



KONTROLE W APTECE – CZĘŚĆ 1

Izabela Libera

Kontrola – samo słowo chyba u każdego rodzi obawy i stres. Nikt przecież nie lubi być sprawdzany, poddawany ocenie, zwłaszcza w sytuacji, kiedy wytyka się mu błędy w prowadzonej działalności, podczas gdy firma prosperuje całkiem nieźle. Nawet jeśli wszystko jest w aptece zgodne z przepisami, to zawsze pozostaje wątpliwość, czy na pewno niczego nie zaniedbaliśmy. Kontrole przeprowadzane w aptece pod względem emocji właścicieli aptek nie różnią się w tej mierze od emocji przeżywanym przez właścicieli firm innych branż, aczkolwiek powodów do obaw aptekarze mają pewnie znacznie więcej z uwagi na wielość podmiotów, przez które mogą być kontrolowani.

Głównym podmiotem uprawnionym do kontroli aptek jest Inspektor Farmaceutyczny, dlatego też tę kontrolę postaram się Państwu w niniejszym artykule przybliżyć. Przepisy prawa dają bowiem kontrolującemu szerokie uprawnienia, jednak muszą oni działać zgodnie z przepisami. Przepisy ustawy Prawo farmaceutyczne (dalej: u.p.f.) nie są jedyną podstawą prowadzenia kontroli. Uzupełnione są one ogólnymi regułami kontroli przedsiębiorców zawartymi w Ustawie o swobodzie działalności gospodarczej (dalej: u.s.d.). W związku z powyższym ważna jest znajomość tych dwóch aktów prawnych, by móc czynnie uczestniczyć w kontroli.

Pojęcie i organy kontroli

Podmiotem upoważnionym do przeprowadzenia kontroli jest Inspekcja Farmaceutyczna, której zadania i kompetencje wykonuje Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny. Do jego kompetencji należy zgodnie z art. 108 u.p.f. nadzór m.in. nad jakością, obrotem i pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi i obrotem wyrobami medycznymi, w celu zabezpieczenia interesu społecznego w zakresie bezpieczeństwa zdrowia i życia ludzi przy stosowaniu produktów leczniczych i wyrobów medycznych znajdujących się w hurtowniach farmaceutycznych, aptekach, działach farmacji szpitalnej, punktach aptecznych i placówkach obrotu pozaaptecznego.

Do zadań Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego należy m.in. kontrolowanie warunków transportu, przeładunku i przechowywania produktów leczniczych i wyrobów medycznych, jak również kontrolowanie aptek i innych jednostek pro-



wadzących obrót detaliczny i hurtowy produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi, w tym kontrolowanie jakości leków recepturowych i aptecznych sporządzonych w aptekach, a także kontrola właściwego oznakowania i reklamy produktów leczniczych oraz właściwego oznakowania wyrobów medycznych, obrotu środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami kategorii 1 i 4.

Pojęcie kontroli w odniesieniu do aptek zostało natomiast zdefiniowane w art. 2 pkt 7d lit. a u.p.f., zgodnie z którym kontrolą są czynności podejmowane przez inspektorów farmaceutycznych w związku ze sprawowanym nadzorem nad jakością produktów leczniczych będących przedmiotem obrotu detalicznego oraz mające na celu sprawdzenie warunków prowadzenia obrotu detalicznego produktami leczniczymi.

Zawiadomienie o kontroli

Obawy przed niespodziewaną kontrolą zazwyczaj są na wyrost, bowiem pod-

**DO ZADAŃ
WOJEWÓDZKIEGO
INSPEKTORA
FARMACEUTYCZNEGO
NALEŻY M.IN.
KONTROLOWANIE
WARUNKÓW
PRZECHOWYWANIA
PRODUKTÓW
LECZNICZYCH
I WYROBÓW
MEDYCZNYCH.**

MAKSYMALNY ŁĄCZNY CZAS TRWANIA KONTROLI PROWADZONEJ PRZEZ INSPEKTORÓW UZALEŻNIONY JEST OD WIELKOŚCI KONTROLOWANYCH PRZEDSIĘBIORCÓW I WYNOŚĆ MOŻE OD 12 DO 48 DNI ROBOCZYCH W JEDNYM ROKU KALENDARZOWYM.

stawą wszczęcia kontroli w aptece jest zawiadomienie wcześniej jej właściciela o takim zamiarze. Jak wskazuje się w ustawie o swobodzie działalności gospodarczej, organ kontroli przeprowadza kontrolę nie wcześniej niż po upływie 7 dni i nie później niż przed upływem 30 dni od dnia doręczenia zawiadomienia o zamiarze wszczęcia kontroli. Jeżeli kontrola nie zostanie wszczęta w terminie 30 dni od dnia doręczenia zawiadomienia, wszczęcie kontroli wymaga ponownego zawiadomienia. Na wniosek przedsiębiorcy kontrola taka może jednak być wszczęta przed upływem 7 dni od dnia doręczenia zawiadomienia.

Istnieją jednak pewne wyjątkowe sytuacje, w których kontrolę można przeprowadzić bez zawiadomienia. Kontrole doraźne przeprowadza się np. wtedy, gdy przeprowadzenie kontroli jest niezbędne dla przeciwdziałania popełnieniu przestępstwa lub wykroczenia, przeciwdziałania popełnieniu przestępstwa skarbowego lub wykroczenia skarbowego, lub zabezpieczenia dowodów jego popełnienia, czy też jest uzasadnione bezpośrednim zagrożeniem życia, zdrowia lub środowiska naturalnego.

Upoważnienie do kontroli, zakres kontroli

Czynności kontrolne mogą być wykonywane przez inspektorów farmaceutycznych dopiero po okazaniu przedsiębiorcy albo osobie przez niego upoważnionej legitymacji służbowej oraz po doręczeniu (a nie samym okazaniu!) upoważnienia do przeprowadzenia kontroli. W upoważnieniu tym określony jest także zakres kontroli, która nie może wykraczać poza jego ramy. Natomiast każdorazowa zmiana osób kontrolujących czy zakresu kontroli wiąże się z wydaniem i doręczeniem odrębnego upoważnienia.

Co może organ w trakcie kontroli

Jak już wskazano powyżej, zakres kontroli wskazany jest w upoważnieniu. Ponadto w art. 119 u.p.f. wskazano, że inspektor farmaceutyczny w związku z przeprowadzaniem kontroli aptek ma prawo: wstępu do wszystkich pomieszczeń aptecznych, żądania pisemnych lub ustnych wyjaśnień, a także okazania dokumentów i pobierania próbek do badań. Inspektor ma także prawo do sporządzania dokumentacji również w formie dźwiękowej, fotograficznej i filmowej. W kontroli mogą brać także udział

biegli lub eksperci na podstawie imiennego upoważnienia wydanego przez Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego.

Czas kontroli

Główną wytyczną przeprowadzanej kontroli jest obowiązek jej przeprowadzenia przez organ w sposób sprawny i możliwie niezakłócający funkcjonowania kontrolowanego przedsiębiorcy. Jeśli przedsiębiorca wskaże na piśmie, że przeprowadzane czynności w istotny sposób zakłócają jego działalność gospodarczą, konieczność podjęcia takich czynności musi być uzasadniona w protokole kontroli. Brak takiego zapisu stanowi podstawę do kwestionowania treści protokołu.

W ustawie o swobodzie działalności gospodarczej wskazano nadto ograniczenia dotyczące liczby i długości prowadzenia kontroli. Maksymalny łączny czas trwania kontroli prowadzonej przez inspektorów uzależniony jest od wielkości kontrolowanych przedsiębiorców i wynosi od 12 do 48 dni roboczych w jednym roku kalendarzowym. Nie dotyczy to szczególnych przypadków kontroli doraźnej. W pozostałych sytuacjach przedłużenie czasu trwania kontroli jest możliwe jedynie z przyczyn niezależnych od organu kontroli i wymaga uzasadnienia na piśmie. Zabronione jest także równoczesne podejmowanie i prowadzenie więcej niż jednej kontroli danego przedsiębiorcy. I tutaj również nie dotyczy to sytuacji, w których dopuszczone było przeprowadzenie kontroli doraźnej.

Organ kontroli może jednak, po pisemnym zawiadomieniu przedsiębiorcy, przerwać kontrolę na czas niezbędny do przeprowadzenia badań próbki produktu lub próbki kontrolnej, jeżeli jedyną czynnością kontrolną po otrzymaniu wyniku badania próbki będzie sporządzenie protokołu kontroli.

Uprawnienia kontrolowanego

Zgodnie z art. 122c ust. 1 u.p.f. czynności w ramach kontroli dokonuje się w obecności kontrolowanego lub osoby przez niego upoważnionej, chyba że zrezygnuje on z tego uprawnienia, co jednak musi uczynić na piśmie. W przypadku gdy kontrolowany zrezygnuje z prawa uczestniczenia w czynnościach kontrolnych, czynności tych dokonuje się w obecności przywołane-



go świadka. Świadek ten nie musi być jednak obecny przy czynnościach dotyczących przeprowadzania dowodu z ksiąg, ewidencji, zapisków lub innych dokumentów. Kontrolowany przed podjęciem pierwszej czynności kontrolnej przez organ musi zostać ponadto poinformowany o jego prawach i obowiązkach w trakcie kontroli.

Obowiązki kontrolowanego

Głównym obowiązkiem kontrolowanego jest umożliwienie inspektorom przeprowadzenia kontroli. Udaremnianie bądź utrudnianie czynności kontrolnych podlega bowiem grzywnie albo karze pozbawienia wolności do lat 2 albo obu tym karom łącznie. W ramach kontroli aptekarz ma obowiązek udostępnienia inspektorowi, biegłemu lub ekspertowi wszystkich pomieszczeń, przedstawienia pisemnych lub ustnych wyjaśnień, jak również okazania dokumentów czy umożliwienie pobierania próbek do badań. Ponadto należy umożliwić powyższym osobom sporządzanie w trakcie kontroli, za pomocą ich własnych środków technicznych, dokumentacji również w formie dźwiękowej, fotograficznej i filmowej. Konieczne jest też zapakowanie i przekazanie próbek pobranych do badań w sposób zapobiegający zmianom wpływającym na ich jakość i dołączenie do nich protokołu z pobrania próbki oraz sporządzonego przez inspektora wniosku o przeprowadzenie badań laboratoryjnych.

Wynik kontroli

Zgodnie z art. 120 ust. 1 u.p.f., w razie stwierdzenia naruszenia wymagań doty-

W RAMACH KONTROLI APTEKARZ MA OBOWIĄZEK UDOSTĘPNIENIA INSPEKTOROWI, BIEGŁEMU LUB EKSPERTOWI WSZYSTKICH POMIESZCZEŃ, PRZEDSTAWIENIA PISEMNYCH LUB USTNYCH WYJAŚNIEŃ, JAK RÓWNIEŻ OKAZANIA DOKUMENTÓW CZY UMOŻLIWIENIE POBIERANIA PRÓBEK DO BADAŃ.





czących obrotu produktami leczniczymi lub wyrobami medycznymi wydawana jest decyzja, w której organ nadzoru nakazuje usunięcie w ustalonym terminie stwierdzonych uchybień. Jeżeli naruszenia te mogą powodować bezpośrednio zagrożenie życia lub zdrowia ludzi, organ nakazuje, w drodze decyzji, unieruchomienie miejsca prowadzenia działalności, apteki, punktu aptecznego albo innej placówki obrotu produktami leczniczymi lub wyrobami medycznymi.

Ponadto doraźne zalecenia, uwagi i wnioski wynikające z przeprowadzonej kontroli inspektor wpisuje do książki kontroli. Książkę kontroli apteka zobowiązana jest prowadzić i należy okazać ją na każde żądanie inspektora. Wpisy w książce kontroli nie mogą być wymazywane ani w inny sposób usuwane. Jediną dopuszczalną formą są skreślenia i poprawki we wpisie dokonywane w taki sposób przez kontrolującego, aby wyrazy skreślone i poprawione były czytelne, a o ich dokonaniu na końcu wpisu należy sporządzić stosowną adnotację z określeniem strony książki oraz ich treści.

Możliwość odwołania

Ważnym uprawnieniem kontrolowanego jest możliwość niezgodzenia się z ustaleniami i działaniami organu kontrolnego. Zgodnie z art. 122e u.p.f. przebieg kontroli dokumentowany jest przez inspektora w protokole. Protokół ten podpisywa-

ny jest przez kontrolowanego albo osobę przez niego upoważnioną, inspektorów przeprowadzających kontrolę oraz osoby, których wyjaśnienia jako istotne dla czynności kontrolnych przytoczone zostały w protokole. W przypadku braku zgody na treść protokołu należy odmówić jego podpisania, w związku z czym inspektor zamieści stosowną adnotację. Protokół sporządza się w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, z których jeden przekazuje się kontrolowanemu.

Kontrolowany, który nie zgodził się z ustaleniami protokołu z kontroli i go nie podpisał, może w terminie 7 dni od dnia jego doręczenia złożyć pisemnie zastrzeżenia lub wyjaśnienia, wskazując jednocześnie stosowne wnioski dowodowe. Inspektor jest obowiązany rozpatrzyć zgłoszone zastrzeżenia w terminie 7 dni od dnia ich otrzymania. W przypadku uwzględnienia zastrzeżeń inspektor uzupełnia protokół z kontroli i przedstawia go ponownie do podpisu.

Mimo iż Prawo farmaceutyczne nie przewiduje innych środków odwoławczych, to możliwość złożenia sprzeciwu i zażalenia wynika bezpośrednio z Ustawy o swobodzie działalności gospodarczej.

Sprzeciw można wnieść wobec podjęcia i wykonywania przez organy kontroli czynności z naruszeniem przepisów tej ustawy dotyczących zawiadamiania o zamiarze wszczęcia kontroli, przeprowadzania kontroli po okazaniu legitymacji i doręczeniu upoważnienia, informowania przedsiębiorcy o jego prawach i obowiązkach, wykonania czynności kontrolnych w obecności przedsiębiorcy albo osoby przez niego upoważnionej, zakazu równoczesnego prowadzenia kontroli oraz ograniczenia czasu trwania kontroli. Pisemny i właściwie uzasadniony sprzeciw wnosi się do organu podejmującego i wykonującego kontrolę w terminie 3 dni roboczych od dnia wszczęcia kontroli. O wniesieniu sprzeciwu przedsiębiorca zawiadamia pisemnie kontrolującego. Co istotne, wniesienie sprzeciwu powoduje wstrzymanie czynności kontrolnych od momentu doręczenia kontrolującemu zawiadomienia o wniesieniu sprzeciwu aż do czasu jego rozpatrzenia. Jednakże organ kontroli może dokonać zabezpiecze-

nia dowodów (m.in. dokumentów, informacji, próbek, wyrobów) mających związek z przedmiotem i zakresem kontroli na czas rozpatrzenia sprzeciwu. Sprzeciw musi być rozpoznany przez organ kontroli w terminie 3 dni roboczych od dnia otrzymania. Kontrolujący powinien wydać postanowienie o odstąpieniu od czynności kontrolnych albo o ich kontynuowaniu. Nierozpatrzenie sprzeciwu w wymaganym terminie jest równoznaczne w skutkach z wydaniem przez organ kontroli postanowienia o odstąpieniu od czynności kontrolnych.

W przypadku gdy kontrolowany nie jest zadowolony z postanowienia organu, może wnieść zażalenie w terminie 3-dniowym, liczącym od doręczenia postanowienia. Rozstrzygnięcie zażalenia następuje w drodze postanowienia, nie później niż w terminie 7 dni od dnia jego wniesienia. Nierozpatrzenie zażalenia w podanym terminie jest w tym przypadku równoznaczne w skutkach z wydaniem przez organ postanowienia uznającego słuszność wniesionego zażalenia.

W razie przewlekłości czynności kontrolnych, po wydaniu postanowienia w przedmiocie zażalenia, przedsiębiorca może także wnieść do sądu administracyjnego skargę na przewlekłe prowadzenie kontroli. Wniesienie skargi nie wstrzymuje jednak czynności kontrolnych.

Ponadto wskazać należy, iż w przypadku powstania szkody u kontrolowanego przedsiębiorcy na skutek bezprawnej kontroli możliwe jest dochodzenie odszkodowania. Zastosowanie znajdują tutaj ogólne przepisy Kodeksu cywilnego dotyczące odpowiedzialności Skarbu Państwa za szkodę



wyrządzoną przez niezgodne z prawem działanie lub zaniechanie przy wykonywaniu władzy publicznej.

W przypadku wydania decyzji, np. o stwierdzeniu naruszenia czy wstrzymaniu działalności apteki, zastosowanie znajdują przepisy Kodeksu postępowania administracyjnego w zakresie odwołań od decyzji. Z uwagi na szczególną rolę aptek jako podmiotów uczestniczących w obrocie produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi oraz konieczność zapewnienia bezpieczeństwa zdrowia i życia ludzi przy ich stosowaniu, nie budzi wątpliwości to, iż konieczne jest prowadzenie kontroli aptek. Jednakże uprawnienia kontrolne wobec aptek przysługują nie tylko inspektorom farmaceutycznym, ale także w określonym prawem zakresie Narodowemu Funduszowi Zdrowia, Ministrowi Zdrowia, Państwowej Inspekcji Sanitarnej, organom podatkowym, Zakładowi Ubezpieczeń Społecznych czy Państwowej Inspekcji Pracy. Z uwagi jednakże na obszerność tematu kontroli procedury ich przeprowadzenia przez pozostałe podmioty poruszę w kolejnych numerach Pharmacy & Business. ■

**PISEMNY
I WŁAŚCIWIE
UZASADNIONY
SPRZECIW WNOSI
SIĘ DO ORGANU
PODEJMUJĄCEGO
I WYKONUJĄCEGO
KONTROLĘ
W TERMINIE 3 DNI
ROBOCZYCH OD
DNIA WSZCZĘCIA
KONTROLI.**



Izabela Libera

Radca prawny, prowadzi własną kancelarię od 2005 r., współpracowała z wiodącymi polskimi kancelariami prawnymi. Posiada kilkunastoletnie doświadczenie w obsłudze spółek handlowych oraz prowadzeniu sporów sądowych. Zajmuje się prawem cywilnym, w tym prawem nieruchomości i służebnościami, prawem farmaceutycznym i procedurą cywilną. Jest mediatorem Polskiego Centrum Mediacji.

**W PRZYPADKU
BRAKU ZGODY NA
TREŚĆ PROTOKOŁU
NALEŻY ODMÓWIĆ
JEGO PODPISANIA,
W ZWIĄZKU
Z CZYM INSPEKTOR
ZAMIEŚCI STOSOWNĄ
ADNOTACJĘ.**