

**WIELKOPOLSKI WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Poznań, dnia 27 czerwca 2019 r.

WIFPON.8521.3.18.2019

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:

z siedzibą w miejscowości:
prowadzącego aptekę ogólnodostępną pod nazwą _____ realizowaną w
miejscowości _____, ul _____, ewnieć 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 _____ została na podstawie
zezwoleń (koncesja na prowadzenie apteki nr _____ udzielonego przez
MINISTRA ZDROWIA I OPIEKI SPOŁECZNEJ z dnia _____

na prowadzenie
apteki otwartej _____ zmienionej decyzjami Wojewódzkiego
Inspektora Farmaceutycznego w Poznaniu nr _____
(dodanie nazwy własnej apteki), Głównego Inspektora Farmaceutycznego nr _____

_____ i decyzją Wielkopolskiego
Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego nr _____
(zmiana przedsiębiorcy) oraz decyzją z dnia _____
przedsiębiorcy: _____

z siedzibą w miejscowości _____
prowadzącego aptekę ogólnodostępną o nazwie _____ miejscowości _____

Kierownikiem wyżej wymienionej apteki, w dniu kontroli, był mgr farm. _____
legitymujący się prawem wykonywania zawodu: _____ wydanym przez _____

Wielkopolską Okręgową Radę Aptekarską w Poznaniu, zawierającym wpis upoważniający do wykonywania zawodu na terenie Wielkopolskiej Okręgowej Izby Aptekarskiej.

W dniu _____ 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 _____ podpisanym przez kontrolujących oraz kontrolowanego.

Kontrola wykazała, że w dniu _____ apteka pod nazwą _____ w miejscowości _____ funkcjonowała pod nieobecność farmaceuty, o którym mowa w art. 88 ust. 1 Prawa farmaceutycznego. W aptece czynności fachowe były wykonywane przez technika farmaceutycznego:

Z uwagi na powyższe wobec naruszenia przez przedsiębiorcę: _____ z siedzibą w miejscowości: _____ prowadzącego aptekę ogólnodostępną pod nazwą _____, przepisu

art. 92 Prawa farmaceutycznego, dotyczącego wymogu obecności w godzinach czynności apteki farmaceuty, o którym mowa w art. 88 ust. 1 ww. ustawy, w dniu _____ zostało wszczęte postępowanie administracyjne w niniejszej sprawie.

W dniu _____ 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. 88 ust. 1 ww. ustawy.

Pismem (data wpływu _____) przedsiębiorca złożył wyjaśnienia w których wskazał przyczyny dla których ww. nie było.

Pismem z dnia _____ 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 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 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 _____ aptecę ogólnodostępnej pod nazwą _____ zlokalizowaną w miejscowości _____, 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 _____ zlokalizowanej w miejscowości _____ 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).

W ZASTĘPIWIE
WIELKOPÓLSKIEGO
WOJEWÓDZKIEGO
INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO
mgr farm. Krzysztof Suwarczewicz
KIEROWNIK DZIAŁU NADZORU

Otrzymują:

1.

po)

2. aa