

WIFPOIN(...)

D E C Y Z J A

Na podstawie art. 112 ust. 2 i 3, art. 99 ust. 2, art. 103 ust. 2 pkt. 1 w zw. z art. 70 ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750 z późn. zm.) zwanej dalej „Prawem farmaceutycznym” i art. 104 § 1 i 2, art. 107 § 1-3 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2024 r. poz. 572 z późn. zm.)

Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny

cofa przedsiębiorcy – (...), wpisana do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, nr NIP: (...), prowadząca działalność pod firmą: „(...) (...)”, Zezwolenie znak: (...) na prowadzenie punktu aptecznego w miejscowości: (...), gmina (...), ul. (...) (Zaświadczenie z dnia (...) r.) z uwagi na niewykonanie decyzji Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego z dnia (...) r. (znak sprawy: (...)) nakazującej usunięcie stwierdzonych podczas kontroli planowej uchybień.

UZASADNIENIE

W związku z nieprawidłowościami stwierdzonymi przez Inspektorów farmaceutycznych w trakcie kontroli planowej punktu aptecznego w miejscowości: (...), gmina (...), ul. (...), prowadzonego przez przedsiębiorcę (...), wpisana do CEIDG, nr NIP: (...), Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w dniu (...) r. wszczął postępowanie administracyjne w sprawie naruszenia przepisów art. 96 ust. 1 w związku z art. 23a ust. 1 i art. 70 ust. 5a i art. 112 ust. 2 i 3 ustawy z dnia 06 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne oraz § 5 ust. 1 i § 8 ust. 1 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie recept i § 10 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 października 2022 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki, zakończone wydaniem w dniu (...) r. decyzji, znak: (...), w której Organ nakazał przedsiębiorcy, z dniem odbioru przedmiotowego rozstrzygnięcia, usunięcie, stwierdzonych w toku kontroli planowej uchybień poprzez: niedokonywanie sprzedaży produktów leczniczych o kategorii dostępności Rp bez recepty, prawidłową realizację recept, tj. wydawanie produktów leczniczych ściśle określonych na receptcie lub wydawanie wyłącznie zamienników tych produktów, wydawanie produktu leczniczego wyłącznie we właściwej dawce oraz w prawidłowej ilości, prowadzenie na bieżąco i w sposób rzetelny dokumentacji, tak by nie występowały niezgodności pomiędzy serią i datą ważności uwidocznionymi na opakowaniu jednostkowym produktu leczniczego a wprowadzonymi do bazy komputerowej czy niezgodności co do ilości opakowań znajdujących

się na stanie punktu aptecznego z ilością opakowań wprowadzoną do systemu komputerowego. Decyzja została doręczona w dniu (...) r., a Strona nie złożyła od niej odwołania.

W dniu (...) r. Inspektorzy farmaceutyczni Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu przeprowadzili kontrolę sprawdzającą, w trakcie której dokonali kontrolnego sprawdzenia przestrzegania nakazu nałożonego na przedsiębiorcę we wskazanej powyżej decyzji WWIF. W toku kontroli stwierdzono następujące niezgodności:

- sprzedaż bardzo dużej ilości produktów leczniczych o kategorii dostępności Rp czyli wydawane z przepisu lekarza bez wymaganej recepty, co jest niezgodne z art. 23a ust. 1, art. 96 ust. 1 - w związku z art. 70 ust. 5a ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne,
- nieprawidłową realizację recept lekarskich polegającą na wydawaniu:

- innego, niebędącego zamiennikiem, produktu leczniczego niż zapisany na recepcie,
- produktu leczniczego w niewłaściwej dawce,
- produktu leczniczego w niewłaściwej postaci leku,
- nieprawidłowej ilości produktu leczniczego,
- produktu leczniczego, który nie widniał na recepcie zapisanej przez lekarza.

co jest niezgodne z przepisami zawartymi w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie recept,

- niezgodności stanu faktycznego magazynu z elektronicznie prowadzoną ewidencją dla wybranych produktów leczniczych znajdujących się na stanie punktu aptecznego w zakresie ilości, serii oraz dat ważności, co jest niezgodne z przepisami określonymi w § 10 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 października 2022 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki.

Pismem z dnia (...) r., znak: (...) Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny zawiadomił o wszczęciu z urzędu postępowania administracyjnego w sprawie cofnięcia przedsiębiorcy – (...), wpisana do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, nr NIP: (...), Zezwolenia znak: (...) na prowadzenie punktu aptecznego w miejscowości: (...), gmina (...), ul. (...) w związku z faktem, iż wyżej wymieniony przedsiębiorca nie wykonał decyzji Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego z dnia (...) r. (znak sprawy: (...)) nakazującej usunięcie stwierdzonych podczas kontroli planowej uchybień.

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 ustawy Prawo farmaceutyczne Organ włączył do przedmiotowego postępowania:

1. uwierzytelnioną kopię decyzji Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego z dnia (...) r. (znak sprawy: (...)) nakazującej usunięcie stwierdzonych podczas kontroli planowej uchybień,
2. uwierzytelnioną kopię protokołu wraz z załącznikami z kontroli sprawdzającej (znak sprawy: (...)) przedsiębiorcy: (...), wpisana do CEIDG, nr NIP: (...), prowadzącej punkt apteczny położony w miejscowości ((...)) (...), ul. (...), przeprowadzonej w dniach: (...) r. oraz (...) r., które z uwagi na obszerność materiału umieszczone zostały na nośniku danych w postaci płyty CD-R.

Pismem z dnia (...) r. Organ na podstawie art. 50 § 1 k.p.a. wezwał Stronę do złożenia na piśmie, w terminie 14 dni od dnia doręczenia wezwania, wyjaśnień na okoliczność prowadzonego postępowania, a w szczególności o wyjaśnienie:

- 1) przyczyn niewykonania decyzji Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego z dnia (...) r. (znak sprawy: (...)) nakazującej usunięcie stwierdzonych podczas kontroli planowej uchybień,
- 2) przyczyn sprzedaży bardzo dużej ilości produktów leczniczych o kategorii dostępności Rp (wydawane z przepisu lekarza) bez recepty, stwierdzonej w trakcie kontroli sprawdzającej przeprowadzonej w dniach (...) r. oraz (...) r.,
- 3) przyczyn nieprawidłowej realizacji recept lekarskich polegającej na wydawaniu:
 - innego, niebędącego zamiennikiem, produktu leczniczego niż zapisany na recepcie,
 - produktu leczniczego w niewłaściwej dawce,
 - produktu leczniczego w niewłaściwej postaci leku,
 - nieprawidłowej ilości produktu leczniczego,
 - produktu leczniczego, który nie widniał na recepcie zapisanej przez lekarza,stwierdzonej w trakcie kontroli sprawdzającej przeprowadzonej w dniach (...) r. oraz (...) r.
- 4) przyczyn stwierdzonych w trakcie kontroli sprawdzającej przeprowadzonej w dniach (...) r. oraz (...) r., niezgodności stanu faktycznego magazynu z elektronicznie prowadzoną ewidencją dla wybranych produktów leczniczych znajdujących się na stanie punktu aptecznego w zakresie ilości, serii oraz dat ważności.

Postanowieniem z dnia (...) r. znak sprawy: (...), Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wyznaczył nowy termin załatwienia przedmiotowej sprawy do dnia (...) r. w związku z koniecznością kontynuowania postępowania dowodowego.

W dniu (...) r. do Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego Przedsiębiorca przesłał Odpowiedź na wezwanie do złożenia wyjaśnień oraz przedstawił swoje stanowisko w sprawie. Strona wskazała, że od ponad 30 lat jest technikiem farmaceutycznym, samodzielnie prowadzi punkt apteczny, nie zawsze może śledzić zmiany w przepisach oraz uczestniczyć w szkoleniach i „nie wynika to z lekceważenia obowiązków, lecz z ograniczeń organizacyjnych i ludzkich”. Następnie Przedsiębiorca przyznał, że nie wykonał Decyzji z dnia (...) r., ponieważ błędnie uznał ją za zalecenie, a nie obowiązek i wynikało to z braku świadomości konsekwencji. Jednak po otrzymaniu Zawiadomienia o wszczęciu postępowania, Strona rozpoczęła wdrażanie zaleceń i „obecnie wszystkie uchybienia są sukcesywnie usuwane”. Odnośnie niezgodności wydawania produktów leczniczych o kategorii Rp bez recepty, Przedsiębiorca odpowiedział, że „Zarzuty dotyczą głównie leków antykoncepcyjnych oraz preparatów stosowanych w leczeniu przewlekłym, szczególnie u seniorów. Wydawanie leków bez recepty miało miejsce wyłącznie w wyjątkowych sytuacjach – gdy pacjentki kontynuowały terapię hormonalną, a seniorzy przyjmowali leki przewlekłe i nie mieli możliwości uzyskania recepty w odpowiednim czasie. Dla seniorów sytuacja była szczególnie trudna z powodu słabej komunikacji publicznej i ograniczonej dostępności transportu do przychodni czy większych miast. Kierowałam się dobrem pacjentów i ich bezpieczeństwem, starając się zapewnić ciągłość terapii, gdy brak było leków zapisanych ani ich zamienników.

Po kontroli wdrożyłam procedury eliminujące podobne sytuacje: informowanie pacjentów o możliwości uzyskania recepty online, współpraca z lokalnymi przychodniami i monitorowanie powtarzalności takich przypadków.” Na pytanie dotyczące podania przyczyn nieprawidłowej realizacji recept, Strona stwierdziła, że były to przypadki incydentalne, które wynikały z błędu ludzkiego oraz wyjątkowych okoliczności, za zgodą pacjenta i w oparciu o wskazania terapeutyczne, a także, że prowadząc samodzielnie punkt apteczny, nie ma możliwości „wprowadzenia systemu podwójnej weryfikacji”. Następnie, zdaniem Przedsiębiorcy, problemy rozbieżności pomiędzy stanem faktycznym a ewidencją elektroniczną wynikały z błędów w księgowaniu dostaw oraz braku systematycznej inwentaryzacji. Strona opisała również trudną sytuację lokalną punktu aptecznego, przytoczyła fragmenty orzeczeń sądowych przedstawiające okoliczności łagodzące brane pod uwagę przez sąd przy rozpatrywaniu podobnych spraw, dodała także, iż: „Deklaruję pełną współpracę z Inspektorem, wdrożenie wszystkich zaleceń i kontynuację działań naprawczych. Proszę o uwzględnienie mojej sytuacji: jednoosobowej działalności, braku personelu, trudnych warunków lokalnych oraz faktu, że punkt apteczny od lat służy mieszkańcom, zapewniając dostęp do leków i fachowej opieki farmaceutycznej. Wnoszę o rozważenie zastosowania środków łagodzących zamiast cofnięcia zezwolenia, takich jak: udział w szkoleniach, okresowy nadzór lub wyznaczenie terminu na poprawę dokumentacji i procedur”.

Postanowieniem z dnia (...) r. znak sprawy: (...), Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wyznaczył nowy termin załatwienia przedmiotowej sprawy do dnia (...) r. w związku z koniecznością kontynuowania postępowania dowodowego.

Pismem z dnia (...) r. zawiadomiono Stronę w trybie art. 10 § 1 k.p.a., o możliwości wypowiedzenia się co do zebranych w sprawie dowodów i materiałów oraz zgłoszenia żądań. W dniu (...) r. do Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęło pismo Strony z dnia (...) r. zawierające prośbę „o odstąpienie od procedury cofnięcia zezwolenia i umożliwienie dobrowolnego zakończenia działalności w trybie wygaszenia”.

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

Zgodnie z brzmieniem przepisu art. 103 ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne: Wojewódzki inspektor farmaceutyczny może cofnąć zezwolenie, jeżeli:

- 1) nie usunięto w ustalonym terminie uchybień wskazanych w decyzji wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, wydanej na podstawie ustawy;
- 2) pomimo uprzedzenia, uniemożliwiono lub utrudniono wykonywanie czynności urzędowych przez Inspekcję Farmaceutyczną lub Narodowy Fundusz Zdrowia;
- 3) apteka nie zaspokaja w sposób uporczywy potrzeb ludności w zakresie wydawania produktów leczniczych;
- 4) apteka nie została uruchomiona w ciągu 4 miesięcy od dnia uzyskania zezwolenia lub w aptece nie jest prowadzona działalność objęta zezwoleniem przez okres co najmniej 6 miesięcy;
- 4a) apteka przekazuje, z wyłączeniem:

- a) Inspekcji Farmaceutycznej,
 - b) Narodowego Funduszu Zdrowia,
 - c) SIM;
- dane umożliwiające identyfikację indywidualnego pacjenta, lekarza lub świadczeniodawcy;
- 5) nie wykonano decyzji wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, o której mowa w art. 94a ust. 3, lub decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego, o której mowa w art. 62 ust. 2;
 - 6) (uchylony);
 - 7) apteka prowadzi sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza bez dokonania zgłoszenia, o którym mowa w art. 68 ust. 3c;
 - 8) apteka prowadzi sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych wydawanych z przepisu lekarza lub stosowanych wyłącznie w lecznictwie zamkniętym;
 - 9) apteka w sposób uporczywy narusza przepisy art. 95 ust. 1b lub 1c lub art. 95a;
 - 10) podmiot prowadzący aptekę nie wykonuje obowiązku, o którym mowa w art. 35 ust. 2 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty;
 - 11) apteka zbywa produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne niezgodnie z art. 37azg ust. 2.

Biorąc pod uwagę, iż przedmiotowe postępowanie administracyjne dotyczy punktu aptecznego, należy wskazać na zapis art. 70 ust. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne, zgodnie z którym: „Prowadzenie punktów aptecznych wymaga uzyskania zezwolenia. Przepisy art. 95a, art. 99 ust. 2 i 3, art. 100 ust. 1-3, art. 101-104 oraz art. 107 stosuje się odpowiednio”.

Z powyższego wynika, że ustawodawca obok przesłanek obligujących wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego do cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki czy także punktu aptecznego, wskazał również przesłanki fakultatywne, w oparciu o które wojewódzki organ administracji publicznej może cofnąć zezwolenie na prowadzenie ww. placówki. Zasadność wszczęcia postępowania administracyjnego w tym zakresie pozostawiono uznaniu organu. Należy podkreślić, że uznaniowy charakter decyzji organu administracji publicznej nie zwalnia tegoż organu z obowiązku wszechstronnego zebrania i zbadania materiału dowodowego, całkowitego wyjaśnienia sprawy i wydania decyzji w oparciu o ustalony stan prawny i faktyczny.

Z cytowanego wyżej art. 103 ust. 2 pkt 1 Prawa farmaceutycznego wynika, że wojewódzki inspektor farmaceutyczny może cofnąć zezwolenie, jeżeli nie usunięto w ustalonym terminie uchybień wskazanych w decyzji wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, wydanej na podstawie ustawy. Przepis ten przewiduje zatem sankcję w postaci możliwości cofnięcia zezwolenia w przypadku nie usunięcia przez przedsiębiorcę uchybień wskazanych w decyzji administracyjnej i nie przestrzegania nakazów nią nałożonych a dotyczących naruszenia ustawy Prawo farmaceutyczne.

W tym miejscu wyjaśnić należy również czym jest wykonanie decyzji administracyjnej. Jak wskazano w treści postanowienia Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 25 czerwca 2009 r., sygn. akt: II SA/Wa 396/09 „Zauważyć także należy, że wykonanie decyzji administracyjnej oznacza spowodowanie w sposób dobrowolny lub przymusowy

takiego stanu w rzeczywistości społecznej, który jest zgodny z treścią decyzji. Przedmiotem wykonania decyzji administracyjnej jest więc każde zachowanie się podmiotu zobowiązanego do jej wykonania polegające na działaniu, zaniechaniu określonego działania, znoszeniu zachowań innych podmiotów, czy też świadczenie, w rozumieniu prawa cywilnego”.

Przenosząc powyższe na grunt niniejszej sprawy, zauważyć należy, że w dniach (...) r. w punkcie aptecznym w miejscowości: (...), ul. (...) odbyła się kontrola, w trakcie której Inspektorzy farmaceutyczni sprawdzili wykonanie przez przedsiębiorcę Decyzji Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego z dnia (...) r. (znak sprawy: (...)) nakazującej usunięcie stwierdzonych podczas kontroli planowej uchybień.

W trakcie kontroli analizie poddano sprzedaż wybranych produktów leczniczych w punkcie aptecznym w okresie od dnia (...) r. do dnia przeprowadzenia kontroli łącznie. Na podstawie danych zawartych w zestawieniach: Operacje przychodu i rozchodu dotyczących wybranego leku, analizy wybranych recept lekarskich, jak również na podstawie wyjaśnień Przedsiębiorcy, stwierdzono sprzedaż niżej wymienionych produktów o kategorii dostępności Rp bez okazania wymaganej recepty, czyli bez przepisu lekarza:

Amotaks 1g, tabl., 20 tabl.

Amotaks Dis 1g, tabl., 20 tabl.

Controloc 20mg, tabletki dojelitowe, 28 tabl.

Sildenafil Aurovitas 100mg, tabl. powł., 4 tabl.

Sildenafil Aurovitas 100mg, tabl. powł., 8 tabl.

Sildenafil Ranbaxy 100mg, tabl. powł. 4 tabl.

Mercilon 150mcg+20mcg, tabl. 21 tabl.

Microgynon 21 30mcg+150mcg, tabl. powł., 21 tabl.

Rigevidon 30mcg+150mcg, tabl. powł., 21 tabl.

Stediril 30 30mcg+150mcg, tabl. draż., 21 tabl.

Escapelle 1,5mg, tabl., 1 tabl.

Ellaone 30mg, tabl., 1 tabl. Nr 3261

Oxycort (0,01g+0,03g)/g, maść, 10 g

Floxac 3mg/g, maść do oczu, 3g

Cirrus 5mg+120mg, tabl o przedł. uwaln., 14 tabl.

Metocard 50mg, tabl., 30 tabl.

Sildenafil Actavis 100mg, tabl. powł., 8 tabl.

Amotaks 1g, tabl., 16 tabl.

Dalacin C 300mg, kaps., 16 kaps.

Sumamed 500mg, tabl. powł. 6 tabl.

Amoksiklav (400mg+57mg)/ml, prosz. do. sporz. zaw. doust., 70 ml

Mydocalm 50mg, tabl. powł. 30 tabl.

Dexamytrex (5mg+1mg)/ml, krople do oczu, 5ml

Mydocalm Forte 150mg tabl. powł., 30 tabl.

Dicortineff (2500 j.m.+25 j.m.+1 mg)/ml, krople do oczu i uszu, 5ml

Doxycyclinum TZF 100mg, kapsułki, 10 kaps.

Zinnat 500 mg, tabl. powł. 10 tabl.

Augmentin 875mg+125mg, tabl. powł., 14 tabl.

Clindamycin MIP 600mg, tabl. powł., 12 tabl.
Amoksiklav 875mg+125mg, tabl. powł., 14 tabl.
IPP 20 20 mg, tabl. dojelit. 28 tabl.
Floxac 3mg/ml, krople do oczu, 5ml
Nimesil 100mg, gran. do sporz. zaw. doust., 30 sasz.
Amlozek 5mg, tabl., 30 tabl.
Sumamed 500mg, tabl. powł. 3 tabl.
Ospamox 500mg/5ml, prosz. do sporz. zaw. doust., 12 g (60 ml)
Ospamox 500mg/5ml, prosz. do sporz. zaw. doust., 20 g (100 ml)
Tertensif SR 1,5mg, tabl. powł. o przedł. uwaln., 30 tabl.
Zinnat 250mg, tabl. powł. 10 tabl.
Neoparin 40mg/0,4ml, roztw. do wstrz. 10 amp.-strz. po 0,4 ml
Controloc 40mg, tabletki dojelitowe, 28 tabl.

Strona w piśmie stanowiącym Odpowiedź na wezwanie do złożenia wyjaśnień, w punkcie dotyczącym wydawania produktów o kategorii Rp bez recepty twierdzi, iż „Wydawanie leków bez recepty miało miejsce wyłącznie w wyjątkowych sytuacjach”. Natomiast z dokumentacji będącej w posiadaniu Organu wynika, że w przypadku takich preparatów jak:

Amotaks 1g, tabl., 20 tabl.
Amotaks Dis 1g, tabl., 20 tabl.
Controloc 20mg, tabletki dojelitowe, 28 tabl.
Sildenafil Aurovitas 100mg, tabl. powł., 4 tabl.
Sildenafil Aurovitas 100mg, tabl. powł., 8 tabl.
Sildenafil Ranbaxy 100mg, tabl. powł. 4 tabl.
Mercilon 150mcg+20mcg, tabl., 21 tabl. Nr 3842
Microgynon 21 30mcg+150mcg, tabl. powł., 21 tabl. Nr 1966
Rigevidon 30mcg+150mcg, tabl. powł., 21 tabl. Nr 6889
Stediril 30 30mcg+150mcg, tabl. draż., 21 tabl. Nr 3856
Escapelle 1,5mg, tabl., 1 tabl. Nr 9059
Ellaone 30mg, tabl., 1 tabl. Nr 3261
Floxac 3mg/g, maść do oczu, 3g Nr 1980
Cirrus 5mg+120mg, tabl. o przedł. uwaln., 14 tabl.
Metocard 50mg, tabl., 30 tabl.

sprzedaż opakowań bez okazania przez pacjenta wymaganej recepty wynosiła 100 % w stosunku do całkowitej ilości sprzedanych opakowań.

Ponadto Przedsiębiorca w wyjaśnieniach podnosi, iż w przypadku wydawania leków bez recepty: „Zarzuty dotyczą głównie leków antykoncepcyjnych oraz preparatów stosowanych w leczeniu przewlekłym, szczególnie u seniorów”. Jednak z materiału dowodowego zgromadzonego w aktach sprawy wynika, że wśród leków wydawanych bez recepty znajdowały się również antybiotyki w dużych ilościach należące do różnych grup chemicznych w różnych dawkach przeznaczone dla dorosłych ale również w zawiesinie dla dzieci, które ordynuje lekarz po zbadaniu pacjenta i ocenie rodzaju infekcji, czy też np. produkty lecznicze, które zgodnie z danymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego wskazane są w leczeniu dorosłych mężczyzn z zaburzeniami erekcji.

Tak więc asortyment leków wydawanych pacjentom przez Przedsiębiorcę prowadzącego punkt apteczny bez wymaganej recepty oraz ich ilości wyraźnie wykraczają poza zakres, o którym Strona pisze w swoich wyjaśnieniach.

Należy również w przedmiotowej sprawie dodać, że Przedsiębiorca prowadzący i zarazem będący Kierownikiem punktu aptecznego w (...) jest technikiem farmaceutycznym, i zgodnie z przepisami art. 96 ust. 3 oraz ust. 4 Prawa farmaceutycznego, nie posiada uprawnień farmaceuty i nie może wydać w przypadku nagłego zagrożenia życia pacjenta, bez recepty lekarskiej produktu leczniczego zastrzeżonego do wydawania na receptę w najmniejszym terapeutycznym opakowaniu ani nie może wystawić recepty dla osoby, o której mowa w art. 95b ust. 3 ww. ustawy albo recepty farmaceutycznej - w przypadku zagrożenia zdrowia pacjenta.

Następnie kontroli poddano wybrane, zrealizowane w punkcie aptecznym recepty lekarskie. Stwierdzono nieprawidłową realizację recept lekarskich polegającą na:

a) Wydaniu innego, niebędącego zamiennikiem, produktu leczniczego niż zapisany na recepcie:

- Rp. (...) z dnia (...)
 - produkt leczniczy zapisany na recepcie: *Multivitamina tabl. 1op.*
 - produkt leczniczy widniejący na odruku recepty jako wydany: *Tamivil tabl. 75mg 10 tabl.*
- Rp. (...) z dnia (...)
 - produkt leczniczy zapisany na recepcie: *Duomox 0,5 1op.*
 - produkt leczniczy widniejący na odruku recepty jako wydany: *Ospamox 1000mg 16 tabl.*
- Rp. (...) z dnia (...)
 - produkt leczniczy zapisany na recepcie: *Diclofenac supp. 1op.*
 - produkt leczniczy widniejący na odruku recepty jako wydany: *Efferalgan czop. 80mg 10 czop.*
- Rp. (...) z dnia (...)
 - produkt leczniczy zapisany na recepcie: *Sirdalud MR 6mg 1op.*
 - produkt leczniczy widniejący na odruku recepty jako wydany: *Sirdalud 4mg 30 tabl.*
- Rp. (...) z dnia (...)
 - produkt leczniczy zapisany na recepcie: *Anapran 550 2op.*
 - produkt leczniczy widniejący na odruku recepty jako wydany: *Anapran EC tabl. dojelit. 500mg 60 tabl.*
- Rp. (...) z dnia (...)
 - produkt leczniczy zapisany na recepcie: *Duomox 1g 1 op.*
 - produkt leczniczy widniejący na odruku recepty jako wydany: *Amoksiklav tabl. powl. 875mg+125mg 14 tabl.*
- Rp. (...) z dnia (...)
 - produkt leczniczy zapisany na recepcie: *Klabion Uno 500mg tabl. powl. o przedl. uwaln. 1 op. po 7 tabl.*
 - produkt leczniczy widniejący na odruku recepty jako wydany: *Klacid tabl. 500 mg 14 tabl.*

b) Wydaniu produktu leczniczego w niewłaściwej dawce:

- Rp. (...) z dnia (...)
 - produkt leczniczy zapisany na receptce: *Atarax 10mg pięćdziesiąt tabl.*
 - produkt leczniczy widniejący na odruku recepty jako wydany: *Atarax tabl. powł. 10mg 25 tabl.* oraz *Hydroxyzinum Adamed tabl. powł. 25mg 25 tabl.*
- Rp. (...) z dnia (...)
 - produkt leczniczy zapisany na receptce: *Concoram 5/5 cztery opakowania*
 - produkt leczniczy widniejący na odruku recepty jako wydany: *Concoram tabl. 5mg+5mg 30 tabl.* oraz *Concoram tabl. 5mg+5mg 30 tabl.* oraz *Concoram tabl. 10mg+10mg 30 tabl.*
- Nr kln/rec (...) z dnia (...)
 - produkt leczniczy zapisany na receptce: *Enarenal 10mg 60 tabl.*
 - produkt leczniczy widniejący na wydruku Realizacja recepty elektronicznej oraz na wydruku Zestawienie zrealizowanych recept w okresie (...) jako wydany: *Enarenal 20mg 30 tabl.*
- Nr kln/rec (...) z dnia (...)
 - produkt leczniczy zapisany na receptce: *Acard 150mg tabl. dojelitowe 60 tabl.*
 - produkt leczniczy widniejący na wydruku Realizacja recepty elektronicznej oraz na wydruku Zestawienie zrealizowanych recept w okresie (...) jako wydany: *Acard 75mg tabl. dojelitowe 60 tabl.*

c) Wydaniu nieprawidłowej ilości produktu leczniczego:

- Rp. (...) z dnia (...)
 - produkt leczniczy zapisany na receptce: *Amoksiklav 1g 1 op. (wielkość opakowania – ilość tabletek, która powinna zostać wydana to 14 tabl.)*
 - produkt leczniczy widniejący na odruku recepty jako wydany: *Amoksiklav tabl. powł. 1000mg 20 tabl.*
- Rp. (...) z dnia (...)
 - produkt leczniczy zapisany na receptce: *Zaldiar tabl. 1 op. (wielkość opakowania – ilość tabletek, która powinna zostać wydana to 10 tabl.)*
 - produkt leczniczy widniejący na odruku recepty jako wydany: *Zaldiar Efferv. tabl. mus. 37,5+325mg 30 tabl.*
- Nr kln/rec (...) z dnia (...)
 - produkt leczniczy zapisany na receptce: *Poltram Combo 37,5mg+325mg 20 tabl. powł.*
 - produkt leczniczy widniejący na wydruku Realizacja recepty elektronicznej oraz na wydruku Zestawienie zrealizowanych recept w okresie (...) jako wydany: *Poltram Combo 37,5mg+325mg 30 tabl. powł.*
- Nr kln/rec (...) z dnia (...)
 - produkt leczniczy zapisany na receptce: *Delortan 5 mg 30 tabl. powł.*
 - produkt leczniczy widniejący na wydruku Zestawienie zrealizowanych recept w okresie (...) jako wydany: *Jovesto 5mg 60 tabl. powł.*

d) Wydaniu niewłaściwej postaci leku:

- Nr kln/rec (...) z dnia (...) oraz (...) z dnia (...)

- produkt leczniczy zapisany na receptce: *Dexamytrex maść do oczu (5mg+300mcg)g 2op.*
 - produkt leczniczy widniejący na wydruku Realizacja recepty elektronicznej oraz na wydruku Zestawienie zrealizowanych recept w okresie (...) jako wydany: *Dexamytrex krop. d/oczu zaw. 5ml 1op.* oraz *Dexamytrex maść do oczu (5mg+300mcg)g 3g 1op.*
- e) Wydaniu produktu leczniczego, który nie widniał na receptce zapisanej przez lekarza:
- Rp (...) z dnia (...)
 - produkty lecznicze zapisane na receptce: *Sirdalud MR 6mg 1op.*, *Adaster 5mg 2op.*, *Hascovir 400mg 1op.*
 - produkt leczniczy, który nie znajdował się na receptce a widnieje na odruku recepty jako wydany: *Nebilenin tabl. 5mg 28 tabl.*

W trakcie kontroli sprawdzono również zgodność stanu faktycznego magazynu z elektronicznie prowadzoną ewidencją dla wybranych produktów leczniczych znajdujących się na stanie punktu aptecznego.

Analiza wykazała niezgodności stanu faktycznego magazynu z elektronicznie prowadzoną ewidencją dla wybranych produktów leczniczych znajdujących się na stanie punktu aptecznego w zakresie ilości, serii oraz dat ważności:

- a) *Clinadamycin MIP 600, 600 mg, tabl. powł. 12 tabl.* – brak 1 op. na stanie magazynowym
- stan magazynu: 4 op., seria: 3271501, data ważności: 12.2027
 - ewidencja komputerowa: 5 op., seria: 3271501, data ważności: 12.2027
- b) *Doxycyclinum TZF 100mg, kapsułki, 10 kaps.* – brak 3 op. na stanie magazynowym oraz niezgodność w zakresie serii i daty ważności
- stan magazynu: 9 op.: seria: 91024, data ważności: 10.2028 – 5 op.
seria: 50724, data ważności: 06.2028 - 4 op.
 - ewidencja komputerowa: 12 op.: seria: 91024, data ważności: 10.2028 – 5 op.
seria: 81024, data ważności: 10.2028 – 6 op.
seria: 50724, data ważności: 06.2028 – 1 op.
- c) *Sumamed 500mg, tabl. powł., 6 tabl.* - brak 1 op. na stanie magazynowym
- stan magazynu: 5 op.: seria: 298104, data ważności: 10.2027
 - ewidencja komputerowa: 6 op.: seria: 298104, data ważności: 10.2027
- d) *Sumamed 500mg, tabl. powł., 3 tabl.* - brak 1 op. na stanie magazynowym
- stan magazynu: 8 op.: seria: 85094, data ważności: 09.2027
 - ewidencja komputerowa: 9 op.: seria: 85094, data ważności: 09.2027
- e) *IPP 20 20 mg, tabl. dojelit. 28 tabl.* – nadmiar 1 op. na stanie magazynowym
- stan magazynu: 2 op.: seria: PL6214, data ważności: 09.2027
seria: PC2809, data ważności: 05.2027
 - ewidencja komputerowa: 1 op.: seria: PL6214, data ważności: 09.2027

Reasumując, wyniki kontroli, jak i dokumentacja będąca w posiadaniu Organu, znajdująca się w aktach sprawy potwierdzają, że Strona nie usunęła w ustalonym terminie uchybień wskazanych w decyzji Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego z dnia (...) r. poprzez niedokonywanie sprzedaży produktów leczniczych o

kategoriі dostępności Rp bez recepty, prawidłową realizację recept, tj. wydawanie produktów leczniczych ściśle określonych na receptcie lub wydawanie wyłącznie zamienników tych produktów, wydawanie produktu leczniczego wyłącznie we właściwej dawce oraz w prawidłowej ilości, prowadzenie na bieżąco i w sposób rzetelny dokumentacji, tak by nie występowały niezgodności pomiędzy serią i datą ważności uwidocznionymi na opakowaniu jednostkowym produktu leczniczego a wprowadzonymi do bazy komputerowej czy niezgodności co do ilości opakowań znajdujących się na stanie punktu aptecznego z ilością opakowań wprowadzoną do systemu komputerowego.

Co istotne, Strona nie zaprzeczyła ustalonym przez inspektorów w trakcie kontroli sprawdzającej okolicznościom, a jedynie podała przyczyny wykazanych nieprawidłowości. Przedsiębiorca, w stosunku do którego wydano decyzję nakazującą przestrzeganie określonych przepisów ustawy związanej z jej prowadzeniem, powinien być zobligowany do wyjątkowej wręcz ostrożności w przestrzeganiu jej zapisów, co nie zostało wykonane przez przedsiębiorcę prowadzącego przedmiotowy punkt apteczny. Co więcej analiza zgromadzonej przez tut. Organ dokumentacji wskazuje, że Przedsiębiorca nie usunął żadnej z niezgodności, o których mowa w decyzji WWIF z dnia (...) r. Na szczególną uwagę zasługuje argument przedstawiony przez Stronę, że otrzymując decyzję Organu sądziła, że otrzymała zalecenia pokontrolne, które nie rodzą skutków prawnych, wobec ich niezastosowania. Z powyższego więc wynika, że Strona nie tylko zbagatelizowała zalecenia czy też nakazy Organu, mając świadomość niezgodnego z prawem działania, ale też z premedytacją się do nich nie zastosowała, pozostając w błędzie co do skutków prawnych owej decyzji. Powyższe świadczy o postawie Przedsiębiorcy, co do obowiązku przestrzegania przepisów prawa regulujących prowadzenie działalności reglamentowanej o specyficznym charakterze, jaką jest prowadzenie punktu aptecznego.

Ponadto, w odpowiedzi na twierdzenia Strony, iż „Po otrzymaniu zawiadomienia o wszczęciu postępowania skonsultowałam się z prawnikiem i rozpoczęłam wdrażanie zaleceń. Obecnie wszystkie uchybienia są sukcesywnie usuwane”, zauważyć należy, że w postępowaniu powodowanym w przedmiocie cofnięcia zezwolenia bez znaczenia pozostaje okoliczność czy zobowiązany zaczął wykonywać nałożony na niego obowiązek po wszczęciu postępowania o cofnięcie zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego. Przedsiębiorca był bowiem zobowiązany do usunięcia stwierdzonych w toku kontroli planowej nieprawidłowości i to z dniem odbioru rozstrzygnięcia z dnia (...) r., czego w niniejszej sprawie z całą pewnością nie uczynił.

Zdaniem Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w toku niniejszego postępowania zostało udowodnione poza wszelką wątpliwość, że niezgodności, które stanowiły podstawę do wszczęcia postępowania administracyjnego, zakończonego decyzją znak: (...) w przedmiocie usunięcia, stwierdzonych w toku kontroli planowej uchybień poprzez: niedokonywanie sprzedaży produktów leczniczych o kategorii dostępności Rp bez recepty, prawidłową realizację recept, prowadzenie na bieżąco i w sposób rzetelny dokumentacji, tak by nie występowały niezgodności pomiędzy serią i datą ważności uwidocznionymi na opakowaniu jednostkowym produktu leczniczego a wprowadzonymi do bazy komputerowej czy niezgodności co do ilości opakowań znajdujących się na stanie punktu

aptecznego z ilością opakowań wprowadzoną do systemu komputerowego, nie zostały w ustalonym terminie usunięte przez Przedsiębiorcę – (...) i to w żadnym zakresie, tym samym Strona nie wykonała obowiązku nałożonego ww. rozstrzygnięciem, co w ocenie Organu - wobec całkowitego zbagatelizowania nałożonych przez Organ nakazów i skali zaniedbań - uzasadnia cofnięcie Przedsiębiorcy zezwolenia na prowadzenie działalności w postaci przedmiotowego punktu aptecznego.

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, a jako organ odwoławczy - Główny Inspektor Farmaceutyczny” (art. 112 ust. 3).

Przedmiotowy punkt apteczny zlokalizowany jest na terenie województwa wielkopolskiego. W związku z powyższym Organem właściwym do rozpatrzenia przedmiotowej sprawy jest Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny.

W niniejszej sprawie ujawniono okoliczności świadczące jednoznacznie, iż zasadne jest cofnięcie przedsiębiorcy – (...), wpisana do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, nr NIP: (...), prowadząca działalność pod firmą: „(...) (...)”, Zezwolenia znak: (...) na prowadzenie punktu aptecznego w miejscowości: (...), gmina (...), ul. (...) (Zaświadczenie z dnia (...) r.).

Mając na uwadze powyższe orzeczono 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.

Zgodnie z art. 127a K.p.a.:

§ 1. Przed upływem terminu do wniesienia odwołania strona może zrzec się prawa do wniesienia odwołania wobec organu administracji publicznej, który wydał decyzję.

§ 2. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia odwołania przez ostatnią ze stron postępowania, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Zgodnie z brzmieniem art. 96aa. ust 1 Prawa farmaceutycznego: W przypadku cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki lub punktu aptecznego, jego uchylenia, stwierdzenia wygaśnięcia albo nieważności podmiot prowadzący aptekę lub punkt apteczny jest obowiązany pisemnie, w terminie 7 dni od dnia, w którym decyzja o cofnięciu zezwolenia na prowadzenie apteki lub punktu aptecznego, jego uchyleniu, stwierdzeniu wygaśnięcia albo nieważności stała się ostateczna, powiadomić o miejscu przechowywania recept i wydanych na ich podstawie odpisów wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego właściwego ze względu na adres prowadzenia apteki.

W myśl art. 127da ust. 1 pkt 2 Prawa farmaceutycznego: Karze pieniężnej w wysokości do 2000 zł podlega podmiot prowadzący aptekę lub punkt apteczny, który wbrew przepisowi art. 96aa ust. 1 nie powiadamia wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego właściwego ze względu na adres prowadzenia apteki lub punktu aptecznego o miejscu przechowywania recept i wydanych na ich podstawie odpisów w terminie 7 dni od dnia, w

którym decyzja o cofnięciu zezwolenia na prowadzenie apteki lub punktu aptecznego, jego uchyleniu, stwierdzeniu wygaśnięcia albo nieważności stała się ostateczna.

Otrzymuje:

1.(...) (zpo)

(...) (...)

(...) (...), ul. (...)

2.ad acta