

Poznań, dnia 30 kwietnia 2018 r.

WIFPON.8521.3.12.2018

## 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 2017 r, poz. 2211 ) (zwane dalej „Prawem farmaceutycznym”) i art. 104 § 1 i art. 107 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257) (zwany dalej „K.p.a.”)

### nakazuję

przedsiębiorcy: z  
siedzibą w miejscowości , nr KRS: , prowadzącego aptekę ogólnodostępną pod  
nazwą w miejscowości: gmina: , ul. na  
podstawie Zezwolenia Nr /2016 ( znak: ) z dnia grudnia 2016 r.  
udzielonego przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego, **przestrzeganie  
przepisu art. 92 Prawa farmaceutycznego** tj. z dniem otrzymania niniejszej decyzji, w zakresie  
zapewnienia w godzinach czynności apteki obecności farmaceuty, o którym mowa w art. 88 ust. 1 Prawa  
farmaceutycznego.

### UZASADNIENIE

Apteka ogólnodostępna pod nazwą w miejscowości: ), gmina:  
ul. działa na podstawie Zezwolenia Nr /2016 ( znak: ) z  
dnia grudnia r. udzielonego przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora  
Farmaceutycznego

W dniu marca r. Inspektor Farmaceutyczny zatrudniony w Wojewódzkim Inspektoracie  
Farmaceutycznym w Poznaniu przeprowadził 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 z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne ( Dz. U. z 2017 r. poz. 2211).

Kierownikiem wyżej wymienionej apteki w dniu kontroli był Pan mgr farm.  
, legitymujący się prawem wykonywania zawodu Farmaceuty Nr z dnia  
r., wydanym przez Wielkopolską Okręgową Radę Aptekarską w Poznaniu.

Ustalenia z kontroli zawarto w protokole z dnia marca . podpisanym przez mgr farm.

Kontrola wykazała, że w dniu marca r. o godz. 13.00 apteka pod nazwą  
w miejscowości: , gmina: ul. funkcjonowała pod  
nieobecność farmaceuty, o którym mowa w art. 88 ust. 1 Prawa farmaceutycznego. W aptecę była  
obecna, zgodnie z ustaleniami wyłącznie: techn. farm. legitymująca się 2,5 letnim  
stażem zawodowym. Kierownik apteki mgr farm przybył na miejsce pracy po 15  
minutach od chwili rozpoczęcia kontroli i po uprzednim telefonicznym kontakcie z pracującą w aptecę  
techn. farmaceutycznym W złożonym oświadczeniu, będącym załącznikiem

protokołu kontroli, kierownik wyjaśnił, że powodem Jego nieobecności była konieczność dostarczenia zestawienia refundacyjnego do NFZ (kopia w załączonym wyjaśnieniu z datą wpływu do NFZ).

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

W dniu      marca      r. skierowałem do przedsiębiorcy wezwanie do złożenia na piśmie w terminie 14 dni od dnia doręczenia, 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      kwietnia      r. (data wpływu:      kwietnia      r.) przesłał wyjaśnienia (pisownia oryginalna): „[...]w aptece      przy ulicy      na dzień      marca zatrudnione były 3 osoby:

- 1)      - mgr farmacji- kierownik apteki w wymiarze  $\frac{3}{4}$  etatu
- 2)      - mgr farmacji – cały etat
- 3)      - technik farmaceutyczny – cały etat

Dnia      marca magister      przebywała na urlopie.  
W zastępstwie tego dnia aptekę otwierała      - magister farmacji, która jest zatrudniona w aptece      przy ul.      należącej do spółki.  
Z naglej przyczyny w tym dniu ok. godziny 13.00 Pani      zmuszona była opuścić miejsce świadczenia pracy, udając się do      przy ul.      i powiadamiając o tym fakcie niezwłocznie Kierownika tej Apteki Pana      który notabene tego dnia rozpoczął pracę o godz. 14.00. Przybył on do Apteki w trybie pilnym ok. godziny 13.15.  
Okoliczności powyższe potwierdza harmonogram czasu pracy w kontrolowanej aptece [...]”.

Zgodnie z art. 10 §1 K.p.a. powiadomiłem stronę, pismem z dnia      kwietnia      r., że może przed wydaniem decyzji przez organ I instancji, wypowiedzieć się co do zebranych dowodów, materiałów oraz zgłoszonych żądań. Przedsiębiorca nie korzystał z możliwości zapoznania się z materiałem dowodowym i nie wniósł żadnych żądań.

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 1991r. o izbach aptekarskich (Dz. U. z 2003r. Nr 9, poz.108, z późn. zm.), 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 godzinach czynności apteki      w miejscowości:      (      ), gmina:      ul.      , farmaceuta, o którym mowa w art. 88 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, był nieobecny. Nie było też farmaceuty wyznaczonego - zgodnie z zapisem art. 88 ust. 4 Prawa farmaceutycznego - przez kierownika przedmiotowej apteki, co stanowi 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: \_\_\_\_\_ ( \_\_\_\_\_ ), gmina: \_\_\_\_\_, ul. \_\_\_\_\_, bezwzględne przestrzeganie wymogu wynikającego z art. 92 Prawa farmaceutycznego.

W związku z powyższym orzeczono jak w sentencji decyzji.

### Pouczenie

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



### Otrzymują:

1) \_\_\_\_\_ za potwierdzeniem odbioru)

2) ad acta