

Poznań, dnia 17 listopada 2016r.

WIFKL.85212.40.2016

## 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 2008 Nr 45, poz. 271 z późn. zm.) (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 2016r., poz. 23) (zwany dalej „K.p.a.”)

### nakazuję

przedsiębiorcy: \_\_\_\_\_, zam. \_\_\_\_\_, ul. \_\_\_\_\_ (zwany dalej „przedsiębiorcą”), prowadzacemu aptekę ogólnodostępną pod nazwą \_\_\_\_\_ 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 \_\_\_\_\_ ul. \_\_\_\_\_ działa na podstawie Zezwolenia Nr \_\_\_\_\_ z dnia \_\_\_\_\_ grudnia \_\_\_\_\_, wydanego przez Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Kaliszu przedsiębiorcy: Panu \_\_\_\_\_ zam. ul. \_\_\_\_\_, zmienionego decyzją Nr \_\_\_\_\_ z dnia \_\_\_\_\_ czerwca \_\_\_\_\_ (wykreślenie z zezwolenia osoby kierownika apteki), zmienionego decyzją Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Poznaniu Nr \_\_\_\_\_ z dnia \_\_\_\_\_ sierpnia \_\_\_\_\_ (dopisanie do zezwolenia Pani mgr farm. \_\_\_\_\_ oraz nazwy własnej apteki \_\_\_\_\_), zmienionego decyzją Nr \_\_\_\_\_ z dnia \_\_\_\_\_ grudnia \_\_\_\_\_ (wykreślenie z zezwolenia Pana \_\_\_\_\_).

W dniu \_\_\_\_\_ czerwca \_\_\_\_\_ r. Inspektorzy Farmaceutyczni zatrudnieni w Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Poznaniu Delegaturze w Kaliszu przeprowadzili kontrolę doraźną przedmiotowej apteki w zakresie pobrania leku recepturowego/aptecznego do badań w Laboratorium Kontroli Jakości Leków zgodnie z treścią art. 88 ust. 5 pkt 1 oraz kontroli obecności farmaceuty w godzinach czynności apteki zgodnie z treścią art. 92, w związku z art. 109 pkt 3 lit. a i pkt 4 ustawy z dnia 6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 Nr 45, poz. 271 z późn. zm.).

Kierownikiem wyżej wymienionej apteki w dniu kontroli była Pani mgr farm. \_\_\_\_\_ legitymująca 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 \_\_\_\_\_ czerwca \_\_\_\_\_ podpisanym przez kontrolujących i Panią techn. farm. \_\_\_\_\_, Panią techn. farm. \_\_\_\_\_, Panią techn. farm. \_\_\_\_\_ oraz Pana mgr farm. \_\_\_\_\_, który po przybyciu do apteki uczestniczył w kontroli.

Kontrola wykazała, że w dniu czerwca o godz. 11<sup>43</sup> apteka pod nazwą , w , ul. funkcjonowała pod nieobecność farmaceuty, o którym mowa w art. 88 ust. 1 Prawa farmaceutycznego. W aptece były obecne Pani techn. farm. , Pani techn. farm. i Pani techn. farm. .

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

W dniu września , przesłałem do przedsiębiorcy wezwanie do złożenia na piśmie w terminie 14 dni od dnia doręczenia wezwania wyjaśnień dotyczących braku farmaceuty, o którym mowa w art. 88 ust. 1 Prawa farmaceutycznego, stwierdzonego podczas kontroli doraźnej przedmiotowej apteki

Przedsiębiorca w odpowiedzi z dnia października (data wpływu: października ) przesłał (pisownia oryginalna): „[...] NIEOBECNOŚĆ WYNIKŁA JAKO NIE ZAMIERZONA. MGR.FARMACJI MUSIAŁ POJECHAĆ DO CHOREGO DZIECKA. WŁAŚCICIEL MGR.FARMACJI WSTAWĘ SIĘ W PRZECIĄGU 10 MINUT TA NIEOBECNOŚĆ NIE BYŁA ZAMIERZONA, NIE WYNIKAŁA Z BRAKU PRZESZCZEGANIA PRZEPISÓW, ICH IGNOROWANIA. PERSONEL ZOSTAŁ POU CZONY O NIE OPUSZCZANIU APTEKI W GODZ. PRACY. SYTUACJA TA JUŻ SIĘ NIE POWTÓRZY, BYŁA ONA JEDNORAZOWA.” [...].”

Zgodnie z art. 10 §1 K.p.a. powiadomiłem, pismem Nr z dnia października , sronę, że może, przed wydaniem decyzji przez organ I instancji, wypowiedzieć się, co do zebranych dowodów, materiałów oraz zgłoszonych żądań. Przedsiębiorca nie skorzystał z przysługującego Mu prawa.

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 2004r. Nr 92, poz. 885 oraz z 2007r. 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 aptece ogólnodostępnej pod nazwą w , 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.

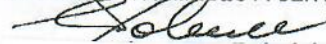
W świetle powołanych wyżej przepisów konieczne jest nakazanie właścicielowi apteki pod nazwą \_\_\_\_\_ w \_\_\_\_\_, ul. \_\_\_\_\_ bezwzględnego przestrzegania wymogu wynikającego z art. 92 Prawa farmaceutycznego.

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



#### Otrzymują:

1) \_\_\_\_\_ . (za potwierdzeniem odbioru)

2) ad acta