

WIFPON.8521.4.14.2019

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 ze 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 2018 r. poz. 2096 ze zm.) (zwany dalej „k.p.a.”)

WIELKOPOLSKI WOJEWÓDZKI INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

- 1) **nakazuje** przedsiębiorcy: _____ sp.j. z siedzibą w miejscowości Poznań, nr KRS: _____ prowadzącemu aptekę ogólnodostępną pod nazwą _____ w miejscowości: _____ 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, znak sprawy: _____ z dnia _____ udzielonego przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego. zmienionego decyzją Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego z dnia _____, znak sprawy: _____ (zmiana w nazwie i siedzibie spółki oraz dopisanie nazwy własnej apteki) na rzecz _____ sp.j. z siedzibą w miejscowości _____ nr KRS: _____ na prowadzenie apteki ogólnodostępnej _____ w miejscowości: _____, gmina _____ ul. _____

Kierownikiem wyżej wymienionej apteki w dniu kontroli była mgr farm. legitymująca się prawem wykonywania zawodu: _____ wydanym przez Wielkopolską Okręgową Radę Aptekarską w Poznaniu.

W dniu _____ października 2019 r. o godz. 9³⁰ inspektor farmaceutyczny zatrudniony w Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Poznaniu przeprowadził kontrolę doraźną przedmiotowej apteki, w zakresie sprawdzenia obecności osób uprawnionych zgodnie z art. 86 ust. 1 oraz 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 _____ października 2019 r. podpisanym przez kontrolującego oraz kontrolowanego.

Kontrola wykazała, że w dniu _____ października 2019 r. apteka pod nazwą _____ w miejscowości: _____, 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:
sp.j. z siedzibą w prowadzącego aptekę ogólnodostępną pod nazwą
w miejscowości: , gmina ul. , przepisu art. 92 ustawy
z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, dotyczącego wymogu obecności w godzinach
czynności apteki farmaceuty, o którym mowa w art. 88 ust. 1 ww. ustawy, w dniu października
2019 r. zostało wszczęte postępowanie administracyjne w niniejszej sprawie.

W dniu października 2019 r. wezwano wyżej wymienionego przedsiębiorcę do złożenia na
piśmie, w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszego wezwania, do Wojewódzkiego Inspektoratu
Farmaceutycznego w Poznaniu, ul. Szwajcarska 5, wyjaśnień na okoliczność braku farmaceuty,
o którym mowa w art. 88 ust.1 ww. ustawy.

Pismem z dnia października 2019 r. (data wpływu listopada 2019 r.) przedsiębiorca
złożył wyjaśnienia, w których wskazał przyczyny dla których ww. nie było.

Pismem z dnia listopada 2019 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 zapoznała 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 października
2019 r. w aptecę ogólnodostępną pod nazwą , 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 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 _____ w miejscowości: _____, gmina J _____, 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 (art. 129 § 1 i 2 k.p.a.).
2. „W trakcie biegu terminu do wniesienia odwołania strona może zrzec się prawa do wniesienia odwołania wobec organu administracji publicznej, który wydał decyzję. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia odwołania przez ostatnią ze stron postępowania, decyzja staje się ostateczna i prawomocna” (art. 127a § 1 i 2 k.p.a.).
3. 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 ZASTĘPSTWIE
WIELKOPOLSKIEGO
WOJEWÓDZKIEGO
INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO
[Podpis]
mgr inż. Krzysztof Szwarczewicz
KIEROWNIK BIURU NADZORU

Otrzymują:

1. _____ (zpo)
2. aa

