

Poznań, dnia 01 października 2018 r.

WIFPON.8521.3.17.2018

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 , sp. z siedzibą w miejscowości , nr KRS: (zwanemu dalej „przedsiębiorcą”) prowadzącemu, aptekę ogólnodostępną pod nazwą , w miejscowości () przy ul. , 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 miejscowości () przy ul. , działa na podstawie zezwolenia (znak sprawy:) udzielonego w dniu października . przez Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego (zwanego dalej „Organem”) przedsiębiorcy: „Pani , os. , Pani , pl. , - spółka z siedzibą w , ia prowadzenie apteki ogólnodostępnej typu A pod nazwą w , ul. , zmienionego decyzją z dnia lutego r. na rzecz przedsiębiorcy: sp. , z siedzibą w miejscowości , nr KRS: , prowadzącemu, aptekę ogólnodostępną pod nazwą w miejscowości () przy ul.

W dniu maja . 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 . podpisanym przez kontrolujących i przez kierownika ww. apteki mgr farm.

Kontrola wykazała, że w dniu maja r. o godz. 17⁰⁵ apteka pod nazwą w miejscowości () przy ul. funkcjonowała pod nieobecność farmaceuty, o którym mowa w art. 88 ust. 1 Prawa farmaceutycznego. W aptecę obecny był jedynie technik farmaceutyczny – Pani – współwłaściciel ww. apteki.

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

W dniu lipca 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 sierpnia r. (data wpływu: sierpnia r.) przesłał wyjaśnienia (pisownia oryginalna): „[...] w dniu maja r. w godzinach popołudniowych czynności apteki wykonywane były przez Panią mgr farm. pełniącą funkcje kierownika apteki i technika farm. będącą współnikiem spółki prowadzącej aptekę. Po godzinie 16 kierownik apteki udał się do przychodni lekarskiej położonej obok apteki w celu wyjaśnienia nieprawidłowości jakie zostały ujawnione w treści recept lekarskich pacjentów. Ta nieobecność magistra farmacji w aptecę miała być kilkuminutowa. Ponieważ personel pracujący w aptecę zna przepisy prawa farmaceutycznego w zakresie objętym kontrolą, to także w dniu jej zaistnienia obecna i pozostawiona w aptecę technik farmacji zamierzała ją zamknąć, lecz nie dokonała tego przez przeoczenie i inne zajęcia, a także z uwagi na okoliczność, iż spodziewała się codziennej, następującej w tych godzinach planowej dostawy leków z hurtowni farmaceutycznej. Tak więc, w momencie rozpoczęcia kontroli przez Panię Inspektor z WIF w aptecę nie był obecny magister farmacji. Pani pojawiła się po godzinie 17 usprawiedliwiając swoją nieobecność przeciągającym się czasem załatwienia spraw w przychodni lekarskiej. [...]”

Zgodnie z art. 10 §1 K.p.a. Organ powiadomił stronę, pismem z dnia września 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 miejscowości () 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.

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 miejscowości _____ (_____) przy 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 potwierdzeniem odbioru)

2) ad acta

WIELKOPOLSKI
WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY