receptę regulują zapisy ustawy Prawo farmaceutyczne zawarte w art. 96 ust. 3 i 4 tej ustawy.

Należy także podkreślić, że zgodnie z §5 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie recept (Dz. U. z 2025 r. poz. 604) realizacja recepty obejmuje jej otaksowanie **oraz wydanie przepisanych na niej produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych.**

Nadto należy dodać, że w przypadku realizacji w aptece zapotrzebowań na produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne sposób ich realizacji, sposób wydawania produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych oraz wzór zapotrzebowania jednoznacznie określają przepisy ustawy Prawa farmaceutycznego (art. 96 ust. 2 i 9).

W toku prowadzonego postępowania zgromadzono materiał dowodowy w postaci protokołu z kontroli znak: (...) przeprowadzonej przez inspektorów farmaceutycznych oraz wyjaśnień pisemnych Strony z dnia (...) r.

Na podstawie ww. protokołu Organ ustalił, że w kontrolowanym okresie w przypadku: leku Gensulin R roztwór do wstrzykiwań 100 j.m./ml 5 wkładów do wstrzykiwacza 3 ml **28 op.** przychodu tego leku wynikało z korekt wewnętrznych, leku Gensulin N zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml 5 wkładów do wstrzykiwacza 3 ml **57 op.** przychodu tego leku wynikało z korekt wewnętrznych i leku Miflonide proszek do inhalacji w kapsułkach twardych 400 mcg 60 kaps **31 op.** przychodu tego leku wynikało również z korekt wewnętrznych.

Według uzyskanych wyjaśnień z dnia (...) r. powodem przychodu ww. leków na podstawie korekt był brak odbioru tych leków przez pacjenta, który z braku posiadania środków finansowych zabierał tylko 1 op. leku z 2 op. zapisanych mu na recepcie przez lekarza, natomiast pozostałe opakowanie leku pomimo, że miał je odebrać i zapłacić w czasie późniejszym, jednak, gdy przychodził ponownie nigdy nie płacił i rezygnował z pozostałych opakowań, które już były zdjęte z magazynu apteki. Ponadto pan (...) wyjaśnił, że przedmiotowe leki wprowadzał z powrotem na stan magazynowy rekompensując sobie poniesione koszty, bo inaczej leki te w inny sposób nie mógł sprzedać ani zwrócić do hurtowni. Jednocześnie pan (...) pismem z dnia (...) r. wyjaśnił, że nie wykonywał żadnych korekt do dokumentów realizacji recept.

Natomiast wydawanie leków Betaloc ZOK 50 tabletki o przedłużonym uwalnianiu 47,5 mg x 28 tabl., Betaloc ZOK 50 tabletki o przedłużonym uwalnianiu 47,5 mg x 30 tabl., Berodual N aerozol inhalacyjny, roztwór (50 mcg + 21 mcg)/dawkę inh. 1 poj. (200 dawek), Pulmicort zawiesina do nebulizacji 0,25 mg/ml 20 poj. 2 ml i Miflonide proszek do inhalacji w kapsułkach twardych 400 mcg 60 kaps. bez wymaganych recept pan (...) wyjaśnił faktem, że leki te sprzedawał swoim pacjentom, którzy stale je zażywali, a w danym momencie nie posiadali recept, a dostęp do lekarza był utrudniony, a nawet niemożliwy.

W przypadku leku Emla krem 25 mg/g + 25 mg/g 1 tuba 30 g wg uzyskanych wyjaśnień, lek ten został wydany bez wymaganych recept osobom pracującym w gabinetach kosmetycznych jako lek w znieczuleniach skórnych przy tatuażach, po zasięgnięciu informacji do czego ma ten lek być zastosowany.

W ocenie Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego wyjaśnienia Przedsiębiorcy zawarte w piśmie z dnia (...) r., (...) r. i (...) r. w zakresie stwierdzonych podczas przedmiotowej kontroli planowej nieprawidłowości jednoznacznie potwierdzają naruszenia wyżej wskazanych przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne.

Zdaniem Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego nie można przyjąć faktu rekompensowania sobie poniesionych kosztów jako usprawiedliwienia naruszenia przepisu dotyczącego obowiązku prawidłowego dokumentowania obrotu detalicznego (art. 88 ust. 5 pkt 6 ustawy Prawo farmaceutyczne) tym bardziej, że zaistniała sytuacja była wynikiem naruszenia §5 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie recept (Dz. U. z 2025 r. poz. 604).

Nie można także, w ocenie Organu, jako usprawiedliwienie wydawania z apteki produktów leczniczych o kategorii dostępności Rp z naruszeniem przepisów art.23a ust. 1 pkt 2 i art. 96 ust. 3 i 4 ustawy Prawo farmaceutyczne, uznać faktu sprzedawania ich swoim pacjentom, którzy stale je zażywali, a w danym momencie nie posiadali recept, z powodu utrudnionego a nawet niemożliwego dostępu do lekarza, czy zasięgnięciem informacji do czego ma ten lek być zastosowany.

Należy także wskazać, że przepisy ustawy Prawo farmaceutyczne (art. 96 ust. 1, 2 i 9) jednoznacznie określają zasady realizacji zapotrzebowań.

Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny stoi na stanowisku, że obowiązki, nałożone na przedsiębiorcę prowadzącego aptekę ogólnodostępną, jak również kierownika apteki wynikające z Prawa farmaceutycznego i udzielonego zezwolenia, wyznaczają nieprzekraczalne granice, w jakich może się poruszać prowadząc działalność z mocy prawa reglamentowaną administracyjnie, a wszelkie działania wykraczające poza wskazany zakres należy uznać za działania podejmowane niezgodnie z prawem.

Zgodnie z art. 120 ust. 1 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne w razie stwierdzenia naruszenia wymagań dotyczących obrotu produktami leczniczymi lub wyrobami medycznymi, właściwy organ nakazuje, w drodze decyzji, usunięcie w ustalonym terminie stwierdzonych uchybień.

Przenosząc powyższe na grunt niniejszej sprawy Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny stwierdza, że Przedsiębiorca prowadzący aptekę ogólnodostępną pod nazwą „(...)” przy ul. (...) w (...) naruszył przepisy art. 23a ust. 1 pkt 2, art. 88 ust. 5 pkt 3 lit. a, art. 88 ust. 5 pkt 6, art. 96 ust. 1 i 9 ustawy Prawo farmaceutyczne oraz §5 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie recept (Dz. U. z 2025 r. poz. 604), co obligowało Organ do nakazania przestrzegania przez Stronę wskazanych powyżej przepisów ustawy – Prawo farmaceutyczne.

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). 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 przepisu ustawy Prawo farmaceutyczne, opisanego w sentencji decyzji jest Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny.

W świetle wyżej wymienionych przepisów konieczne jest nakazanie przedsiębiorcy - (...), **Przedsiębiorca wpisany do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej Rzeczypospolitej Polskiej pod nr NIP: (...)**, prowadzącemu aptekę ogólnodostępną pod nazwą „(...)” w (...) (kod pocztowy: (...)), ul. (...) bezwzględnie przestrzegania art. 23a ust. 1 pkt 2, art. 88 ust. 5 pkt 3 lit. a, art. 88 ust. 5 pkt 6, art. 96 ust. 1 i 9 ustawy Prawo farmaceutyczne oraz §5 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie recept (Dz. U. z 2025 r. poz. 604).

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.

Otrzymuje:

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