

Poznań, dnia 18 marca 2020 r.

**WIELKOPOLSKI
WOJEWÓDZKI INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

WIFPON.8520.4.3.2019

DECYZJA

Na podstawie art. 112 ust. 3 w związku z art. 103 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r., poz. 499 z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą - Prawo farmaceutyczne” i art. 104 § 1 i 2, art. 107 § 1-3 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018r., poz. 2096 z późn. zm.), zwanej dalej „K.p.a.”

WIELKOPOLSKI WOJEWÓDZKI INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY:
cofa przedsiębiorcy - _____, wpisanej do Centralnej Ewidencji i Informacji
o Działalności Gospodarczej Rzeczypospolitej Polskiej NIP: _____ zezwolenie
udzielone w dniu _____ r. przez Ministra Zdrowia i Opieki
Społecznej na prowadzenie apteki ogólnodostępnej _____, położonej w _____
gmina: _____ ul. _____ z uwagi na nie usunięcie
w ustalonym terminie uchybień wskazanych w decyzji Wielkopolskiego Wojewódzkiego
Inspektora Farmaceutycznego z dnia _____ r., znak: WIFPON.8521.3.30.2019.

UZASADNIENIE

Decyzją z dnia 12 lipca 2019 r., znak: WIFPON.8521.3.30.2019 Wielkopolski
Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny stwierdził, iż przedsiębiorca -
wpisana do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej
Rzeczypospolitej Polskiej NIP: _____ prowadzi aptekę bez obecności farmaceuty
czym narusza przepis art. 92 Prawa farmaceutycznego i w związku z tym nakazał
przedsiębiorcy - _____ wpisanej do Centralnej Ewidencji i Informacji
o Działalności Gospodarczej Rzeczypospolitej Polskiej NIP: _____ zapewnić
w godzinach czynności przedmiotowej apteki obecność farmaceuty, o którym mowa w
art. 88 ust. 1 Prawa farmaceutycznego.

W/w akt administracyjny otrzymał rygor natychmiastowej wykonalności.

W dniu 4 października 2019 r. inspektorzy farmaceutyczni Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu dokonali kontrolnego sprawdzenia przestrzegania nakazu nałożonego na przedsiębiorcę we wskazanej decyzji WWIF. W toku kontroli ustalono, że apteka ogólnodostępna o nazwie _____ w (_____), gmina: _____ ul. _____ funkcjonowała pod nieobecność farmaceuty, o którym mowa w art. 88 ust. 1 Prawa farmaceutycznego.

Pismem z dnia 20 listopada 2019 r., znak: WIFPON.8520.4.4.2019 Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny zawiadomił o wszczęciu z urzędu postępowania administracyjnego w sprawie cofnięcia przedsiębiorcy - _____ wpisanej do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej Rzeczypospolitej Polskiej NIP: _____ zezwolenia _____ udzielonego w dniu 1 _____ r. przez Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, położonej w _____, gmina: _____ ul. 1 _____

Postanowieniem z dnia 25 listopada 2019 r. organ wojewódzki załączył do akt sprawy uwierzytelnioną kopię protokołu z kontroli doraźnej, znak sprawy: WIFPON.8521.3.71.2019, przeprowadzonej w aptece ogólnodostępnej o nazwie _____ w _____, gmina: _____ ul. _____ w dniu 4 października 2019 r. wraz z załącznikami; uwierzytelnioną kopię decyzji Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 12 lipca 2019 r., znak: WIFPON.8521.3.30.2019 nakazującą przedsiębiorcy: _____ prowadzącej działalność pod firmą: _____ wpisanej do CEIDG, nr NIP: _____ prowadzącej aptekę ogólnodostępną pod nazwą _____ w _____ (kod pocztowy _____), gmina _____ ul. 1 _____ zapewnić w godzinach czynności przedmiotowej apteki obecność farmaceuty, o którym mowa w art. 88 ust. 1 Prawa farmaceutycznego.

W piśmie z dnia 26 listopada 2019 r. strona przedstawiła stanowisko w sprawie wskazując m. in., że nieobecność farmaceuty w godzinach czynności apteki spowodowana była niewykonaniem przez technika farmaceutycznego pani _____ polecenia przedsiębiorcy o zamknięciu apteki i wywieszeniu informacji „Zaraz wracam”. Magister farmacji _____ oraz _____ oświadczyli, że są obecni w aptece od poniedziałku do soboty od godz. 8 do 20 a nieobecność w dniu 4 października 2019 r. spowodowana była wizytą kontrolną po operacji psa u weterynarza i trwała 10 minut.

Pismem z dnia 2 marca 2020 r., znak: WIFPON.8520.4.4.2019 Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny zawiadomił stronę, o zamiarze zakończenia postępowania, w związku z powyższym strona może, przed wydaniem decyzji przez organ I instancji, wypowiedzieć się co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań.

W piśmie z dnia 5 marca 2020 r. strona wskazała m. in., że przestrzega wszystkich wymogów zezwolenia i ustawy Prawa Farmaceutycznego, posiada wystarczającą obsadę magistrów farmacji oraz, że ukarała karą upomnienia technika farmaceutycznego .
nadto wniosła o przeprowadzenie dowodu z przesłuchania pracujących w aptece magistrów farmacji.

W oparciu o zgromadzony w sprawie materiał dowodowy organ wojewódzki zważył, co następuje:

Zgodnie z brzmieniem przepisu art. 103 ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne:
„Wojewódzki inspektor farmaceutyczny może cofnąć zezwolenie, jeżeli:

- 1) nie usunięto w ustalonym terminie uchybień wskazanych w decyzji wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, wydanej na podstawie ustawy;*
- 2) pomimo uprzedzenia, uniemożliwiono lub utrudniono wykonywanie czynności urzędowych przez Inspekcję Farmaceutyczną lub Narodowy Fundusz Zdrowia;*
- 3) apteka nie zaspokaja w sposób uporczywy potrzeb ludności w zakresie wydawania produktów leczniczych;*
- 4) apteka nie została uruchomiona w ciągu 4 miesięcy od dnia uzyskania zezwolenia lub w aptece nie jest prowadzona działalność objęta zezwoleniem przez okres co najmniej 6 miesięcy;*
 - 4a) apteka przekazuje, z wyłączeniem:*
 - a) Inspekcji Farmaceutycznej,*
 - b) Narodowego Funduszu Zdrowia,*
 - c) SIM;*
- 5) nie wykonano decyzji wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, o której mowa w art. 94a ust. 3, lub decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego, o której mowa w art. 62 ust. 2;*

- 6) *(uchylony);*
- 7) *apteka prowadzi sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza bez dokonania zgłoszenia, o którym mowa w art. 68 ust. 3c;*
- 8) *apteka prowadzi sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych wydawanych z przepisu lekarza lub stosowanych wyłącznie w lecznictwie zamkniętym;*
- 9) *apteka w sposób uporczywy narusza przepisy art. 95 ust. 1b lub 1c lub art. 95a”.*

Z powyższego wynika, że ustawodawca obok przesłanek obligujących wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego do cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki (vide: ust. 1 cytowanego wyżej przepisu) wskazał również przesłanki fakultatywne, w oparciu o które wojewódzki organ administracji publicznej może cofnąć zezwolenie na prowadzenie apteki. Zasadność wszczęcia postępowania administracyjnego w tym zakresie pozostawiono uznaniu organu. Należy podkreślić, że uznaniowy charakter decyzji organu administracji publicznej nie zwalnia tegoż organu z obowiązku wszechstronnego zebrania i zbadania materiału dowodowego, całkowitego wyjaśnienia sprawy i wydania decyzji przekonującej pod względem prawnym i faktycznym.

Z cytowanego wyżej art. 103 ust. 2 pkt 1 Prawa farmaceutycznego wynika, że wojewódzki inspektor farmaceutyczny może cofnąć zezwolenie, jeżeli nie usunięto w ustalonym terminie uchybień wskazanych w decyzji wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, wydanej na podstawie ustawy. Przepis ten przewiduje zatem sankcję w postaci możliwości cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki w przypadku nie usunięcia przez przedsiębiorcę uchybień wskazanych decyzji administracyjnej i nie przestrzegania nakazów nią nałożonych a dotyczących naruszenia ustawy Prawo farmaceutyczne.

Apteki prowadzą działalność wymagającą szczególnej staranności i wysokich kwalifikacji w realizacji zadań, gdyż wynikające z ich braku zaniedbania mogą prowadzić do bardzo poważnych szkód dla zdrowia, a nawet życia osób korzystających z ich usług. Zatem oczywisty jest wymóg stałego, bieżącego nadzoru nad ich działalnością przez osoby o szczególnych kwalifikacjach i doświadczeniu zawodowym. Z art.92 upf wynika obowiązek zapewnienia stałej obecności w aptece farmaceuty w rozumieniu art. 88 ust. 1 i 2 upf. „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”. W razie stwierdzenia naruszenia wyżej wymienionego przepisu właściwy miejscowo wojewódzki inspektor farmaceutyczny nakazuje, w drodze decyzji, zapewnić

w godzinach czynności przedmiotowej apteki obecność farmaceuty, o którym mowa w art. 88 ust. 1 Prawa farmaceutycznego. Rozstrzygnięcie takie otrzymuje rygor natychmiastowej wykonalności, co w konsekwencji powoduje konieczność dostosowania się do nałożonego nakazu już z chwilą otrzymania decyzji.

W tym miejscu wyjaśnić należy również czym jest wykonanie decyzji administracyjnej. Jak wskazano w treści postanowienia Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 25 czerwca 2009 r., sygn. akt: II SA/Wa 396/09 „Zauważyć także należy, że wykonanie decyzji administracyjnej oznacza spowodowanie w sposób dobrowolny lub przymusowy takiego stanu w rzeczywistości społecznej, który jest zgodny z treścią decyzji. Przedmiotem wykonania decyzji administracyjnej jest więc każde zachowanie się podmiotu zobowiązanego do jej wykonania polegające na działaniu, zaniechaniu określonego działania, znoszeniu zachowań innych podmiotów, czy też świadczenie, w rozumieniu prawa cywilnego”.

Przenosząc powyższe na grunt niniejszej sprawy Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny po stwierdzeniu, iż w aptece objętej postępowaniem prowadzonym pod sygnaturą WIFPON.8520.4.3.2019 w trakcie kontroli doraźnej inspektorów farmaceutycznych w przedmiotowej aptece ponownie nie był obecny farmaceuta, którego obecność w drodze decyzji administracyjnej nakazał organ uznał, że przedsiębiorca – nie usunęła w ustalonym terminie uchybień wskazanych w decyzji Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego oraz nie wykonała obowiązku nałożonego na nią w/w rozstrzygnięciem. Strona nie zaprzeczyła ustalonym przez inspektorów okolicznościom, a jedynie podała przyczynę nieobecności kierownika apteki w trakcie kontroli.

Ponadto, w odpowiedzi na twierdzenia strony zauważyć należy, że w postępowaniu prowadzonym w przedmiocie cofnięcia zezwolenia bez znaczenia pozostaje okoliczność czy zobowiązany wykonał nałożony na niego obowiązek po wszczęciu postępowania w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki, jak i okoliczność, że przedsiębiorca obecnie sprawuje nadzór, by w aptece nie dochodziło do naruszenia art. 92 Prawa farmaceutycznego.

Zdaniem Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w toku niniejszego postępowania zostało udowodnione, że nieobecność farmaceuty, która stanowiła podstawę do wszczęcia postępowania administracyjnego zakończonego decyzją o nakazaniu

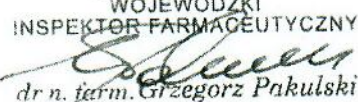
przedsiębiorcy, zapewnienia w godzinach czynności przedmiotowej apteki obecność farmaceuty, o którym mowa w art. 88 ust. 1 Prawa farmaceutycznego, nie została w tym zakresie wykonana a przedsiębiorca nie usunął w ustalonym terminie uchybień wskazanych w decyzji wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, wydanej na podstawie ustawy.

Już na marginesie organ pierwszoinstancyjny wskazuje, iż argumenty zawarte w piśmie strony z dnia 5 marca 2020 r. nie zasługują na uwzględnienie, bowiem w świetle posiadanych informacji i zgromadzonego materiału dowodowego nie można podnosić, by winą za nieobecność farmaceuty w godzinach czynności apteki ponosiła technik farmaceutyczny tj. _____ gdyż zgodnie z art. 88 ust 5 to do zadań kierownika apteki należy organizacja pracy w aptece czyli przede wszystkim zapewnienie podstawowego warunku jej prowadzenia, jakim jest obecność farmaceuty w godzinach jej czynności.

Ponadto przedsiębiorca, w stosunku do którego wydano decyzję nakazującą przestrzeganie określonych przepisów ustawy związanej z jej prowadzeniem, zawierającą nadto rygor natychmiastowej wykonalności, powinien być zobligowany do wyjątkowej wręcz ostrożności w przestrzeganiu jej zapisów, co nie zostało wykonane przez przedsiębiorcę prowadzącego przedmiotową aptekę.

Z powyższych przyczyn, Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny uznał, iż zasadne jest cofnięcie przedsiębiorcy - _____ wpisanej do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej Rzeczypospolitej Polskiej NIP: _____ zezwolenia _____ udzielonego w dniu _____ r. przez Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, _____ położonej w _____, gmina: _____, ul. _____

W tym stanie rzeczy orzeczono jak w sentencji decyzji.

WIELKOPOLSKI
WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

dr n. farm. Grzegorz Pakulski

Pouczenie: 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.

W myśl art. 127a Kpa: § 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.

Zgodnie z brzmieniem art. 96aa. ust 1 Prawa farmaceutycznego: „W przypadku cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki lub punktu aptecznego, jego uchylecia, stwierdzenia wygaśnięcia albo nieważności podmiot prowadzący aptekę lub punkt apteczny jest obowiązany pisemnie, w terminie 7 dni od dnia, w którym decyzja o cofnięciu zezwolenia na prowadzenie apteki lub punktu aptecznego, jego uchyleciu, stwierdzeniu wygaśnięcia albo nieważności stała się ostateczna, powiadomić o miejscu przechowywania recept i wydanych na ich podstawie odpisów wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego właściwego ze względu na adres prowadzenia apteki”.

W myśl art. 127da ust. 1 pkt 2 Prawa farmaceutycznego: „Karze pieniężnej w wysokości do 2000 zł podlega podmiot prowadzący aptekę lub punkt apteczny, który wbrew przepisowi art. 96aa ust. 1 nie powiadamia wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego właściwego ze względu na adres prowadzenia apteki lub punktu aptecznego o miejscu przechowywania recept i wydanych na ich podstawie odpisów w terminie 7 dni od dnia, w którym decyzja o cofnięciu zezwolenia na prowadzenie apteki lub punktu aptecznego, jego uchyleciu, stwierdzeniu wygaśnięcia albo nieważności stała się ostateczna”.

Otrzymuje:

1) _____ (za potwierdzeniem odbioru)

2) ad acta

KIEROWNIK
DZIAŁU NADZORU

INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

mgr farm. Katarzyna Wysocka