

**WIELKOPOLSKI WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Poznań, dnia 17 maja 2019 r.

WIFPON.8521.3.23.2019

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 art. 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) (zwany dalej „k.p.a.”)

WIELKOPOLSKI WOJEWÓDZKI INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

- 1) **nakazuje przedsiębiorcy:** Apteka _____ z siedzibą w _____
nr KRS: _____ prowadzącemu aptekę ogólnodostępną pod nazwą _____
w _____ (kod pocztowy _____), gmina _____, 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 _____ w _____ przy ul. _____ działa na podstawie zezwolenia nr _____/2014 (nr sprawy: WIFPOA _____ .2014) udzielonego w dniu 27 sierpnia 2014 r. przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego.

Kierownikiem wyżej wymienionej apteki, w dniu kontroli, była mgr farm. _____ legitymująca się prawem wykonywania zawodu: _____ z dnia _____ 1998 r., wydanym przez Okręgową Radę Aptekarską w Opolu zawierającym wpis upoważniający do wykonywania zawodu na terenie Wielkopolskiej Okręgowej Izby Aptekarskiej.

W dniu 12 marca 2019 r. o godz. 12²⁰ Inspektorzy Farmaceutyczni zatrudnieni w Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Poznaniu przeprowadzili kontrolę doraźną przedmiotowej apteki, w zakresie sprawdzenia obecności farmaceuty w godzinach czynności apteki, zgodnie z treścią art. 92 w związku z art. 109 pkt. 3 lit. a Prawa farmaceutycznego.

Ustalenia z kontroli zawarto w protokole z dnia 12 marca 2019 r. podpisanym przez kontrolujących oraz kontrolowanego.

Kontrola wykazała, że w dniu 12 marca 2019 r. apteka pod nazwą _____ w miejscowości: _____ gmina _____, ul. _____ funkcjonowała pod nieobecność farmaceuty, o którym mowa w art. 88 ust. 1 Prawa farmaceutycznego. W aptece czynności fachowe były wykonywane przez techników farmaceutycznych:

i

Z uwagi na powyższe, wobec naruszenia przez przedsiębiorcę: Apteka _____ z siedzibą w _____ prowadzącego aptekę ogólnodostępną pod nazwą _____ w miejscowości: (_____, gmina _____, ul. _____) przepisu art. 92 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, dotyczącego wymogu

obecności w godzinach czynności apteki farmaceuty, o którym mowa w art. 88 ust. 1 ww. ustawy, w dniu 18 kwietnia 2019 r. zostało wszczęte postępowanie administracyjne w niniejszej sprawie.

W dniu 18 kwietnia 2019 r. wezwano wyżej wymienionego przedsiębiorcę do złożenia na piśmie, w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszego wezwania, do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu, ul. Szwajcarska 5, wyjaśnień na okoliczność braku farmaceuty, o którym mowa w art. 88 ust.1 ww. ustawy.

Pismem z dnia 23 kwietnia 2019 r. przedsiębiorca złożył wyjaśnienia (data wpływu 7 maja 2019 r.), w których wskazał przyczyny dla których ww. nie było.

Pismem z dnia 8 maja 2019 r. zawiadomiono stronę, że postępowanie w niniejszej sprawie zostało zakończone, w związku z powyższym może, przed wydaniem decyzji przez organ I instancji, wypowiedzieć się co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań.

Strona w dniu 14 maja 2019 r. zapoznała się z aktami przedmiotowej sprawy.

W oparciu o zgromadzony w sprawie materiał dowodowy organ wojewódzki 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 1991 r. o izbach aptekarskich, odpowiedzialny za prowadzenie apteki, zwany dalej „kierownikiem apteki”; „można być kierownikiem tylko jednej apteki”.

Z zebranego w sprawie materiału dowodowego wynika bezspornie, że w dniu 12 marca 2019 r. w aptece ogólnodostępnej pod nazwą _____ w miejscowości: _____ gmina _____, ul. _____ nie było obecnego farmaceuty, co stanowi naruszenie przepisu art. 92 Prawa farmaceutycznego.

Wyjaśnienia przedsiębiorcy złożone w niniejszej sprawie na okoliczność przyczyn nieobecności farmaceuty w czasie czynności apteki, potwierdzają ustalenia organu, że w przedmiotowej aptece nie było farmaceuty. Przepisy nie przewidują 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).

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 pod nazwą _____ w miejscowości: _____ gmina _____ 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 (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 (art. 103 ust. 2 pkt 1 Prawa farmaceutycznego).

WIELKOPOLSKI
WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

dr. n. farm. Grzegorz Pakulski

Otrzymują:

1. _____ (zpo)
2. aa