

**WIELKOPOLSKI WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Poznań, dnia 04 czerwca 2019 r.

WIFKN.8521.3.4.2019

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 2019 r. poz. 499 ze zm.) (zwane dalej „Prawem farmaceutycznym”) i art. 104 § 1, art. 107 § 1 oraz art. 108 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: _____ Spółka jawna z siedzibą w miejscowości: _____ nr KRS _____ prowadzącemu aptekę ogólnodostępną o nazwie „_____” _____, gmina _____, ul. _____ **zapewnić 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 „_____” w _____ przy ul. _____ działa na podstawie zezwolenia nr _____ (znak sprawy: _____), udzielonego w dniu _____ marca _____ r. przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego.

Kierownikiem wyżej wymienionej apteki, w dniu kontroli, był mgr farm. _____, legitymujący się prawem wykonywania zawodu: _____ z dnia _____ r., wydanym przez Wielkopolską Okręgową Radę Aptekarską w Poznaniu, zawierającym wpis upoważniający do wykonywania zawodu na terenie Wielkopolskiej Okręgowej Izby Aptekarskiej.

W dniu _____ marca _____ r. o godz. 10⁴⁰ 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 _____ marca _____ r. podpisanym przez kontrolujących oraz kontrolowanego.

Kontrola wykazała, że w dniu marca r. apteka o nazwie „ ”, , gmina , ul. , 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:
Spółka jawna z siedzibą w miejscowości: nr KRS , prowadzącego aptekę ogólnodostępną o nazwie „ ”, , gmina , ul. , **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 kwietnia r., zostało wszczęte postępowanie administracyjne w niniejszej sprawie.**

W dniu kwietnia r. wezwano wyżej wymienionego przedsiębiorcę do złożenia na piśmie, w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszego wezwania, do Delegatury w Koninie Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu przy ul. Aleje 1 Maja 7, **wyjaśnień na okoliczność braku farmaceuty**, o którym mowa w art. 88 ust. 1 ww. ustawy.

Pismem z dnia kwietnia r. przedsiębiorca złożył wyjaśnienia (data wpływu do tut. Inspektoratu maja r.) w których wskazał przyczyny dla których ww. nie było.

Pismem z dnia maja r. 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 marca r. w aptece ogólnodostępnej o nazwie „ ”, , 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 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).

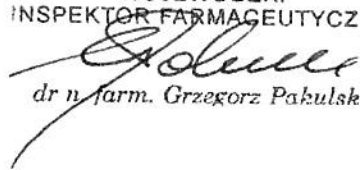
W świetle powołanych wyżej przepisów konieczne jest nakazanie właścicielowi apteki o nazwie _____, gmina _____, ul. _____, bezwzględnego przestrzegania wymogu wynikającego z art. 92 Prawa farmaceutycznego.

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 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


dr n. farm. Grzegorz Pakulski

Otrzymują:

1.

2. ad acta

