

WIELKOPOLSKI  
WOJEWÓDZKI  
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

Poznań, dnia 17 lutego 2020r.

WIFKL.8521.4.2.2019

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, z późn. 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, z późn. zm.) (zwany dalej „k.p.a.”)

WIELKOPOLSKI WOJEWÓDZKI INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

- 1) nakazuje przedsiębiorcy: wpisanemu do CEIDG, nr NIP: \_\_\_\_\_  
prowadzącemu aptekę ogólnodostępną pod nazwą \_\_\_\_\_  
w \_\_\_\_\_ (kod pocztowy \_\_\_\_\_), gmina \_\_\_\_\_ przy 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 ogólnodostępna pod nazwą \_\_\_\_\_ w \_\_\_\_\_ przy ul. \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_, działa na podstawie zezwolenia Nr \_\_\_\_\_ (znak sprawy: \_\_\_\_\_  
udzielonego w dniu \_\_\_\_\_ r. przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora  
Farmaceutycznego przedsiębiorcy: \_\_\_\_\_ adres prowadzenia  
działalności gospodarczej ul. \_\_\_\_\_ gmina \_\_\_\_\_, wpisanemu do CEIDG,  
nr NIP: \_\_\_\_\_ (zwany dalej „przedsiębiorcą”) na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod  
nazwą \_\_\_\_\_ w \_\_\_\_\_ (kod pocztowy \_\_\_\_\_) gmina \_\_\_\_\_  
przy ul. \_\_\_\_\_

W dniu \_\_\_\_\_ 2019r. inspektorzy farmaceutyczni zatrudnieni  
w Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Poznaniu przeprowadzili kontrolę doraźną  
przedmiotowej apteki w zakresie kontroli obecności farmaceuty w godzinach czynności apteki,  
zgodnie z treścią art. 92, w związku z art. 109 pkt. 3 lit. a ustawy Prawo farmaceutyczne.

Ustalenia z kontroli zawarto w protokole z dnia \_\_\_\_\_ r. podpisanym przez  
kontrolujących oraz przez technika farmaceutycznego \_\_\_\_\_ oraz  
mgr farm. \_\_\_\_\_, który po przybyciu do apteki także uczestniczył w kontroli.

Kontrola wykazała, że w dniu \_\_\_\_\_ r. apteka pod nazwą \_\_\_\_\_  
w \_\_\_\_\_ przy ul. \_\_\_\_\_ funkcjonowała pod nieobecność farmaceuty,  
o którym mowa w art. 88 ust. 1 Prawa farmaceutycznego. W aptecę obecny był w tym czasie jedynie  
technik farmaceutyczny odbywający praktykę w ww. aptecę.

W dniu \_\_\_\_\_ r. Organ wszczął z urzędu postępowanie administracyjne  
na okoliczność naruszenia przez wyżej określonego Przedsiębiorcę 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            listopada 2019 r. wezwano Przedsiębiorcę do złożenia na piśmie, w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszego wezwania, wyjaśnień na okoliczność braku farmaceuty, stwierdzonego w dniu            października 2019 r., podczas kontroli doraźnej w ww. placówce ochrony zdrowia publicznego, przeprowadzonej przez inspektorów farmaceutycznych zatrudnionych w Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Poznaniu.

Postanowieniem z dnia            listopada 2019r. na podstawie art. 123 w związku z art. 75, 77 §1 i 2 ustawy k.p.a. oraz art. 112 ust. 2 i 3 ustawy Prawo farmaceutyczne włączono do przedmiotowego postępowania protokół z kontroli doraźnej apteki ogólnodostępnej pod nazwą            w miejscowości            przy ul.           

przeprowadzonej w dniu            r. znak sprawy            wskazując, że w ocenie Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego włączenie do prowadzonego przedmiotowego postępowania ww. protokołu przyczyni się do całościowego wyjaśnienia wszystkich okoliczności faktycznych dotyczących postępowania administracyjnego w sprawie naruszenia przepisu art. 92 Prawa farmaceutycznego, dotyczącego wymogu obecności w godzinach czynności apteki farmaceuty, o którym mowa w art. 88 ust. ustawy Prawo farmaceutyczne.

Przedsiębiorca w odpowiedzi z dnia            listopada 2019r. (data wpływu do Inspektoratu: grudnia 2019r.) złożył następujące wyjaśnienia (pisownia oryginalna): „[...] jako podmiot prowadzący ww. aptekę zapewniam w niej odpowiednią ilość personelu fachowego. Pan mgr farm.            posiadający 5 –letni staż pracy samowolnie opuścił aptekę w godzinach jej otwarcia, nie informując mnie jako właściciela o tym fakcie [...]”.  
Powodem wyjścia Pana mgr farm.            z apteki była ważna sprawa rodzinna.”.

Zgodnie z art. 10 §1 k.p.a. Organ powiadomił Stronę, pismem Nr            z dnia            grudnia 2019r. i            grudnia 2019r., że może przed wydaniem decyzji przez organ I instancji, wypowiedzieć się co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań. Przedsiębiorca nie skorzystał z przysługującego prawa.

#### **W świetle powyższych ustaleń Organ 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 (Dz. U. z 2016r. poz. 1496 oraz z 2018 r. poz. 1669), odpowiedzialny za prowadzenie apteki, zwany dalej "kierownikiem apteki"; można być kierownikiem tylko jednej apteki.”.

Przepis art. 88 ust. 4 Prawa farmaceutycznego stanowi, że kierownik apteki wyznacza, na czas swojej nieobecności, farmaceutę, o którym mowa w ust. 1, 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 aptece ogólnodostępnej pod nazwą            w            przy ul.            w dniu            października 2019r. brak było farmaceuty - kierownika apteki lub farmaceuty wyznaczonego - zgodnie z zapisem art. 88 ust. 4 Prawa farmaceutycznego - przez kierownika przedmiotowej apteki, co stanowi rażące naruszenie przepisu art. 92 Prawa farmaceutycznego.

Wyjaśnienia Przedsiębiorcy zawarte w piśmie z dnia            listopada 2019 r. nie usprawiedliwiają faktu nieobecności farmaceuty, o którym mowa w art. 88 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, w czasie czynności apteki. Przepisy Prawa farmaceutycznego nie przewidują bowiem żadnych odstępstw od zasady wyrażonej w cytowanym wyżej przepisie.

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, a jako organ odwoławczy - Główny Inspektor Farmaceutyczny” (art. 112 ust. 3).

Przedmiotowa apteka zlokalizowana jest w miejscowości \_\_\_\_\_, położonej na terenie województwa wielkopolskiego. W związku z powyższym organem właściwym do rozpatrzenia sprawy naruszenia przez Przedsiębiorcę prowadzącego ww. aptekę przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne, opisanych w sentencji decyzji zakresie jest Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny.

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 ogólnodostępnej pod nazwą \_\_\_\_\_ w \_\_\_\_\_ 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 myśl art. 127a k.p.a.: §1. W trakcie biegu terminu do wniesienia odwołania strona może zrzec się prawa do wniesienia odwołania wobec organu administracji publicznej, który wydał decyzję. §2. 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.
- 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 ogólnodostępnej (art. 103 ust. 2 pkt 1 Prawa farmaceutycznego).



Otrzymuje:

1)

(za dowodem doręczenia)

2) ad acta