

WIELKOPOLSKI  
WOJEWÓDZKI  
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

Poznań, dnia 23 października 2020r.

WIFKL.8521.4.3.2020

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 2020r. poz. 944, z późn. zm.) (zwané dalej „Prawem farmaceutycznym”) i art. 104 § 1, art. 107 § 1 oraz art. 108 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020r. poz. 256, z późn. zm.) (zwany dalej „k.p.a.”)

WIELKOPOLSKI WOJEWÓDZKI INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

- 1) nakazuje przedsiębiorcy: wpisanej do CEIDG RP, nr NIP:  
, prowadzącej antekę ogólnodostępną pod nazwą  
w gmina ul. , zapewnić  
w godzinach pracy przedmiotowej apteki w jej lokalu obecność zatrudnionego w niej farmaceuty lub farmaceuty wykonującego swoje obowiązki w aptece na innej podstawie prawnej.
- 2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Apteka ogólnodostępna pod nazwą w  
gmina ul. działa na podstawie zezwolenia Nr  
(znak sprawy: ) udzielonego w dniu r. przez Wielkopolskiego  
Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego przedsiębiorcy: , zamieszkałej:  
, ul. , wpisanej do ewidencji działalności gospodarczej pod numerem:  
na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą w , gmina  
ul. zmienionego decyzją Nr  
z dnia r. (zmiana adresu zamieszkania  
przeniesionego decyzją Nr z dnia r. na rzecz  
przedsiębiorcy – (zwany dalej „przedsiębiorca”). adres prowadzenia  
działalności gospodarczej: ul.  
Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej Rzeczypospolitej Polskiej, numer NIP  
, zmienioneo0 decyzją Nr w dniu r. (zmiana  
nazwy apteki na

W dniu lipca 2020r. 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 Prawo farmaceutyczne.

Ustalenia z kontroli zawarto w protokole (znak sprawy: z dnia lipca 2020r. podpisany przez kontrolujących oraz przez technika farmaceutycznego - panią oraz panią mgr farm. która po przybyciu do apteki także uczestniczyła w kontroli.

Kontrola wykazała, że w dniu lipca 2020r. apteka pod nazwą przy ul. funkcjonowała pod nieobecność

farmaceuty, o którym mowa w art. 92 Prawa farmaceutycznego. W aptece obecny był w tym czasie jedynie technik farmaceutyczny.

W dniu            sierpnia 2020r. Organ wszczął z urzędu postępowanie administracyjne na okoliczność naruszenia przez wyżej określonego Przedsiębiorcę przepisu art. 92 Prawa farmaceutycznego, dotyczącego wymogu obecności w godzinach pracy apteki w jej lokalu zatrudnionego w niej farmaceuty lub farmaceuty wykonującego swoje obowiązki w aptece na innej podstawie prawnej.

Postanowieniem z dnia            sierpnia 2020r. na podstawie art. 123, w związku z art. 75 i 77 §1 i 2 ustawy k.p.a. oraz art. 112 ust. 2 i 3 ustawy Prawo farmaceutyczne włączono do przedmiotowego postępowania protokół z kontroli doraźnej apteki ogólnodostępnej pod nazwą            w miejscowości            w przy ul.            przeprowadzonej w dniu            lipca 2020r. (znak sprawy            ).

W dniu            sierpnia 2020r. wezwano Przedsiębiorcę do złożenia na piśmie, w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszego wezwania, wyjaśnień na okoliczność braku farmaceuty, stwierdzonego w dniu            lipca 2020r., podczas kontroli doraźnej w ww. placówce ochrony zdrowia publicznego, przeprowadzonej przez inspektorów farmaceutycznych zatrudnionych w Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Poznaniu.

Przedsiębiorca w odpowiedzi z dnia            sierpnia 2020r. (data wpływu do Inspektoratu:            września 2020r.) złożył następujące wyjaśnienia (pisownia oryginalna): „[...] nieobecność farmaceuty w dniu            lipca 2020r w aptece            ul.            w            była wynikiem zdarzenia losowego, które spowodowało, że spóźniłam się do pracy. W aptece pracuję ja oraz kierownik mgr farm.            więc obsada farmaceuty w godzinach czynności jest zawsze zapewniona, sytuacja z dnia            lipca była wyjątkiem”.

Zgodnie z art. 10 §1 k.p.a. Organ powiadomił Stronę, pismem Nr            z dnia            września 2020r., że może przed wydaniem decyzji przez organ I instancji, wypowiedzieć się co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań.

Przedsiębiorca nie skorzystał z przysługującego prawa.

W świetle powyższych ustaleń Organ zważył, co następuje:

Przepis art. 92 Prawa farmaceutycznego stanowi, że „W godzinach pracy apteki w jej lokalu znajduje się zatrudniony w niej farmaceuta lub farmaceuta wykonujący swoje obowiązki w aptece na innej podstawie prawnej.

Z zebranego w sprawie materiału dowodowego wynika bezspornie, że w czasie kontroli w aptece ogólnodostępnej pod nazwą            w            przy ul.            w dniu            lipca 2020r. brak było farmaceuty, co stanowi rażące naruszenie przepisu art. 92 Prawa farmaceutycznego.

Wyjaśnienia Przedsiębiorcy zawarte w piśmie z dnia            sierpnia 2020r. potwierdzają fakt nieobecności farmaceuty w godzinach czynności apteki i nie usprawiedliwiają faktu nieobecności w godzinach pracy w jej lokalu zatrudnionego w niej farmaceuty lub farmaceuty wykonującego swoje obowiązki w aptece na innej podstawie prawnej. Przepisy Prawa farmaceutycznego nie przewidują bowiem żadnych odstępstw od zasady wyrażonej w cytowanym wyżej przepisie.

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, a jako organ odwoławczy - Główny Inspektor Farmaceutyczny” (art. 112 ust. 3).

Przedmiotowa apteka zlokalizowana jest w miejscowości \_\_\_\_\_ położonej na terenie województwa wielkopolskiego. W związku z powyższym organem właściwym do rozpatrzenia sprawy naruszenia przez Przedsiębiorcę prowadzącego ww. aptekę przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne, opisanych w sentencji decyzji zakresie jest Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny.


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 ogólnodostępnej pod nazwą \_\_\_\_\_ w \_\_\_\_\_, ul. \_\_\_\_\_, bezwzględne przestrzeganie 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 myśl art. 127a k.p.a.: §1. W trakcie biegu terminu do wniesienia odwołania strona może zrzec się prawa do wniesienia odwołania wobec organu administracji publicznej, który wydał decyzję. §2. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia odwołania przez ostatnią ze stron postępowania, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.
- 3) 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 ogólnodostępnej (art. 103 ust. 2 pkt 1 Prawa farmaceutycznego).

WIELKOPÓLSKI  
WOJEWÓDZKI  
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY  
  
dr n. farm. Grzegorz Pakulski

#### Otrzymuje:

- 1) \_\_\_\_\_ (za dowodem doręczenia)
- 2) ad acta