

**WIELKOPOLSKI WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Poznań, dnia 02 listopada 2021 r.

WIFPOIN.8521.4.5.2021.MS

D E C Y Z J A

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 2021 r. poz. 974 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 2021 r. poz. 735 z późn. zm.) (zwany dalej „k.p.a.”)

WIELKOPOLSKI WOJEWÓDZKI INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

- 1) **nakazuje** przedsiębiorcy: Spółka Akcyjna Spółka Komandytowa z siedzibą w miejscowości: _____ Nr KRS: _____ prowadzącemu aptekę ogólnodostępną pod nazwą _____ położoną w miejscowości _____, **gmina:** _____ **ul.** _____ **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 pod nazwą _____ w miejscowości _____
gmina: _____ ul. _____ działa na podstawie Zezwolenia Nr _____ (znak sprawy: _____) udzielonego w dniu _____ 2008 r. przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego przedsiębiorcy:

Spółka jawna z siedzibą w miejscowości: _____ Nr KRS: _____ na prowadzenie apteki ogólnodostępnej o nazwie _____ w _____) _____ ul. _____ zmienionego decyzją Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego nr _____ z dnia _____ 2015 r. (wyrazy

_____ Spółka jawna z siedzibą w miejscowości: _____ Nr KRS: _____ zastąpiono wyrazami: Spółka Akcyjna Spółka Komandytowa z siedzibą w miejscowości: _____ Nr KRS: _____).

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

W dniu _____ 2021 r. 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 2021 r. podpisanym przez kontrolujących oraz kontrolowanego.

Kontrola wykazała, że w dniu 2021 r. apteka ogólnodostępna o nazwie w miejscowości gmina: ul. funkcjonowała pod nieobecność farmaceuty, o którym mowa w art. 92 Prawa farmaceutycznego. W aptecę czynności fachowe były wykonywane przez technika farmaceutycznego:

Z uwagi na powyższe, wobec naruszenia przez przedsiębiorcę: Spółka Akcyjna Spółka Komandytowa z siedzibą w miejscowości: Nr KRS: prowadzącego aptekę ogólnodostępną pod nazwą położoną w miejscowości , gmina: , ul. , przepisu art. 92 Prawa farmaceutycznego, dotyczącego wymogu obecności w godzinach czynności apteki farmaceuty, w dniu 2021 r., zostało wszczęte postępowanie administracyjne w niniejszej sprawie.

W dniu 2021 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, w godzinach czynności apteki.

Postanowieniem z dnia 2021 r., znak: Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny włączył do przedmiotowego postępowania: Protokół z kontroli doraźnej, znak sprawy: przeprowadzonej w aptecę ogólnodostępną pod nazwą położonej w miejscowości , gmina: ul. w dniu 2021 r.

Pismem z dnia 2021 r. (data wpływu do tut. urzędu: 2021 r.) przedsiębiorca złożył wyjaśnienia, w których wskazał przyczynę nieobecności farmaceuty.

Pismem z dnia 2021 r. zawiadomiono stroną 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 skorzystała w dniu 2021 r. 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 aptecę na innej podstawie prawnej.

Z zebranego w sprawie materiału dowodowego wynika bezspornie, że w dniu 2021 r. w aptecę ogólnodostępną o nazwie położoną 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 aptecę 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 przedsiębiorcy prowadzącemu aptekę ogólnodostępną 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 pośrednictwem Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego (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
Grzegorz Pakulski
dr n. farm. Grzegorz Pakulski

Otrzymuje:

1. **SPÓŁKA AKCYJNA SPÓŁKA KOMANDYTOWA (za potwierdzeniem odbioru)**
2. ad acta