

TEZY

1. Produkty lecznicze i wyroby medyczne muszą być przechowywane w aptece w sposób gwarantujący zachowanie wymagań jakościowych i bezpieczeństwo przechowywania. Do zadań kierownika apteki należy organizacja pracy w aptece, polegająca między innymi na właściwym przechowywaniu i wydawaniu produktów leczniczych i wyrobów medycznych. Wydanie leku przechowywanego w aptece w niewłaściwej temperaturze, tj. w temperaturze pokojowej ok 22°C podczas gdy zalecana temperatura przechowywania wynosi od 2°C do 8°C, jest przewinieniem zawodowym, za które odpowiedzialność ponosi kierownik apteki.
2. Przewinienia zawodowego dopuszcza się farmaceuta, który będąc jedynym farmaceutą na dyżurze w aptece, oddala się z apteki na pół godziny pozostawiając w aptece jedynie technika farmaceutycznego.

Sygn. akt OSA. 44/20

ORZECZENIE

Okręgowy Sąd Aptekarski w Warszawie

po rozpoznaniu na rozprawach w dniach: 16 lutego 2021 r., 2 marca 2021 r. i 16 marca 2021 r. w Warszawie przy udziale Okręgowego Rzecznika Odpowiedzialności sprawy przeciwko farmaceutce mgr farm. X.Y.

obwinionej o to, że:

1. *w dniu 21 stycznia 2018 r. pełniąc funkcję kierownika apteki (...) w (...) przy ul. (...) nie wykazała należytej dbałości w zakresie nadzoru nad przyjmowaniem, przechowywaniem i wydawaniem produktów leczniczych, czego skutkiem była próba wydania pacjentowi leku Pulmozyme 1 mg/ml roztworu do nebulizacji w ilości 2 op. po 30 ampułek x 2,5 ml przechowywanego w niewłaściwej temperaturze;*
2. *w okresie pełnienia funkcji kierownika apteki (...) w (...) przy ul. (...) nienależycie sprawowała nadzór nad przyjmowaniem dostaw produktów leczniczych i dopuściła do niezgodności przyjmowanych do apteki produktów leczniczych z dokumentacją zakupową w zakresie serii i daty ważności, co stanowi naruszenie § 12 ust.1pkt 1 lit. c) rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki (Dz. U. 2002 r. Nr 187,poz. 1565), co stanowi naruszenie art.88 ust.5 pkt 1 ustawy Prawo farmaceutyczne*

z dnia 6 września 2001 r. (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz.271, z późn.zm.) oraz art. 1, art.3 i art. 18 Kodeksu Etyki Aptekarza RP;

3. w dniu 21 stycznia 2018 r. pełniąc funkcję kierownika apteki (...) w (...) przy ul. (...), i będąc jedynym farmaceutą na dyżurze w tej aptece, udała się na Pogotowie Ratunkowe w celu poprawienia recept lekarskich, czym doprowadziła do sytuacji, w której w aptece przez pół godziny pozostawał jedynie technik farmaceutyczny i w związku z tym czynności zastrzeżone dla farmaceuty były wykonywane wyłącznie przez osobę nieposiadającą uprawnień farmaceuty, a tym samym swoim zachowaniem mgr farm. X.Y. podważyła zaufanie do zawodu aptekarza i naruszyła godność tego zawodu - tj. popełnienie przewinienia zawodowego z art. 45 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (Dz.U. z 2019 r., poz.1419, z późn.zm.) i w zw. z art. 1 ust. 3 i art. 7 ust. 3 Kodeksu Etyki Aptekarza R.P., przyjętego Uchwałą Nr VI/25/12 VI Krajowego Zjazdu Aptekarzy, z dnia 22 stycznia 2012 r.

Okręgowy Sąd Aptekarski w Warszawie orzeka:

1. Obwinioną mgr farm. X.Y. uznaje za winną tego, że w dniu 21 stycznia 2018 r. pełniąc funkcję kierownika apteki (...) w (...) przy ul. (...) nie wykazała należytej dbałości w zakresie nadzoru nad przyjmowaniem, przechowywaniem i wydawaniem produktów leczniczych, skutkiem czego było wydanie pacjentowi leku Pulmozyme 1 mg/ml roztwór do nebulizacji w ilości 2 op. po 30 ampułek x 2,5ml, przechowywanego w niewłaściwej temperaturze, tj. w temperaturze pokojowej ok 22 °C podczas gdy zalecana dla tego leku temperatura przechowywania wynosi od 2°C do 8°C, czym naruszyła art. 45 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (Dz. U. z 2019 r., poz.1419) w zw. z art. 88 ust. 5 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne oraz w zw. z art. 1 ust. 3 i 4, art. 3 ust. 2 Kodeksu Etyki Aptekarza R.P., przyjętego Uchwałą Nr VI/25/12 VI Krajowego Zjazdu Aptekarzy z dnia 22 stycznia 2012 r., i za to przewinienie zawodowe na podstawie art. 46 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich wymierza Obwinionej karę upomnienia;
2. Obwinioną mgr farm. X.Y. uniewinnia od czynu zarzucanego w pkt 2 Wniosku o ukaranie, z dnia 3 września 2020 r.;
3. Obwinioną mgr farm. X.Y. uznaje za winną tego, że w dniu 21 stycznia 2018 r., pełniąc funkcję kierownika apteki (...) w (...) przy ul. (...) i będąc jedynym farmaceutą na dyżurze w tej aptece, udała się na Pogotowie Ratunkowe celem poprawienia recept lekarskich, czym doprowadziła do sytuacji, w której w aptece przez pół godziny pozostawał jedynie technik farmaceutyczny i w związku z tym czynności zastrzeżone dla farmaceuty były wykonywane wyłącznie przez osobę nieposiadającą uprawnień farmaceuty, a tym samym swoim zachowaniem mgr farm. X.Y. podważyła zaufanie do zawodu farmaceuty i naruszyła godność zawodu, czym naruszyła art. 45 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (Dz. U. z 2019 r., poz. 1419) w zw. z art. 92 ustawy z dnia 6 września 2001 r. ustawy Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r., poz. 944, z późn.zm.) i w zw. z art. 1 ust 3 i art. 7 ust. 3 Kodeksu Etyki Aptekarza R.P., przyjętego Uchwałą Nr VI/25/12 VI Krajowego Zjazdu Aptekarzy z dnia 22 stycznia 2012 r. i za to przewinienie zawodowe na podstawie art. 46 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich wymierza jej karę upomnienia;

4. na podstawie § 38 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 31 marca 2003 r. w sprawie postępowania w sprawach odpowiedzialności zawodowej farmaceutów (Dz.U. Nr 65, poz.612) orzeczone wobec Obwinionej mgr farm. X.Y. w pkt. 1 i 3 kary upomnienia łączy i jako karę łączną wymierza **karę upomnienia**;
5. obciąża Obwinioną mgr farm. X.Y. kosztami postępowania na rzecz Okręgowej Izby Aptekarskiej w Warszawie na podstawie § 55 ust.2 i § 56 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 31 marca 2003 r. w sprawie postępowania w sprawach odpowiedzialności zawodowej farmaceutów (Dz.U. Nr 65, poz. 612).

.....
(podpisy sędziów)

UZASADNIENIE

Okręgowy Rzecznik Odpowiedzialności Zawodowej Okręgowej Izby Aptekarskiej w Warszawie skierował do Okręgowego Sądu Aptekarskiego w Warszawie Wniosek o ukaranie mgr farm. X.Y., z dnia 3 września 2020 r., w którym zarzucił popełnienie dwóch przewinień zawodowych, a następnie przekazał dodatkowy Wniosek o ukaranie mgr farm. X.Y., z dnia 26 lutego 2021 r., w którym zarzucił popełnienie kolejnego (trzeciego) przewinienia dyscyplinarnego, tak we Wniosku o ukaranie z dnia 3 września 2020 r. Rzecznik zarzucił mgr farm. X.Y. , że:

1. w dniu 21 stycznia 2018 r. pełniąc funkcję kierownika apteki (...) w (...) przy ul. (...) nie wykazała należytej dbałości w zakresie nadzoru nad przyjmowaniem, przechowywaniem i wydawaniem produktów leczniczych, czego skutkiem była próba wydania pacjentowi leku Pulmozyme 1 mg/ml roztworu do nebulizacji w ilości 2 op. po 30 ampułek x 2,5 ml przechowywanych w niewłaściwej temperaturze;
2. w okresie pełnienia funkcji kierownika apteki (...) w (...) przy ul. (...) nienależycie sprawowała nadzór nad przyjmowaniem dostaw produktów leczniczych i dopuściła do niezgodności przyjmowanych do apteki produktów leczniczych z dokumentacją zakupową w zakresie serii i daty ważności, co stanowi naruszenie § 12 ust. 1 pkt 1 lit. c) rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki (Dz.U.2002 r. Nr 187, poz. 1565), co stanowi naruszenie art. 88 ust. 5 pkt 1 ustawy Prawo farmaceutyczne z dnia 6 września 2001 r (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn.zm.) oraz art. 1, art. 3 i art. 18 Kodeksu Etyki Aptekarza RP przyjętego Uchwałą Nr VI/25/12 VI Krajowego Zjazdu Aptekarzy z dnia 22 stycznia 2012 r.

Z kolei we Wniosku o ukaranie, z dnia 26 lutego 2021 r. Rzecznik zarzucił mgr farm. X.Y., że:

3. w dniu 21 stycznia 2018 r. pełniąc funkcję kierownika apteki (...) w (...) przy ul. (...), i będąc jedynym farmaceutą na dyżurze w tej aptece, udała się na Pogotowie Ratunkowe w celu poprawienia recept lekarskich, czym doprowadziła do sytuacji, że w aptece przez pół godziny

pozostawał jedynie technik farmaceutyczny i w związku z tym czynności zastrzeżone dla farmaceuty były wykonywane wyłącznie przez osobę nieposiadającą uprawnień farmaceuty, a tym samym swoim zachowaniem mgr farm. X.Y. podważyła zaufanie do zawodu aptekarza i naruszyła godność tego zawodu, tj. popełnienia przewinienia zawodowego z art. 45 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (Dz.U. z 2009 r., poz. 1419, z późn.zm.) w zw. z art. 92 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r., poz. 944, z późn.zm.) i w zw. z art. 1 ust. 3 i art. 7 ust. 3 Kodeksu Etyki Aptekarza RP;

W toku postępowania Okręgowy Sąd Aptekarski w Warszawie ustalił następujący stan faktyczny. W dniu 21 stycznia 2018 r. tj. w niedzielę pełniąc funkcję kierownika apteki (...) w (...) przy ul. (...) i będąc jedynym farmaceutą na dyżurze w tej aptece Obwiniona mgr farm. X.Y. opuściła aptekę na okres około pół godziny i udała się na Pogotowie Ratunkowe w celu poprawienia recept lekarskich. W tym czasie w aptece pozostał sam technik farmaceutyczny.

W czasie nieobecności Obwinionej do apteki zgłosił się ojciec pacjenta (dziecka) w celu odebrania dwóch opakowań zamówionego na receptę o numerze 0230 leku Pulmozyme 1 mg/ml roztwór do nebulizacji x 30 ampułek po 2,5 ml.

Podczas odbierania leku ojciec pacjenta stwierdził, że leki które powinny być przechowywane w lodówce w temperaturze 2°C - 8°C leżą na stole ekspedycyjnym w temperaturze pokojowej ok. 22 °C bez opakowania termoizolacyjnego.

Z uwagi na niewłaściwe warunki przechowywania leków odmówił ich przyjęcia. Osoba ekspedująca poinformowała ojca pacjenta, że leki zostaną wysłane do reklamacji oraz poprosiła o ponowne zgłoszenie się do apteki po zamówione leki za dwa dni.

W dniu 24 stycznia 2018 r. matka pacjenta zgłosiła się do apteki po odbiór leków, i po wydaniu jej leków stwierdziła, że wydano jej te same opakowania leków, których próba wydania miała miejsce 21 stycznia 2018 r., a które miały być przedmiotem reklamacji.

Opakowania leków, które były niewłaściwie przechowywane zostały oznaczone przez ojca pacjenta podczas jego wizyty w aptece w dniu 21 stycznia 2018 r. poprzez sporządzenie na ich powierzchni rys oraz na jednym z nich nakreślenie litery A.

Matka pacjenta nie przyjęła wydanych jej leków, została poinformowana przez osobę ekspedującą, że dla pacjenta zostaną zamówione nowe leki po które można się będzie zgłosić do apteki w dniu następnym. Ostatecznie nowo zamówione leki zostały wydane rodzicowi pacjenta w dniu 25 stycznia 2018 r.

W związku ze złożoną przez ojca pacjenta skargą, (...) Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny przeprowadził kontrolę doraźną u przedsiębiorcy Apteka (...) (...) Spółka jawna z siedzibą w (...), prowadzącego aptekę ogólnodostępną o nazwie (...) w (...) przy ul. (...) podczas której stwierdził, że na stanie apteki znajdują się dwa opakowania leku Pulmozyme 1mg/ml roztwór do nebulizacji x 30 ampułek po 2,5 ml oznakowanych pod spodem literą A oraz rysami. Ponadto w trakcie kontroli ustalono, że do apteki zakupiono 1 op. ww. leku w dniu 8 stycznia 2018 r., 2 op. leku w dniu 9 stycznia 2018 r. oraz 2 op. leku w dniu 25 stycznia 2018 r., a także, że wydano na receptę nr 0230 łącznie 3 op. leku, ze wskazaną datą wydania 15 stycznia 2018 r.

W trakcie kontroli kierownik apteki oraz przedstawiciel spółki właściciela apteki złożył pisemne oświadczenie, w którym zobowiązał się, iż nieprawidłowo przechowywane dwa opakowania leków zostaną przekazane do utylizacji.

W trakcie postępowania przygotowawczego Obwiniona przyznała się do zarzucanego jej z pkt 1 czynu, a do czynu z pkt 2 nie przyznała się. Na rozprawie w dniu 16 lutego 2021 r. Obwiniona przyznała się do czynu z pkt 3.

Przedmiotowy stan faktyczny Sąd ustalił na podstawie następujących dowodów:

1. Pisma z dnia 6 lutego 2018 r. (...) Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego znak: (...);
2. Protokołu przesłuchania świadka z dnia 11 grudnia 2018 r. sygn. akt ROZ. 7/18 sporządzanego w postępowaniu przed Okręgowym Rzecznikiem Odpowiedzialności Zawodowej;
3. Informacji z rejestru ukaranych farmaceutów z dnia 23 lipca 2020 r. wydanej przez Naczelną Izbę Aptekarską dot. Obwinionej mgr farm. X.Y.;
4. Wyjaśnień złożonych przez Obwinioną na rozprawie głównej w dniu 16 lutego 2021 r.

Okręgowy Sąd Aptekarski w Warszawie zważył, co następuje.

Okręgowy Sąd Aptekarski Okręgowej Izby Aptekarskiej w Warszawie, dalej zwany „OSA w Warszawie”, jako organ okręgowej izby aptekarskiej, o którym mowa w art. 24 pkt 4 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (Dz.U.2016 r., poz.1496, z późn.zm.) na podstawie art.32 pkt 1 cytowanej ustawy, rozpatruje sprawy z zakresu odpowiedzialności zawodowej członków okręgowych izb aptekarskich.

Zgodnie z art. 45 ustawy o izbach aptekarskich, członkowie samorządu aptekarskiego podlegają odpowiedzialności zawodowej przed sądami aptekarskimi za postępowanie sprzeczne z zasadami etyki i deontologii zawodowej oraz przepisami prawnymi dotyczącymi wykonywania zawodu aptekarza.

Kodeks Etyki Aptekarza RP określa, co jest w zawodzie istotne, pożądane, dobre, moralne i słuszne, a co naganne. Jest katalogiem standardów zachowań, określa sposób postępowania i zachowania. Etyka zawodowa pełni funkcję dbania o społeczny wizerunek danego zawodu, nadawania jego wykonywaniu pewnych cech postępowania, w tym kontekście mówi się o godności i honorze zawodowym. Wymienione w Kodeksie Etyki zasady postępowania obowiązują wszystkich czynnych zawodowo aptekarzy, znajdują jednak szczególne zastosowanie w odniesieniu do kierownika apteki, którego rolą i obowiązkiem jest czuwanie nad prawidłowością działania nadzorowanej przez niego apteki.

W świetle zgromadzonego w sprawie materiału dowodowego wina Obwinionej mgr farm. X.Y. i okoliczności popełnienia przez nią przewinień zawodowych określonych w pkt 1 i 3 uzasadnianego wyroku nie budzą wątpliwości.

Odnosnie do czynów opatrzonych w uzasadnianym wyroku numerami 1 i 3, należy stwierdzić, co następuje.

Do zadań kierownika apteki zgodnie z art. 88 ust. 5 pkt 1 ustawy Prawo farmaceutyczne należy organizacja pracy w aptece, polegająca między innymi na przyjmowaniu, wydawaniu, przechowywaniu i identyfikacji produktów leczniczych i wyrobów medycznych, prawidłowym sporządzaniu leków recepturowych i leków aptecznych oraz udzielaniu informacji o lekach.

Według art. 92 ustawy Prawo farmaceutyczne w godzinach pracy apteki w jej lokalu znajduje się zatrudniony w niej farmaceuta lub farmaceuta wykonujący swoje obowiązki w aptece na innej podstawie prawnej.

Natomiast zgodnie z § 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki (Dz.U. Nr 187, poz. 1565, z późn.zm.) produkty lecznicze i wyroby medyczne muszą być przechowywane w aptece w sposób gwarantujący zachowanie ustalonych dla produktu leczniczego lub wyrobu medycznego wymagań jakościowych i bezpieczeństwo przechowywania.

W myśl Kodeksu Etyki Aptekarza RP w szczególności art. 1 ust. 3. "Każde zachowanie Aptekarza podważające zaufanie do zawodu jest naruszeniem godności tego zawodu". Zgodnie z art. 1 ust. 4 Kodeksu Etyki Aptekarza RP „Naruszeniem godności zawodu jest w szczególności każde zachowanie Aptekarza, które wykracza poza dobro nadrzędne, jakim jest dobro pacjenta - jednostki jedynej i niepowtarzalnej”.

Podkreślić należy również, że zgodnie z art. 3 ust 2. Kodeksu Etyki Aptekarza RP „ Mechanizmy rynkowe, naciski społeczne lub wymagania administracyjne nie zwalniają Aptekarza z przestrzegania zasad etyki zawodu”.

W art.7 ust.3 Kodeksu Etyki Aptekarza RP wskazano, że Aptekarz dba o to, aby czynności zastrzeżone dla Aptekarza były wykonywane tylko przez osoby uprawnione.

Przekładając wyżej powołane przepisy do stanu faktycznego zaistniałego w przedmiotowej sprawie Sąd stwierdził, że z uwagi na zaniechanie Obwinionej pełniącej funkcję kierownika apteki (...) doszło do próby wydania ojcu pacjenta leków, które zgodnie z ich właściwościami powinny być przechowywane w temperaturach 2°C - 8°C, a nie w temperaturze pokojowej ok. 22°C. Nie zabezpieczono odpowiednio leków w opakowaniu termoizolacyjnym na stole ekspozycyjnym, do czasu ich wydania. Leki te powinny od momentu wyjęcia ich z lodówki do czasu ich wydania pozostawać schłodzone, poprzez umieszczenie ich na stole ekspedycyjnym w temperaturze wyższej niż zalecana, leki mogły utracić swoje właściwości. Następnie zamiast podjęcia procedury utylizacyjnej leków umieszczono je powtórnie w lodówce i próbowano wydać matce pacjenta w innym dniu. Za czyn ten odpowiada Obwiniona jako kierownik apteki. Swoim zaniedbaniem naraziła ona zdrowie i życie pacjenta. Takie zachowanie jest naganne etycznie i niedopuszczalne. W ocenie Sądu brak obecności Obwinionej w aptece w dniu 21 stycznia 2018 r. mimo pełnionego przez nią w tym dniu dyżuru, w czasie, gdy ojciec pacjenta zgłosił się do apteki po odbiór leków, spowodował brak nadzoru nad procedurą wydania leków w odpowiedniej temperaturze i tym samym do stwierdzonych nieprawidłowości w niniejszej sprawie. Takie zachowanie Obwinionej godziło w dobro nadrzędne, jakim jest dobro pacjenta, i podważyło zaufanie pacjenta do zawodu Aptekarza oraz naraziło pacjenta na utratę zaufania do wszystkich Aptekarzy wykonujących zawód. Mając jednak na uwadze, iż w trakcie postępowania przygotowawczego Obwiniona przyznała się do zarzucanego jej w pkt 1 czynu, a w trakcie rozprawy głównej sama ujawniła swoją nieobecność w aptece w dniu zdarzenia tj. w zakresie czynu z pkt 3, mając również na uwadze i to, że Obwiniona jest osobą dotychczas niekaraną, a zarzucany jej czyn miał charakter jednostkowy, Sąd wymierzył Obwinionej karę upomnienia zarówno za czyn z pkt 1 jak i czyn z pkt 3. Kara upomnienia jest karą najłagodniejszego rodzaju z przewidzianych w katalogu kar w art. 46 ustawy o izbach aptekarskich.

W ocenie Sądu poprzez nałożenie na Obwinioną kary upomnienia zostaną osiągnięte cele postępowania, a w szczególności Obwiniona nie popełni podobnych czynów w przyszłości.

Na podstawie § 38 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 31 marca 2003 r. w sprawie postępowania w sprawach odpowiedzialności zawodowej farmaceutów (Dz.U. Nr 65, poz. 612),

który w ust. 1 wskazuje na możliwość orzeczenia przez Sąd kary łącznej w razie jednoczesnego ukarania za kilka przewinień zawodowych. Sąd wymierzył kary za poszczególne przewinienia, a następnie wymierzył jedną karę łączną za wszystkie czyny. Biorąc pod uwagę, iż za czyn 1 i 3 orzeczono kary upomnienia tj. kary tego samego rodzaju Sąd wymierzył w pkt 4 wobec Obwinionej karę łączną w postaci **kary upomnienia**.

W ocenie Sądu żaden z przeprowadzonych dowodów nie wskazuje na popełnienie przez Obwinioną czynu określonego w pkt 2. Wyjaśnienia złożone przez Obwinioną zarówno w postępowaniu przygotowawczym, jak również w trakcie rozpraw, nie dają podstaw do przypisania jej w tym zakresie winy. (...) Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w piśmie z dnia 6 lutego 2018 r. we wnioskach pokontrolnych wskazuje, co prawda, na brak kontroli nad przyjmowaniem dostaw towaru i na niesprawdzenie zgodności serii i daty ważności przyjmowanych do apteki produktów leczniczych ze wskazanymi na fakturze, jak również na nieskładanie reklamacji w przypadku ich niezgodności, jednakże stwierdzenia (...) Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego te są lakoniczne i niekonkretne (nie zawierają żadnych konkretnych przykładów takich zachowań), a tym samym nie wskazują na zaniedbania Obwinionej. Z tych względów Sąd uniewinnił mgr farm. X.Y. od zarzutu sformułowanego w pkt 2.

.....
(podpisy sędziów)