

**WIELKOPOLSKI  
WOJEWÓDZKI  
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

Poznań, dnia 20 maja 2019 r.

WIFKL.8521.3.1.2019

**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 2019 r. poz. 499) (zwane dalej „Prawem farmaceutycznym”) i art. 104 § 1, art. 107 § 1 oraz 108 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096, z późn. zm.) (zwany dalej „k.p.a.”)

**WIELKOPOLSKI WOJEWÓDZKI INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

- 1) **nakazuje** przedsiębiorcy: \_\_\_\_\_ prowadzącej aptekę ogólnodostępną pod nazwą \_\_\_\_\_ w \_\_\_\_\_ (kod pocztowy \_\_\_\_\_), gmina \_\_\_\_\_ przy ul. \_\_\_\_\_ **zapewnić w godzinach czynności przedmiotowej apteki obecność farmaceuty, o którym mowa w art. 88 ust. 1 Prawa farmaceutycznego,**
- 2) niniejszej decyzji **nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.**

**UZASADNIENIE**

Apteka ogólnodostępna pod nazwą \_\_\_\_\_ w \_\_\_\_\_ przy ul. \_\_\_\_\_ działa na podstawie zezwolenia Nr \_\_\_\_\_ /2004 (znak sprawy: WIF.PO.A. \_\_\_\_\_ 2004) udzielonego w dniu 27 kwietnia 2004 r. przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego przedsiębiorcy: \_\_\_\_\_ zam.: \_\_\_\_\_ ul. \_\_\_\_\_ (zwany dalej „przedsiębiorcą”) na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą \_\_\_\_\_ w \_\_\_\_\_ (kod pocztowy \_\_\_\_\_), gmina \_\_\_\_\_ przy ul. \_\_\_\_\_.

W dniu 18 marca 2019 r. o godzinie 10<sup>53</sup> 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, której kierownikiem jest \_\_\_\_\_.

Ustalenia z kontroli zawarto w protokole z dnia 18 marca 2019 r. podpisanym przez kontrolujących, \_\_\_\_\_ i kierownika apteki \_\_\_\_\_ który po przybyciu do apteki także uczestniczył w kontroli.

Kontrola wykazała, że w dniu 18 marca 2019 r. apteka pod nazwą \_\_\_\_\_ w \_\_\_\_\_ przy ul. \_\_\_\_\_ funkcjonowała pod nieobecność farmaceuty, o którym mowa w art. 88 ust. 1 Prawa farmaceutycznego. W aptecę obecna była w tym czasie jedynie techn. farm.

W dniu 18 kwietnia 2019 r. Organ wszczął z urzędu postępowanie administracyjne na okoliczność naruszenia przez wyżej określonego Przedsiębiorcę przepisu art. 92 Prawa farmaceutycznego.



W dniu 18 kwietnia 2019 r. wezwano Przedsiębiorcę do złożenia na piśmie, w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszego wezwania, wyjaśnień na okoliczność braku farmaceuty, stwierdzonego w dniu 18 marca 2019 r., podczas kontroli doraźnej w ww. placówce ochrony zdrowia publicznego, przeprowadzonej przez inspektorów farmaceutycznych zatrudnionych w Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Poznaniu.

Przedsiębiorca w odpowiedzi z dnia 24 kwietnia 2019 r. (data wpływu do Inspektoratu: 30 kwietnia 2019 r.) złożył następujące wyjaśnienia (pisownia oryginalna): „[...] kierownik apteki mgr farm. opuścił miejsce pracy na kilkanaście minut, załatwiając sprawy związane z działalnością apteki. Na ten czas wydał polecenie pracującej wtedy techn. o zamknięciu apteki. Ponieważ w tym czasie do apteki nie przyszedł żaden pacjent, techn. zapomniała zamknąć aptekę. W czasie nieobecności farmaceuty nie był obsługiwany żaden pacjent. Jest to apteka położona daleko od centrum i dlatego pacjenci przychodzą prawie tylko w czasie przyjmowania lekarza z przyległej przychodni. W tym czasie lekarz nie przyjmował.”

Zgodnie z art. 10 §1 k.p.a. powiadomiłem Stronę, pismem Nr WIFKL.8521.3.1.2019 z dnia 07 maja 2019 r., że może przed wydaniem decyzji przez organ I instancji, wypowiedzieć się co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań. Przedsiębiorca nie skorzystał z przysługującego prawa.

#### **W świetle powyższych ustaleń 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 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 1991r. o izbach aptekarskich (Dz. U. z 2016 r. poz. 1496, z późn. zm. oraz z 2018 r. poz. 1669), odpowiedzialny za prowadzenie apteki, zwany dalej „kierownikiem apteki”; można być kierownikiem tylko jednej apteki”.

Przepis art. 88 ust. 4 Prawa farmaceutycznego stanowi, 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. w dniu 18 marca 2019 r. od godziny 10<sup>53</sup> do godziny 11<sup>00</sup> brak było farmaceuty - kierownika apteki lub 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 Przedsiębiorcy zawarte w piśmie z dnia 24 kwietnia 2019 r. nie usprawiedliwiają faktu nieobecności farmaceuty, o którym mowa w art. 88 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, w czasie czynności apteki. Przepisy Prawa farmaceutycznego nie przewidują bowiem żadnych odstępstw od zasady wyrażonej w cytowanym wyżej przepisie.

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, a jako organ odwoławczy - Główny Inspektor Farmaceutyczny” (art. 112 ust. 3).



Przedmiotowa apteka zlokalizowana jest w miejscowości \_\_\_\_\_ położonej na terenie województwa wielkopolskiego. W związku z powyższym organem właściwym do rozpatrzenia sprawy naruszenia przez Przedsiębiorcę prowadzącego ww. aptekę przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne, opisanych w sentencji decyzji zakresie jest Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny.

Art. 108 § 1 k.p.a. stanowi, że „Decyzji, od której służy odwołanie, może być nadany rygor natychmiastowej wykonalności, gdy jest to niezbędne ze względu na ochronę zdrowia lub życia ludzkiego albo dla zabezpieczenia gospodarstwa narodowego przed ciężkimi stratami bądź też ze względu na inny interes społeczny lub wyjątkowo ważny interes strony. W tym ostatnim przypadku organ administracji publicznej może w drodze postanowienia zażądać od strony stosownego zabezpieczenia”. Organ uznał, że ze względu na ochronę zdrowia lub życia ludzkiego niniejszej decyzji należy nadać rygor natychmiastowej wykonalności.

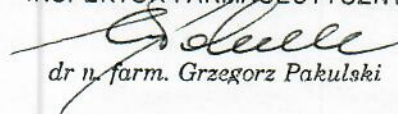
**W świetle powołanych wyżej przepisów konieczne jest nakazanie właścicielowi apteki ogólnodostępnej pod nazwą \_\_\_\_\_ w \_\_\_\_\_ ul. \_\_\_\_\_, bezwzględnego przestrzegania wymogu wynikającego z art. 92 Prawa farmaceutycznego.**

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, wydanej na podstawie ustawy, 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

  
dr n. farm. Grzegorz Pakulski

### **Otrzymuje:**

- 1) Pani \_\_\_\_\_ (za dowodem doręczenia)  
mgr farm. \_\_\_\_\_  
ul. \_\_\_\_\_
- 2) ad acta

