

WIFKL.85212.28.2016

DECYZJA

Na podstawie art. 120 ust. 1 pkt 2 w związku z art. 92 oraz art. 112 ust. 2 i 3 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 - 3 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016r., poz. 23) (zwany dalej „K.p.a.”)

nakazuję

przedsiębiorcy: _____ wpisaney do Centralnej Ewidencji Działalności Gospodarczej,
nr NIP: _____ (zwany dalej „przedsiębiorcą”), prowadzącemu aptekę ogólnodostępną pod nazwą
, w _____, 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 _____,
ul. _____ działa na podstawie Zezwolenia Nr _____/2007 (znak sprawy: _____,
) udzielonego w dniu _____ marca _____ r. przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora
Farmaceutycznego przedsiębiorcy: _____ wpisaney do Centralnej Ewidencji
Działalności Gospodarczej, nr NIP: _____

W dniu _____ maja _____, Inspektorzy Farmaceutyczni zatrudnieni w Wojewódzkim Inspektoracie
Farmaceutycznym w Poznaniu Delegaturze w Kaliszu przeprowadzili kontrolę doraźną przedmiotowej
apteki w zakresie pobrania leku recepturowego/aptecznego do badań w Laboratorium Kontroli Jakości
Leków zgodnie z treścią art. 88 ust. 5 pkt 1 oraz kontroli obecności farmaceuty w godzinach czynności
apteki zgodnie z treścią art. 92, w związku z art. 109 pkt 3 lit. a i pkt 4 ustawy z dnia 6 września 2001 roku
Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 Nr 45, poz. 271 z późn. zm.).

Kierownikiem wyżej wymienionej apteki w dniu kontroli był Pan mgr farm. _____,
legitymujący się Prawem Wykonywania Zawodu Farmaceuty Nr _____ z dnia _____ r.
wydanym przez Okręgową Izbę Aptekarską w Łodzi.

Ustalenia z kontroli zawarto w protokole z dnia _____ maja _____: podpisanym przez kontrolujących
i Pana mgr farm. _____ który po przybyciu do apteki uczestniczył w kontroli.

Kontrola wykazała, że w dniu _____ maja _____ o godz. 11⁰² apteka pod nazwą _____
w _____ ul. _____ funkcjonowała pod nieobecność farmaceuty,
o którym mowa w art. 88 ust. 1 Prawa farmaceutycznego.

W dniu _____ czerwca _____ wszcząłem z urzędu postępowanie administracyjne na okoliczność
naruszenia przez wyżej określonego przedsiębiorcę przepisów 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.

Przedsiębiorca w odpowiedzi z dnia czerwca : (data wpływu: czerwca) przesłał w załączeniu wyjaśnienie kierownika apteki (pisownia oryginalna): „W dniu podczas kontroli inspektorów farmaceutycznych stwierdzono moją nieobecność w godz. 11⁰²-11⁰³ (słownie jedną minutę). w tym czasie przebywałem na terenie apteki, byłem na zewnątrz budynku przy pojemniku z makulaturą gdzie wyrzucałem puste opakowania. Nadmieniam, iż jednodominutowa nieobecność nie powinna być podstawą wszczęcia postępowania administracyjnego, gdyż fakt ten odnotowano w książce kontroli [...]”.

Zgodnie z art. 10 §1 K.p.a. pismem Nr z dnia czerwca , powiadomiłem stronę, że może, przed wydaniem decyzji przez organ I instancji, wypowiedzieć się co do prowadzonego postępowania. Przedsiębiorca nie skorzystał z przysługującego Mu prawa.

Uwzględniając powyższe 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 aptece 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 aptece ogólnodostępnej pod nazwą ” w , ul. brak było farmaceuty - kierownika apteki albo też farmaceuty wyznaczonego - zgodnie z zapisem art. 88 ust. 4 Prawa farmaceutycznego - przez kierownika przedmiotowej apteki, co zdaniem Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego stanowi rażące naruszenie przepisu art. 92 Prawa farmaceutycznego.

Ponadto w protokole zapisano, zgodnie z wyjaśnieniami kierownika apteki - Pana mgr farm. , że nie był obecny w aptece, ponieważ ustalał termin wizyty u stomatologa w budynku obok apteki, co nie jest zgodne z wyjaśnieniami, załączonymi przy odpowiedzi przedsiębiorcy z dnia czerwca

Przepis 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).

Przedmiotowa apteka zlokalizowana jest w miejscowości , położonej na terenie województwa wielkopolskiego.

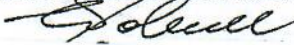
W świetle powołanych wyżej przepisów konieczne jest nakazanie właścicielowi apteki pod nazwą _____ w _____, ul. _____ bezwzględnego przestrzegania wymogu wynikającego z art. 92 Prawa farmaceutycznego.

W związku z powyższym orzeczono jak w sentencji decyzji.

P o u c z e n i e

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)
 - a. _____
 - b. _____
- 2) ad acta