

Poznań, dnia 24 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 –
wpisanemu do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej
Rzeczypospolitej Polskiej pod nr NIP: _____ zezwolenie nr _____ znak sprawy:
_____ udzielone przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora
Farmaceutycznego w dniu _____ na prowadzenie apteki ogólnodostępnej
w miejscowości _____ gmina _____ z uwagi na nie usunięcie
w ustalonym terminie uchybień wskazanych w decyzji Wielkopolskiego Wojewódzkiego
Inspektora Farmaceutycznego z dnia _____ r., znak: _____

UZASADNIENIE

Decyzją z dnia _____ r., znak: _____ Wielkopolski
Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny stwierdził, iż przedsiębiorca -
_____ wpisany do Centralnej Ewidencji i Informacji
o Działalności Gospodarczej Rzeczypospolitej Polskiej pod nr NIP:
_____ prowadzi aptekę bez obecności farmaceuty, czym narusza przepis art. 92 Prawa
farmaceutycznego i w związku z tym nakazał przedsiębiorcy 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 _____ . 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 w miejscowości _____ funkcjonowała pod nieobecność farmaceuty, o którym mowa w art. 88 ust. 1 Prawa farmaceutycznego.

Pismem z dnia _____ r., znak: _____ Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny zawiadomił o wszczęciu z urzędu postępowania administracyjnego w sprawie cofnięcia przedsiębiorcy – _____ wpisanemu do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej Rzeczypospolitej Polskiej pod nr NIP: _____ zezwolenie nr _____ znak sprawy: _____ udzielone przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w dniu _____ r. na prowadzenie apteki ogólnodostępnej w miejscowości _____

Postanowieniem z dnia _____ r. organ wojewódzki załączył do akt sprawy: uwierzytelnioną kopię protokołu z kontroli doraźnej, znak sprawy: _____ przeprowadzonej w aptece ogólnodostępnej w miejscowości _____, gmina _____ ul. _____ v dniu _____ wraz z załącznikami oraz uwierzytelnioną kopię decyzji Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego z dnia _____ znak: _____ nakazującą przedsiębiorcy: _____ prowadzającemu działalność pod firmą: _____ wpisanemu do CEIDG, nr NIP: _____ prowadzającemu aptekę ogólnodostępną w _____ (kod pocztowy _____ gmina _____, zapewnić w godzinach czynności przedmiotowej apteki obecność farmaceuty, o którym mowa w art. 88 ust. 1 Prawa farmaceutycznego.

Pismem z dnia _____ znak: _____ Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wezwał stronę do złożenia wyjaśnień na piśmie na okoliczność niewykonania decyzji WWIF z dnia _____

W piśmie z dnia _____ r. strona przedstawiła stanowisko w sprawie wskazując m. in., że nieobecność farmaceuty w godzinach czynności apteki spowodowana była nagłym wyjściem mgr farm _____ spowodowanym awarią we własnym mieszkaniu oraz niezamknięciem apteki przez technika farmaceutycznego panią _____ po wyjściu pani _____. Strona podała, że cała sytuacja trwała _____

minut oraz, że _____ została ukarana karą porządkową. Powyższe potwierdziła również pani _____ : w odrębnym piśmie z dnia _____

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

W odpowiedzi na powyższe, pismem z dnia _____ strona podała m. in., że dnia _____ apteka nie funkcjonowała bez farmaceuty oraz że apteka nie funkcjonuje bez obecności farmaceuty czego dowodem jest niezapowiedziana kontrola z Narodowego Funduszu Zdrowia w dniu _____, podczas której w aptece była obecna kierownik apteki pani _____ a, nadto wniosła o umorzenie postępowania w sprawie cofnięcia zezwolenia, motywując powyższe ograniczeniem dostępności leków oraz godnej opieki zdrowotnej w miejscowości o statusie wsi.

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;*
- dane umożliwiające identyfikację indywidualnego pacjenta, lekarza lub świadczeniodawcy;

- 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 w 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 aptecę objętej postępowaniem prowadzonym pod sygnaturą _____ 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 usunął w ustalonym terminie uchybień wskazanych w decyzji Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego oraz nie wykonał obowiązku nałożonego na niego 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 powadzonym 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 aptecę 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 _____ nie zasługują na uwzględnienie, bowiem w świetle posiadanych informacji i zgromadzonego materiału dowodowego nie można podnosić, by kontrola Narodowego Funduszu Zdrowia, podczas której w _____ w aptecę był obecny kierownik apteki, miała stanowić podstawę do uznania, że strona przestrzegała nakazów wskazanych w decyzji Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego.

Przedsiębiorca posiadający zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej musi przez cały okres posiadanego zezwolenia spełniać obowiązki nałożone na niego ustawą Prawo farmaceutyczne a obecność farmaceuty jest obowiązkiem, od którego nie przewiduje się żadnych odstępstw.

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 -

wpisanemu do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej Rzeczypospolitej Polskiej pod nr NIP: _____ zezwolenia nr _____ znak sprawy: _____ udzielonego przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w dniu _____ na prowadzenie apteki ogólnodostępnej w miejscowości _____ gmina _____

W tym stanie rzeczy orzeczono jak w sentencji decyzji.

Faint, illegible text, likely bleed-through from the reverse side of the page.

Faint, illegible text, likely bleed-through from the reverse side of the page.

KIEROWNIK
OZIAMU NADZORU
mgr farm. Krzysztof Szwarczewicz

INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY
mgr farm. Katarzyna Wysocka

P o u c z e n i e: 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 powiadomi 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”.

WIELKOPOLSKI
WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY
Grzegorz Pakulski
dr n. farm. Grzegorz Pakulski

Otrzymuje:

1)

2) ad acta