

WIFPON.8521.3.16. 2018

## DECYZJA

Na podstawie art. 120 ust. 1 pkt 2 w związku z art. 90 i 92 oraz art. 112 ust. 2 i 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 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 2017 r. poz. 1257 z późn. zm.) (zwany dalej „K.p.a.”)

### WIELKOPOLSKI WOJEWÓDZKI INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

#### nakazuje

przedsiębiorcy: \_\_\_\_\_ z  
siedzibą w miejscowości: \_\_\_\_\_ Nr KRS: \_\_\_\_\_, (zwanemu dalej „przedsiębiorcą”) prowadzącemu,  
aptekę ogólnodostępną pod nazwą \_\_\_\_\_ w \_\_\_\_\_ (kod pocztowy: \_\_\_\_\_) przy ul. \_\_\_\_\_  
Nr \_\_\_\_\_ zapewnić, z dniem otrzymania niniejszej decyzji, w godzinach czynności apteki obecność  
farmaceuty, o którym mowa w art. 88 ust. 1 Prawa farmaceutycznego oraz zatrudniać przy wykonywaniu w  
aptece czynności fachowych wyłącznie farmaceutów i techników farmaceutycznych w granicach ich  
uprawnień zawodowych, o których mowa w art. 91 ust. 1 tejże ustawy.

#### UZASADNIENIE

Apteka ogólnodostępna pod nazwą \_\_\_\_\_ w \_\_\_\_\_ (kod pocztowy: \_\_\_\_\_) przy ul. \_\_\_\_\_  
Nr \_\_\_\_\_ działa na podstawie zezwolenia Nr \_\_\_\_\_ /2011 (znak sprawy: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_) udzielonego w dniu \_\_\_\_\_ lipca \_\_\_\_\_ r. przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego  
Inspektora Farmaceutycznego (zwanego dalej „Organem”) przedsiębiorcy: \_\_\_\_\_  
z siedzibą w miejscowości: \_\_\_\_\_ Nr KRS: \_\_\_\_\_

W dniu \_\_\_\_\_ maja \_\_\_\_\_ r. Inspektorzy Farmaceutyczni zatrudnieni w Wojewódzkim Inspektoracie  
Farmaceutycznym w Poznaniu przeprowadzili kontrolę doraźną przedmiotowej apteki w zakresie kontroli  
obecności farmaceuty w godzinach czynności apteki zgodnie z treścią art. 92,  
w związku z art. 109 pkt 3 lit. a ustawy Prawo farmaceutyczne.

Kierownikiem wyżej wymienionej apteki w dniu kontroli była Pani mgr farm.  
legitymująca się uprawnieniami: nr dyplomu \_\_\_\_\_ z dnia \_\_\_\_\_ października r., nazwa uczelni wydającej dyplom  
\_\_\_\_\_, Nr zaświadczenia o prawie wykonywania zawodu – \_\_\_\_\_ z dnia  
\_\_\_\_\_, nazwa OIA wydającej zaświadczenie – Wielkopolska Okręgowa Rada Aptekarska.

Ustalenia z kontroli zawarto w protokole z dnia \_\_\_\_\_ maja \_\_\_\_\_ r. podpisanym przez kontrolujących i  
przez obecną \_\_\_\_\_ technika farmaceutycznego zatrudnioną w kontrolowanej aptece.

Kontrola wykazała, że w dniu \_\_\_\_\_ maja \_\_\_\_\_ r. o godz. 16<sup>05</sup> apteka pod nazwą \_\_\_\_\_ w  
przy ul. \_\_\_\_\_ Czerwca \_\_\_\_\_ r. Nr \_\_\_\_\_ funkcjonowała pod nieobecność farmaceuty, o którym mowa



w art. 88 ust. 1 Prawa farmaceutycznego. W aptecę obecny był jedynie technik farmaceutyczny – Pani

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

W dniu czerwca r. Organ skierował do przedsiębiorcy wezwanie do złożenia na piśmie w terminie 14 dni od dnia doręczenia wezwania wyjaśnień dotyczących przyczyn braku farmaceuty, o którym mowa w art. 88 ust. 1 Prawa farmaceutycznego, w godzinach czynności apteki, stwierdzonego podczas kontroli doraźnej przedmiotowej apteki,

Przedsiębiorca w odpowiedzi z dnia czerwca r. (data wpływu: czerwca r.) przesłał wyjaśnienia (pisownia oryginalna): „[...]w dniu maja r. w godzinach od 8 do 20 w Aptecę pracował dr n. farm. Po godz. 15 wyszedłem tylko na obiad i wróciłem przed godz. 17:00. W tym czasie w aptecę został tech. farm. p. doświadczony z 12-letnim stażem pracownik. Nie zostało wydane polecenie zamknięcia apteki ponieważ pacjenci po godz. 15 mieli się zgłosić po odbiór zamówionych wcześniej leków. Przed wyjściem p. przypomniał koleżance o zakresie wykonywanych czynności fachowych przez technika farmaceutycznego. [...]”

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

Uwzględniając powyższe Organ zważył, 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 2016 r. poz. 1496), 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. nr 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.

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 przy ul. nr bezwzględne 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

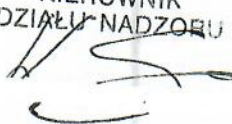


Otrzymuje:

1) (za potwierdzeniem odbioru)

2) ad acta

KIEROWNIK  
DZIAŁU NADZORU



INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY

