

WIELKOPOLSKI WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Poznań, dnia 27 kwietnia 2016 r.

WIFPON.85212.18.2016

DECYZJA

Na podstawie art. 112 ust. 2 i 3 i art. 120 ust. 1 pkt 2 w związku z art. 88 ust. 1, art. 91 ust. 1 i art. 92 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 Nr 45, poz. 271 z późn. zm.) oraz art. 104 § 1 i art. 107 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. t.j. z 2016 r., poz. 23)

n a k a z u j ę

Przedsiębiorcy: _____ zam. _____, ul. _____, wpisanemu do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej Rzeczypospolitej Polskiej, prowadzącemu aptekę ogólnodostępną pod nazwą _____ w _____ przy ul. _____ zapewnić, z dniem otrzymania niniejszej decyzji, w godzinach czynności przedmiotowej 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 _____ /2012 (nr sprawy: _____ udzielonego w dniu _____ lutego _____ r. przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego przedsiębiorcy: _____ zam. ul. _____ wpisana do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej Rzeczypospolitej Polskiej _____ zam. ul. _____, wpisana do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej Rzeczypospolitej Polskiej wspólnicy _____, zmienionego decyzją nr sprawy: _____ z dnia _____ kwietnia _____ r. na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą _____, gmina _____ ul. _____ na rzecz przedsiębiorcy: _____ am. _____, ul. _____, wpisana do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej Rzeczypospolitej Polskiej. Kierownikiem wyżej wymienionej apteki jest mgr farm. _____ legitymująca się prawem wykonywania zawodu Nr _____ wydanym przez Wielkopolską Okręgową Radę Aptekarską, zawierającym wpis upoważniający do wykonywania zawodu na terenie Wielkopolskiej Okręgowej Izby Aptekarskiej.

W dniu _____ lutego _____ r. o godz. 14.30 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 z dnia 6 września 2001r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.).

Ustalenia z kontroli zawarto w protokole z dnia lutego 6 r. podpisanym przez kontrolujących oraz kontrolowanego.

Kontrola wykazała, że w dniu lutego 2016 r. o godz. 14.30 apteka pod nazwą w przy ul. funkcjonowała pod nieobecność farmaceuty, o którym mowa w art. 88 ust. 1 Prawa farmaceutycznego. W aptece czynności fachowe były wykonywane przez technika farmaceutycznego – Panią .
O godz. 14.40 do kontrolowanej apteki przybyła mgr farm. (wyznaczona na okres nieobecności kierownika apteki do jego zastępowania) tłumacząc, że opuściła aptekę tylko na chwilę.

W dniu lutego 2016 r. wszcząłem z urzędu postępowanie administracyjne na okoliczność naruszenia przez przedsiębiorcę: zam. , ul. , wpisaną do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej Rzeczypospolitej Polskiej, prowadzącego aptekę ogólnodostępną pod nazwą w przy ul. . przepisu art. 92 Prawa farmaceutycznego. W zawiadomieniu o wszczęciu postępowania zobowiązałem wyżej wymienionego 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.

Korespondencja została zwrócona do tut. Inspektoratu z adnotacją „ZWROT DO NADAWCY, nie podjęto w terminie”. Zwrot do nadawcy nastąpił w dniu marca 2016 r., z tym dniem należy więc uznać przesyłkę za doręczoną w trybie przepisu art. 44 § 4 K.p.a.

Pismem z dnia marca 2016 r. zawiadomiłem Przedsiębiorcę - w trybie art. 10 § 1 K.p.a. - że przed wydaniem decyzji może wypowiedzieć się co do zebranych w sprawie dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań.

Strona skorzystała z możliwości zapoznania się z aktami przedmiotowej sprawy i w dniu kwietnia 2016 r. zapoznała się w siedzibie inspektoratu, z dokumentacją w prowadzonym postępowaniu.

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 Prawa farmaceutycznego. 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 późn. zm.)*, odpowiedzialny za prowadzenie apteki, zwany dalej „kierownikiem apteki”; można być kierownikiem tylko jednej apteki”.

Z zebranego w sprawie materiału dowodowego wynika bezspornie, że w czasie kontroli w aptece ogólnodostępnej pod nazwą w) przy ul. brak było farmaceuty – kierownika apteki, co stanowi naruszenie przepisu art. 92 Prawa farmaceutycznego.

Wyjaśnienia zastępcy kierownika przekazane podczas kontroli i stanowiące załącznik do protokołu 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.

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.

P o u c z e n i e

1) Od niniejszej decyzji służy stronie odwołanie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego, za moim pośrednictwem _____, w terminie czternastu dni od dnia jej doręczenia.

2) W przypadku nieusunięcia uchybień wskazanych w decyzji, wydanej na podstawie ustawy, Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny może wszcząć postępowanie administracyjne w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki (art. 103 ust. 2 pkt 1 Prawa farmaceutycznego).

WIELKOPOLSKI
WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

Z 41.11.15

Otrzymuje:

1) _____ (za dowodem doręczenia)

2) a/a