

WIFKL(...)

D E C Y Z J A

Na podstawie art. 99 ust. 2, w związku z art. 108 ust. 4 pkt 4 lit. a, art. 104 ust. 1a pkt. 1, w zw. z art. 101 pkt 4 i art. 112 ust. 3 ustawy z dnia 06 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2025 r. poz. 750), zwanego dalej „ustawą Prawo farmaceutyczne” i art. 104 oraz 107 §1 i §3 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2024 poz. 572), zwanej dalej „k.p.a.” po rozpatrzeniu wniosku przedsiębiorcy: (...), adres prowadzenia działalności gospodarczej: (...), przedsiębiorca wpisany do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej Rzeczypospolitej Polskiej pod numerem NIP (...) z dnia (...) r. (data wpływu: (...) r.)

Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny

odmawia

P. (...), adres prowadzenia działalności gospodarczej: (...), przedsiębiorca wpisany do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej Rzeczypospolitej Polskiej pod numerem NIP (...), zmiany zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” w (...) przy ul. (...) w zakresie określenia podmiotu posiadającego zezwolenie albowiem wnioskodawca nie spełnia warunku, o którym mowa w art. 104 ust. 1a pkt 1 w zw. z art. 101 pkt. 4 ustawy – Prawo farmaceutyczne tj. nie daje rękojmi należytego prowadzenia apteki.

UZASADNIENIE

W dniu (...) r. do tut. Inspektoratu wpłynął wniosek przedsiębiorcy: (...), adres prowadzenia działalności gospodarczej(...), ul. (...), przedsiębiorca wpisany do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej Rzeczypospolitej Polskiej pod numerem NIP (...) z dnia (...) r. (data wpływu: (...) r.) w sprawie zmiany zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” w (...) przy ul. (...).

Do wniosku o zmianę zezwolenia wnioskodawca dołączył:

- 1) Poświadczony notarialnie odpis skrócony aktu zgonu (...).
- 2) Akt notarialny –testament (wypis).
- 3) Wpis do CEIDG (...) wg stanu na dzień (...) r.
- 4) Poświadczoną notarialnie kopię dowodu osobistego (...).
- 5) Oświadczenie dotychczasowego kierownika apteki mg farm. (...).
- 6) Poświadczone notarialnie za zgodność z oryginałem prawo wykonywania zawodu aptekarza mgr farm. (...).

- 7) Oświadczenia przedsiębiorcy wymagane przepisami Prawa farmaceutycznego, złożone pod rygorem odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia (sztuk 4).

W dniu (...) r. Organ na podstawie art. 64 § 2 k.p.a. wezwał Stronę do złożenia na piśmie, w terminie 7 dni od dnia otrzymania niniejszego wezwania, do uzupełnienia braków w ww. wniosku poprzez:

- przedłożenie postanowienia o stwierdzeniu nabycia spadku lub zarejestrowanego aktu poświadczenia dziedziczenia, jako dokumenty niezbędne w celu potwierdzenia statusu wnioskodawcy jako spadkobiercy po zmarłej (...),
- przedłożenie oświadczeń wynikających z treści art. 99 ust. 3 pkt 1, pkt 2, pkt. 3, art. 99 ust. 3a pkt 1, pkt 2, pkt. 3, pkt 4, art. 101 pkt 2, pkt 3 i pkt 5 ustawy z dnia 06 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686, z późn. zm.).

Jednocześnie Organ poinformował, że nieusunięcie wskazanych powyżej braków w określonym wyżej terminie spowoduje pozostawienie podania bez rozpoznania.

W dniu (...) r. do Inspekcji Farmaceutycznej wpłynęła odpowiedź z dnia (...) r. pana (...) na wezwanie Organu z dnia (...) r., do której dołączył brakujące oświadczenia.

Jednocześnie pan (...) zwrócił się z prośbą o wydłużenie o 7 dni na dostarczenie aktu poświadczenia dziedziczenia.

W dniu (...) r. do Inspekcji Farmaceutycznej wpłynęło pismo z dnia (...) r., do którego pan (...) załączył akt poświadczenia dziedziczenia (wypis).

Postanowieniem z dnia (...) r., znak sprawy: (...) Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wyznaczył nowy termin załatwienia przedmiotowej sprawy do dnia (...) r. z uwagi na fakt, iż w związku z koniecznością przeprowadzenia postępowania dowodowego zachodzi konieczność przedłużenia terminu załatwienia sprawy.

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 Organ włączył do przedmiotowego postępowania niżej wymienione dokumenty:

- 1) protokół z kontroli doraźnej apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” w (...) przy ul. (...) przeprowadzonej w dniach: (...) r., znak sprawy: (...) - wersja elektroniczna (płyta CD),
- 2) pliki wygenerowane ze Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Lecznicznymi do formatu „xlsx” dotyczące przeprowadzonych w okresie (...) r. – (...) r. w aptece ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” w (...), gmina (...), ul. (...) transakcji dla niżej wymienionych leków:
 - Acatar Acti-Tabs (*Pseudoephedrini hydrochloridum* + *Tripolidini hydrochloridum*) tabletki (60 mg + 2,5 mg) 12 tabl. (nr GTIN: 05909990422005)
 - Acatar Zatoki (*Ibuprofenum* + *Pseudoephedrini hydrochloridum*) tabletki powlekane (200 mg + 30 mg) 12 tabl. (nr GTIN: 05909991133931)
 - Acodin (*Dextromethorphan hydrobromidum*) tabletki 15 mg 20 tabl. (nr GTIN: 05909991320881)
 - Actifed (*Tripolidini hydrochloridum* + *Pseudoephedrini hydrochloridum* + *Dextromethorphan hydrobromidum*) syrop (1,25 mg + 30 mg + 10 mg)/5 ml 1 butelka 100 ml (nr GTIN: 05909990486212)

- Antidol 15 (*Paracetamolum + Codeini phosphas*) tabletki (500 mg + 15 mg) 10 tabl. (nr GTIN: 05909990969920)
- Cirrus Duo (*Cetirizini dihydrochloridum + Pseudoephedrini hydrochloridum*) tabletki o przedłużonym uwalnianiu (5 mg + 120 mg) 6 tabl. (nr GTIN: 05909991015619)
- DexaCaps (*Tiliae inflorescentiae extractum siccum + Melissa folii extractum siccum + Dextromethorphan hydrobromidum*) kapsułka twarda (167 mg + 50 mg + 20 mg) 10 kaps. (nr GTIN: 05909990750429)
- DEXApico (*Tiliae flos extractum aquosum + Dextromethorphan hydrobromidum*) syrop (1625 mg + 6,5 mg)/5ml 1 butelka 115 ml (nr GTIN: 05909991030612)
- Dexapini (*Pini extractum fluidum + Foeniculi tinctura + Dextromethorphan hydrobromidum*) syrop ((430 mg + 65 mg + 6,5 mg)/5 ml) 1 butelka 115 ml (nr GTIN: 05909991031619)
- Gripblocker Express (*Paracetamolum + Pseudoephedrini hydrochloridum + Dextromethorphan hydrobromidum*) kapsułki miękkie (300 mg + 30 mg + 12 mg) 10 kaps. (nr GTIN: 05909991187408)
- Gripblocker Express (*Paracetamolum + Pseudoephedrini hydrochloridum + Dextromethorphan hydrobromidum*) kapsułki miękkie (300 mg + 30 mg + 12 mg) 20 kaps. (nr GTIN: 05909991187392)
- Gripex Hot Zatoki (*Paracetamolum + Pseudoephedrini hydrochloridum + Dextromethorphan hydrobromidum + Chlorphenamini maleas*) proszek do sporządzania roztworu doustnego (650 mg + 60 mg + 20 mg + 4 mg) 8 sasz. (nr GTIN: 05907377139232)
- Gripex Hot Zatoki (*Paracetamolum + Pseudoephedrini hydrochloridum + Dextromethorphan hydrobromidum + Chlorphenamini maleas*) proszek do sporządzania roztworu doustnego (650 mg + 60 mg + 20 mg + 4 mg) 12 sasz. (nr GTIN: 05902768919080)
- Gripex Max (*Paracetamolum + Pseudoephedrini hydrochloridum + Dextromethorphan hydrobromidum*) tabletki powlekane (500 mg + 30 mg + 15 mg) 20 tabl. w blistrze (nr GTIN: 05909990068456)
- Gripex Max (*Paracetamolum + Pseudoephedrini hydrochloridum + Dextromethorphan hydrobromidum*) tabletki powlekane (500 mg + 30 mg + 15 mg) 10 tabl. (nr GTIN: 05909991053239)
- Gripex Noc (*Paracetamolum + Pseudoephedrini hydrochloridum + Dextromethorphan hydrobromidum + Chlorphenirami maleas*) tabletki powlekane (500 mg + 30 mg + 15 mg + 2 mg) 12 tabl. w blistrze (nr GTIN: 05909990960224)
- Gripex (*Paracetamolum + Pseudoephedrini hydrochloridum + Dextromethorphan hydrobromidum*) tabletki powlekane (325 mg + 30 mg + 10 mg) 10 tabl. (nr GTIN: 05907377139102)
- HERBAPini (*Pini extractum fluidum + Foeniculi tinctura + Codeini phosphas hemihydricus*) syrop ((442 mg + 64 mg + 3 mg)/5 ml) 1 butelka 116 ml (nr GTIN: 05909990007721)
- Ibum Zatoki (*Ibuprofenum + Pseudoephedrini hydrochloridum*) tabletki powlekane (200 mg + 30 mg) 20 tabl. (nr GTIN: 05909991079086)
- Ibum Zatoki Max (*Ibuprofenum + Pseudoephedrini hydrochloridum*) tabletki powlekane (400 mg + 60 mg) 6 tabl. (nr GTIN: 05909991316969)
- Ibum Zatoki Max (*Ibuprofenum + Pseudoephedrini hydrochloridum*) tabletki powlekane (400 mg + 60 mg) 12 tabl. (nr GTIN: 05909991316976)
- Ibuprom Zatoki (*Ibuprofenum + Pseudoephedrini hydrochloridum*) tabletki powlekane (200 mg + 30 mg) 12 tabl. (nr GTIN: 05909990965021)
- Ibuprom Zatoki Max (*Ibuprofenum + Pseudoephedrini hydrochloridum*) tabletki powlekane (400 mg + 60 mg) 10 tabl. (nr GTIN: 05903031289350)
- Ibuprom Zatoki Sprint (*Ibuprofenum + Pseudoephedrini hydrochloridum*) kapsułki miękkie (200 mg + 30 mg) 10 kaps. (nr GTIN: 05903031289275)
- Ibuprom Zatoki (*Ibuprofenum + Pseudoephedrini hydrochloridum*) tabletki powlekane (200 mg + 30 mg) 24 tabl. w blistrze (nr GTIN: 05909990965038)
- Metafen Zatoki (*Ibuprofenum + Pseudoephedrini hydrochloridum*) tabletki (200 mg + 30 mg) 10 tabl. (nr GTIN: 05909991100520)
- Metafen Zatoki (*Ibuprofenum + Pseudoephedrini hydrochloridum*) tabletki (200 mg + 30 mg) 20 tabl. (nr GTIN: 05909991100537)

- Modafen Extra Grip (*Ibuprofenum + Pseudoephedrini hydrochloridum*) tabletki powlekane (200 mg + 30 mg) 12 tabl. (nr GTIN: 05909990960330)
- Modafen Extra Grip (*Ibuprofenum + Pseudoephedrini hydrochloridum*) tabletki powlekane (200 mg + 30 mg) 24 tabl. (nr GTIN: 05909990960347)
- Neoazarina (*Thymi herba pulveratum + Codeini phosphas hemihydricus*) tabletki powlekane (316 mg + 10mg) 10 tabl. (nr GTIN: 05909990270910)
- Neoazarina (*Thymi herba pulveratum + Codeini phosphas hemihydricus*) tabletki powlekane (316 mg + 10mg) 20 tabl. (nr GTIN: 05906014010217)
- Nurofen Plus (*Ibuprofenum + Codeini phosphas*), tabletki powlekane (200mg+12,8mg) 12 tabl. (nr GTIN: 05909990962235)
- Nurofen Zatoki (*Ibuprofenum + Pseudoephedrini hydrochloridum*) tabletki powlekane (200 mg + 30 mg) 12 tabl. (nr GTIN: 05909990778713)
- Nurofen Zatoki (*Ibuprofenum + Pseudoephedrini hydrochloridum*) tabletki powlekane (200 mg + 30 mg) 24 tabl. (nr GTIN: 05909990778720)
- Sirupus Pini compositus (*Pini extractum fluidum + Foeniculi tinctura + Codeini phosphas hemihydricus*) syrop ((420 mg + 64 mg + 3,2 mg)/5 ml) 1 butelka 125 g nr GTIN: 05909990058013)
- Solpadeine (*Paracetamolum + Codeini phosphas + Coffeinum*) kapsułki (500 mg + 8 mg+30 mg) 12 kaps. (nr GTIN: 05907734710913)
- Solpadeine (*Paracetamolum + Coffeinum + Codeini phosphas*) tabletki musujące (500 mg + 30 mg + 8 mg) 12 tabl. (nr GTIN: 05909990343515)
- Solpadeine (*Paracetamolum + Coffeinum + Codeini phosphas*) tabletki musujące (500 mg + 30 mg + 8 mg) 24 tabl. (nr GTIN: 05907734710852)
- Solpadeine Forte TABS (*Paracetamolum + Codeini phosphas hemihydricus*) tabletki powlekane (500 mg + 12,8 mg) 12 tabl. (nr GTIN: 05909991379902)
- Solpadeine Max (*Paracetamolum + Coffeinum + Codeini phosphas hemihydricus*) tabletki musujące (500 mg + 30 mg + 12,8 mg) 12 tabl. (nr GTIN: 05909991327187)
- Solpadeine Max (*Paracetamolum + Coffeinum + Codeini phosphas hemihydricus*) tabletki musujące (500 mg + 30 mg + 12,8 mg) 16 tabl. (nr GTIN: 05909991327194)
- Solpadeine (*Paracetamolum + Codeini phosphas + Coffeinum*) tabletki (500 mg + 8 mg + 30 mg) 12 tabl. w blistrze (nr GTIN: 05907734710920)
- Sudafed (*Pseudoephedrini hydrochloridum*) tabletki powlekane 60 mg 12 tabl. (nr GTIN: 05909990843817)
- Syrop sosnowy złożony Aflofarm (*Pini extractum fluidum + Anisi tinctura + Codeini phosphas hemihydricus*) syrop (427,7 mg + 64,8 mg + 3,24 mg)/5 ml) 1 butelka 125 g (nr GTIN: 05909990669714)
- Tabcin Trend (*Paracetamolum + Pseudoephedrini hydrochloridum + Chlorpheniramin maleas*) kapsułki miękkie (250 mg + 30 mg + 2 mg) 12 kaps. (nr GTIN: 05909990429516)
- Theraflu Przeziębienie (*Paracetamolum +Pseudoephedrini hydrochloridum*) proszek do sporządzania roztworu doustnego (500 mg + 30 mg) 10 sasz. (nr GTIN: 05909991104177)
- Thiocodin (*Codeini phosphas hemihydricus + Sulfogaiacolum*) syrop (15 mg +300 mg)/10 ml) 1 butelka 100 ml (nr GTIN: 05909990864348)
- Thiocodin (*Codeini phosphas hemihydricus + Sulfogaiacolum*) tabletki (15 mg + 300 mg) 10 tabl. (nr GTIN: 05909990240012)
- Thiocodin (*Codeini phosphas hemihydricus + Sulfogaiacolum*) tabletki (15 mg + 300 mg) 16 tabl. (nr GTIN: 05908235400136)
- Tussal Antitussicum (*Dextromethorphan hydrobromidum*) tabletki powlekane 15 mg 10 tabl. (nr GTIN: 05909990491919)
- Tussi Drill (*Dextromethorphan hydrobromidum*) syrop (5 mg/5 ml) 1 butelka 150 ml (nr GTIN: 05909990913619)
- Tussidex (*Dextromethorphan hydrobromidum*) kapsułki miękkie 30 mg 10 kaps. (nr GTIN: 05909990955121)

znajdujące się w aktach postępowania administracyjnego, znak sprawy: (...) prowadzonego przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w przedmiocie cofnięcia przedsiębiorcy: (...) mgr farm. (...) w spadku, Przedsiębiorca wpisany do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej Rzeczypospolitej Polskiej pod nr NIP: (...) zezwolenia nr (...) (znak sprawy: (...)) udzielonego przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w dniu (...) r. przedsiębiorcy: (...), (...) (...), ul. (...) na prowadzenie apteki pod nazwą „(...)” w (...), gmina (...), ul. (...).

Pismem z dnia (...) r. zawiadomiono Stronę w trybie art. 10 §1 k.p.a. o zamiarze zakończenia postępowania w sprawie o udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej oraz powiadomiono, 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 Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny zważył, co następuje:

Organ dokonując zmiany zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej powinien działać na podstawie przepisów prawa materialnego obowiązujących w dniu wydania decyzji.

W pierwszej kolejności zauważyć należy, że ustawa Prawo farmaceutyczne szczegółowo określa, jakie warunki musi spełnić spadkobierca, który zgodnie z art. 104 ust. 1b wystąpił do wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego o zmianę zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej.

Zgodnie z art.104 ust 1c *„Wojewódzki inspektor farmaceutyczny, po rozpatrzeniu wniosku, o którym mowa w ust. 1b:*

- 1) zmienia zezwolenie w zakresie określenia podmiotu posiadającego zezwolenie – w przypadku gdy osoba wskazana jako zezwoleniobiorca spełnia wymagania, o których mowa w ust. 1a pkt 1;*
- 2) zmienia zezwolenie w zakresie określenia podmiotu posiadającego zezwolenie oraz określa termin ważności zezwolenia, zgodnie z wnioskiem, nie dłuższy jednak niż 24 miesiące od dnia śmierci – w przypadku gdy osoba wskazana jako zezwoleniobiorca spełnia wymagania, o których mowa w ust. 1a pkt 2.”*

Natomiast zgodnie z art. 104 ust. 1a pkt 1 *„W przypadku śmierci osoby, na rzecz której zostało wydane zezwolenie na prowadzenie apteki, zezwolenie to nie wygasa:*

- 1) jeżeli chociażby jeden z jej spadkobierców, jej małżonek, któremu przysługuje udział w przedsiębiorstwie, lub osoba, która nabyła przedsiębiorstwo lub udział w nim na podstawie zapisu windykacyjnego, spełnia warunki, o których mowa w art. 99 ust. 4 pkt 1, ust. 4a i 4b, oraz nie zachodzą w stosunku do nich okoliczności, o których mowa w art. 99 ust. 3 i 3a, art. 100 ust. 2 pkt 5a lit. a–c oraz art. 101 pkt 2–5; [...]”.*

W przedmiotowej sprawie Przedsiębiorca dołączył do wniosku wszystkie wymagane prawem dokumenty.

W sytuacji, gdy przedsiębiorca złoży kompletny wniosek o zmianę zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, wniosek ten wszczyna postępowanie administracyjne, którego celem jest merytoryczne zbadanie wniosku oraz jego załączników, w tym zbadanie czy strona spełnia wszystkie warunki ustawowe prowadzenia apteki, w tym czy posiada rękojmię należytego jej prowadzenia. W konsekwencji, Organ pierwszoinstancyjny po

zbadaniu w sposób kompleksowy zebranego materiału dowodowego oraz dokonaniu analizy stanu faktycznego i prawnego sprawy dokonuje zmiany zezwolenia albo wydaje decyzję o odmowie zmiany zezwolenia.

Podkreślenia wymaga fakt, że zgodnie z art. 101 pkt 4 Prawa farmaceutycznego wojewódzki inspektor farmaceutyczny odmawia udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, gdy wnioskodawca nie daje rękojmi należytego prowadzenia apteki, zatem Organ w trakcie postępowania administracyjnego jakim jest zmiana zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej na podstawie art. 104 ust 1c pkt 1 Prawa farmaceutycznego, zobligowany jest ww. przepisami prawa do zbadania czy przedsiębiorca na rzecz, którego ma nastąpić zmiana zezwolenia daje rękojmię należytego jej prowadzenia.

Ponadto należy dodać, że zgodnie z art. 99 ust. 4a ustawy Prawo farmaceutyczne, podmiot prowadzący aptekę jest obowiązany zatrudnić osobę odpowiedzialną za prowadzenie apteki, o której mowa w art. 88 ust. 2, która zgodnie z art. 88 ust. 2 pkt 4 daje rękojmię należytego prowadzenia apteki.

Natomiast zakres zadań należących do kierownika apteki jednoznacznie zawarty jest w art. 88 ust. 5 ustawy Prawo farmaceutyczne, z którego wynika, że do zadań kierownika apteki ogólnodostępnej należy osobiste kierowanie apteką, obejmujące, między innymi nadzór nad bieżącą działalnością apteki, a w szczególności nad przyjmowaniem, wydawaniem, przechowywaniem i identyfikacją produktów leczniczych i wyrobów medycznych (art. 88 ust. 5 pkt 3 lit. a ustawy Prawo farmaceutyczne).

W związku z posiadaną wiedzą z urzędu, w celu oceny czy wnioskodawca pan (...), który pozostaje kierownikiem apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” w (...) przy ul. (...) i który, co istotne, pełnił funkcję kierownika ww. apteki w okresie, kiedy apteka ta była prowadzona przez poprzedniego właściciela, tj. zmarłą (...) daje rękojmię należytego prowadzenia apteki, Organ włączył do przedmiotowego postępowania postanowieniem z dnia (...) r. protokół z kontroli doraźnej apteki ogólnodostępnej pod nazwą: „(...)” położonej w (...), gmina (...), ul. (...) przeprowadzonej w dniach: (...) r., znak sprawy: (...) oraz pliki wygenerowane ze Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi do formatu „xlsx” dotyczące przeprowadzonych w okresie (...) r. – (...) r. w aptecce ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” w (...), gmina (...), ul. (...) transakcji dla niżej wymienionych leków:

- Acatar Acti-Tabs (*Pseudoephedrini hydrochloridum + Triprolidini hydrochloridum*) tabletki (60 mg + 2,5 mg) 12 tabl. (nr GTIN: 05909990422005)
- Acatar Zatoki (*Ibuprofenum + Pseudoephedrini hydrochloridum*) tabletki powlekane (200 mg + 30 mg) 12 tabl. (nr GTIN: 05909991133931)
- Acodin (*Dextromethorphan hydrobromidum*) tabletki 15 mg 20 tabl. (nr GTIN: 05909991320881)
- Actifed (*Triprolidini hydrochloridum + Pseudoephedrini hydrochloridum + Dextromethorphan hydrobromidum*) syrop (1,25 mg + 30 mg + 10 mg)/5 ml) 1 butelka 100 ml (nr GTIN: 05909990486212)
- Antidol 15 (*Paracetamolum + Codeini phosphas*) tabletki (500 mg + 15 mg) 10 tabl. (nr GTIN: 05909990969920)
- Cirrus Duo (*Cetirizini dihydrochloridum + Pseudoephedrini hydrochloridum*) tabletki o przedłużonym uwalnianiu (5 mg + 120 mg) 6 tabl. (nr GTIN: 05909991015619)
- DexaCaps (*Tiliae inflorescentiae extractum siccum + Melissa folii extractum siccum + Dextromethorphan hydrobromidum*) kapsułka twarda (167 mg + 50 mg + 20 mg) 10 kaps. (nr GTIN: 05909990750429)
- DEXApico (*Tiliae flos extractum aquosum + Dextromethorphan hydrobromidum*) syrop (1625 mg + 6,5 mg)/5ml) 1 butelka 115 ml (nr GTIN: 05909991030612)

- Dexapini (*Pini extractum fluidum + Foeniculi tinctura + Dextromethorphan hydrobromidum*) syrop ((430 mg + 65 mg + 6,5 mg)/5 ml) 1 butelka 115 ml (nr GTIN: 05909991031619)
- Gripblocker Express (*Paracetamol + Pseudoephedrini hydrochloridum + Dextromethorphan hydrobromidum*) kapsułki miękkie (300 mg + 30 mg + 12 mg) 10 kaps. (nr GTIN: 05909991187408)
- Gripblocker Express (*Paracetamol + Pseudoephedrini hydrochloridum + Dextromethorphan hydrobromidum*) kapsułki miękkie (300 mg + 30 mg + 12 mg) 20 kaps. (nr GTIN: 05909991187392)
- Gripex Hot Zatoki (*Paracetamol + Pseudoephedrini hydrochloridum + Dextromethorphan hydrobromidum + Chlorphenamini maleas*) proszek do sporządzania roztworu doustnego (650 mg + 60 mg + 20 mg + 4 mg) 8 sasz. (nr GTIN: 05907377139232)
- Gripex Hot Zatoki (*Paracetamol + Pseudoephedrini hydrochloridum + Dextromethorphan hydrobromidum + Chlorphenamini maleas*) proszek do sporządzania roztworu doustnego (650 mg + 60 mg + 20 mg + 4 mg) 12 sasz. (nr GTIN: 05902768919080)
- Gripex Max (*Paracetamol + Pseudoephedrini hydrochloridum + Dextromethorphan hydrobromidum*) tabletki powlekane (500 mg + 30 mg + 15 mg) 20 tabl. w blistrze (nr GTIN: 05909990068456)
- Gripex Max (*Paracetamol + Pseudoephedrini hydrochloridum + Dextromethorphan hydrobromidum*) tabletki powlekane (500 mg + 30 mg + 15 mg) 10 tabl. (nr GTIN: 05909991053239)
- Gripex Noc (*Paracetamol + Pseudoephedrini hydrochloridum + Dextromethorphan hydrobromidum + Chlorpheniramini maleas*) tabletki powlekane (500 mg + 30 mg + 15 mg + 2 mg) 12 tabl. w blistrze (nr GTIN: 05909990960224)
- Gripex (*Paracetamol + Pseudoephedrini hydrochloridum + Dextromethorphan hydrobromidum*) tabletki powlekane (325 mg + 30 mg + 10 mg) 10 tabl. (nr GTIN: 05907377139102)
- HERBAPini (*Pini extractum fluidum + Foeniculi tinctura + Codeini phosphas hemihydricus*) syrop ((442 mg + 64 mg + 3 mg)/5 ml) 1 butelka 116 ml (nr GTIN: 05909990007721)
- Ibum Zatoki (*Ibuprofenum + Pseudoephedrini hydrochloridum*) tabletki powlekane (200 mg + 30 mg) 20 tabl. (nr GTIN: 05909991079086)
- Ibum Zatoki Max (*Ibuprofenum + Pseudoephedrini hydrochloridum*) tabletki powlekane (400 mg + 60 mg) 6 tabl. (nr GTIN: 05909991316969)
- Ibum Zatoki Max (*Ibuprofenum + Pseudoephedrini hydrochloridum*) tabletki powlekane (400 mg + 60 mg) 12 tabl. (nr GTIN: 05909991316976)
- Ibuprom Zatoki (*Ibuprofenum + Pseudoephedrini hydrochloridum*) tabletki powlekane (200 mg + 30 mg) 12 tabl. (nr GTIN: 05909990965021)
- Ibuprom Zatoki Max (*Ibuprofenum + Pseudoephedrini hydrochloridum*) tabletki powlekane (400 mg + 60 mg) 10 tabl. (nr GTIN: 05903031289350)
- Ibuprom Zatoki Sprint (*Ibuprofenum + Pseudoephedrini hydrochloridum*) kapsułki miękkie (200 mg + 30 mg) 10 kaps. (nr GTIN: 05903031289275)
- Ibuprom Zatoki (*Ibuprofenum + Pseudoephedrini hydrochloridum*) tabletki powlekane (200 mg + 30 mg) 24 tabl. w blistrze (nr GTIN: 05909990965038)
- Metafen Zatoki (*Ibuprofenum + Pseudoephedrini hydrochloridum*) tabletki (200 mg + 30 mg) 10 tabl. (nr GTIN: 05909991100520)
- Metafen Zatoki (*Ibuprofenum + Pseudoephedrini hydrochloridum*) tabletki (200 mg + 30 mg) 20 tabl. (nr GTIN: 05909991100537)
- Modafen Extra Grip (*Ibuprofenum + Pseudoephedrini hydrochloridum*) tabletki powlekane (200 mg + 30 mg) 12 tabl. (nr GTIN: 05909990960330)
- Modafen Extra Grip (*Ibuprofenum + Pseudoephedrini hydrochloridum*) tabletki powlekane (200 mg + 30 mg) 24 tabl. (nr GTIN: 05909990960347)
- Neoazarina (*Thymi herba pulveratum + Codeini phosphas hemihydricus*) tabletki powlekane (316 mg + 10mg) 10 tabl. (nr GTIN: 05909990270910)
- Neoazarina (*Thymi herba pulveratum + Codeini phosphas hemihydricus*) tabletki powlekane (316 mg + 10mg) 20 tabl. (nr GTIN: 05906014010217)

- Nurofen Plus (*Ibuprofenum + Codeini phosphas*), tabletki powlekane (200mg+12,8mg) 12 tabl. (nr GTIN: 05909990962235)
- Nurofen Zatoki (*Ibuprofenum + Pseudoephedrini hydrochloridum*) tabletki powlekane (200 mg + 30 mg) 12 tabl. (nr GTIN: 05909990778713)
- Nurofen Zatoki (*Ibuprofenum + Pseudoephedrini hydrochloridum*) tabletki powlekane (200 mg + 30 mg) 24 tabl. (nr GTIN: 05909990778720)
- Sirupus Pini compositus (*Pini extractum fluidum + Foeniculi tinctura + Codeini phosphas hemihydricus*) syrop ((420 mg + 64 mg + 3,2 mg)/5 ml) 1 butelka 125 g nr GTIN: 05909990058013)
- Solpadeine (*Paracetamolum + Codeini phosphas + Coffeinum*) kapsułki (500 mg + 8 mg+30 mg) 12 kaps. (nr GTIN: 05907734710913)
- Solpadeine (*Paracetamolum + Coffeinum + Codeini phosphas*) tabletki musujące (500 mg + 30 mg + 8 mg) 12 tabl. (nr GTIN: 05909990343515)
- Solpadeine (*Paracetamolum + Coffeinum + Codeini phosphas*) tabletki musujące (500 mg + 30 mg + 8 mg) 24 tabl. (nr GTIN: 05907734710852)
- Solpadeine Forte TABS (*Paracetamolum + Codeini phosphas hemihydricus*) tabletki powlekane (500 mg + 12,8 mg) 12 tabl. (nr GTIN: 05909991379902)
- Solpadeine Max (*Paracetamolum + Coffeinum + Codeini phosphas hemihydricus*) tabletki musujące (500 mg + 30 mg + 12,8 mg) 12 tabl. (nr GTIN: 05909991327187)
- Solpadeine Max (*Paracetamolum + Coffeinum + Codeini phosphas hemihydricus*) tabletki musujące (500 mg + 30 mg + 12,8 mg) 16 tabl. (nr GTIN: 05909991327194)
- Solpadeine (*Paracetamolum + Codeini phosphas + Coffeinum*) tabletki (500 mg + 8 mg + 30 mg) 12 tabl. w blistrze (nr GTIN: 05907734710920)
- Sudafed (*Pseudoephedrini hydrochloridum*) tabletki powlekane 60 mg 12 tabl. (nr GTIN: 05909990843817)
- Syrop sosnowy złożony Aflofarm (*Pini extractum fluidum + Anisi tinctura + Codeini phosphas hemihydricus*) syrop (427,7 mg + 64,8 mg + 3,24 mg)/5 ml) 1 butelka 125 g (nr GTIN: 05909990669714)
- Tabcin Trend (*Paracetamolum + Pseudoephedrini hydrochloridum + Chlorpheniramine maleas*) kapsułki miękkie (250 mg + 30 mg + 2 mg) 12 kaps. (nr GTIN: 05909990429516)
- Theraflu Przeziębienie (*Paracetamolum + Pseudoephedrini hydrochloridum*) proszek do sporządzania roztworu doustnego (500 mg + 30 mg) 10 sasz. (nr GTIN: 05909991104177)
- Thiocodin (*Codeini phosphas hemihydricus + Sulfogaiacolum*) syrop (15 mg +300 mg)/10 ml) 1 butelka 100 ml (nr GTIN: 05909990864348)
- Thiocodin (*Codeini phosphas hemihydricus + Sulfogaiacolum*) tabletki (15 mg + 300 mg) 10 tabl. (nr GTIN: 05909990240012)
- Thiocodin (*Codeini phosphas hemihydricus + Sulfogaiacolum*) tabletki (15 mg + 300 mg) 16 tabl. (nr GTIN: 05908235400136)
- Tussal Antitussicum (*Dextromethorphanum hydrobromidum*) tabletki powlekane 15 mg 10 tabl. (nr GTIN: 05909990491919)
- Tussi Drill (*Dextromethorphanum hydrobromidum*) syrop (5 mg/5 ml) 1 butelka 150 ml (nr GTIN: 05909990913619)
- Tussidex (*Dextromethorphanum hydrobromidum*) kapsułki miękkie 30 mg 10 kaps. (nr GTIN: 05909990955121),

znajdujące się w aktach postępowania administracyjnego, znak sprawy: (...) prowadzonego przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w przedmiocie cofnięcia przedsiębiorcy: (...) mgr farm. (...) w spadku, Przedsiębiorca wpisany do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej Rzeczypospolitej Polskiej pod nr NIP: (...) zezwolenia nr (...) (znak sprawy: (...)) udzielonego przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w dniu (...) r. przedsiębiorcy: (...), (...) (...), ul. (...) na prowadzenie apteki pod nazwą „(...)” w (...), gmina (...), ul. (...).

W ocenie Organu wyżej wskazane dokumenty jednoznacznie wskazują na nieprawidłowości w zakresie prowadzenia tej apteki, w czasie gdy funkcję kierownika apteki pełnił w niej wnioskodawca mgr farm. (...).

Na podstawie ww. protokołu z kontroli, Organ między innymi ustalił wydawanie w okresie od (...) r. **produktów leczniczych zawierających w swoim składzie substancje psychoaktywne** w ramach jednorazowej sprzedaży niezgodnie z ograniczeniem wynikającym z art. 71a ustawy Prawo farmaceutyczne, to jest w przypadku:

1) **pseudoefedryny** w okresie (...) r. – (...) r.

Lp.	Data sprzedaży	Nr klienta	Stwierdzona łączna ilość pseudoefedryny w produkcie leczniczym stanowiącym przedmiot jednorazowej sprzedaży	Maksymalna dopuszczalna zawartość pseudoefedryny (we wszystkich występujących solach, włączając w to sole estrów, eterów i izomerów, jeżeli istnienie takich soli jest możliwe) w produkcie leczniczym stanowiącym przedmiot jednorazowej sprzedaży	Przekroczona ilość pseudoefedryny w ramach jednorazowej sprzedaży
1.	(...)	68	960 mg	720 mg	240 mg
2.	(...)	1035	1 320 mg	720 mg	600 mg
3.	(...)	10	1 200 mg	720 mg	480 mg
4.	(...)	5	1 440 mg	720 mg	720 mg
5.	(...)	1048	1 200 mg	720 mg	480 mg
6.	(...)	1027	1 200 mg	720 mg	480 mg
7.	(...)	1059	1 200 mg	720 mg	480 mg
8.	(...)	15	1 080 mg	720 mg	360 mg
9.	(...)	1098	1 200 mg	720 mg	480 mg
10.	(...)	1007	1 200 mg	720 mg	480 mg
11.	(...)	25	1 320 mg	720 mg	600 mg
12.	(...)	1015	1 200 mg	720 mg	480 mg
13.	(...)	1011	1 320 mg	720 mg	600 mg
14.	(...)	1015	1 200 mg	720 mg	480 mg
15.	(...)	32	1 200 mg	720 mg	480 mg
16.	(...)	1041	1 200 mg	720 mg	480 mg
17.	(...)	25	1 200 mg	720 mg	480 mg

2) **kodeiny** w okresie (...) r. – (...) r.

Lp.	Data sprzedaży	Nr klienta	Stwierdzona łączna ilość kodeiny w produkcie leczniczym stanowiącym przedmiot jednorazowej sprzedaży	Maksymalna dopuszczalna zawartość kodeiny (we wszystkich występujących solach, włączając w to sole estrów, eterów i izomerów, jeżeli istnienie takich soli jest możliwe) w produkcie leczniczym stanowiącym przedmiot jednorazowej sprzedaży	Przekroczona ilość kodeiny w ramach jednorazowej sprzedaży
1.	(...)	1004	384 mg	240 mg	144 mg
2.	(...)	23	300 mg	240 mg	60 mg
3.	(...)	1042	300 mg	240 mg	60 mg
4.	(...)	1048	300 mg	240 mg	60 mg
5.	(...)	22	300 mg	240 mg	60 mg
6.	(...)	81	300 mg	240 mg	60 mg
7.	(...)	30	450 mg	240 mg	210 mg
8.	(...)	5	307,2 mg	240 mg	67,2 mg
9.	(...)	1073	300 mg	240 mg	60 mg
10.	(...)	1011	300 mg	240 mg	60 mg
11.	(...)	58	6 072 mg	240 mg	5 832 mg
12.	(...)	21	300 mg	240 mg	60 mg
13.	(...)	1044	300 mg	240 mg	60 mg

3) **dekstrometorfanu** w okresie (...) r. – (...) r.

Lp.	Data sprzedaży	Nr klienta	Stwierdzona łączna ilość dekstrometorfanu w produkcie leczniczym stanowiącym przedmiot jednorazowej sprzedaży	Maksymalna zawartość dekstrometorfanu (we wszystkich występujących solach, włączając w to sole estrów, eterów i izomerów, jeżeli istnienie takich soli jest możliwe) w produkcie leczniczym stanowiącym przedmiot jednorazowej sprzedaży	Przekroczona ilość dekstrometorfanu w ramach jednorazowej sprzedaży
1.	(...)	1035	540 mg	360 mg	180 mg
2.	(...)	10	480 mg	360 mg	120 mg
3.	(...)	5	480 mg	360 mg	120 mg
4.	(...)	1027	480 mg	360 mg	120 mg
5.	(...)	1058	390 mg	360 mg	30 mg
6.	(...)	48	600 mg	360 mg	240 mg

7.	(...)	1098	480 mg	360 mg	120 mg
8.	(...)	1007	600 mg	360 mg	240 mg
9.	(...)	1015	600 mg	360 mg	240 mg
10.	(...)	32	480 mg	360 mg	120 mg
11.	(...)	73	600 mg	360 mg	240 mg
12.	(...)	40	600 mg	360 mg	240 mg
13.	(...)	45	540 mg	360 mg	180 mg
14.	(...)	1041	480 mg	360 mg	120 mg
15.	(...)	25	480 mg	360 mg	120 mg

4) **pseudoefedryny** w okresie (...) r. – (...) r.

Lp.	Data sprzedaży	Nr klienta	Stwierdzona łączna ilość pseudoefedryny w produkcie leczniczym stanowiącym przedmiot jednorazowej sprzedaży	Maksymalna dopuszczalna zawartość pseudoefedryny (we wszystkich występujących solach, włączając w to sole estrów, eterów i izomerów, jeżeli istnienie takich soli jest możliwe) w produkcie leczniczym stanowiącym przedmiot jednorazowej sprzedaży	Przekroczona ilość pseudoefedryny w ramach jednorazowej sprzedaży
1.	(...)	6	1 320 mg	720 mg	600 mg
2.	(...)	1074	1 200 mg	720 mg	480 mg
3.	(...)	38	1 200 mg	720 mg	480 mg
4.	(...)	52	960 mg	720 mg	240 mg
5.	(...)	51	1 440 mg	720 mg	720 mg
6.	(...)	1007	1 200 mg	720 mg	480 mg
7.	(...)	1074	1 200 mg	720 mg	480 mg
8.	(...)	1065	900 mg	720 mg	180 mg
9.	(...)	12	1 200 mg	720 mg	480 mg
10.	(...)	76	12 180 mg	720 mg	11 460 mg
11.	(...)	77	12 600 mg	720 mg	11 880 mg
12.	(...)	78	10 080 mg	720 mg	9 360 mg
13.	(...)	1001	1 320 mg	720 mg	600 mg
14.	(...)	1013	1 200 mg	720 mg	480 mg
15.	(...)	70	1 440 mg	720 mg	720 mg
16.	(...)	1059	900 mg	720 mg	180 mg
17.	(...)	57	3 600 mg	720 mg	2 880 mg
18.	(...)	22	1 080 mg	720 mg	360 mg
19.	(...)	1026	1 320 mg	720 mg	600 mg
20.	(...)	1052	1 440 mg	720 mg	720 mg
21.	(...)	16	1 080 mg	720 mg	360 mg
22.	(...)	1013	1 200 mg	720 mg	480 mg
23.	(...)	63	1 440 mg	720 mg	720 mg

24.	(...)	1029	1 440 mg	720 mg	720 mg
25.	(...)	9	1 440 mg	720 mg	720 mg
26.	(...)	12	1 320 mg	720 mg	600 mg
27.	(...)	1067	1 440 mg	720 mg	720 mg
28.	(...)	1046	1 200 mg	720 mg	480 mg
29.	(...)	85	1 320 mg	720 mg	600 mg
30.	(...)	1037	1 440 mg	720 mg	720 mg
31.	(...)	1016	1 320 mg	720 mg	600 mg
32.	(...)	1046	1 440 mg	720 mg	720 mg
33.	(...)	4	1 440 mg	720 mg	720 mg
34.	(...)	38	1 440 mg	720 mg	720 mg
35.	(...)	14	1 440 mg	720 mg	720 mg
36.	(...)	11	1 200 mg	720 mg	480 mg
37.	(...)	36	1 440 mg	720 mg	720 mg
38.	(...)	1084	1 320 mg	720 mg	600 mg
39.	(...)	1040	1 200 mg	720 mg	480 mg
40.	(...)	45	1 020 mg	720 mg	300 mg
41.	(...)	9	1 200 mg	720 mg	480 mg
42.	(...)	11	1 200 mg	720 mg	480 mg
43.	(...)	32	1 200 mg	720 mg	480 mg
44.	(...)	1089	1 800 mg	720 mg	1 080 mg
45.	(...)	60	1 200 mg	720 mg	480 mg
46.	(...)	60	1 200 mg	720 mg	480 mg
47.	(...)	1051	1 200 mg	720 mg	480 mg
48.	(...)	94	1 200 mg	720 mg	480 mg

5) **kodeiny** w okresie (...) r. – (...) r.

Lp.	Data sprzedaży	Nr klienta	Stwierdzona łączna ilość kodeiny w produkcie leczniczym stanowiącym przedmiot jednorazowej sprzedaży	Maksymalna dopuszczalna zawartość kodeiny (we wszystkich występujących solach, włączając w to sole estrów, eterów i izomerów, jeżeli istnienie takich soli jest możliwe) w produkcie leczniczym stanowiącym przedmiot jednorazowej sprzedaży	Przekroczona ilość kodeiny w ramach jednorazowej sprzedaży
1.	(...)	1059	450 mg	240 mg	210 mg
2.	(...)	22	300 mg	240 mg	60 mg
3.	(...)	1002	300 mg	240 mg	60 mg
4.	(...)	1055	300 mg	240 mg	60 mg
5.	(...)	78	623 mg	240 mg	383 mg
6.	(...)	1018	300 mg	240 mg	60 mg

7.	(...)	34	300 mg	240 mg	60 mg
8.	(...)	46	384 mg	240 mg	144 mg
9.	(...)	9	300 mg	240 mg	60 mg
10.	(...)	1010	450 mg	240 mg	210 mg
11.	(...)	20	300 mg	240 mg	60 mg
12.	(...)	33	300 mg	240 mg	60 mg
13.	(...)	1063	300 mg	240 mg	60 mg
14.	(...)	1017	409,6 mg	240 mg	169,6 mg
15.	(...)	1041	300 mg	240 mg	60 mg
16.	(...)	1027	300 mg	240 mg	60 mg
17.	(...)	1001	300 mg	240 mg	60 mg
18.	(...)	30	450 mg	240 mg	210 mg
19.	(...)	1004	300 mg	240 mg	60 mg
20.	(...)	45	300 mg	240 mg	60 mg
21.	(...)	10	300 mg	240 mg	60 mg
22.	(...)	31	300 mg	240 mg	60 mg
23.	(...)	1071	450 mg	240 mg	210 mg
24.	(...)	1086	300 mg	240 mg	60 mg
25.	(...)	61	300 mg	240 mg	60 mg

6) **dekstrometorfanu** w okresie (...) r. – (...) r.

Lp.	Data sprzedaży	Nr klienta	Stwierdzona łączna ilość deksamfetaminy w produkcie leczniczym stanowiącym przedmiot jednorazowej sprzedaży	Maksymalna zawartość deksamfetaminy (we wszystkich występujących solach, włączając w to sole estrów, eterów i izomerów, jeżeli istnienie takich soli jest możliwe) w produkcie leczniczym stanowiącym przedmiot jednorazowej sprzedaży	Przekroczona ilość deksamfetaminy w ramach jednorazowej sprzedaży
1.	(...)	1074	600 mg	360 mg	240 mg
2.	(...)	51	480 mg	360 mg	120 mg
3.	(...)	1007	480 mg	360 mg	120 mg
4.	(...)	1074	600 mg	360 mg	240 mg
5.	(...)	1054	450 mg	360 mg	90 mg
6.	(...)	76	2 200 mg	360 mg	1 840 mg
7.	(...)	77	2 530 mg	360 mg	2 170 mg
8.	(...)	22	460 mg	360 mg	100 mg
9.	(...)	1046	600 mg	360 mg	240 mg
10.	(...)	14	480 mg	360 mg	120 mg
11.	(...)	11	480 mg	360 mg	120 mg
12.	(...)	1040	480 mg	360 mg	120 mg
13.	(...)	9	480 mg	360 mg	120 mg
14.	(...)	11	480 mg	360 mg	120 mg

15.	(...)	1089	900 mg	360 mg	540 mg
16.	(...)	60	400 mg	360 mg	40 mg
17.	(...)	60	600 mg	360 mg	240 mg
18.	(...)	1051	480 mg	360 mg	120 mg
19.	(...)	1004	449,5 mg	360 mg	89,5 mg
20.	(...)	1006	600 mg	360 mg	240 mg

7) **pseudoefedryny** w okresie (...) r. – (...) r.

Lp.	Data sprzedaży	Nr klienta	Stwierdzona łączna ilość pseudoefedryny w produkcie leczniczym stanowiącym przedmiot jednorazowej sprzedaży	Maksymalna dopuszczalna zawartość pseudoefedryny (we wszystkich występujących solach, włączając w to sole estrów, eterów i izomerów, jeżeli istnienie takich soli jest możliwe) w produkcie leczniczym stanowiącym przedmiot jednorazowej sprzedaży	Przekroczona ilość pseudoefedryny w ramach jednorazowej sprzedaży
1.	(...)	1022	1 440 mg	720 mg	720 mg
2.	(...)	55	960 mg	720 mg	240 mg
3.	(...)	1016	1 320 mg	720 mg	600 mg
4.	(...)	1020	1 200 mg	720 mg	480 mg
5.	(...)	1052	1 200 mg	720 mg	480 mg
6.	(...)	42	1 440 mg	720 mg	720 mg
7.	(...)	1008	960 mg	720 mg	240 mg
8.	(...)	1075	1200 mg	720 mg	480 mg
9.	(...)	26	960 mg	720 mg	240 mg
10.	(...)	11	900 mg	720 mg	180 mg
11.	(...)	6	1 320 mg	720 mg	600 mg
12.	(...)	18	960 mg	720 mg	240 mg
13.	(...)	1017	1 200 mg	720 mg	480 mg
14.	(...)	1052	1 080 mg	720 mg	360 mg
15.	(...)	34	1 200 mg	720 mg	480 mg
16.	(...)	1024	1 440 mg	720 mg	720 mg
17.	(...)	72	1 080 mg	720 mg	360 mg
18.	(...)	1030	1 200 mg	720 mg	480 mg
19.	(...)	7	1 440 mg	720 mg	720 mg
20.	(...)	1033	1 320 mg	720 mg	600 mg
21.	(...)	1058	1 320 mg	720 mg	600 mg
22.	(...)	35	1 440 mg	720 mg	720 mg
23.	(...)	1043	1 320 mg	720 mg	600 mg
24.	(...)	9	960 mg	720 mg	240 mg
25.	(...)	1013	1 200 mg	720 mg	480 mg
26.	(...)	1054	1 200 mg	720 mg	480 mg

27.	(...)	1005	1 200 mg	720 mg	480 mg
28.	(...)	10	1 320 mg	720 mg	600 mg
29.	(...)	71	1 080 mg	720 mg	360 mg
30.	(...)	1023	1 200 mg	720 mg	480 mg
31.	(...)	1022	1 200 mg	720 mg	480 mg
32.	(...)	1019	1 440 mg	720 mg	720 mg
33.	(...)	1077	1 320 mg	720 mg	600 mg
34.	(...)	34	1 200 mg	720 mg	480 mg
35.	(...)	1049	1 800 mg	720 mg	1 080 mg
36.	(...)	1070	1 020 mg	720 mg	300 mg
37.	(...)	7	1 020 mg	720 mg	300 mg
38.	(...)	1003	1 200 mg	720 mg	480 mg
39.	(...)	1029	900 mg	720 mg	180 mg
40.	(...)	1028	1 020 mg	720 mg	300 mg
41.	(...)	31	1 440 mg	720 mg	720 mg
42.	(...)	13	1 200 mg	720 mg	480 mg
43.	(...)	1063	1 320 mg	720 mg	600 mg
44.	(...)	64	1 200 mg	720 mg	480 mg
45.	(...)	54	960 mg	720 mg	240 mg
46.	(...)	61	900 mg	720 mg	180 mg
47.	(...)	54	900 mg	720 mg	180 mg
48.	(...)	1004	1 620 mg	720 mg	900 mg
49.	(...)	1044	900 mg	720 mg	180 mg

8) **kodeiny** w okresie (...) r. – (...) r.

Lp.	Data sprzedaży	Nr klienta	Stwierdzona łączna ilość kodeiny w produkcie leczniczym stanowiącym przedmiot jednorazowej sprzedaży	Maksymalna dopuszczalna zawartość kodeiny (we wszystkich występujących solach, włączając w to sole estrów, eterów i izomerów, jeżeli istnienie takich soli jest możliwe) w produkcie leczniczym stanowiącym przedmiot jednorazowej sprzedaży	Przekroczona ilość kodeiny w ramach jednorazowej sprzedaży
1.	(...)	24	300 mg	240 mg	60 mg
2.	(...)	1009	300 mg	240 mg	60 mg
3.	(...)	65	384 mg	240 mg	144 mg
4.	(...)	69	300 mg	240 mg	60 mg
5.	(...)	1014	300 mg	240 mg	60 mg
6.	(...)	49	300 mg	240 mg	60 mg
7.	(...)	4	480 mg	240 mg	240 mg
8.	(...)	36	450 mg	240 mg	210 mg
9.	(...)	23	480 mg	240 mg	240 mg

10.	(...)	1033	300 mg	240 mg	60 mg
11.	(...)	1007	300 mg	240 mg	60 mg
12.	(...)	1004	300 mg	240 mg	60 mg
13.	(...)	1041	307,2 mg	240 mg	67,2 mg
14.	(...)	1068	300 mg	240 mg	60 mg
15.	(...)	1034	300 mg	240 mg	60 mg
16.	(...)	1077	300 mg	240 mg	60 mg
17.	(...)	56	630 mg	240 mg	390 mg
18.	(...)	52	384 mg	240 mg	144 mg
19.	(...)	1105	300 mg	240 mg	60 mg
20.	(...)	69	480 mg	240 mg	240 mg
21.	(...)	54	390 mg	240 mg	150 mg

9) **dekstrometorfanu** w okresie (...) r. – (...) r.

Lp.	Data sprzedaży	Nr klienta	Stwierdzona łączna ilość deksamfetaminy w produkcie leczniczym stanowiącym przedmiot jednorazowej sprzedaży	Maksymalna zawartość deksamfetaminy (we wszystkich występujących solach, włączając w to sole estrów, eterów i izomerów, jeżeli istnienie takich soli jest możliwe) w produkcie leczniczym stanowiącym przedmiot jednorazowej sprzedaży	Przekroczona ilość deksamfetaminy w ramach jednorazowej sprzedaży
1.	(...)	37	390 mg	360 mg	30 mg
2.	(...)	1020	480 mg	360 mg	120 mg
3.	(...)	1052	440 mg	360 mg	80 mg
4.	(...)	1075	540 mg	360 mg	180 mg
5.	(...)	1017	480 mg	360 mg	120 mg
6.	(...)	11	600 mg	360 mg	240 mg
7.	(...)	34	480 mg	360 mg	120 mg
8.	(...)	72	460 mg	360 mg	100 mg
9.	(...)	1020	440 mg	360 mg	80 mg
10.	(...)	6	389,5 mg	360 mg	29,5 mg
11.	(...)	1013	480 mg	360 mg	120 mg
12.	(...)	1054	480 mg	360 mg	120 mg
13.	(...)	1005	600 mg	360 mg	240 mg
14.	(...)	71	460 mg	360 mg	100 mg
15.	(...)	1022	600 mg	360 mg	240 mg
16.	(...)	1003	480 mg	360 mg	120 mg
17.	(...)	1029	420 mg	360 mg	60 mg
18.	(...)	13	480 mg	360 mg	120 mg
19.	(...)	1060	450 mg	360 mg	90 mg
20.	(...)	54	420 mg	360 mg	60 mg

21.	(...)	1004	400 mg	360 mg	40 mg
-----	-------	------	--------	--------	-------

10) **pseudoefedryny** w okresie (...) r. – (...) r.

Lp.	Data sprzedaży	Stwierdzona łączna ilość pseudoefedryny w produkcie leczniczym stanowiącym przedmiot jednorazowej sprzedaży	Maksymalna dopuszczalna zawartość pseudoefedryny (we wszystkich występujących solach, włączając w to sole estrów, eterów i izomerów, jeżeli istnienie takich soli jest możliwe) w produkcie leczniczym stanowiącym przedmiot jednorazowej sprzedaży	Przekroczona ilość pseudoefedryny w ramach jednorazowej sprzedaży
1.	(...)	1 440 mg	720 mg	720 mg
2.	(...)	1 440 mg	720 mg	720 mg
3.	(...)	2 400 mg	720 mg	1680 mg
4.	(...)	1 200 mg	720 mg	480 mg
5.	(...)	960 mg	720 mg	240 mg
6.	(...)	1 440 mg	720 mg	720 mg
7.	(...)	1 440 mg	720 mg	720 mg
8.	(...)	1 440 mg	720 mg	720 mg
9.	(...)	1 440 mg	720 mg	720 mg
10.	(...)	1 440 mg	720 mg	720 mg
11.	(...)	1 800 mg	720 mg	1080 mg

11) **kodeiny** w okresie (...) r. – (...) r.

Lp.	Data sprzedaży	Stwierdzona łączna ilość kodeiny w produkcie leczniczym stanowiącym przedmiot jednorazowej sprzedaży	Maksymalna dopuszczalna zawartość kodeiny (we wszystkich występujących solach, włączając w to sole estrów, eterów i izomerów, jeżeli istnienie takich soli jest możliwe) w produkcie leczniczym stanowiącym przedmiot jednorazowej sprzedaży	Przekroczona ilość kodeiny w ramach jednorazowej sprzedaży
1.	(...)	15 000 mg	240 mg	14 760 mg
2.	(...)	300 mg	240 mg	60 mg

12) **dekstrometorfanu** w okresie (...) r. – (...) r.

Lp.	Data sprzedaży	Stwierdzona łączna ilość dekstrometorfanu w produkcie leczniczym stanowiącym przedmiot jednorazowej sprzedaży	Maksymalna zawartość dekstrometorfanu (we wszystkich występujących solach, włączając w to sole estrów, eterów i izomerów, jeżeli istnienie takich soli jest możliwe)	Przekroczona ilość dekstrometorfanu w ramach jednorazowej sprzedaży
-----	----------------	---	--	---

			w produkcie leczniczym stanowiącym przedmiot jednorazowej sprzedaży	
1.	(...)	480 mg	360 mg	120 mg

13) **pseudoefedryny** w okresie (...) r. – (...) r.

Lp.	Data sprzedaży	Stwierdzona łączna ilość pseudoefedryny w produkcie leczniczym stanowiącym przedmiot jednorazowej sprzedaży	Maksymalna dopuszczalna zawartość pseudoefedryny (we wszystkich występujących solach, włączając w to sole estrów, eterów i izomerów, jeżeli istnienie takich soli jest możliwe) w produkcie leczniczym stanowiącym przedmiot jednorazowej sprzedaży	Przekroczona ilość pseudoefedryny w ramach jednorazowej sprzedaży
1.	(...)	1 200 mg	720	480 mg
2.	(...)	1 800 mg	720	1 080 mg
3.	(...)	1 200 mg	720	480 mg
4.	(...)	1 200 mg	720	480 mg
5.	(...)	960 mg	720	240 mg
6.	(...)	72 000 mg	720	71 280 mg
7.	(...)	1 440 mg	720	720 mg

14) **kodeiny** w okresie (...) r. – (...) r.

Lp.	Data sprzedaży	Stwierdzona łączna ilość kodeiny w produkcie leczniczym stanowiącym przedmiot jednorazowej sprzedaży	Maksymalna dopuszczalna zawartość kodeiny (we wszystkich występujących solach, włączając w to sole estrów, eterów i izomerów, jeżeli istnienie takich soli jest możliwe) w produkcie leczniczym stanowiącym przedmiot jednorazowej sprzedaży	Przekroczona ilość kodeiny w ramach jednorazowej sprzedaży
1.	(...)	384 mg	240 mg	144 mg
2.	(...)	300 mg	240 mg	60 mg
3.	(...)	300 mg	240 mg	60 mg
4.	(...)	300 mg	240 mg	60 mg
5.	(...)	300 mg	240 mg	60 mg
6.	(...)	450 mg	240 mg	210 mg
7.	(...)	300 mg	240 mg	60 mg
8.	(...)	300 mg	240 mg	60 mg
9.	(...)	300 mg	240 mg	60 mg
10.	(...)	300 mg	240 mg	60 mg

15) **dekstrometorfanu** w okresie (...) r. – (...) r.

Lp.	Data sprzedaży	Stwierdzona łączna ilość dekstrometorfanu w produkcie leczniczym stanowiącym przedmiot jednorazowej sprzedaży	Maksymalna zawartość dekstrometorfanu (we wszystkich występujących solach, włączając w to sole estrów, eterów i izomerów, jeżeli istnienie takich soli jest możliwe) w produkcie leczniczym stanowiącym przedmiot jednorazowej sprzedaży	Przekroczona ilość dekstrometorfanu w ramach jednorazowej sprzedaży
1	(...)	600 mg	360 mg	240 mg
2	(...)	600 mg	360 mg	240 mg
3	(...)	480 mg	360 mg	120 mg
4	(...)	720 mg	360 mg	360 mg
5	(...)	480 mg	360 mg	120 mg
6	(...)	480 mg	360 mg	120 mg

co wskazuje jednoznacznie na brak prawidłowego nadzoru kierownika apteki w zakresie wydawania ww. produktów leczniczych zawierających w swoim składzie substancje o aktywności psychoaktywnej.

W tym miejscu należy wskazać, że przepis art. 71a ust. 1 i 2 ustawy Prawo farmaceutyczne stanowi, że „Obrót detaliczny produktami leczniczymi zawierającymi w składzie substancje o działaniu psychoaktywnym, określone w przepisach wydanych na podstawie ust. 5, posiadającymi kategorię dostępności „wydawane bez przepisu lekarza – OTC”, mogą prowadzić wyłącznie apteki ogólnodostępne i punkty apteczne.” (**ust. 1**) oraz „Wydawanie z aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych produktów leczniczych, o których mowa w ust. 1, w ramach jednorazowej sprzedaży, podlega ograniczeniu ze względu na maksymalny poziom zawartości w nich określonej substancji o działaniu psychoaktywnym niezbędny do przeprowadzenia skutecznej terapii w dopuszczalnym okresie bezpiecznego leczenia dla jednej osoby, z wyłączeniem produktów leczniczych wydawanych z przepisu lekarza.” (**ust. 2**).

Wykaz substancji o działaniu psychoaktywnym oraz maksymalna zawartość substancji we wszystkich występujących solach, włączając w to sole estrów, eterów i izomerów, jeżeli istnienie takich soli jest możliwe w produkcie leczniczym o kategorii „wydawane bez przepisu lekarza – OTC” stanowiącym przedmiot jednorazowej sprzedaży zostały określone w załączniku do rozporządzenia z dnia 16 grudnia 2016 r. w sprawie wykazu substancji o działaniu psychoaktywnym oraz maksymalnego poziomu ich zawartości w produkcie leczniczym, stanowiącego ograniczenie w wydawaniu produktów leczniczych w ramach jednorazowej sprzedaży (Dz.U. z 2016 r. poz. 2189).

Zgodnie z wskazanym wyżej rozporządzeniem maksymalna zawartość w produkcie leczniczym o kategorii „wydawane bez przepisu lekarza – OTC” stanowiącym przedmiot jednorazowej sprzedaży wynosi 720 mg dla substancji: Pseudoephedrinum (pseudoefedryna), 240 mg dla substancji: Codeinum (kodeina) i 360 mg dla substancji: Dextromethorphanum (dekstrometorfan).

Z kolei zgodnie z zapisem art. 71a ust. 3 ustawy Prawo farmaceutyczne farmaceuta i technik farmaceutyczny odmawia wydania produktu leczniczego, o którym mowa w ust. 1 lub 2, osobie, która nie ukończyła 18 roku życia, lub jeżeli uzna, że może on zostać wykorzystany w celach pozamedycznych lub spowodować zagrożenie dla zdrowia i życia, natomiast zapis ust. 4 tego artykułu nakłada na farmaceutę lub technika farmaceutycznego obowiązek poinformowania pacjenta podczas wydawania tego leku, że produkt leczniczy zawiera substancję psychoaktywną, i podania pacjentowi informacji na temat sposobu dawkowania oraz o możliwych zagrożeniach i działaniach niepożądanych związanych ze stosowaniem tego produktu leczniczego.

Ponadto należy zauważyć, że zgodnie z art. 65 ustawy Prawo farmaceutyczne obrót produktami leczniczymi może być prowadzony tylko na zasadach określonych w ustawie.

Zatem wszelkie działania wykraczające poza wskazany zakres należy uznać za działania podejmowane niezgodnie z prawem.

W ocenie Organu sprzedaż produktów leczniczych w ramach jednorazowej sprzedaży, z przekroczeniem maksymalnego poziomu substancji o działaniu psychoaktywnym w nich zawartych,

- zawierających w swoim składzie substancję o działaniu psychoaktywnym **pseudoefedrynę** w okresie (...) r. stwierdzona **w 132 przypadkach**,
- zawierających w swoim składzie substancję o działaniu psychoaktywnym **kodeinę** w okresie (...) r. stwierdzona **w 71 przypadkach**,
- zawierających w swoim składzie substancję o działaniu psychoaktywnym **dekstrometorfan** w okresie (...) r. stwierdzona **w 63 przypadkach**,

uwzględniając w tym także sytuacje, np. w przypadku produktów leczniczych zawierających **pseudoefedrynę**, gdzie w 2 przypadkach stwierdzono przekroczenie maksymalnego poziomu tych substancji, o którym mowa w art. 71a ustawy Prawo farmaceutyczne **17 – krotne** i **14 – krotne** i w 1 przypadku **100-krotne**, czy w przypadku produktów leczniczych zawierających **kodeinę**, gdzie w 1 przypadku stwierdzono przekroczenie maksymalnego poziomu tych substancji, o którym mowa w art. 71a ustawy Prawo farmaceutyczne **25-krotnie** i w 1 przypadku ok. **62 – krotne**, czy w przypadku produktów leczniczych zawierających **dekstrometorfan**, gdzie w 1 przypadku stwierdzono przekroczenie maksymalnego poziomu tych substancji, o którym mowa w art. 71a ustawy Prawo farmaceutyczne **6 –krotne** i w 1 przypadku **7-krotne**, nie może być usprawiedliwione faktem, jak wyjaśniał to kierownik apteki mgr farm. (...) podczas kontroli, wydawania pakietu preparatów dla grupy osób z Ukrainy, które przebywały w (...) w (...), czy robieniem sobie zapasów przez pacjentów (robotników) jadących w delegacje, tym bardziej przy uwzględnieniu treści zapisu art. 71a ust. 3 i 4.

W ocenie Organu podane przez kierownika apteki wyjaśnienia są niewiarygodne przy uwzględnieniu zasad logiki i doświadczenia życiowego. Ponadto należy podkreślić, że wskazana apteka od (...) r. była wyposażona w program apteczny wspomagający obsługę apteki, posiadający moduł zawierający informacje umożliwiające automatyczną kontrolę maksymalnej ilości substancji psychoaktywnych, wydawanych pacjentowi podczas jednej transakcji, zatem kierownik apteki posiadał narzędzie do sprawowania nadzoru nad wydawaniem podczas jednorazowej sprzedaży produktów leczniczych zawierających w swoim składzie substancje o działaniu psychoaktywnym a jednak w tym przypadku z niego nie skorzystał, co nie wydaje się przypadkowym, a celowym działaniem.

Zdaniem Organu wskazane powyżej zachowanie kierownika apteki świadczy co najmniej o zaniechaniu wykonywania obowiązków nałożonych na niego, ustawą Prawo farmaceutyczne jako kierownika apteki oraz o braku należytego nadzoru nad funkcjonowaniem apteki.

W przedmiotowej sprawie należy także dodać, co wynika z analizy ww. protokołu, że rozchód produktów leczniczych zawierających w swoim składzie substancje o działaniu psychoaktywnym wybranych wyrywkowo do kontroli kart zakupu i okresów dla nw. produktów leczniczych

- Ibuprom Zatoki tabletki powlekane 200 mg + 30 mg 12 tabl. dla rozchodu w dniu (...) r.
- Sudafed tabletki powlekane 60 mg 12 tabl. dla pozycji rozchodu w dniu (...) r.
- Thiocodin syrop (15 mg +300 mg)/10 ml dla pozycji rozchodu w dniu (...) r.
- Thiocodin tabletki 15 mg + 300 mg 10 tabl. dla pozycji rozchodu w dniu (...)
- Gripex Hot Zatoki proszek do sporządzania roztworu doustnego 650 mg + 60 mg + 20 mg + 4 mg 8 sasz.
- Acatar Acti-Tabs tabletki 60 mg + 2,5 mg 12 tabl.,
- Gripex tabletki powlekane 325 mg + 30 mg + 10 mg 10 tabl.
- Gripblocker Express kapsułki miękkie 300 mg + 30 mg + 12 mg 20 kaps
- Antidol 15 tabletki 500 mg + 15 mg 10 tabl.,
- Metafen Zatoki tabletki 200 mg + 30 mg 10 tabl.

odbywał się z dużą częstotliwością i w krótkich odstępach czasu, a mianowicie Organ ustalił, że w przypadku leku:

- Ibuprom Zatoki tabletki powlekane 200 mg + 30 mg 12 tabl. stwierdzono sprzedaż tego leku w dniu (...) r. w czasie **od godziny 17⁵⁶ do godziny 17⁵⁷ w ilości 46 op.**,
- Sudafed tabletki powlekane 60 mg 12 tabl. stwierdzono sprzedaż tego leku w dniu (...) r. w ilości 34 op., w tym **od godziny 14⁵⁸ do godziny 14⁵⁹ w ilości 33 op.**
- Thiocodin syrop (15 mg +300 mg)/10 ml stwierdzono sprzedaż tego leku w dniu (...) r. w ilości 26 op., w tym np. **od godziny 17⁰⁰ do godziny 17⁰¹ w ilości 25 op.**
- Thiocodin tabletki 15 mg + 300 mg 10 tabl. stwierdzono sprzedaż tego leku w dniu 05.02.2019 r. w ilości 24 op., w tym np. **od godziny 16⁵¹ do godziny 16⁵¹ w ilości 11 op.**
- Thiocodin tabletki 15 mg + 300 mg 10 tabl. stwierdzono sprzedaż tego leku w dniu 09.02.2019 r. w ilości 30 op., w tym **od godziny 08⁵⁴ do godziny 08⁵⁴ w ilości 5 op. i od godziny 08⁵⁹ do godziny 08⁵⁹ w ilości 7 op.**,
- Gripex Hot Zatoki proszek do sporządzania roztworu doustnego 650 mg + 60 mg + 20 mg + 4 mg 8 sasz. stwierdzono sprzedaż tego leku w dniu 02.01.(...) r. w ilości 19 op. w tym **od godziny 08⁴¹ do godziny 08⁴² w ilości 17 op.**,
- Acatar Acti-Tabs tabletki 60 mg + 2,5 mg 12 tabl. stwierdzono sprzedaż tego leku w dniu 26.01.2022 r. w ilości 25 op., w tym **od godziny 16⁵⁴ do godziny 16⁵⁵ w ilości 24 op.**,
- Gripex tabletki powlekane 325 mg + 30 mg + 10 mg 10 tabl. stwierdzono sprzedaż tego leku w dniu 02.01.(...) r. w ilości 22 op., w tym **od godziny 08⁵¹ do godziny 08⁵¹ w ilości 20 op.**, w dniu 04.01.(...) r. w ilości 32 op., w tym **od godziny 16⁰⁸ do godziny 16⁰⁸ w ilości 22 op.**, w dniu 07.01.(...) r. w ilości 28 op., w tym **od godziny 16²⁰ do godziny 16²⁰ w ilości 24 op.**, w dniu (...) r. **od godziny 17⁵⁵ do godziny 17⁵⁶ w ilości 36 op.**

- Gripblocker Express kapsułki miękkie 300 mg + 30 mg + 12 mg 20 kaps. stwierdzono sprzedaż tego leku w dniu 26.09.2022 r. w ilości 13 op., w tym **od godziny 16²⁶ do godziny 16²⁷ w ilości 8 op.**,
- Antidol 15 tabletki 500 mg + 15 mg 10 tabl. stwierdzono sprzedaż tego leku w dniu 04.03.2020 r. **od godziny 17³³ do godziny 17³⁵ w ilości 21 op.**
- Metafen Zatoki tabletki 200 mg + 30 mg 10 tabl. stwierdzono sprzedaż tego leku w dniu 31.03.2023 r. **od godziny 17⁰⁶ do godziny 17⁰⁸ w ilości 100 op.**

Rozchód produktów leczniczych w krótkich odstępach czasu, zawierających w swoim składzie substancje psychoaktywne: Antidol 15 tabletki 500 mg + 15 mg 10 tabl., Gripblocker Express kapsułki miękkie 300 mg + 30 mg + 12 mg 10 kaps., Sudafed tabletki powlekane 60 mg 12 tabl., Ibuprom Zatoki Sprint kapsułki miękkie 200 mg + 30 mg 10 kaps., Acatar Acti-Tabs tabletki 60 mg + 2,5 mg 12 tabl., Solpadeine tabletki musujące 500 mg + 30 mg + 8 mg 24 tabl., Thiocodin tabletki 15 mg + 300 mg 10 tabl., Griplex Max tabletki powlekane 500 mg + 30 mg + 15 mg 20 tabl., Griplex Hot Zatoki proszek do sporządzania roztworu doustnego 650 mg + 60 mg + 20 mg + 4 mg 8 sasz., Acatar Zatoki tabletki powlekane 200 mg + 30 mg 12 tabl. i Gripblocker Zatoki kapsułki miękkie 250 mg + 30 mg 24 kaps. Organ również stwierdził w wyniku analizy wydruków (do pliku „pdf”) historii zmian na karcie zakupu za kontrolowany okres dla wrywkowo wybranych kart zakupu dotyczących ww. produktów leczniczych, np. w przypadku produktu leczniczego:

- Griplex Hot Zatoki proszek do sporządzania roztworu doustnego 650 mg + 60 mg + 20 mg + 4 mg 8 sasz. dla nr karty: (...)
- Ibuprom Zatoki Sprint kapsułki miękkie 200 mg + 30 mg 10 kaps. dla nr karty: (...)
- Antidol 15 tabletki 500 mg + 15 mg 10 tabl. dla nr karty: (...)
- Thiocodin tabletki 15 mg + 300 mg 10 tabl. dla nr karty: (...)
- Solpadeine tabletki musujące 500 mg + 30 mg + 8 mg 24 tabl. dla nr karty: (...)
- Sudafed tabletki powlekane 60 mg 12 tabl. dla nr karty: (...)
- Acatar Acti-Tabs tabletki 60 mg + 2,5 mg 12 tabl. dla nr karty: (...)
- Acatar Zatoki tabletki powlekane 200 mg + 30 mg 12 tabl.: (...)
- Gripblocker Express kapsułki miękkie 300 mg + 30 mg + 12 mg 10 kaps. dla nr kart: (...)

W tym miejscu należy zauważyć, że wyżej wskazane nieprawidłowości dotyczące rozchodu ze znaczną częstotliwością i w krótkich odstępach czasu produktów leczniczych zawierających w swoim składzie substancje psychoaktywne nie były jedynie wynikiem braku prawidłowego nadzoru kierownika apteki nad wykonywaniem zadań przez pracowników fachowych apteki, ale odbywały się także z udziałem kierownika apteki mgr farm. (...), który także dokonywał powyżej opisanych sprzedaży wskazanych produktów i to ze znaczną częstotliwością.

Powyższe potwierdzają dołączone do ww. protokołu kopie wyceny sprzedaży następujących leków: Ibuprom Zatoki tabletki powlekane 200 mg + 30 mg 12 tabl., Sudafed tabletki powlekane 60 mg 12 tabl., Thiocodin syrop (15 mg +300 mg)/10 ml, Thiocodin tabletki 15 mg + 300 mg 10 tabl., Antidol 15 tabletki 500 mg + 15 mg 10 tabl., Gripblocker Express kapsułki miękkie 300 mg + 30 mg + 12 mg 20 kaps. i Griplex Hot Zatoki proszek do sporządzania roztworu doustnego 650 mg + 60 mg + 20 mg + 4 mg 8 sasz., na podstawie których Organ ustalił, że sprzedaż leku:

- Ibuprom Zatoki tabletki powlekane 200 mg + 30 mg 12 tabl. w dniu (...) r. **od godziny 17⁵⁶ do godziny 17⁵⁷ w ilości 46 op.**,
- Sudafed tabletki powlekane 60 mg 12 tabl. w dniu (...) r. **od godziny 14⁵⁸ do godziny 14⁵⁹ w ilości 33 op.**
- Thiocodin syrop (15 mg +300 mg)/10 ml w dniu (...) r. w ilości **od godziny 17⁰⁰ do godziny 17⁰¹ w ilości 25 op.**

- Thiocodin tabletki 15 mg + 300 mg 10 tabl. w dniu 05.02.2019 r. **od godziny 16⁵¹ do godziny 16⁵¹ w ilości 11 op.** i w dniu 09.02.2019 r. **od godziny 08⁵⁴ do godziny 08⁵⁴ w ilości 5 op.** i **od godziny 08⁵⁹ do godziny 08⁵⁹ w ilości 7 op.**
- Antidol 15 tabletki 500 mg + 15 mg 10 tabl. dniu 04.03.2020 r. **od godziny 17³³ do godziny 17³⁵ w ilości 21 op.**
- Gripex tabletki powlekane 325 mg + 30 mg + 10 mg 10 tabl. w dniu 02.01.(...) r. **od godziny 08⁵¹ do godziny 08⁵¹ w ilości 20 op.,** w dniu 04.01.(...) r. **od godziny 16⁰⁸ do godziny 16⁰⁸ w ilości 22 op.** i w dniu (...) r. **od godziny 17⁵⁵ do godziny 17⁵⁶ w ilości 36 op.**
- Gripex Hot Zatoki proszek do sporządzania roztworu doustnego 650 mg + 60 mg + 20 mg + 4 mg 8 sasz. w dniu 02.01.(...) r. **od godziny 08⁴¹ do godziny 08⁴² w ilości 17 op.**
- Gripblocker Express kapsułki miękkie 300 mg + 30 mg + 12 mg 20 kaps. w dniu 26.09.2022 r. w tym **od godziny 16²⁶ do godziny 16²⁷ w ilości 8 op.**

została w całości dokona przez kierownika apteki mgr farm. (...).

Istnienie rozchodu ze znaczną częstotliwością i w krótkich odstępach czasu produktów leczniczych zawierających w swoim składzie substancje psychoaktywne, Organ ustalił również na podstawie plików wygenerowanych ze Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi, dotyczących transakcji przeprowadzonych w okresie (...) r. – (...) r. w aptece ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” w (...) przy ul. (...) dołączonych postanowieniem z dnia (...) r. jako dowód w przedmiotowym postępowaniu np. w przypadku leku: Acatar Acti-Tabs tabletki (60 mg + 2,5 mg) 12 tabl. w dniu (...) r. **od godziny 16⁵⁷ do godziny 16⁵⁸ w ilości 23 op.** i Nurofen Zatoki (200 mg+30 mg) 12 tabl. **od godziny 11²⁴ do godziny 11³³ w ilości 30 op.**

Analizując ww. transakcje można również zauważyć, że rozchód produktów leczniczych zawierających w swoim składzie substancje psychoaktywne odbywał się w aptece systematycznie, w następujących po sobie ciągach transakcji, w tzw. „szybkich seriach”, np. w przypadku leku **Gripex Max tabletki** powlekane 500 mg + 30 mg + 15 mg 10 tabl. stwierdzono w wrywkowo wybranym okresie (od dnia 29.05.2019 r. do 05.06.2019 r.) sprzedaż, np. w dniu 29.05.2019 od godziny 16:22:03 do 16:22:52 – sprzedaż 20 op., w dniu 30.05.2019 od godziny 17:01:00 do 17:01:12 – sprzedaż 10 op. i od godziny 17:04:19 do 17:04:31 sprzedaż 10 op., w dniu 31.05.2019 od godziny 16:38:14 do 16:38:29 – sprzedaż 10 op. i od godziny 16:41:29 do 16:41:42 sprzedaż 10 op., w dniu 03.06.2019 od godziny 16:09:26 do 16:09:41 – sprzedaż 10 op. i od godziny 16:57:12 do 16:57:25 sprzedaż 10 op., w dniu 04.06.2019 od godziny 16:34:42 do 16:34:59 – sprzedaż 10 op. i od godziny 16:49:43 do 16:49:58 sprzedaż 10 op., w dniu 05.06.2019 od godziny 16:48:52 do 16:49:04 – sprzedaż 10 op. i od godziny 16:59:13 do 16:9:24 sprzedaż 10 op., w dniu 06.06.2019 od godziny 16:34:06 do 16:34:20 – sprzedaż 10 op. i od godziny 16:57:50 do 16:58:01 sprzedaż 10 op., **Antidol 15 tabletki** 500 mg + 15 mg 10 tabl. w dniu 20.04.2019 od godziny 08:43:16 do 08:43:26 – sprzedaż 5 op. i od godziny 12:50:57 do 12:51:05 – sprzedaż 4 op., w dniu 19.12.2019 od godziny 17:06:53 do 17:07:29 – sprzedaż 10 op., w dniu 20.04.2020 od godziny 15:51:17 do 15:51:50 – sprzedaż 14 op., w dniu 22.04.2020 od godziny 15:18:58 do 15:19:34 – sprzedaż 14 op., w dniu 23.04.2020 od godziny 15:57:37 do 15:58:50 – sprzedaż 14 op. i w dniu 24.04.2020 od godziny 17:15:14 do 17:15:54 – sprzedaż 14 op., **Acatar Acti-Tabs tabletki** (60 mg + 2,5 mg) 12 tabl. w dniu 03.06.2019 od godziny 16:08:02 do 16:46:15 – sprzedaż 10 op., w dniu 04.06.2019 od godziny 16:32:09 do 16:32:21 – sprzedaż 5 op. i od godziny 16:48:05 do 16:48:16 – sprzedaż 5 op., 05.06.2019 od godziny 16:47:45 do 16:47:56 – sprzedaż 5 op. i od godziny 16:58:05 do 16:58:16 – sprzedaż 5 op., w dniu 06.06.2019 od godziny 16:32:46 do 16:32:56 – sprzedaż 5 op. i od godziny 16:51:47 do 16:51:56 – sprzedaż

5 op.

Zdaniem Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego charakter tych sprzedaży wskazuje na działanie zaplanowane, mające sugerować prawidłowość rozchodu tych leków.

Ponadto analizując wyżej wskazane transakcje, np. dla leku Gripex Max tabletki powlekane 500 mg + 30 mg + 15 mg 10 tabl. należy stwierdzić, że sprzedaż po 2 op. tego leku odbywały się w odstępach ok. 2 sekundowych, co jednoznacznie sugeruje, że w trakcie tych transakcji osoba dokonująca sprzedaży nie wypełniła obowiązków nałożonych ustawą w art. 71a ustawy Prawo farmaceutyczne (tj. czy osoba kupująca ukończyła 18 lat, czy lek może zostać wykorzystany w celach pozamedycznych, czy lek został wydany w ilości niezbędnej do przeprowadzenia skutecznej terapii w dopuszczalnym okresie bezpiecznego leczenia, czy też podanie pacjentowi informacji na temat sposobu dawkowania oraz o możliwych zagrożeniach i działaniach niepożądanych związanych ze stosowaniem tego produktu leczniczego) co niewątpliwie stwarzało zagrożenie dla zdrowia i życia pacjentów.

W tym miejscu należy także wskazać, że zażywanie produktów leczniczych zawierających substancje psychoaktywne (Pseudoephedrinium (pseudoefedryna), Codeinum (kodeina) i Dextromethorphanum (dekstrometorfan) w ilości większej niż zalecana dawka stanowi zagrożenie dla życia i zdrowia człowieka, np. w przypadku pseudoefedryny, może doprowadzić do zaburzeń rytmu serca, zapaści krążeniowej, drgawek, śpiączki a także niewydolności oddechowej, dlatego obrót produktami leczniczymi zawierającymi prekursorzy kat. 1 lub substancje psychoaktywne powinien być dokonywany ze szczególną uwagą osób wykonujących czynności fachowe w aptece.

Podkreślić należy także, że substancja psychoaktywna, np. pseudoefedryna jest prekursorem kat. 1 i może służyć do nielegalnego wytwarzania narkotyków syntetycznych i substancji psychotropowych, np. metamfetaminy.

Porównując natomiast transakcje np. dla leku **Antidol 15 tabl.** (500 mg + 15 mg) x 10 tabl. za okres (...) r. wygenerowane ze Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi z danymi dotyczącymi przychodu i rozchodu dla tego leku otrzymanymi w czasie przedmiotowej kontroli ustalono brak przekazania do tego systemu danych dotyczących rozchodu tego leku w dniach: (...) r. (w ilości **10 op.** leku), (...) r. (w ilości **1 op.** leku), (...) r. (w ilości **9 op.** leku), oraz przychodu w (...) r. (dla 5 op. tego leku). Stwierdzono także niezgodność przychodu w dniu (...) r. wg danych w ZSMOPL (2 op.) z danymi wg prowadzonej ewidencji elektronicznej w aptece (1 op.).

Podobnie jak w ww. przypadku brak przekazania danych do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi stwierdzono także dla leku **Gripex Noc** tabletki **powlekane 500 mg + 30 mg + 15 mg + 2 mg 12 tabl., np. w dniach: (...) (w ilości 1 op.), (...) (w ilości 31 op.), (...) (w ilości 20 op.) i (...) (w ilości 30 op.).**

W tym miejscu należy wskazać, że obowiązek ustawowy przekazywania do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi informacji o przeprowadzonych transakcjach, stanach magazynowych i przesunięciach magazynowych do innych aptek, punktów aptecznych lub działów farmacji szpitalnej produktów monitorowanych ciążyący na wskazanych w przepisie podmiotach, został wprowadzony do ustawy z dniem z dniem 01 kwietnia 2019 r. i zgodnie z brzmieniem art. 88 ust. 5 pkt 6 ustawy Prawo farmaceutyczne to do zadań kierownika apteki ogólnodostępnej należy osobiste kierowanie apteką, obejmujące między innymi nadzór nad prawidłowym dokumentowaniem obrotu detalicznego produktami leczniczymi.

W ocenie Organu system ZSMOPL jest ważnym narzędziem stosowanym przez

Ministerstwo Zdrowia i Państwową Inspekcję Farmaceutyczną, obrazującym obrót produktami leczniczymi, służącym do ustalania dostępności produktów leczniczych, a także umożliwiającym wykrywanie nieprawidłowości występujących w łańcuchu dystrybucyjnym. Brak raportowania bądź raportowanie niesystematycznie lub błędne tworzy nierzeczywisty obraz obrotu produktami leczniczymi.

Zatem przestrzeganie ww. obowiązku przez podmioty do tego zobowiązane jest ważne dla ochrony warunków zdrowia i życia pacjentów oraz ochrony interesu społecznego w zakresie zabezpieczania prawidłowości obrotu produktami leczniczymi.

Natomiast w niniejszej sprawie analiza danych zawartych w ww. protokole z kontroli przedmiotowej apteki dotyczących rozchodu, znajdujących się na wygenerowanych kartach operacji przychodu i rozchodu za okres (...) r., przekazanych w czasie kontroli, wskazuje na to, że ww. okresie w aptece w przypadku leku **Gripex Noc** tabletki powlekane 500 mg + 30 mg + 15 mg + 2 mg 12 tabl. dokonano jego rozchodu w ilości: **3869 op.**, przypadku leku **Gripex** tabletki powlekane 325 mg + 30 mg + 10 mg 10 tabl. dokonano jego rozchodu w ilości: **5346 op.**, w przypadku leku **Gripex Max** tabletki powlekane 500 mg + 30 mg + 15 mg 10 tabl. dokonano jego rozchodu w ilości: **3673 op.**, w przypadku leku **Gripex Hot Zatoki** proszek do sporządzania roztworu doustnego 650 mg + 60 mg + 20 mg + 4 mg 8 sasz. dokonano jego rozchodu w ilości: **1996,875 op.**, przypadku leku **Ibuprom Zatoki** tabletki powlekane 200 mg + 30 mg 12 tabl. dokonano jego rozchodu w ilości: **4255 op.**, przypadku leku, w przypadku **Thiocodin syrop** (15 mg +300 mg)/10 ml dokonano jego rozchodu w ilości: **1382 op.**, w przypadku leku **Thiocodin** tabletki 15 mg + 300 mg 10 tabl. dokonano jego rozchodu w ilości: **1788 op.**, w przypadku leku **Sudafed** tabletki powlekane 60 mg 12 tabl. dokonano jego rozchodu w ilości: **1486 op.**, w przypadku leku **Acatar Acti-Tabs tabletki** 60 mg + 2,5 mg 12 tabl. dokonano jego rozchodu w ilości: **1084 op.** i w przypadku leku **Acatar Zatoki** tabletki powlekane 200 mg + 30 mg 12 tabl. dokonano jego rozchodu w ilości: **1083 op.**

Zdaniem Organu sprzedaż znacznych ilości tych preparatów przez aptekę stanowi niepodważalny fakt i nie usprawiedliwiają tego faktu podane w toku kontroli przez kierownika apteki mgr farm. (...) przyczyny tych sprzedaży (stała grupa pacjentów, robotników robiących zapasy przed wyjazdem w delegację, napływ uchodźców z Ukrainy po wybuchu wojny 24.02.2022 r.) chociażby ze względu na fakt, że sprzedaże tych leków i to w znacznych ilościach odbywały się również przed wybuchem wojny na Ukrainie, ponadto argumenty uzyskane przez kierownika od osób z zewnątrz, których wiarygodności nie można sprawdzić, świadczą tym bardziej o braku kompetencji nadzorczych przez kierownika apteki aniżeli miałyby stanowić okoliczność usprawiedliwiającą dokonywanie przez aptekę przedmiotowych sprzedaży.

Także wyjaśnienie kierownika, że pacjenci **každorazowo** otrzymywali od pracowników fachowych apteki zalecenia dotyczące stosowania tych preparatów, uwzględniając, że sprzedaże tych leków odbywały się między innymi w odstępach ok. 2 sekundowych, zdaniem Organu nie jest do przyjęcia jako twierdzenie wiarygodne albowiem co wskazano powyżej, w czasie 2 sekund pracownik fachowy apteki nie jest w stanie udzielić tych informacji.

Ponadto przedmiotowa kontrola wykazała także brak nadzoru kierownika apteki nad sprzedażą leków zawierających w swoim składzie substancje o działaniu psychoaktywnym o kategorii dostępności Rp (wydawanych z przepisu lekarza).

W wyniku kontroli ustalono rozchód produktów leczniczych: **Efferalgan Codeine** tabletki musujące 500 mg + 30 mg 16 tabl. bez wymaganej recepty w ilości **4 op.**, **Cirrus** tabletki o przedłużonym uwalnianiu 5 mg + 120 mg 14 tabl. bez wymaganej recepty w ilości

1 op., Claritine Duo tabletki o przedłużonym uwalnianiu 5 mg + 120 mg 20 tabl. bez wymaganej recepty w ilości **2 op., Acodin 150 Junior** syrop (50 mg + 7,5 mg)/5 ml 1 butelka 100 ml w ilości **61 op.**, co stanowi naruszenie art. 23a ust. 1 pkt 4 ustawy Prawo farmaceutyczne.

Ponadto w przypadku preparatu Relanium roztwór do wstrzykiwań 5 mg/ml amp. 2 ml zawierającego w swoim składzie substancję psychotropową stwierdzono jego sprzedaż do podmiotów wykonujących działalność leczniczą bez posiadanej przez te podmioty zgody Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego, co stanowi naruszenie §5 ust. 3 pkt 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 października 2015 r. w sprawie preparatów zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe, które mogą być posiadane i stosowane w celach medycznych oraz do badań klinicznych, po uzyskaniu zgody wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego (Dz. U. z (...) r. poz. 2124). Nadto zrealizowane zapotrzebowania na ww. preparat zostały zrealizowane na wzorze zapotrzebowania niezgodnym z wymaganym wzorem określonym w załączniku do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11 września 2006 r. w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje (Dz. U. z 2024 r. poz. 373 z późn. zm.), co stanowi naruszenie §2 ust. 1 pkt 1 rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12 października 2018 r. w sprawie zapotrzebowań oraz wydawania z apteki produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 1164) i świadczy o nieprawidłowym nadzorze kierownika apteki nad rozchodem tych leków i nad realizacją zapotrzebowań na te produkty.

Organ ustalił także sprzedaż leków zawierających w swoim składzie substancje psychoaktywne sprzedaż produktu leczniczego Griplex Max tabletki powlekane (500 mg + 30 mg + 15 mg) 20 tabl. w blisterze, zawierającego w swoim składzie substancje o działaniu psychoaktywnym na rzecz (...) (dot. faktury sprzedaży (...) z dnia (...) r.), co stanowi naruszenie art. 86a ust. 1 pkt 4 ustawy Prawo farmaceutyczne, który wskazuje, że apteka ogólnodostępna lub punkt apteczny może zbyć, na zasadach określonych w ustawie oraz w ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, produkt leczniczy wyłącznie w celu zaopatrzenia podmiotów innych niż wymienione w pkt 1 i 2, niebędących podmiotami uprawnionymi do obrotu produktami leczniczymi, w produkty lecznicze o kategorii dostępności, o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 1, z wyłączeniem produktów leczniczych zawierających w składzie substancje o działaniu psychoaktywnym, określone w przepisach wydanych na podstawie art. 71a ust. 5.

Przedmiotowa kontrola wykazała również nieprawidłowości w zakresie prowadzonej dokumentacji dotyczącej produktów leczniczych/wyrobów medycznych przeterminowanych (brak sporządzonych protokołów przekazania produktu leczniczego – wyrobu medycznego do utylizacji, niezgodność ilości pozycji na protokole przekazania produktu leczniczego – wyrobu medycznego do utylizacji z danymi na dokumentach finansowych dotyczących przeterminowania się produktu leczniczego/wyrobu medycznego), co stanowi naruszenie §10 pkt 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 października 2022 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki (Dz. U. z 2024 r. poz. 154) (wcześniej §10 ust. 1 pkt 4 i ust. 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki (Dz. U. Nr 187, poz. 1565 z późn. zm.) obowiązującego do dnia 03.12.2022r.).

Kontrola wykazała także nieprawidłowości w zakresie wydawania z apteki produktów leczniczych/wyrobów medycznych na podstawie zapotrzebowania podmiotu wykonującego działalność leczniczą: brak potwierdzenia na dokumencie zapotrzebowania albo na odrębnym dokumencie przechowywanym łącznie z tym zapotrzebowaniem wydania produktów leczniczych lub wyrobów medycznych obejmującego podanie daty realizacji zapotrzebowania, określenie ilości, numerów serii i dat ważności wydanych produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych i złożonego podpisu oraz naniesienie w formie nadruku albo pieczętki imienia i nazwiska wydającego, niezgodność w zakresie asortymentu na fakturze z danymi zawartymi na zrealizowanym zapotrzebowaniu, sprzedaż na podstawie zapotrzebowania do (...) leku zawierającego substancję bardzo silnie działającą (adrenalinum) bez podpisu osoby uprawnionej do wystawiania recept na przedmiotowy produkt leczniczy oraz sprzedaż surowca farmaceutycznego, realizację zapotrzebowania wystawionego na druku niezgodnym z wzorem określonym w załączniku nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 października 2018 r. w sprawie zapotrzebowań oraz wydawania z apteki produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 1164) co stanowi naruszenie §2 ust. 1 pkt 1 i 5 tego rozporządzenia.

Ponadto przedmiotowa kontrola wykazała (w przypadku 34 faktur sprzedaży) wydawanie do podmiotów leczniczych produktów leczniczych/wyrobów medycznych bez wymaganych zapotrzebowań, co jest niezgodne z wymaganiami art. 96 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, który stanowi, że 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.

Uwzględniając powyższe, w opinii Organu stwierdzone ww. nieprawidłowości, naruszające przepisy ustawy Prawo farmaceutyczne i aktów wykonawczych wydanych na podstawie tej ustawy, a których przestrzeganie jest kluczowe w celu zapewnienia prawidłowego prowadzenia apteki, niezbicie świadczą o braku prawidłowego nadzoru mgr farm. (...) jako kierownika na działaniach podejmowanych w zakresie funkcjonowania apteki ogólnodostępnej pod nazwą: „(...)” w (...) przy ul. (...), a tym samym w ocenie Organu nie daje on jako wnioskodawca rękojmi prawidłowego prowadzenia apteki.

W ocenie Organu nieprawidłowym jest powszechna ocena, że złożenie wniosku o zmianę zezwolenia po śmierci osoby, która prowadziła dotychczas daną aptekę wymaga jedynie ustalenia spadkobiercy, na którego rzecz może nastąpić zmiana zezwolenia. Osoba, która nabywa aptekę musi spełniać warunki ustawowe i posiadać tożsame przymioty, jak posiadać winna osoba, która uzyskuje zezwolenie na prowadzenie nowej apteki. Powyższe potwierdza regulacja ustawowa, która wymaga od organu, który prowadzi postępowanie w przedmiocie zmiany zezwolenia z udziałem spadkobiercy zmarłego, do badania w toku sprawy okoliczności i warunków, których istnienie lub brak, przesądzają dopiero czy wnioskodawca – spadkobierca spełnia ostatecznie warunki do prowadzenia czy też kontynuowania prowadzenia działalności reglamentowanej, jaką jest prowadzenie apteki ogólnodostępnej i do tych warunków należy również zbadać, czy osoba prowadząca aptekę posiada rękojmię prawidłowego jej prowadzenia. W ocenie Organu śmierć dotychczasowego właściciela apteki może w niektórych sytuacjach skutkować „przerwaniem” ciągu odpowiedzialności za jej prowadzenie na nabywcę, ale nie w sytuacji, gdy nabywca apteki spadkobierca był jednocześnie kierownikiem apteki, w której owe nieprawidłowości

stwierdzono i który aktywnie podejmował działania, które zostały zakwestionowane przez kontrolujących w toku kontroli.

W niniejszej sprawie nie bez znaczenia jest również okoliczność, że Organ prowadzi obecnie postępowanie w przedmiocie cofnięcia zezwolenia przedsiębiorcy: (...) mgr farm. (...) w spadku, Przedsiębiorca wpisany do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej Rzeczypospolitej Polskiej pod nr NIP: (...) zezwolenia nr (...) (znak sprawy: (...)) udzielonego przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w dniu (...) r. przedsiębiorcy: (...), (...), ul. (...) na prowadzenie apteki pod nazwą „(...)” w (...), gmina (...), ul. (...) w związku z podejrzeniem, iż przedsiębiorca ten przestał spełniać warunki określone przepisami prawa, wymagane do wykonywania działalności gospodarczej określonej w przedmiotowym zezwoleniu (utrata rękojmi należytego prowadzenia apteki ogólnodostępnej).

W okresie, który podlegał kontroli i w którym stwierdzono wskazane powyżej nieprawidłowości i wszczęto postępowanie, wnioskodawca był kierownikiem apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” w (...) przy ul. (...), co więcej nadal pełni ww. funkcję, w jednej z aptek, tj. w aptece pod nazwą „(...)” w (...) przy ul. (...), co do których złożył wnioszek o zmianę zezwolenia na ich prowadzenie na swoją rzecz.

W ocenie Organu, osoba prowadząca, jak i nadzorująca wadliwie aptekę czyli z naruszeniem ustawowych warunków dotyczących tej działalności, kategorycznie nie daje gwarancji prawidłowego jej prowadzenia, a śmierć właściciela apteki nie niweluje tej odpowiedzialności.

W tym miejscu należy przywołać zapis art. 101 pkt 4 ustawy Prawo farmaceutyczne zgodnie, z którym wojewódzki inspektor farmaceutyczny odmawia udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, gdy wnioskodawca nie daje rękojmi należytego prowadzenia apteki.

Pojęcie rękojmi należytego prowadzenia apteki nie ma definicji ustawowej. W rozumieniu wyroku Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 13 sierpnia 1999 r., sygn. akt II SA 879/99 przez „pojęcie rękojmi należytego wykonywania zawodu należy rozumieć całość cech, zdarzeń i okoliczności dotyczących danego zawodu, składającej się na jego wizerunek jako osoby zaufania publicznego”.

Na rękojmię (...) składają się dwa elementy: cechy charakteru i dotychczasowe zachowanie (...). Pojęcie „rękojmi” to uroczyste poręczenie, zagwarantowanie, zapewnienie, że z racji posiadanych cech zawód zaufania publicznego (...) będzie wykonywany prawidłowo. Brak rękojmi należytego wykonywania zawodu (...) jest więc implikacją braku nieskazitelnego charakteru i dotychczasowego zachowania odpowiadającego ocenom moralnym i etycznym" (wyrok WSA w Warszawie z dnia 17 maja 2006 r., VI SA/Wa 499/06; z dnia 12 lutego 2007 r., VI SA/Wa 2084/06).

Ponadto należy zauważyć, że przesłanka posiadania rękojmi przez przedsiębiorcę prowadzącego aptekę jest przesłanką o charakterze **podmiotowym** (wyrok z dnia 7 stycznia 2015 r. sygn. akt VI SA/Wa 1507/14 Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie).

Natomiast zgodnie z art. 104 ust. 1a pkt 1 w przypadku śmierci osoby, na rzecz której zostało wydane zezwolenie na prowadzenie apteki, zezwolenie to nie wygasa tylko wtedy, gdy nie zachodzą okoliczności, o których mowa m.in. w art. 101 pkt 2-5.

Powyższe oznacza, że podmiot uzyskujący zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej jak i ten na rzecz, którego Organ ma dokonać zmiany zezwolenia, musi

dawać rękojmię należytego jej prowadzenia.

Mając na uwadze powyższe Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny uznał za zasadne wydanie decyzji o odmowie zmiany zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” zlokalizowanej w (...) przy ul. (...) w zakresie określenia podmiotu posiadającego zezwolenie albowiem wnioskodawca nie spełnia wymagań określonych o których mowa w art. 104 ust. 1a pkt 1 w zakresie art. 101 pkt 4 ustawy – Prawo farmaceutyczne, co obligowało Organ do wydania decyzji jak w sentencji.

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)
adres prowadzenia działalności gospodarczej:
ul. (...)
(...) (...)
- 2) ad acta