

WIELKOPOLSKI
WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

Poznań, dnia 29 lipca 2016r.

WIFKL.85212.12.2016

DECYZJA

Na podstawie art. 120 ust. 1 pkt 2 w związku z art. 92 oraz art. 112 ust. 2 i 3 i ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 Nr 45, poz. 271 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 2016r., poz. 23) (zwany dalej „K.p.a.”)

nakazuję

przedsiębiorcy: _____ zam. _____, ul. _____, Przedsiębiorca wpisany do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej Rzeczypospolitej Polskiej Nr NIP: _____ zam. _____ ul. _____ Przedsiębiorca wpisany do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej Rzeczypospolitej Polskiej Nr NIP: _____ - Wspólnicy spółki cywilnej pod nazwą _____ z siedzibą w _____ (zwany dalej „przedsiębiorcą”), prowadzącemu aptekę ogólnodostępną pod nazwą _____ w _____, ul. _____ zapewnić, z dniem otrzymania niniejszej decyzji, w godzinach czynności apteki obecność farmaceuty, o którym mowa w art. 88 ust. 1 Prawa farmaceutycznego.

UZASADNIENIE

Apteka ogólnodostępna pod nazwą _____ w _____ ul. _____ działa na podstawie Zezwolenia Nr _____ (znak sprawy: _____) udzielonego w dniu _____ czerwca _____ przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego przedsiębiorcy: _____ zam. _____ ul. _____, Przedsiębiorca wpisany do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej Rzeczypospolitej Polskiej Nr NIP: _____ zam. _____, ul. _____ Przedsiębiorca wpisany do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej Rzeczypospolitej Polskiej Nr NIP: _____ - Wspólnicy spółki cywilnej pod nazwą _____ z siedzibą w _____ ul. _____

W dniu _____ marca _____ Inspektorzy Farmaceutyczni zatrudnieni w Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Poznaniu Delegaturze w Kaliszu przeprowadzili kontrolę doraźną przedmiotowej apteki w zakresie pobrania leku recepturowego/aptecznego do badań w Laboratorium Kontroli Jakości Leków zgodnie z treścią art. 88 ust. 5 pkt 1 oraz kontroli obecności farmaceuty w godzinach czynności apteki zgodnie z treścią art. 92, w związku z art. 109 pkt 3 lit. a i pkt 4 ustawy z dnia 6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 Nr 45, poz. 271 z późn. zm.).

Kierownikiem wyżej wymienionej apteki w dniu kontroli była Pani mgr farm. _____ gitymująca się Prawem Wykonywania Zawodu Farmaceuty Nr _____ z dnia _____, wydanym przez Okręgową Izbę Aptekarską w Łodzi.

Ustalenia z kontroli zawarto w protokole z dnia _____ marca _____ podpisanym przez kontrolujących, Panią technik farm. _____ obecną w aptece w dniu _____ marca _____ i Panią mgr farm. _____ która po przybyciu do apteki również uczestniczyła w kontroli.

Kontrola wykazała, że w dniu marca , o godz. 11¹⁴ apteka pod nazwą , w przy ul. funkcjonowała pod nieobecność farmaceuty, o którym mowa w art. 88 ust. 1 Prawa farmaceutycznego. W aptecę obecna była jedynie Pani technik farm.

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

W zawiadomieniu o wszczęciu postępowania zobowiązałem przedsiębiorcę do złożenia na piśmie szczegółowych informacji na okoliczność nieobecności w godzinach czynności apteki farmaceuty, o którym mowa w art. 88 ust. 1 Prawa farmaceutycznego. Przedsiębiorca nie udzielił wyjaśnień na okoliczność prowadzonego postępowania.

Zgodnie z art. 10 §1 K.p.a. powiadomiłem, pismem Nr z dnia czerwca , stronę, że może, przed wydaniem decyzji przez organ I instancji, wypowiedzieć się co do prowadzonego postępowania. Przedsiębiorca nie skorzystał z przysługującego Mu prawa.

W dniu czerwca wezwałem przedsiębiorcę do złożenia wyjaśnień na piśmie na okoliczność braku farmaceuty w aptecę ogólnodostępnej pod nazwą , w przy ul. stwierdzonego w dniu marca podczas kontroli przedmiotowej apteki, przeprowadzonej przez inspektorów farmaceutycznych zatrudnionych w Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Poznaniu.

W odpowiedzi z dnia lipca r. (data wpływu: lipca) na powyższe wezwanie przedsiębiorca podał między innymi: „W dniu marca Pani kierownik apteki zmuszona była dostarczyć lek będący deficytem do sąsiedniej apteki. Opuściła aptekę na kilka minut, pozostawiając technika z wieloletnim stażem. Zdecydowała się sama dostarczyć lek, gdyż jako jedyna dysponowała tego dnia samochodem.”

Zgodnie z art. 10 §1 K.p.a. powiadomiłem, pismem Nr z dnia lipca , stronę, że może, przed wydaniem decyzji przez organ I instancji, wypowiedzieć się co do prowadzonego postępowania. Przedsiębiorca nie skorzystał z przysługującego Mu prawa.

Z uwagi na 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 aptecę 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 2003 r. Nr 9, poz. 108, z 2004 r. Nr 92, poz. 885 oraz z 2007 r. Nr 176, poz. 1238), 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 aptecę ogólnodostępnej pod nazwą w przy ul. brak 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. 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.

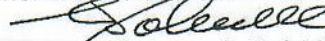
W świetle powołanych wyżej przepisów konieczne jest nakazanie właścicielowi apteki pod nazwą _____ w _____ ul. bezwzględne przestrzeganie wymogu wynikającego z art. 92 Prawa farmaceutycznego.

W związku z powyższym orzeczono jak w sentencji decyzji.

P o u c z e n i e

1. Od niniejszej decyzji służy 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



Otrzymuje:

1. _____ (za dowodem doręczenia)

2. _____ (za dowodem doręczenia)

3. ad acta