

**WIELKOPOLSKI WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Poznań, dnia 14 września 2020 r.

WIFPON.8521...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 2020 r. poz. 944 z późn. zm.) (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 2020 r. poz. 256 z późn. zm.) (zwany dalej „K.p.a.”)

WIELKOPOLSKI WOJEWÓDZKI INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

1) **nakazuje** przedsiębiorcy:

NIP: _____, prowadzącego aptekę
ogólnodostępną pod nazwą _____ w miejscowości _____
zapewnić w godzinach czynności przedmiotowej
apteki obecność farmaceuty, o którym mowa w art. 92 Prawa farmaceutycznego,

2) niniejszej decyzji **nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.**

UZASADNIENIE

Apteka ogólnodostępna w _____ gmina _____
działa na podstawie koncesji nr sprawy: _____ udzielonej w dniu _____
r. przez Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej; zmienionej decyzją (nr sprawy: _____
z dnia _____ r. przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego
(tekst jednolity Zezwolenie na prowadzenie apteki nr sprawy: _____

Kierownikiem wyżej wymienionej apteki, w dniu kontroli, była _____
legitymująca się prawem wykonywania zawodu: _____ wydanym przez
Wielkopolską Okręgową Radę Aptekarską w Poznaniu w dniu _____
zawierającym wpis uprawniający do wykonywania zawodu aptekarza.

W dniu _____ czerwca 2020 r. o godz. _____ 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 _____ czerwca 2020 r. podpisanym przez
kontrolujących oraz kontrolowanego.

Kontrola wykazała, że w dniu _____ czerwca 2020 r. apteka ogólnodostępna
w _____ gmina _____, ul. _____, funkcjonowała pod nieobecność

farmaceuty, o którym mowa w art. 92 Prawa farmaceutycznego. W aptece czynności fachowe były wykonywane przez technika farmaceutycznego

Z uwagi na powyższe, wobec naruszenia przez przedsiębiorcę:

..... prowadzącego aptekę ogólnodostępną pod nazwą w miejscowości przepisami art. 92 Prawa farmaceutycznego, dotyczącego wymogu obecności w godzinach czynności apteki farmaceuty, w dniu lipca 2020 r., zostało wszczęte postępowanie administracyjne w niniejszej sprawie.

W dniu lipca 2020 r. wezwano wyżej wymienionego przedsiębiorcę do złożenia na piśmie, w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszego wezwania, do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu przy ul. Szwajcarskiej 5, wyjaśnień na okoliczność braku farmaceuty, o którym mowa w art. 92 ww. ustawy.

Pismem (data wpływu lipca 2020 r.) przedsiębiorca złożył wyjaśnienia, w których wskazał przyczyny dla których ww. nie było.

Postanowieniem z dnia sierpnia 2020 r., włączono do przedmiotowego postępowania protokół z kontroli doraźnej, znak sprawy:

Pismem z dnia sierpnia 2020 r. poinformowano stronę o zamiarze zakończenia postępowania w niniejszej sprawie, w związku z powyższym strona może, przed wydaniem decyzji przez organ I instancji, wypowiedzieć się co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań.

Strona nie skorzystała z możliwości zapoznania 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 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 dniu czerwca 2020 r. w aptece ogólnodostępnej w 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 ogólnodostępnej w 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 pośrednictwem WWIF (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

