

Poznań, dnia 16 maja 2018 r.

WIFPON.8521.3.5.2018

DECYZJA

Na podstawie art. 120 ust. 1 pkt 2 w związku z art. 90 i 92 oraz art. 112 ust. 2 i 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 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 2017 r. poz. 1257 z późn. zm.) (zwany dalej „K.p.a.”)

nakazuję

przedsiębiorcy: _____ z siedzibą w _____
Nr KRS: _____ zwanemu dalej „przedsiębiorcą”) prowadzącemu, aptekę ogólnodostępną
pod nazwą _____ w _____ od pocztowy _____ ul. _____ zapewnić, z
dnem otrzymania niniejszej decyzji, w godzinach czynności apteki obecność farmaceuty, o którym mowa w
art. 88 ust. 1 Prawa farmaceutycznego oraz zatrudniać przy wykonywaniu w aptece czynności fachowych
wyłącznie farmaceutów i techników farmaceutycznych w granicach ich uprawnień zawodowych, o których
mowa w art. 91 ust. 1 tejże ustawy.

UZASADNIENIE

Apteka ogólnodostępna pod nazwą „_____” (kod pocztowy _____
działa na podstawie zezwolenia _____ iak sprawy: _____
udzielonego w dniu _____ przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora
Farmaceutycznego (zwanego dalej „Organem”) przedsiębiorcy: _____
dzibą v _____

W dniu _____ 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.

Kierownikiem wyżej wymienionej apteki w dniu kontroli była Pani mgr farm.
legitymująca się uprawnieniami: nr _____ dnia _____ iazwa uczelni wydającej dyplom –
Akademia Medyczna w Poznaniu, Nr zaświadczenia o prawie wykonywania zawodu – _____
a OIA wydającej zaświadczenie - _____

Ustalenia z kontroli zawarto w protokole z dnia _____ pisanym przez kontrolujących i
przez kierownika apteki Panią _____ która po przybyciu do apteki uczestniczyła w
czynnościach kontrolnych.

Kontrola wykazała, że w dniu _____ i pod nazwą _____
przy ul. _____ unkcjonowała pod nieobecność farmaceuty, o którym mowa w art. 88
ust. 1 Prawa farmaceutycznego. W aptece obecny był jedynie technik farmaceutyczny – Pan _____
_____ odbywający dwuletnią praktykę w aptece. Ww. technik farmaceutyczny nie posiadając
uprawnień zawodowych, o których mowa w art. 91 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, do wykonywania
czynności fachowych, wydawał produkty lecznicze.

W dniu _____ wszcząłem z urzędu postępowanie administracyjne na okoliczność naruszenia przez wyżej określonego przedsiębiorcę przepisu art. 90 i art. 92 Prawa farmaceutycznego.

Pismem z dnia _____ zwanym stroną do złożenia na piśmie szczegółowych informacji na okoliczność nieobecności w godzinach czynności apteki farmaceuty, o którym mowa w art. 88 ust. 1 Prawa farmaceutycznego oraz zatrudnienia przy wykonywaniu w aptece czynności fachowych technika farmaceutycznego nie posiadającego wymaganych uprawnień zawodowych wraz z oświadczeniem o sprawdzeniu recept, zrealizowanych przez ww. technika farmaceutycznego do czasu przyścia kierownika apteki.

Pismem z dnia _____ KRS z dnia _____ złożyła wyjaśnienie, że „[...] farmaceuta opuścił aptekę celem wysłania rachunków refundacyjnych i księgowych. Obecny w aptece technik farmaceutyczny nie realizował recept, dokonał sprzedaży trzech produktów OTC, na wyraźne życzenie pacjenta. Cała sytuacja trwała bardzo krótko [...]”

Zgodnie z art. 10 §1 K.p.a. pismem Nr WIFPON.8521.3.5.2018 z dnia _____ 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 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 (Dz. U. z 2016 r. poz. 1496), 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 _____ ul. _____ praktyk 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. 90 Prawa farmaceutycznego stanowi, że „Przy wykonywaniu w aptece czynności fachowych mogą być zatrudnieni wyłącznie farmaceuci i technicy farmaceutyczni w granicach ich uprawnień zawodowych.”

W trakcie kontroli w aptece ogólnodostępnej pod nazwą _____ y ul. _____ stwierdzono wydawanie produktów leczniczych, pod nieobecność farmaceuty, przez technika farmaceutycznego – praktykanta, nie posiadającego uprawnień zawodowych, o których mowa w art. 91 ust. 1 do wykonywania ww. czynności fachowych t. j. posiadającego dwuletnią praktykę w aptece, co stanowi rażące naruszenie przepisu art. 90 Prawa farmaceutycznego.

Przepis art. 91 ust.1 Prawa farmaceutycznego stanowi, że: „Technik farmaceutyczny, posiadający dwuletnią praktykę w aptece w pełnym wymiarze czasu pracy, może wykonywać w aptece czynności fachowe polegające na sporządzaniu, wytwarzaniu, wydawaniu produktów leczniczych i wyrobów medycznych, [...]”

Wyjaśnienia kierownika apteki Pani mgr farm prowadzącej aptekę pod nazwą przy u zawarte w piśmie z dnia nie uzasadniają nieobecności w czasie czynności apteki farmaceuty, o którym mowa w art. 88 ust. 1 Prawa farmaceutycznego oraz zatrudnienia przy wykonywaniu w aptece czynności fachowych technika farmaceutycznego nie posiadającego uprawnień zawodowych, o których mowa w art. 91 ust. 1 tejże ustawy.

Przepisy te nie przewidują bowiem żadnych odstępstw od zasad wyrażonych w cytowanych wyżej przepisach, a podniesione przez Panią mgr farm. 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).

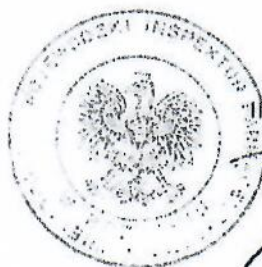
Przedmiotowa apteka zlokalizowana jest w miejscowości położonej na terenie województwa wielkopolskiego.

W świetle powołanych wyżej przepisów konieczne jest nakazanie właścicielowi apteki pod nazwą przy ul. bezwzględnego przestrzegania wymogu wynikającego z art. 90 i 92 Prawa farmaceutycznego.

W związku z powyższym orzeczono jak w sentencji decyzji.

Pouczenie

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

dr n. farm. Grzegorz Pakulski

Otrzymują:

1) za potwierdzeniem odbioru)

2) ad acta