

**WIELKOPOLSKI
WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

Poznań, dnia 01 kwietnia 2020 r.

WIFPON.8520.4.5.2019

DECYZJA

Na podstawie art. 112 ust. 2 i 3 w związku z art. 103 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499, ze zm.), zwanej dalej „ustawą – Prawo farmaceutyczne” oraz art. 104 § 1 i 2, art. 107 § 1-3 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256), zwanej dalej „K.p.a.”

Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny

cofa przedsiębiorcy _____ siedzibą w miejscowości: _____
, nr KRS: _____ zezwolenie nr _____ znak sprawy: _____
WIFPOA. _____ udzielone przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora
Farmaceutycznego w dniu _____ r. na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod
nazwą: _____ zlokalizowanej w miejscowości _____ kod pocztowy: _____
gmina _____ ul. _____ z uwagi na nie usunięcie w ustalonym terminie
uchybień wskazanych w decyzji Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora
Farmaceutycznego z dnia _____ r., znak: WIFPON._____

UZASADNIENIE

Decyzją z dnia _____, znak WIFPON._____ Wielkopolski
Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny stwierdził, że przedsiębiorca _____
z siedzibą w miejscowości: _____ nr KRS: _____ 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.

Ww. akt administracyjny otrzymał rygor natychmiastowej wykonalności.

W dniu 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 w miejscowości funkcjonowała pod nieobecność farmaceuty, o którym mowa w art. 88 ust. 1 Prawa farmaceutycznego.

Pismem z dnia r., znak: WIFPON.8520.4.5.2019 Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny zawiadomił o wszczęciu z urzędu postępowania administracyjnego w sprawie cofnięcia przedsiębiorcy z siedzibą w miejscowości:, wpisanemu do Krajowego Rejestru Sądowego pod nr KRS: zezwolenie nr znak sprawy: udzielone przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w dniu r. na prowadzenie apteki ogólnodostępnej w miejscowości gmina

W tej samej dacie pismem znak: WIFPON.8 Organ wojewódzki wezwał stronę do złożenia wyjaśnień na piśmie, w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszego wezwania na okoliczność nie wykonania decyzji WWIF z dnia r.

Postanowieniem z dnia r. Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny załączył do akt sprawy:

1. Uwierzytelnioną kopię protokołu z kontroli doraźnej, znak sprawy: WIFPON.8 przeprowadzonej w aptece ogólnodostępnej pod nazwą, gmina:, ul. w dniu r., wraz z załącznikami.
2. Uwierzytelnioną kopię decyzji Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego z dnia r., znak: WIFPON.8 nakazującą przedsiębiorcy: / z siedzibą w, nr KRS: o prowadzaniu apteki ogólnodostępnej pod nazwą (kod pocztowy gmina, ul., zapewnić w godzinach czynności przedmiotowej apteki obecność farmaceuty, o którym mowa w art. 88 ust. 1 Prawa farmaceutycznego.

Pismem z dnia r. znak: WIFPON.8520.4. organ wystąpił do Wielkopolskiej Okręgowej Izby Aptekarskiej w Poznaniu z prośbą o wydanie opinii w przedmiocie cofnięcia przedsiębiorcy sp. j. z siedzibą w miejscowości:, Nr KRS: prowadzącemu aptekę ogólnodostępną pod nazwą zlokalizowaną w miejscowości (kod pocztowy:), gmina ul.

Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny postanowieniem z dnia r., znak: WIFPON.8520.4, w związku z koniecznością prowadzenia postępowania dowodowego, wyznaczył nowy termin załatwienia przedmiotowej sprawy do dnia: r.

W dniu r. wpłynęła do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu Uchwała Nr / Prezydium Wielkopolskiej Okręgowej Rady Aptekarskiej z r., która informowała, że Prezydium Wielkopolskiej Okręgowej Rady Aptekarskiej postanowiło się wstrzymać od zaopiniowania wniosku w sprawie cofnięcia zezwolenia Nr / z dnia r. przedsiębiorcy sp. j z siedzibą w miejscowości:, Nr KRS: prowadzącemu aptekę ogólnodostępną pod nazwą „.....”, zlokalizowaną w miejscowości (kod pocztowy: „gmina ul.). Powodem wstrzymania się od zaopiniowania przedmiotowego wniosku Organu wojewódzkiego było nie przekazanie do Wielkopolskiej Okręgowej Izby Aptekarskiej dokumentacji niezbędnej do wydania opinii tj. decyzji Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego oraz protokołu kontroli, z którego wynika, że przedsiębiorca nie zastosował się do obowiązków nałożonych we wcześniejszej decyzji.

W piśmie z dnia r. kierownik apteki mgr farm. przedstawiła stanowisko w sprawie wskazując, że nieobecność farmaceuty w godzinach czynności apteki spowodowana była nagłym wyjściem kierownika apteki w jej osobie na drugą stronę ulicy do mieszkającej tam pielęgniarki, związanym z koniecznością przyjęcia zastrzyku na skutek wystąpienia „stanu zapalnego korzonków”, a „technik farm. nie zdążyła nawet zamknąć drzwi kiedy weszły panie inspektorki”.

Pismem z dnia 2 r. organ wojewódzki przesłał w uzupełnieniu do pisma Wielkopolskiej Okręgowej Izby Aptekarskiej z dnia r. kopię decyzji tut. organu znak: WIFPON. 8521.3. z dnia r., kopię protokołu

kontroli z dnia : znak: WIFPON.8521.3. wraz z załącznikiem oraz kopię wyjaśnień kierownika apteki na okoliczność braku farmaceuty stwierdzonego w dniu r. podczas kontroli przedmiotowej apteki w celu ponownego rozpatrzenia i wydania przedmiotowej opinii.

Postanowieniem z dnia r., znak:WIFPON.8520.4), organ przedłużył termin załatwienia sprawy do dnia r.

W dniu r. wpłynęła do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu Uchwała Nr Prezydium Wielkopolskiej Okręgowej Rady Aptekarskiej z r., w której zawarto pozytywną opinię w przedmiocie cofnięcia przedsiębiorcy sp. j z siedzibą w miejscowości: Nr KRS: (., zezwolenia Nr z dnia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą, zlokalizowanej w miejscowości (kod pocztowy:, gmin:, ul.

Pismem z dnia r., znak: WIFPON.8520.4 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. Strona nie skorzystała z przysługującego jej uprawnienia.

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 za niewykonanie decyzji dotyczących uchybień dotyczących artykułów 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. Podkreślenia wymaga, iż art. 92 ustawy Prawo farmaceutycznego wskazuje obowiązek zapewnienia w godzinach czynności apteki obecności w niej farmaceuty w rozumieniu art. 88 ust. 1 i 2 ww. „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) ponownie w trakcie kontroli doraźnej inspektorów farmaceutycznych w przedmiotowej aptece nie był obecny farmaceuta, którego obecność organ nakazał decyzją z dnia . / r., znak WIFPON.8521.3. / uznał, że przedsiębiorca – sp. j z siedzibą w miejscowości nie wykonał obowiązku nałożonego na niego ww. rozstrzygnięciem, a co za tym idzie nie sprostął żądaniu określonymu w sentencji rozstrzygnięcia WWIF. 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 obecnym stanie rzeczy udowodnione zostało, że nieobecność farmaceuty, która to 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 pierwszej instancji wskazuje, iż argumenty zawarte w piśmie kierownika z dnia r. nie zasługują na uwzględnienie, bowiem strona nie przedstawiła jakichkolwiek dokumentów, które potwierdzałyby prawdziwość złożonych przez kierownika wyjaśnień, które pozwoliłyby na uznanie, że nieobecność farmaceuty miała charakter nagły, była zdarzeniem losowym i usprawiedliwionym. Zgodnie a art. 88 ust 5 do zadań kierownika apteki należy organizacja pracy w aptece czyli przede wszystkim zapewnienie podstawowego warunku 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 : sp. j z siedzibą w miejscowości: Nr KRS: , zezwolenia Nr / z dnia r. udzielonego przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą „.....” 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. Szwojcarska 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,

Otrzymuje:

1)

sp. j. (zpo)

2) ad acta

STARSZY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY


mgr farm. Anna Mrula
specjalista farmacji klinicznej

