

WIELKOPOLSKI
WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

Poznań, dnia 17 listopada 2015r.

WIFKL.85212.43.2015

DECYZJA

Na podstawie art. 112 ust. 2 i 3 i art. 120 ust. 1 pkt 2 w związku z art. 92 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 Nr 45, poz. 271 z późn. zm.) (zwane dalej „Prawem farmaceutycznym”) i art. 104 § 1 i art. 107 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013r. poz. 267 z późn. zm.) (zwany dalej „K.p.a.”)

n a k a z u j ę

przedsiębiorcy:

NR WPISU DO KRS: (zwany dalej „przedsiębiorca”) prowadzącemu, aptekę ogólnodostępną pod nazwą w przy ul. zapewnić, z dniem otrzymania niniejszej decyzji, w godzinach czynności apteki obecność farmaceuty, o którym mowa w art. 88 ust. 1 Prawa farmaceutycznego.

UZASADNIENIE

Apteka ogólnodostępna pod nazwą w przy ul. działa na podstawie Zezwolenia Nr (znak sprawy) udzielonego w dniu marca przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego (zwanego dalej „Organem”) przedsiębiorcy: Spółka z siedzibą w powiat nr wpisu do KRS: , zmienionego decyzją znak sprawy z dnia lutego r. (zmiana przedsiębiorcy prowadzącego aptekę i zmiana nazwy apteki).

W dniu r. Inspektorzy Farmaceutyczni zatrudnieni w Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Poznaniu Delegaturze w Kaliszu przeprowadzili kontrolę doraźną przedmiotowej apteki w zakresie kontroli obecności farmaceuty w godzinach czynności apteki.

Kierownikiem wyżej wymienionej apteki w dniu kontroli była Pani mgr farm. legitymująca się Prawem Wykonywania Zawodu Farmaceuty Nr z dnia wydanym przez Okręgową Radę Aptekarską w Kaliszu.

Ustalenia z kontroli zawarto w protokole z dnia r. podpisanym przez kontrolujących oraz przez dwóch techników farmaceutycznych obecnych w aptece w dniu Kontrola wykazała, że w dniu r. o godz. 9³³ apteka pod nazwą w przy ul. funkcjonowała pod nieobecność farmaceuty, o którym mowa w art. 88 ust. 1 Prawa farmaceutycznego. W aptece obecni byli jedynie technicy farmaceutyczni - Pani i i

W dniu r. wszcząłem z urzędu postępowanie administracyjne na okoliczność naruszenia przez wyżej określonego przedsiębiorcę przepisu art. 92 Prawa farmaceutycznego.

W zawiadomieniu o wszczęciu postępowania zobowiązałem przedsiębiorcę do złożenia na piśmie szczegółowych informacji na okoliczność nieobecności w godzinach czynności apteki farmaceuty, o którym mowa w art. 88 ust. 1 Prawa farmaceutycznego.

W odpowiedzi na powyższe wezwanie pełnomocnik przedsiębiorcy podał między innymi, że: [...] „Kierownikiem apteki [...] w [...] przy ul. [...] jest pani mgr farm. [...] oprócz pani [...] obsadę magisterską stanowi również pani mgr farm. [...] W dniu września [...] pani mgr farm. [...] przebywała na zwolnieniu lekarskim [...]. Z kolei pani mgr farm. [...] zgłosiła z rana w dniu września [...] że nie będzie mogła stawić się tego dnia w aptecę z uwagi na nagłą chorobę dziecka. Kierownik Regionu Spółki, pani mgr farm. [...] niezwłocznie skontaktowała się z innym możliwym do pozyskania na zastępstwo farmaceutami – m. in. panią mgr farm. [...] jej obecność w aptecę była możliwa dopiero od godziny 11:00 [...]. Jednocześnie wskazać należało, że stan nieobecności farmaceuty ustal z chwilą stawienia się w aptecę pani mgr farm. [...] w dniu września [...] ok. godz. 11:00 i obecnie już stan ten nie występuje”.

Zgodnie z art. 10 §1 K.p.a. powiadomiłem, pismem Nr [...] z dnia października [...] stronę, że może, przed wydaniem decyzji przez organ I instancji, wypowiedzieć się co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań. Strona nie wypowiedziała się co do zebranych dowodów i materiałów.

Zważyłem, co następuje:

Przepis art. 92 Prawa farmaceutycznego stanowi, że „W godzinach czynności apteki powinien być w niej obecny farmaceuta, o którym mowa w art. 88 ust. 1”. Zgodnie z art. 88 ust. 1 Prawa farmaceutycznego „W aptecę ogólnodostępnej musi być ustanowiony farmaceuta, o którym mowa w art. 2b ust. 1 pkt 1, 2 i 5-7 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (Dz. U. z 2003 r. Nr 9, poz. 108, z 2004 r. Nr 92, poz. 885 oraz z 2007 r. Nr 176, poz. 1238), odpowiedzialny za prowadzenie apteki, zwany dalej „kierownikiem apteki”; można być kierownikiem tylko jednej apteki”.

W przepisie art. 88 ust. 4 Prawa farmaceutycznego ustalono, że kierownik apteki wyznacza, na czas swojej nieobecności farmaceutę, o którym mowa w art. 88 ust. 1 Prawa farmaceutycznego, do jego zastępowania, w trybie określonym w art. 95 ust. 4 pkt 5.

Z zebranego w sprawie materiału dowodowego wynika bezspornie, że w czasie kontroli w aptecę ogólnodostępnej pod nazwą [...] w [...] przy ul. [...] brak było farmaceuty - kierownika apteki albo też farmaceuty wyznaczonego - zgodnie z zapisem art. 88 ust. 4 Prawa farmaceutycznego - przez kierownika przedmiotowej apteki, co stanowi rażące naruszenie przepisu art. 92 Prawa farmaceutycznego.

Wyjaśnienia pełnomocnika przedsiębiorcy prowadzącego aptekę pod nazwą [...] w [...] przy ul. [...] zawarte w piśmie z dnia [...] (data wpływu do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego Delegatury w Kaliszu: [...]), nie uzasadniają nieobecności w czasie czynności apteki farmaceuty, o którym mowa w art. 88 ust. 1 Prawa farmaceutycznego. Przepisy te nie przewidują bowiem żadnych odstępstw od zasady wyrażonej w cytowanym wyżej przepisie, a podniesione przez pełnomocnika przedsiębiorcy okoliczności nie stanowią żadnego usprawiedliwienia dla rażącego naruszenia prawa.

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 właścicielowi apteki pod nazwą _____ w _____ przy ul. _____ bezwzględnego przestrzegania wymogu wynikającego z art. 92 Prawa farmaceutycznego.

W związku z powyższym orzeczono jak w sentencji decyzji.

Pouczenie

1. Od niniejszej decyzji służy stronom odwołanie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego, za moim pośrednictwem (61-285 Poznań, ul. Szwajcarska 5), w terminie czternastu dni od dnia jej doręczenia.
2. W przypadku nieusunięcia w ustalonym terminie uchybień wskazanych w decyzji Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny może wszcząć postępowanie administracyjne w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej (art. 103 ust. 2 pkt.1 Prawa farmaceutycznego).

WIELKOPOLSKI
WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY



Otrzymuje:

- 1) _____ (za dowodem doręczenia)

Pełnomocnik reprezentujący przedsiębiorcę:

- 2) ad acta