

WIELKOPOLSKI
WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

Poznań, dnia 26 lutego 2016r.

WIFKL.85303.01.2015

DECYZJA

Na podstawie art. 112 ust. 2 i 3 w związku z art. 103 ust.1 pkt 2, art. 86a, art. 70 ust. 4 i art. 65 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, póź. 271 z późn. zm.) (zwanej dalej „Prawem farmaceutycznym”) oraz art. 104 §1 i art. 107 §1 – 3 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016r. poz. 23)

c o f a m

przedsiębiorcy: _____, zam.: _____ ul. _____, nr wpisu do ewidencji działalności gospodarczej: _____ zezwolenie Nr _____ (nr sprawy: _____) udzielone w dniu _____ 2004r. przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego na prowadzenie punktu aptecznego _____ (kod pocztowy: _____), gmina _____ przy _____ w związku z stwierdzeniem dokonania zbycia przez punkt apteczny w _____ przy _____, 4 opakowań produktu leczniczego Aspifox tabl. dojelitowe 75 mg 100 tabl. do punktu aptecznego w _____ (_____) na podstawie faktury sprzedaży nr _____ z dnia _____ r.

UZASADNIENIE

W dniu _____ 2015r. wszcząłem z urzędu postępowanie w sprawie cofnięcia przedsiębiorcy: _____, zam.: _____ ul. _____, nr wpisu do ewidencji działalności gospodarczej: _____ (zwany dalej „Przedsiębiorcą”) zezwolenia Nr _____ (nr sprawy: _____) udzielonego w dniu _____ 2004r. przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego na prowadzenie punktu aptecznego _____ (kod pocztowy: _____), gmina _____ przy _____ w związku ze stwierdzeniem zbycia przez punkt apteczny w _____ przy _____, 4 opakowań produktu leczniczego Aspifox tabl. dojelitowe 75 mg 100 tabl. do punktu aptecznego w _____ (_____) na podstawie faktury sprzedaży nr _____ z dnia _____

W zawiadomieniu o wszczęciu postępowania wezwałem wyżej określonego Przedsiębiorcę do złożenia na piśmie, wyjaśnień na okoliczność prowadzonego postępowania, a w szczególności o podanie:

- czy przedsiębiorca dokonywał innych sprzedaży produktów leczniczych do aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych lub hurtowni farmaceutycznych, w przypadku odpowiedzi pozytywnej proszę o nadesłanie, potwierdzonych za zgodność kopii faktur VAT, na podstawie których dokonano przedmiotowych sprzedaży.

W odpowiedzi z dnia _____ 2015r. (data wpływu: _____ 2015r.) Przedsiębiorca między innymi wyjaśnił: „[...] Sprzedaż dokonana przez Panią kierownik Punktu Aptecznego w _____ 4 opakowań leku OTC ASPIFOX tabl. dojelit. 0.075 mg x 100 tabl. do Punktu Aptecznego w miejscowości _____ miała miejsce dnia _____ 2015. Jako właściciel Punktu Aptecznego w _____ i współwłaściciel Punktu Aptecznego w _____ potwierdziłem w/w sprzedaż [...].”

„[...] Zapewniam, że nie jest to powszechna praktyka stosowana w Punkcie Aptecznym w ...
Informuję, że nigdy nie dokonywałem innych sprzedaży produktów leczniczych do aptek
ogólnodostępnych, punktów aptecznych, hurtowni farmaceutycznych.”

Ponadto Przedsiębiorca wyjaśnił: „[...] Dnia ... Pani kierownik Punktu Aptecznego
w miejscowości ... sprzedała 4 op leku OTC ASPIFOX tabl. dojelit. 0.075 mg x 100 tabl. do Punktu
Aptecznego ... w miejscowości ... Transakcja jest potwierdzona fakturą VAT nr:
... Pani kierownik Punktu Aptecznego w ... nie zwróciła uwagi, że wyżej wymienione
Punkty Apteczne funkcjonują na różnych nr NIP, pomimo tego, że właścicielem Punktów jest ta sama
osoba. Pani kierownik poinformowała mnie o zaistniałej sytuacji, wyjaśniając, że kierowała się
dobrem Pacjenta. Punkt Apteczny ... w miejscowości ... na czas zaistniałej sytuacji
nie posiadał na stanie żadnego opakowania w/w leku OTC”.

Pismem z dnia ... 2016r. powiadomiłem Przedsiębiorcę, że zgodnie z art. 10 §1 K. p. a.
strona może, przed wydaniem decyzji przez Organ, wypowiedzieć się co do zebranych dowodów
i materiałów oraz zgłoszonych żądań.

W dniu ... 2016r. Przedsiębiorca Pan ... zapoznał się z aktami sprawy.

W świetle powyższych ustaleń, zważyłem, co następuje:

Zgodnie z przepisem art. 70 ust. 1 Prawa farmaceutycznego obrót detaliczny
produktami leczniczymi poza aptekami, z uwzględnieniem art. 71 ust. 1 i 3 pkt 2, mogą prowadzić
punkty apteczne.

W świetle art. 65 ust. 1 Prawa farmaceutycznego - obrót produktami leczniczymi - może być
prowadzony wyłącznie na zasadach określonych w powołanej wyżej ustawie.

Natomiast art. 86a ww. ustawy jednoznacznie stanowi, że zakazane jest zbywanie produktów
leczniczych przez aptekę ogólnodostępną lub punkt apteczny hurtowni farmaceutycznej, innej apteki
ogólnodostępnej lub innemu punktowi aptecznemu.

Z zebranego w sprawie materiału dowodowego wynika bezspornie, że dokonano sprzedaży
przez punkt apteczny w ... przy ... , 4 opakowań produktu leczniczego
Aspifox tabl. dojelitowe 75 mg 100 tabl. do punktu aptecznego ... w
na podstawie faktury sprzedaży nr ... z dnia ... 2015r.

Wyjaśnienie Przedsiębiorcy, że „Pani kierownik Punktu Aptecznego w ... nie zwróciła
uwagi, że wyżej wymienione Punkty Apteczne funkcjonują na różnych nr NIP [...]. Pani kierownik
poinformowała mnie o zaistniałej sytuacji, wyjaśniając, że kierowała się dobrem Pacjenta. Punkt
Apteczny ... w miejscowości ... na czas zaistniałej sytuacji nie posiadał na stanie
żadnego opakowania w/w leku OTC”, nie usprawiedliwia dokonanej sprzedaży.

Okolicznością usprawiedliwiającą nie może być również wyjaśnienie, dotyczące braku
przedmiotowego leku na stanie punktu aptecznego ... w ... , a także
incydentalny charakter dokonanej sprzedaży.

Art. 103 ust. 1 pkt 2 stanowi, że „Wojewódzki inspektor farmaceutyczny cofa zezwolenie na
prowadzenie apteki ogólnodostępnej jeżeli apteka: [...] 2) naruszyła przepis art. 86a.”.

Zgodnie z art. 70 ust. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne przepisy art. 95a, art. 99 ust. 2 i 3,
art. 100 ust. 1-3, art. 101-104 oraz art. 107 stosuje się odpowiednio w przypadku punktów aptecznych.

Zgodnie z powołanymi wyżej przepisami cofnięcie zezwolenia na prowadzenie punktu
aptecznego przedsiębiorcy, który naruszył przepis art. 86a jest obligatoryjne.

W świetle przytoczonych wyżej przepisów niedopuszczalna jest sprzedaż produktów leczniczych przez punkt apteczny innemu punktowi aptecznemu.

Inspekcja Farmaceutyczna nie może tolerować w żadnym przypadku nieprzestrzegania obowiązujących przepisów. Przedsiębiorca prowadzący tego rodzaju działalność jest zobowiązany do znajomości i przestrzegania obowiązujących przepisów.


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). Przedmiotowy punkt apteczny położony jest na terenie województwa wielkopolskiego.

W tym stanie rzeczy postanowiłem 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 moim pośrednictwem (61-285 Poznań, ul. Szwajcarska 5), w terminie czternastu dni od dnia jej doręczenia.

WIELKOPOLSKI
WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY


dr n. farm. Grzegorz Pakulski

Otrzymuje:

- 1) (za dowodem doręczenia)

- 2) ad acta