

WIELKOPOLSKI WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Poznań, dnia 20 marca 2017 r.

WIFPON.85212.119.2016

DECYZJA

Na podstawie art. 112 ust. 2 i 3 i art. 120 ust. 1 pkt 2 w związku z art. 88 ust. 1, art. 91 ust. 1 i art. 92 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 z późn. zm.) oraz art. 104 § 1 i art. 107 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. t.j. z 2016 r., poz. 23 z późn. zm.)

n a k a z u j ę

Przedsiębiorcy: , Sp. , z siedzibą w miejscowości: ()
nr KRS: () prowadzącego aptekę ogólnodostępną pod nazwą
() , ul. **zapewnić, z dniem otrzymania
niniejszej decyzji, w godzinach czynności przedmiotowej apteki obecność farmaceuty,
o którym mowa w art. 88 ust. 1 Prawa farmaceutycznego.**

UZASADNIENIE

Apteka ogólnodostępna pod nazwą , () , ul.
działa na podstawie zezwolenia Nr wydanego przez
Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Poznaniu w dniu sierpnia r. na
prowadzenie apteki ogólnodostępnej typu B pod nazwą w
przy ul. , na rzecz Pani mgr farm. zam. w na
zmienionego decyzjami Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora
Farmaceutycznego w Poznaniu Nr z dnia czerwca r.,
Nr z dnia listopada r., Nr
z dnia kwietnia r. oraz decyzją Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora
Farmaceutycznego Nr z dnia marca r. przedsiębiorcy:
Sp. , z siedzibą w miejscowości: () i , nr KRS:
Kierownikiem wyżej wymienionej apteki jest mgr farm.
legitymująca się prawem wykonywania zawodu Nr wydanym przez
Wielkopolską Okręgową Radę Aptekarską zawierającym wpis upoważniający do
wykonywania zawodu na terenie Wielkopolskiej Okręgowej Izby Aptekarskiej .
W dniu grudnia r. Inspektorzy Farmaceutyczni zatrudnieni w Wojewódzkim
Inspektoracie Farmaceutycznym w Poznaniu przeprowadzili kontrolę doraźną przedmiotowej
apteki w zakresie przestrzegania przepisów: art. 66, art. 67, art. 88 ust. 5 pkt 1 i art. 92
ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016r.poz. 2142 z późn.
zm.) § 2 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002r. w
sprawie wydania z apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016r.
poz. 493 z późn. zm.) oraz § 28 ust. 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 marca 2012r.
w sprawie recept lekarskich (Dz. U. z 2016r. poz. 62 z późn. zm.)

Ustalenia z kontroli zawarto w protokole znak: _____ z dnia
stycznia / r. podpisanym przez kontrolowanego w dniu stycznia r.

Kontrola wykazała, że w dniu grudnia r. o godz. 10²⁰ apteka pod nazwą _____
w _____ przy ul _____ funkcjonowała pod nieobecność
farmaceuty, o którym mowa w art. 88 ust. 1 Prawa farmaceutycznego. W aptecę obecny był
jedynie technik farmaceutyczny – Pani _____

W dniu stycznia r. wszcząłem z urzędu postępowanie administracyjne na
okoliczność naruszenia przez przedsiębiorcę: _____ Sp. _____, z siedzibą
w miejscowości: (_____), nr KRS: _____ prowadzącego aptekę
ogólnodostępną pod nazwą _____, (_____), ul. _____
przepisu art. 92 i art. 90 Prawa farmaceutycznego. W zawiadomieniu o wszczęciu
postępowania zobowiązałem wyżej wymienionego 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.

W odpowiedzi na powyższe wezwanie Przedsiębiorca udzielił wyjaśnień: „*Oświadczam, że
dnia .12. r. byłem farmaceutą pracującym w aptece. Zastępowałem kierownika apteki
mgr _____, która tego dnia musiała udać się na badania lekarskie. Swoją
godzinną nieobecność usprawiedliwiam tym, że poprzedniego dnia tj. .12. r. brałem
udział w kolizji drogowej i musiałem załatwić formalności związane z tym wydarzeniem.
Oświadczam też, że przez cały okres nieobecności byłem dostępny pod telefonem.*”

Zgodnie z art. 10 § 1 Kpa powiadomiono stronę pismem z dnia lutego r. (znak
sprawy: _____) iż, przed wydaniem decyzji może, zapoznać się z aktami
sprawy oraz wypowiedzieć się co do zebranych dowodów i materiałów.
Przedsiębiorca nie złożył nowych wniosków ani dowodów.

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 Prawa
farmaceutycznego. Zgodnie z art. 88 ust. 1” Prawa farmaceutycznego” w aptecę
ogólnodostępną 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 z
póź. zm.)*, odpowiedzialny za prowadzenie apteki, zwany dalej „kierownikiem apteki”; można
być kierownikiem tylko jednej apteki”.

Z zebranego w sprawie materiału dowodowego wynika bezspornie, że w czasie
kontroli w aptecę ogólnodostępną pod nazwą _____, (_____), ul. _____
- brak było farmaceuty – kierownika apteki, co stanowi naruszenie przepisu art.
92 Prawa farmaceutycznego.

Wyjaśnienia Przedsiębiorcy prowadzącego aptekę pod nazwą _____
w (_____), ul. _____ zawarte w piśmie z dnia _____ (data
wpływu: _____ r.) nie uzasadniają nieobecności w czasie czynności apteki farmaceuty,
o którym mowa w art. 88 ust. 1 Prawa farmaceutycznego. Przepisy te nie przewidują bowiem
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).

W świetle powołanych wyżej przepisów konieczne jest nakazanie właścicielowi apteki pod nazwą _____, (_____) Pobiedziska, ul. _____ bezwzględno 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).

WIELKOPOLSKI
WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY



Otrzymuje:

1) _____ (za dowodem doręczenia)

2) a/a

INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

WIELKOPOLSKI WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Poznań, dnia 27 lutego 2017 r.

WIFPON.85212.119.2016

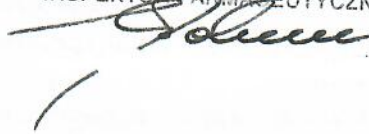
ZAWIADOMIENIE
o zakończeniu postępowania

Na podstawie art. 10 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r., poz. 23 z późn. zm.) zawiadamiam, że zakończono, wszczęte z urzędu postępowanie administracyjne w sprawie naruszenia przez przedsiębiorcę: Sp. , z siedzibą w miejscowości: , nr KRS: prowadzącego aptekę ogólnodostępną pod nazwą w miejscowości: (), gmina: , ul. , przepisu art. 92 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142), dotyczącego wymogu obecności w godzinach czynności apteki farmaceuty, o którym mowa w art. 88 ust. 1 ww. ustawy.

Zgodnie z art. 10 § 1 K.p.a strona może, przed wydaniem decyzji przez organ, wypowiedzieć się co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań.

Strony mogą zapoznać się z aktami przedmiotowej sprawy w terminie **7 dni** od dnia doręczenia niniejszego zawiadomienia w siedzibie Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu przy ul. Szwajcarskiej 5, w godzinach 9.00-14.00 (poniedziałek- piątek)

WIELKOPOLSKI
WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY



Otrzymuje:

1) (za dowodem doręczenia)

2) a/a

INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY