

**WIELKOPOLSKI
WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

Poznań, dnia 13 października 2025 r.

WIF(...)

D E C Y Z J A

Na podstawie art. 112 ust. 2 i 3 oraz art. 120 ust. 1 pkt 2 w związku z art. 68 ust. 7, art. 86a ust. 1 pkt 2, art. 87 ust. 2 pkt 1, art. 91 ust. 1 pkt 2, art. 96 ust. 1, ust. 2 i ust. 4 oraz art. 103 ust. 1 pkt. 2 i ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz.750, z późn. zm.) (zwanej dalej „Prawem farmaceutycznym”); § 2 ust. 1 pkt 1, pkt 2 i pkt 5, § 5 ust.3 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) oraz Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 roku w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym, oraz wykazu produktów leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych (Dz. U. z 2020 r. poz.1772) oraz art. 104 § 1, art. 107 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2024 r. poz. 572, z późn. zm.) (zwany dalej „k.p.a.”)

WIELKOPOLSKI WOJEWÓDZKI INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

n a k a z u j e

przedsiębiorcy: (...), przedsiębiorca wpisany do CEIDG nr NIP (...) prowadzącemu aptekę ogólnodostępną typu (...) pod nazwą „(...)” w (...) ((...)), gmina (...) ul. (...) z dniem otrzymania niniejszej decyzji:

- 1) przestrzegać zapisów art.86a ust.1 pkt 2, art.87 ust. 2 pkt 1, art. 91 ust. 1 pkt 2, art. 96 ust. 1, ust. 2 i ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2025 r. poz.750, z późn. zm.)
- 2) wykonywać obowiązki wynikające z § 2 ust.1 pkt 1, pkt 2 i pkt 5, § 5 ust.3 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).
- 3) przestrzegać zapisów art. 68 ust. 7 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2025 r. poz. 750, z późn.zm.), Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym, oraz wykazu produktów leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych, ratujących życie (Dz. U. z 2020 r. poz. 1772).

UZASADNIENIE

Apteka ogólnodostępna typu (...) pod nazwą „(...)” w (...) ((...)), gmina (...) ul. (...) działa na podstawie Zezwolenia znak sprawy: (...) wydanego przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w (...) w dniu (...) października 2001r. na prowadzenie apteki ogólnodostępnej typu (...) o nazwie „(...)” w (...) przy ul. (...) na rzecz Pana mgr farm. (...) zam. (...) (...), ul. (...), zmienionego Decyzją Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego (znak sprawy (...)) z dnia (...) października 2011 r. (zmiana adresu przedsiębiorcy).

W dniach (...) i (...) marca 2025 r. w obecności przedsiębiorcy prowadzącego przedmiotową aptekę pana mgr farm. (...) pełniącego również funkcję kierownika przedmiotowej apteki inspektor Farmaceutyczny zatrudniony w Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w (...) przeprowadził kontrolę planową przedmiotowej apteki 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, pkt 9 i pkt 10, art. 95 ust. 4, art. 96 ust. 1, ust. 5 pkt 2 lit. a i ust. 9 oraz 96a ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2025 r. poz. 750, z późn.zm.) w związku z art. 109 pkt 3 lit. a ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2025 r. poz. 750, z późn.zm.) w okresie: od dnia 01 marca 2024 r. do dnia kontroli włącznie

Ustalenia z kontroli zawarto w protokole znak jak wyżej podpisanym przez przedsiębiorcę prowadzącego przedmiotową aptekę pana mgr farm. (...), pełniącego również funkcję kierownika ww. apteki.

Kontrola wykazała niżej wymienione niezgodności:

1. Stwierdzono wydawanie produktów leczniczych o kategorii dostępności Rp bez wymaganej recepty.
2. Stwierdzono dzielenie opakowań produktów leczniczych niezgodnie z obowiązującymi przepisami.
3. Stwierdzono sprzedaż produktów i artykułów, które nie mogą być przedmiotem obrotu w aptecce ogólnodostępnej.
4. Stwierdzono wystawianie recept farmaceutycznych dla osób, o których mowa w art. 95 b ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne - niezgodnie z obowiązującymi przepisami.
5. W części wystawionych recept farmaceutycznych stwierdzono brak przyczyny wydania produktu leczniczego, w pozostałych jako przyczynę wydania produktu leczniczego podano: „kontynuacja”, „kontynuacja leczenia”, „kontynuacja terapii”, „brak lekarza, wyjazd do Niemiec”.

6. Stwierdzono wydawanie przez techników farmaceutycznych (na podstawie recept) produktu leczniczego zawierającego w swoim składzie środek odurzający grupy III- N.
7. Stwierdzono zbywanie produktów leczniczych na podstawie zapotrzebowań w celu zaopatrzenia podmiotu niebędącego podmiotem wykonującym działalność leczniczą.
8. Stwierdzono realizację zapotrzebowań zawierających brak informacji lub niepełne dane dotyczące ich wystawienia.
9. Stwierdzono brak wypełniania obowiązków osoby realizującej zapotrzebowania w zakresie sprawdzenia prawidłowości wystawienia zapotrzebowania oraz potwierdzenia wydania produktów leczniczych.
10. Stwierdzono zbywanie produktów leczniczych na podstawie zapotrzebowań wykraczających poza asortyment z wykazu produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym, uwzględniając rodzaj udzielanego świadczenia oraz wykazu produktów leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych, ratujących życie.

Z uwagi na powyższe, wobec naruszenia przez przedsiębiorcę: (...) przedsiębiorca wpisany do CEIDG Nr NIP (...) prowadzącego aptekę ogólnodostępną typu (...) pod nazwą „(...)” w (...) ((...)), gmina (...) ul. (...) przepisów. w art. 68 ust. 7 i art. 86a ust. 1 pkt 2, ust. 1 pkt 2, art.87 ust. 2 pkt 1, art. 91 ust. 1 pkt 2, art. 96 ust. 1, ust. 2 i ust. 4 ustawy z dnia 6 września Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750); § 2 ust.1 pkt 1, pkt 2 i pkt 5, § 2 ust.1 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) oraz Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 roku w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym, oraz wykazu produktów leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych (Dz. U. z 2020 r. poz.1772), zostało wszczęte postępowanie administracyjne w niniejszej sprawie.

W dniu (...) sierpnia 2025 r. wezwano wyżej wymienionego przedsiębiorcę do złożenia na piśmie, w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszego wezwania, do Delegatury w (...) Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w (...) przy ul. (...), wyjaśnień na okoliczność:

1. Wydawania produktów leczniczych o kategorii dostępności Rp bez wymaganej recepty.
2. Dzielenia opakowań produktów leczniczych niezgodnie z obowiązującymi przepisami.
3. Sprzedaży produktów i artykułów, które nie mogą być przedmiotem obrotu w aptecę ogólnodostępną.

4. Wystawiania recept dla osób, o których mowa w art. 95 b ust.3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U z 2025 r. poz. 750, z późn.zm) niezgodnie z obowiązującymi przepisami.
5. Braku przyczyny wydania produktów leczniczych na wystawionych receptach farmaceutycznych.
6. Wydawania przez techników farmaceutycznych (na podstawie recept) produktu leczniczego zawierającego w swoim składzie środek odurzający grupy III- N.
7. Zbywania produktów leczniczych na podstawie zapotrzebowań w celu zaopatrzenia podmiotu niebędącego podmiotem wykonującym działalność leczniczą.
8. Realizacji zapotrzebowań zawierających brak informacji lub niepełne dane dotyczące ich wystawienia.
9. Braku wypełniania obowiązków osoby realizującej zapotrzebowania w zakresie sprawdzenia prawidłowości wystawienia zapotrzebowania i potwierdzenia wydania produktów leczniczych oraz sprawdzenia w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą czy zapotrzebowanie wystawił podmiot wykonujący działalność leczniczą.
10. Zbywania produktów leczniczych na podstawie zapotrzebowań wykraczających poza asortyment z wykazu produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym, uwzględniając rodzaj udzielanego świadczenia oraz wykazu produktów leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych, ratujących życie.

Pismem z dnia (...) sierpnia 2025 r. przedsiębiorca złożył wyjaśnienia (data wpływu do tut. Inspektoratu (...) sierpnia 2025 r.), w których wskazał, że:

Sprzedaż produktów leczniczych o kategorii dostępności Rp bez wymaganej recepty wynikała z błędnych oznaczeń w systemie komputerowym i dopuszczenia ich w sprzedaży odręcznej (kategoria dostępności OTC). Przedsiębiorca dokonał stosownych zmian w systemie komputerowym dotyczących kategorii dostępności.

W przypadku dzielenia opakowań produktów leczniczych wyjaśnił, że opakowanie kropli homeopatycznych Sanum podzielił dla swoich osobistych potrzeb i niepoprawnie zarejestrował ten fakt w systemie komputerowym.

Odnosnie sprzedaży produktów i artykułów, które nie mogą być przedmiotem obrotu w aptecce ogólnodostępnej przedsiębiorca dokonał wycofania ze stanu odczynników chemicznych (sole magnezu) i wody toaletowej.

Recepty „pro auctore” lub „pro familiae” pan mgr farm. (...) zobowiązał się wystawiać wykorzystując funkcjonalność systemu gabinet.gov.pl i założyć odrębną ewidencję recept.

Z kolei brak przyczyny wydania produktów leczniczych na wystawionych receptach farmaceutycznych pan mgr (...) wyjaśnił, że uzupełnił uzasadnienie, w innych przypadkach doprecyzował.

Technicy farmaceutyczni nie posiadają obecnie dostępu do wydawania produktów leczniczych zawierających w swoim składzie środki odurzające grupy III-N.

Przedsiębiorca zbywanie produktów leczniczych na podstawie zapotrzebowań do Przychodni weterynaryjnej tłumaczył faktem, że przedmiotowa przychodnia posiada zgodę na zakup

substancji psychotropowych w jego aptece z uwagi na ich brak w hurtowniach weterynaryjnych, dlatego nie uwzględniał, że ww. podmiot nie występuje w Rejestrze Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą. Do wyjaśnień załączył pisemne oświadczenie lek. wet. (...).

Odnosnie realizacji zapotrzebowania z brakiem informacji lub niepełnymi danymi przedsiębiorca poinformował, że zostały one poprawione przez podmioty składające zapotrzebowania.

W przypadku braku wypełniania obowiązków osoby realizującej zapotrzebowania w zakresie sprawdzenia prawidłowości wystawienia zapotrzebowania i potwierdzenia wydania produktów leczniczych oraz sprawdzenia w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą czy zapotrzebowanie wystawił podmiot wykonujący działalność leczniczą przedsiębiorca zgłosił do dostawcy oprogramowania konieczność zmiany sposobu nadrukowania potwierdzenia wydania produktów leczniczych z nazwą „dokument realizacji recepty” a nie jak obecnie „wycena recepty papierowej”.

W przypadku wydawania produktów leczniczych na podstawie zapotrzebowania wykraczających poza asortyment z wykazu produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym, uwzględniając rodzaj udzielanego świadczenia oraz wykazu produktów leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych, ratujących życie przedsiębiorca wyjaśnił, że *[...] na wszystkich stanowiskach dyspensowania założyłem formatkę z listą produktów z wykazu produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym [...]*

Postanowieniem z dnia (...) sierpnia 2025 r., znak (...) Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny włączył do przedmiotowego postępowania Protokół z kontroli planowej, znak sprawy (...) przeprowadzonej w aptece ogólnodostępnej typu (..) pod nazwą „(...)” zlokalizowanej w miejscowości (...) (kod pocztowy (...)), gmina (...) przy ul. (...) w dniach (...) i (...) marca 2025 r.

Pismem z dnia (...) września 2025 r. zawiadomiono stronę, że postępowanie w niniejszej sprawie zostało zakończone, w związku z powyższym może, przed wydaniem decyzji przez organ pierwszej instancji, wypowiedzieć się co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań.

Przedsiębiorca nie skorzystał z przysługującego mu uprawnienia, nie wypowiedział się co do zebranych dowodów i materiałów..

W oparciu o zgromadzony w sprawie materiał dowodowy organ wojewódzki zważył, co następuje:

Przepis art. 86a ust.1 pkt 2 Prawa farmaceutycznego stanowi, że art. 86a ust.1 „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: [...]

2) w celu zaopatrzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą – na podstawie zapotrzebowania, o którym mowa w art. 96 ust. 1 (Art. 96. 1. „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, zwanego dalej „zapotrzebowaniem”). [...]”.

Z kolei przepis art. 103 ust. 1 pkt 2 i ust. 1b stanowi, że: art. 103 ust. 1 „Wojewódzki inspektor farmaceutyczny cofa zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, jeżeli apteka: [...]

2) naruszyła przepis art.86a; [...]

ust. 1b. „W przypadku, o którym mowa w ust. 1 pkt 2, wojewódzki inspektor farmaceutyczny może odstąpić od cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, jeżeli stwierdzi, że waga naruszenia prawa jest znikoma.” [...].

Ponadto zgodnie z art.87 ust. 2 pkt 1 Prawa farmaceutycznego „Apteka ogólnodostępna jest przeznaczona do: 1) zaopatrywania ludności w produkty lecznicze, leki apteczne, leki recepturowe, wyroby medyczne i inne artykuły, o których mowa w art.86 ust. 8 („W aptekach ogólnodostępnych na wydzielonych stoiskach można sprzedawać produkty określone w art. 72 ust.5: *środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, suplementy diety, produkty kosmetyczne, (z wyłączeniem produktów kosmetycznych przeznaczonych do perfumowania lub upiększania), środki higieniczne, przedmioty do pielęgnacji niemowląt i chorych, środki spożywcze zawierające w swoim składzie farmakopealne naturalne składniki pochodzenia roślinnego, środki dezynfekcyjne stosowane w medycynie, produkty biobójcze służące do utrzymywania higieny człowieka oraz repelenty lub atraktanty służące w sposób bezpośredni lub pośredni do utrzymywania higieny człowieka*

– spełniające wymagania określone w odrębnych przepisach,

posiadające wymagane prawem atesty lub zezwolenia, pod warunkiem, że ich przechowywanie i sprzedaż nie będą przeszkadzać podstawowej działalności apteki”

Art. 91 ust. 1 pkt 2

„Technik farmaceutyczny, posiadający dwuletnią praktykę w aptece w pełnym wymiarze czasu pracy, może wykonywać w aptece czynności fachowe polegające na sporządzaniu, wytwarzaniu, wydawaniu produktów leczniczych, wyrobów medycznych, z wyjątkiem produktów leczniczych mających w swoim składzie:

[...]

2) substancje odurzające

- określone w odrębnych przepisach.

Natomiast z przepisu art. 96 ust. 1 Prawa farmaceutycznego wynika, 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”

Przepis ust. 2 określa informacje jakie powinno zawierać zapotrzebowanie.

Z kolei przepis art. 96 ust. 4 pkt 3 stanowi, że: [...]

4. Farmaceuta posiadający prawo wykonywania zawodu może wystawić receptę dla osoby, o której mowa w art. 95b ust.3 (*art. 95b ust. 3 „Recepta dla: 1) osoby wystawiającej, zwana*

dalej „receptą pro auctore” 2) małżonka, osoby pozostającej we wspólnym pożyciu, krewnych lub powinowatych w linii prostej, a w linii bocznej do stopnia pokrewieństwa między dziećmi rodzeństwa osoby wystawiającej, zwana dalej „receptą pro familiae” jest wystawiona w postaci elektronicznej lub papierowej (wyłącznie w przypadku, o którym mowa w art., 96 ust.4 pkt 1), albo receptę farmaceutyczną – w przypadku zagrożenia zdrowia pacjenta, do których stosuje się następujące zasady:[...]

- 3) zawiera dane, o których mowa w art. 96a ust.1 z wyłączeniem pkt 5 lit b oraz przyczynę wydania - w przypadku recepty farmaceutycznej. [...].

Rozporządzenie 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). w sposób szczegółowy określa sposób realizacji zapotrzebowania podmiotu wykonującego działalność leczniczą, sposób prowadzenia ewidencji zrealizowanych zapotrzebowań oraz określa obowiązki osoby wydającej z apteki produkt leczniczy w zakresie dopuszczalności dzielenia opakowań produktów leczniczych.

Przepis § 2 ust.1 pkt 1, pkt 2 i pkt 5 i § 5 ust.3 ww. Rozporządzenia stanowi, że § 2 ust.1 „Realizacja zapotrzebowania obejmuje:

- 1) sprawdzenie prawidłowości wystawienia zapotrzebowania, w tym jego zgodności z wzorem określonym w załączniku nr 1 do rozporządzenia, [...]

- 2) sprawdzenie w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą, o którym mowa w art. 100 ust. 1 ustawy z dnia 12 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej [...], czy zapotrzebowanie wystawił podmiot wykonujący działalność leczniczą; [...]

- 5) potwierdzenie na dokumencie zapotrzebowania albo na odrębnym dokumencie przechowywanym łącznie z tym zapotrzebowaniem wydania produktów leczniczych, środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych obejmujące:

- a) podanie daty realizacji zapotrzebowania,
- b) określenie ilości, numerów serii i dat ważności wydanych produktów leczniczych, środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych,
- c) złożenie podpisu oraz naniesienie w formie nadruku albo pieczętki imienia i nazwiska wydającego. [...],

i § 5 ust.3 „Dopuszcza się dzielenie opakowań następujących produktów leczniczych:

- 1) antybiotyki do stosowania wewnętrznego,
- 2) w postaci przeznaczonej do podawania pozajelitowego,
- 3) w postaci do podawania wziewnego,
- 4) posiadających kategorię dostępności „Rpw”.
- 5) zawierających substancje psychotropowe z grup III-P i IV-P lub środki odurzające z grupy II-N, określone w ustawie z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii

- jeżeli nie przyczyni się to do zmiany gwarantowanej przez producenta jakości produktu leczniczego, a każde wydane opakowanie bezpośrednie jest oznakowane datą ważności

i numerem serii, w opakowaniu własnym apteki, do którego dołącza się ulotkę lub jej kopię.

Z kolei Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 roku określa wykaz produktów leczniczych, które mogą być dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym, oraz wykazu produktów leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych, ratujących życie (Dz.U. z 2020 r. poz.1772).

Z zebranego w sprawie materiału dowodowego wynika bezspornie, że przedsiębiorca w ramach prowadzonej działalności naruszył ww. przepisy.

W wyniku przeprowadzonej kontroli stwierdzono zbywanie produktów leczniczych na podstawie zapotrzebowań opatrzonych pieczęcią o treści (...) ul. (...), (...) (...) w celu zaopatrzenia podmiotu niebędącego podmiotem wykonującym działalność leczniczą.

Działalność (...) nie dotyczy działalności leczniczej, apteka ogólnodostępna może zbyć produkty lecznicze, na zasadach określonych w ustawie Prawo farmaceutyczne i w ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, wyłącznie w celu zaopatrzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą na podstawie zapotrzebowania.

Ponadto załączone oświadczenie lekarza weterynarii (...) dotyczące nabycia na podstawie zapotrzebowań produktów leczniczych w przedmiotowej aptece, które były wykorzystane w związku z usługami weterynaryjnymi i wyjaśnienie, że hurtownie weterynaryjne nie posiadały produktów leczniczych będących przedmiotem zapotrzebowań nie mogą zostać uznane, gdyż lekarz weterynarii jest uprawniony do wystawienia recepty na produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi, które będą stosowane u zwierząt (Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 maja 2003 r. w sprawie wystawiania przez lekarzy weterynarii recept na produkty lecznicze lub leki recepturowe przeznaczone dla ludzi, które będą stosowane u zwierząt Dz. U. z 2003 r. Nr 97 poz. 891, z późn.zm.) oraz jest podmiotem uprawnionym do zakupu w hurtowniach farmaceutycznych produktów leczniczych, które będą stosowane w sytuacji, gdy brak jest w obrocie odpowiedniego produktu leczniczego weterynaryjnego dopuszczonego do obrotu dla danego gatunku zwierząt i innych gatunków zwierząt (Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 7 kwietnia 2022 r. w sprawie podmiotów uprawnionych do zakupu produktów leczniczych w hurtowniach farmaceutycznych Dz.U. z 2022 r. poz.852, z późn. zm.)

Za naruszenie przepisu art. 86a ustawy Prawo farmaceutyczne wojewódzki inspektor farmaceutyczny cofa zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, jednak ustawodawca umożliwił odstąpienie od cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, jeżeli waga naruszenia prawa jest znikoma. W przedmiotowej sprawie zbycie produktów leczniczych nastąpiło w wyniku sprzedaży leków do (...) w (...) ul. (...).

W kontrolowanym okresie (od 01.03.2024 r. do 12.03.2025 r.) dokonano zbycia do ww. (...) produktów leczniczych na podstawie 6 zapotrzebowań, Przedsiębiorca przyznał, że przedmiotowe zapotrzebowania zostały zrealizowane ze względu na zgodę wydaną przez Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego na posiadanie i stosowanie preparatów zawierających substancje psychotropowe przez (...) w (...) ul. (...) i nie brał pod uwagę faktu, że ww. podmiot nie występuje w Rejestrze Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczej.

W wyniku kontroli jednoznacznie stwierdzono, że dokonywano sprzedaży produktów, które nie są asortymentem dopuszczonym do obrotu w aptekach ogólnodostępnych. Przedsiębiorca wycofał ze stanu apteki wodę toaletową i odczynniki - sole magnezu. Przepisy ustawy Prawo farmaceutyczne jednoznacznie określają zakres świadczonych przez aptekę, jako placówkę ochrony zdrowia usług farmaceutycznych oraz dopuszczają możliwość sprzedaży produktów wymienionych w art. 72 ust. 5 ww. ustawy.

Odnosnie uprawnień technika farmaceutycznego dotyczących czynności fachowych polegających między innymi na wydawaniu produktów leczniczych przepisy ustawy Prawo farmaceutyczne nie dopuszczają wydawania leków zawierających w swoim składzie środki odurzające, w tym grupy III-N, do których należy produkt leczniczy Efferalgan Codeine tabletki musujące op. 16 tabl. (wydawany z przepisu lekarza –Rp).

W przypadku sprzedaży pełnopłatnej (ewidencjonowanej jako sprzedaż odrębna) stwierdzono wydawanie produktów leczniczych o kategorii dostępności Rp bez wymaganej recepty. Wydanie leku dostępnego na receptę bez wymaganej recepty powoduje brak identyfikacji pacjenta z powodu braku jego danych – imienia i nazwiska, adresu miejsca zamieszkania, co w konsekwencji uniemożliwia kontakt w szczególnych przypadkach np. błędnie wydane leku lub w przypadku wady jakościowej i wydania przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego decyzji o wstrzymaniu/wycofaniu z obrotu produktu leczniczego.

Farmaceuta posiadający prawo wykonywania zawodu może wystawić „receptę pro auctore” – dla osoby wystawiającej lub „receptę pro familiae” – dla osób, o których mowa w art. 95b ust. 3 ustawy Prawo farmaceutyczne, natomiast receptę farmaceutyczną może wystawić w przypadku zagrożenia zdrowia pacjenta podając przyczynę wydania produktu leczniczego.

W wyniku kontroli stwierdzono, że w części recept farmaceutycznych wydanie produktów leczniczych nastąpiło bez podania jaka przyczyna powoduje konieczność ratowania zdrowia pacjenta. Nie można uznać za przyczynę wydania produktów leczniczych podanie: „kontynuacja, kontynuacja leczenia, kontynuacja terapii, brak lekarza, wyjazd do Niemiec”. Farmaceuta wystawiając receptę farmaceutyczną w przypadku zagrożenia zdrowia pacjenta nie może jako powód jej wystawienia wskazywać jedynie formuły o kontynuacji, kontynuacji leczenia, kontynuacji terapii, braku lekarza czy wyjeździe do Niemiec. Wystawienie recepty farmaceutycznej to powinność (farmaceuta może wystawić receptę farmaceutyczną) a nie ustawowy obowiązek.

W przypadku dzielenia opakowań produktów leczniczych ustawodawca ściśle określił produkty lecznicze, których opakowania mogą zostać podzielone. Ponadto dzieleniu nie podlega opakowanie bezpośrednio, w wyniku kontroli stwierdzono podzielenie opakowań produktów leczniczych homeopatycznych w postaci kropli z opakowań 10 ml butelek.

Przepisy dotyczące zapotrzebowań jednoznacznie podają informacje jakie zawiera zapotrzebowanie, określają także obowiązki osoby je realizującej. Jednym z podstawowych obowiązków farmaceuty lub technika farmaceutycznego (w ramach jego uprawnień zawodowych) realizujących zapotrzebowanie jest sprawdzenie prawidłowości wystawienia

zapotrzebowania oraz zweryfikowanie uprawnień podmiotu wystawiającego dokument poprzez sprawdzenie w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą, czy zapotrzebowanie wystawił podmiot wykonujący działalność leczniczą.

Odnosząc się do niepełnych informacji lub ich braku na wystawionych zapotrzebowaniach przedsiębiorca wskazał, że druki zapotrzebowań zostały poprawione przez podmioty je składające po przeprowadzonej kontroli. Nie można uwzględnić ww. wyjaśnień o uzupełnieniu brakujących danych i informacji na zapotrzebowaniach, gdyż realizacja zapotrzebowania obejmuje szereg czynności wykonanych zgodnie z § 2 ust. 1 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 października 2018 r. w sprawie zapotrzebowań oraz wydawania z apteki produktów leczniczych, środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych i nie może nastąpić po wydaniu z apteki produktów leczniczych.

Natomiast realizacja zapotrzebowania obejmuje potwierdzenie na dokumencie zapotrzebowania albo na odrębnym dokumencie przechowywanym łącznie z tym zapotrzebowaniem wydania produktów leczniczych, środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych obejmujące: podanie daty realizacji zapotrzebowania, określenie ilości, numerów serii i dat ważności wydanych produktów leczniczych, środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, złożenie podpisu oraz naniesienie w formie nadruku albo pieczętki imienia i nazwiska wydającego. Informacje te są bardzo ważne m.in. ze względu na identyfikację danego produktu leczniczego, szczególnie numer serii wydanego leku ma znaczenie w przypadku decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego o wstrzymaniu/wycofaniu z obrotu produktu leczniczego (zagrożenie zdrowia lub życia pacjentów).

Z kolei w przypadku produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym, uwzględniając rodzaj udzielanego świadczenia oraz produktów leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych, ratujących życie Minister Zdrowia określił w drodze rozporządzenia wykaz ww. produktów leczniczych.

Podczas kontroli stwierdzono wydanie i sprzedaż na podstawie zapotrzebowań następujących produktów leczniczych: Disulfiram WZF tabletki do implantacji 100 mg 10 tabl., Tamiflu kapsułki twarde 75 mg 10 kaps, i Zentel zawiesina doustna 400 mg/ 20 ml - wystawiającym zapotrzebowania na ww. produkty lecznicze był VITAL Krucy Spółka jawna 62-510 Konin, ul. 11 Listopada 7/35; Neomycinum Jelfa maść do oczu 5 mg/g op. 3 g, Preductal MR tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu 35 mg op.120 tabl. Prestarium tabletki powlekane 5 mg op.30 tabl., Tropicamidum WZF 0,5 % krople do oczu 5 mg/ml op. 10 ml (2 szt. po 5 ml), Sumamed tabletki powlekane 500 mg op. 3 tabl., Tropicamidum WZF 1%krople do oczu 5 mg/ml op. 10 ml (2 szt. po 5 ml) - Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej ALLMED ul. Szpitalna 45, 62-504 Konin; Corneregel żel do oczu 50 mg/g tuba 10 g, Tropicamidum WZF 1% krople do oczu 5 mg/ml op. 10 ml (2 szt. po 5 ml), Neosynephrin – Pos 10% krople do oczu 100 mg/ml op. 10 ml - Drela Gabinet Okulistyczny ul. Kościelna 3, 62-500 Konin.

Przedmiotowe produkty lecznicze nie znajdują się w określonym przez Ministra Zdrowia wykazie produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku

z udzielanym świadczeniem zdrowotnym, uwzględniając rodzaj udzielanego świadczenia oraz wykazie produktów leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych, ratujących życie, wykraczają poza asortyment ww. wykazów.

Zadania jakie ustawodawca powierzył przedsiębiorcom prowadzącym apteki jak również kierownikom aptek- farmaceutom pracującym w aptekach są zatem jasno określone w przepisach prawa i zostały naruszone działaniem przedsiębiorcy wskazanym w uzasadnieniu niniejszej decyzji.

Art. 120 ust. 1 pkt 2 Prawa farmaceutycznego stanowi, że „W razie stwierdzenia naruszenia wymagań dotyczących: [...] 2) obrotu produktami leczniczymi lub wyrobami medycznymi, właściwy organ nakazuje, w drodze decyzji, usunięcie w ustalonym terminie stwierdzonych uchybień”. Zgodnie z art. 112 ust. 2 i 3 Prawa farmaceutycznego właściwym organem w przedmiotowej sprawie jest Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny. Przepisy te stanowią, że „Wojewódzki inspektor farmaceutyczny wykonuje zadania i kompetencje Inspekcji Farmaceutycznej określone w ustawie i przepisach odrębnych” (art. 112 ust. 2) oraz „W sprawach związanych z wykonywaniem zadań i kompetencji Inspekcji Farmaceutycznej, organem pierwszej instancji jest wojewódzki inspektor farmaceutyczny [...]” (art. 112 ust. 3).

W świetle powołanych wyżej przepisów konieczne jest nakazanie przedsiębiorcy prowadzącemu aptekę ogólnodostępną typu (...) pod nazwą „(...)” w miejscowości (...) ((...)), gmina (...) przy ul. (...) bezwzględnego przestrzegania przytoczonych w sentencji niniejszej decyzji przepisów.

W związku z powyższym orzeczono jak w sentencji decyzji.

P o u c z e n i e

1. 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 (art. 129 § 1 i 2 k.p.a.).

2. „W trakcie biegu terminu do wniesienia odwołania strona może zrzec się prawa do wniesienia odwołania wobec organu administracji publicznej, który wydał decyzję.
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” (art. 127a § 1 i 2 k.p.a.).
3. W przypadku nieusunięcia w ustalonym terminie uchybień wskazanych w decyzji, wydanej na podstawie ustawy, Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny może wszcząć postępowanie administracyjne w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki (art. 103 ust. 2 pkt 1 Prawa farmaceutycznego).

Otrzymują:

- 1) (...) (**za potwierdzeniem odbioru**)
ul. (...)
(...)(...)
- 2) a/a