

WIFKL.85212.24.2016

DECYZJA

Na podstawie art. 120 ust. 1 pkt 2 w związku z art. 92 oraz art. 112 ust. 2 i 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 Nr 45, poz. 271 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 2016r., poz. 23) (zwany dalej „K.p.a.”)

nakazuję

przedsiębiorcy:

Z SIEDZIBĄ W MIEJSCOWOŚCI: NR WPISU
DO KRS: (zwany dalej „przedsiębiorca”) prowadzącemu, aptekę ogólnodostępną pod nazwą
, w przy ul. zapewnić, z dniem otrzymania niniejszej
decyzji, w godzinach czynności 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 znak sprawy udzielonego w dniu
marca przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego (zwanego dalej
„Organem”) przedsiębiorcy: z siedzibą w powiat nr wpisu
do KRS: zmienionego decyzją znak sprawy z dnia lutego
(zmiana przedsiębiorcy prowadzącego aptekę i zmiana nazwy apteki).

W dniu maja r. Inspektorzy Farmaceutyczni zatrudnieni w Wojewódzkim Inspektoracie
Farmaceutycznym w Poznaniu Delegaturze w Kaliszu 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 Prawem Wykonywania Zawodu Farmaceuty Nr z dnia wydanym
przez Wielkopolską Okręgową Izbę Aptekarską.

Ustalenia z kontroli zawarto w protokole z dnia maja : podpisanym przez kontrolujących,
dwóch techników farmaceutycznych obecnych w aptece w dniu maja i przez Panią
mgr farm. , która po przybyciu do apteki również uczestniczyła w kontroli.

Kontrola wykazała, że w dniu maja o godz. 9²⁰ apteka pod nazwą
w przy ul. Powstańców Wielkopolskich 40 funkcjonowała pod nieobecność farmaceuty, o którym
mowa w art. 88 ust. 1 Prawa farmaceutycznego. W aptece obecni byli jedynie technicy farmaceutyczni - Pani
i Pan

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

W zawiadomieniu o wszczęciu postępowania zobowiązałem 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.

W odpowiedzi z dnia czerwca r. (data wpływu: czerwca r.) na powyższe wezwanie Pan : – Członek Zarządu Spółki podał między innymi, że: (pisownia oryginalna) [...] „Kierownikiem apteki w przy ul. jest pani mgr farm. Podczas nieobecności kierownika apteki jego czynności wykonuje pani mgr farm. Kierownik Regionu Spółki.

W dniu maja : z rana pani mgr farm. zgłosiła, iż z uwagi na chorobę, nie będzie mogła stawić się w aptece. Nieobecność kierownika apteki była wywołana nagłą, nieprzewidzianą okolicznością. Kserokopię zwolnienia lekarskiego przedkładam w załączeniu.

Kierownik Regionu Spółki, pani mgr farm. , która sama nie mogła się stawić w aptecę z uwagi na inne obowiązki służbowe, po otrzymaniu informacji o nieobecności pani mgr farm. niezwłocznie skontaktowała się z innym zatrudnionym w Spółce farmaceutą możliwym do pozyskania na zastępstwo – panią mgr farm. Z uwagi na fakt, że pani mgr farm. miała wówczas dzień wolny od pracy i przebywała w jej obecność w aptecę była możliwa dopiero od godziny 11:00. W aptecę, w której pracuje pani mgr farm. zapewniona była w tym dniu obsada magisterska.

W dniu maja r. w aptecę podczas nieobecności farmaceuty, o którym mowa w art. 88 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001r. – Prawo farmaceutyczne, obecni byli technicy farmaceutyczni – pani i pan którzy obsługiwali pacjentów w ramach swoich uprawnień.

Z uwagi na fakt, że nieobecność farmaceuty była spowodowana zdarzeniem nagłym oraz miała charakter krótkotrwały i epizodyczny, a także z uwagi na ciężący na aptekach ogólnodostępnych obowiązek zaspokajania potrzeb zdrowotnych miejscowej ludności, wstrzymanie działalności apteki w świetle powyższych wyjaśnień byłoby całkowicie nieuzasadnione. Jednocześnie wskazać należy, że stan nieobecności farmaceuty ustał z chwilą stawienia się w aptecę pani mgr farm. w dniu maja r. ok. godz. 11:00 i obecnie już stan ten nie występuje”.

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

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 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 2003 r. Nr 9, poz. 108, z 2004 r. Nr 92, poz. 885 oraz z 2007 r. Nr 176, poz. 1238), 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. 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.

Wyjaśnienia Pana _____ - Członka Zarządu Spółki, zawarte w piśmie z dnia _____ czerwca _____ (data wpływu: _____ czerwca _____), nie uzasadniają nieobecności w czasie czynności apteki farmaceutycznej, o którym mowa w art. 88 ust. 1 Prawa farmaceutycznego. Przepisy te nie przewidują bowiem żadnych odstępstw od zasady wyrażonej w cytowanym wyżej przepisie, a podniesione przez Pana _____ - Członka Zarządu Spółki okoliczności nie stanowią żadnego usprawiedliwienia dla rażącego naruszenia prawa.

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 Jarocin, położonej na terenie województwa wielkopolskiego.

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 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 dowodem doręczenia)

2) ad acta