

Poznań, dnia 22 czerwca 2020 r.

WIFKL.

DECYZJA

Na podstawie art. 99 ust. 2, art. 112 ust. 2 i 3 oraz art. 37ap ust. 1 pkt 2 w związku z art. 101 pkt 4 ustawy z dnia 06 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 poz. 944) zwanej dalej „Prawem farmaceutycznym” w związku z art. 104 §1 i art. 107 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2020 r. poz. 256 z późn. zm.), zwanej dalej „k.p.a.”,

Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny c o f a

zezwolenie (koncesje) z dnia _____ r. (nr sprawy _____) udzielone przez Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Kaliszu przedsiębiorcy:

ul. _____ na prowadzenie apteki ogólnodostępnej typu _____
w _____ przy ul. _____ zmienione decyzją Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Poznaniu Nr _____ z dnia _____ r. (zmiana podmiotu prowadzącego aptekę na _____), zmienione

decyzją Nr _____ z dnia _____ r. (zmiana podmiotu prowadzącego aptekę na _____), zmienione decyzją _____

Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego Nr _____ z dnia _____ r. (wpisanie siedziby przedsiębiorcy: _____), zmienione decyzją

Nr _____ z dnia _____ r. (dopisanie nazwy apteki _____), zmienione decyzją _____ z dnia _____ r.

(zmiana siedziby przedsiębiorcy na miejscowość _____ i nazwy apteki na _____), zmienionego decyzją Nr _____ z dnia _____ r. (zmiana siedziby

przedsiębiorcy na miejscowość _____) w związku z utratą przez Przedsiębiorcę rękojmi należytego prowadzenia przedmiotowej apteki.

UZASADNIENIE

W dniu _____ r. Organ wszczął z urzędu postępowanie administracyjne w przedmiocie cofnięcia przedsięwzięcia _____ z siedzibą w miejscowości: _____ Numer

KRS: _____, zwanym dalej „Przedsiębiorcą” zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą _____ w _____ przy ul. _____ udzielonego w dniu _____ r. (nr sprawy _____) przez Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Kaliszu przedsiębiorcy:

na prowadzenie apteki ogólnodostępnej typu _____ w _____ przy ul. _____ zmienione decyzją Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Poznaniu

Nr _____ z dnia _____ r. (zmiana podmiotu prowadzącego aptekę na _____), zmienione decyzją Nr _____ z dnia _____ r. (zmiana podmiotu prowadzącego aptekę na _____), zmienione decyzją Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego Nr _____ z dnia _____ r. (wpisanie siedziby przedsiębiorcy: _____), zmienione decyzją Nr _____ z dnia _____ r. (dopisanie nazwy apteki _____) zmienione decyzją Nr _____ z dnia _____ r. (zmiana siedziby przedsiębiorcy na miejscowość _____ i nazwy apteki na _____) zmienione decyzją Nr _____ z dnia _____ r. (zmiana siedziby przedsiębiorcy na miejscowość _____) w związku podejrzeniem, iż Przedsiębiorca przestał spełniać warunki określone przepisami prawa, wymagane do wykonywania działalności gospodarczej określonej w przedmiotowym zezwoleniu (utrata rękojmi należytego prowadzenia apteki).

Wszczęcie ww. postępowania poprzedzone zostało uzyskaniem przez organ administracyjny informacji dotyczących stwierdzonych nieprawidłowości podczas kontroli apteki ogólnodostępnej pod nazwą _____ położonej w miejscowości _____ przy ul. _____ przeprowadzonej w dniach _____ r., zawartych w sporządzonym protokole z przedmiotowej kontroli (znak sprawy: _____) dotyczących między innymi: braku zapewnienia wymaganej obsady fachowej apteki w zakresie obecności w godzinach jej czynności farmaceuty, o którym mowa w art. 92 Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499, z późn. zm.), nieprawidłowości w zakresie realizacji recept na preparaty zawierające środki odurzające, uprawnień do ich realizowania (*wydanie preparatów zawierających środki odurzające przez technika farmaceutycznego*) oraz prowadzonej ewidencji środków odurzających i substancji psychotropowych, nieprawidłowości dotyczące zapewnienia warunków przyjmowania i przechowywania produktów leczniczych, wyrobów medycznych, kosmetyków i suplementów diety w aptece (*przechowywanie produktów leczniczych, wyrobów medycznych, kosmetyków, i/lub suplementów diety w komunikacji apteki, w pomieszczeniu archiwum, wykorzystywanie pomieszczenia komory przyjęć jako magazynu, przyjmowanie dostaw towaru do apteki w komunikacji apteki, brak w kilku przypadkach w ekspedycji i/lub magazynie rozdziału suplementów diety i/lub wyrobów medycznych od produktów leczniczych*), nadzoru nad terminami ważności produktów leczniczych (*przechowywanie w magazynie produktów leczniczych przeterminowanego preparatu, zawierającego substancję psychotropową obok leków o prawidłowym terminie ważności*), nieprawidłowości w zakresie wykonywania działań zabezpieczających w sprawie wstrzymania/wycofania serii produktu leczniczego w obrocie (*brak w kilku przypadkach sporządzenia przez kierownika apteki raportu o podjętych działaniach zabezpieczających dotyczących decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego o wstrzymaniu/wycofaniu z obrotu produktu leczniczego/wyrobu medycznego*), nieprawidłowości w zakresie przechowywania surowców farmaceutycznych i nadzoru nad nimi (*nieprawidłowe przechowywanie surowców farmaceutycznych wymagających temperatury przechowywania od 5°C do 15°C, brak wpisu daty otwarcia pojemnika z lekiem w przypadku preparatów wykorzystywanych jako surowce farmaceutyczne do sporządzania leków recepturowych, co do których wytwórca ograniczył okres stosowania po rozpoczęciu pojemnika z lekiem, nieprawidłowe zabezpieczenie substancji psychotropowych wykorzystywanych jako surowce farmaceutyczne do sporządzania leków recepturowych w recepturze*), wydawanie z apteki leków o kat. dostępności Rp (wydawane z przepisu lekarza) bez wymaganej recepty, nieprawidłowości w zakresie realizacji zapotrzebowań, brak prowadzenia ewidencji zrealizowanych zapotrzebowań dla podmiotów wykonujących działalność leczniczą co w ocenie organu stanowić mogło podstawę do uznania, że Przedsiębiorca przestał spełniać

warunki określone przepisami prawa, wymagane do wykonywania działalności gospodarczej określonej w przedmiotowym zezwoleniu (utrata rękojmi należytego prowadzenia apteki).

W związku z zaistniałymi okolicznościami, wszczęto z urzędu postępowanie administracyjne w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki pod nazwą _____ w _____ przy ul. _____ w związku z utratą przez ten podmiot rękojmi należytego prowadzenia apteki.

W dniu _____ r. organ na podstawie art. 50 § 1 k.p.a., w związku z wszczętym z urzędu w tym dniu postępowaniem administracyjnym wezwał Stronę do złożenia na piśmie, w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszego wezwania, wyjaśnień na okoliczność prowadzonego postępowania, a w szczególności o wyjaśnienie:

- przyczyn braku zapewnienia prawidłowej obsady apteki w zakresie obecności w godzinach jej czynności farmaceuty, o którym mowa w art. 92 Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499),
- nieprawidłowości dotyczącej realizacji recept na preparaty zawierające środki odurzające, w tym niezgodnie z uprawnieniami do ich realizowania (dotyczy recept na środki odurzające zrealizowanych przez technika farmaceutycznego w dniu _____),
- zmiany funkcjonalności pomieszczeń apteki (archiwum, komora przyjęć towaru),
- przyczyn nieprawidłowej organizacji pracy apteki w zakresie przyjmowania, przechowywania produktów leczniczych, wyrobów medycznych, kosmetyków i suplementów diety,
- braku wykonywania działań zabezpieczających dotyczących decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego o wstrzymaniu/wycofaniu z obrotu produktu leczniczego/wyrobu medycznego,
- wydawania bez wymaganej recepty produktów leczniczych o kat. dostępności Rp,
- nieprawidłowej realizacji zapotrzebowań,
- braku prowadzenia ewidencji zrealizowanych zapotrzebowań dla podmiotów prowadzących działalność leczniczą,
- braku nadzoru nad terminami ważności produktów leczniczych.

W ramach prowadzonego postępowania dowodowego postanowieniem z dnia _____ r., znak sprawy _____, na podstawie art. 123, w związku z art. 75 i 77 § 1 i 2 k.p.a. i art. 112 ust. 2 i 3 ustawy Prawo farmaceutyczne włączono do przedmiotowego postępowania protokół z kontroli planowej apteki ogólnodostępnej pod nazwą _____ w _____ przy ul. _____ przeprowadzonej w dniach _____ i _____ r., znak sprawy: _____ wskazując, że w ocenie Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego włączenie do prowadzonego przedmiotowego postępowania ww. protokołu z kontroli planowej przyczyni się do całościowego wyjaśnienia wszystkich okoliczności faktycznych dotyczących postępowania administracyjnego w przedmiocie cofnięcia Przedsiębiorcy zezwolenia na prowadzenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą _____ w _____ przy ul. _____

W odpowiedzi z dnia _____ (data wpływu: _____) adw. _____
- pełnomocnik reprezentujący przedsiębiorcę: _____ z siedzibą w _____, zastępowany przez aplikanta adwokackiego _____ (do pisma dołączono odpis pełnomocnictwa potwierdzony za zgodność z oryginałem i upoważnienie) wskazał, że „[...] organizacja pracy w aptece, polegająca między innymi na przyjmowaniu, wydawaniu, przechowywaniu i identyfikacji produktów leczniczych i wyrobów medycznych, prawidłowym sporządzaniu leków recepturowych i leków aptecznych oraz udzielaniu

informacji o lekach należy do obowiązków kierownika apteki. Kierownik apteki jest osobą odpowiedzialną za prawidłowe funkcjonowanie apteki w tym obszarze. W związku z powyższym, kierownik apteki powinien zadbać o to, aby żaden inny pracownik apteki, bez jego wyraźnej zgody, nie zamawiał leków i nie wydawał leków, szczególnie leków narkotycznych i psychotropowych, a także przechowywał je w sposób nie gwarantujący prawidłowego zabezpieczenia [...]

„W niniejszej sprawie, z uwagi na brak prawidłowego nadzoru, polegającego m. in. na tolerowaniu takiej praktyki przez kierownika apteki, technik farmacji samodzielnie zamówiła lek M TABL. POWL. G po opak. oraz lek S TABL. POWL. G po opak, a następnie wydała ten lek M TABL. POWL. G po opak. rodzinie pacjentki. [...]

„Ewidentnie, na przykładzie tej sytuacji, w jaskrawy sposób ukazują się braki w zakresie organizacji pracy apteki w , przy Gwarantem prawidłowego funkcjonowania apteki w tym obszarze jest wyłącznie kierownik apteki i on zobowiązany jest zapewnić, aby pozostali pracownicy stosowali się do obowiązujących przepisów prawa. Co istotne, były kierownik apteki nie mógł przenieść odpowiedzialności na innych pracowników apteki, dlatego też właściciel apteki tj. spółka miał prawo oczekiwać, iż kierownik apteki zapewnia prawidłową organizację pracy, zgodnie z nałożonymi obowiązkami ”

„[...] Kierownik apteki układa grafik (indywidualne rozkłady czasu pracy), który jest następnie kontrolowany pod kątem przepisów prawa pracy i prawa farmaceutycznego przez osobę wyznaczoną przez właściciela apteki. Jeżeli na grafiku jest wskazany brak magistra farmacji, kierownik apteki ma obowiązek zapewnić zastępstwo – to jest jego zadanie, bowiem zna środowisko lokalnych farmaceutów. Jeżeli mimo poszukiwania zastępstwa – nie jest możliwe znalezienie zastępstwa, wówczas zwraca się do Spółki o wsparcie. Wówczas Spółka przydziela do pracy osoby zatrudnione na podstawie umowy zlecenie. ”

„Powyższe wynika także z przyjętej w spółce procedury. Zgodnie z wypracowaną praktyką, z odpowiednim wyprzedzeniem kierownik apteki zgłasza dni, w których w obsadzie apteki brakuje magistra farmacji (lub innego pracownika) i na podstawie tej informacji właściciel apteki organizuje wsparcie lub informuje kierownika apteki o konieczności zamknięcia apteki. [...]

„Choć prima facie art. 92 ustawy – Prawo farmaceutyczne nakłada tylko na podmiot prowadzący aptekę obowiązek zapewnienia obecności farmaceuty – magistra farmacji w godzinach pracy apteki, to jednak wyłącznie kierownik apteki jest upoważniony do wyznaczenia swojego zastępcy na okres swojej nieobecności (art. art. 88 ust 4 Prawa farmaceutycznego). [...]

„Przedstawiona powyżej procedura jest utrwalona i nie była przez byłego kierownika apteki kwestionowana. W zakresie zastępstw, zgodnie z przepisami Prawa farmaceutycznego, kierownik apteki zobowiązany jest samodzielnie zapewnić zastępstwo. również posiadała w tym zakresie żadnych kompetencji. ”

„Przez cały okres funkcjonowania apteka posiada obsadę na odpowiednim poziomie, umożliwiającym prawidłowe funkcjonowanie. [...] Ponadto, spółka aktywnie prowadziła rekrutację pracowników do apteki zlokalizowanej w przy ul.

„[...] Spółce nie były zgłaszane żadne nieprawidłowości.[...].”

„Podkreślenia wymaga, iż obecnie apteka zlokalizowana w przy ul. działa w sposób prawidłowy, poprawny oraz zgodny z obowiązującymi przepisami prawa.”

Ponadto wyjaśniono, że za nieprawidłowości w pracy apteki, tj. między innymi:

- brak zapewnienia prawidłowej obsady apteki w zakresie obecności w godzinach jej czynności farmaceuty, o którym mowa w art. 92 Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499)
- nieprawidłowości dotyczące realizacji recept na preparaty zawierające środki odurzające, w tym niezgodnie z uprawnieniami do ich realizowania (dotyczy recept na środki odurzające zrealizowanych przez technika farmaceutycznego w dniu),
- nieprawidłowej organizacji pracy apteki w zakresie przyjmowania, przechowywania produktów leczniczych, wyrobów medycznych, kosmetyków i suplementów diety,
- braku wykonywania działań zabezpieczających dotyczących decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego o wstrzymaniu/wycofaniu z obrotu produktu leczniczego/wyrobu medycznego,
- wydawania bez wymaganej recepty produktów leczniczych o kat. dostępności Rp,
- braku prowadzenia ewidencji zrealizowanych zapotrzebowań dla podmiotów prowadzących działalność leczniczą,
- braku nadzoru nad terminami ważności produktów leczniczych

winę ponosi były kierownik apteki.

Wyjaśniono także, że „Obecnie wszystkie produkty lecznicze o kat. dostępności Rp. wydawane są na podstawie przedstawionej recepty.”, a „[...] nowy kierownik apteki nadzoruje terminy ważności produktów leczniczych i również w tym zakresie apteka zlokalizowana w przy ul. funkcjonuje w sposób prawidłowy.”. Ponadto nieprawidłowości dotyczące funkcjonalności pomieszczeń apteki (archiwum, komora przyjęć towaru) „[...] zostały naprawione i obecnie apteka funkcjonuje w sposób prawidłowy.”.

Powyzsze pismo zawierało także wniosek o dopuszczenie i przeprowadzenie dowodu:

1) z zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych przysługujących Spółce

- | | | |
|----|--|----------------|
| | tj | |
| a) | zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej | zlokalizowanej |
| | w przy ul. | |
| b) | zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej | zlokalizowanej |
| | w | |
| c) | zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej | zlokalizowanej |
| | w przy ul. | |
| d) | zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej | zlokalizowanej |
| | w przy ul. | |
| e) | zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej | zlokalizowanej |
| | w przy | |
| f) | zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej | zlokalizowanej |
| | w przy ul. | |
| g) | zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej | zlokalizowanej |
| | w przy ul. | |
| h) | zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej | zlokalizowanej |
| | w przy ul. | |

- i) zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej zlokalizowanej w przy ul.
- j) zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej zlokalizowanej w przy ul.
- k) zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej zlokalizowanej w przy ul.
- l) zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej zlokalizowanej w przy ul.
- m) zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej zlokalizowanej w przy ul.
- 2) z protokołów kontroli przeprowadzonych w aptekach należących do spółki wymienionych w pkt 1 powyżej od a) do m) za okres ostatnich 5 lat i w tym celu zwrócenie się przez tut. Organ do właściwych miejscowo Wojewódzkich Inspektorów Farmaceutycznych o udostępnienie powyższych dokumentów
 - na okoliczność potwierdzenia, że wszystkie apteki ogólnodostępne należące do spółki _____ działają w sposób prawidłowy i zgodny z obowiązującymi przepisami prawa
- 3) zainicjowanie, wszczęcie i przeprowadzenie kontroli przez tut. Organ w aptecę zlokalizowanej w przy ul.
 - na okoliczność potwierdzenia, że apteka zlokalizowana w _____ przy ul. _____ funkcjonuje w sposób prawidłowy oraz zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa
- 4) zainicjowanie, wszczęcie i przeprowadzenie kontroli przez właściwych Inspektorów Farmaceutycznych we wszystkich lub losowo wybranych aptekach wymienionych w pkt 1 powyżej od a) do m) należących do spółki
 - na okoliczność potwierdzenia, że wszystkie apteki ogólnodostępne należące do spółki _____ działają w sposób prawidłowy i zgodny z obowiązującymi przepisami prawa
- 5) zwrócenie się przez tut. Organ do Okręgowej Izby Aptekarskiej w _____ (adres: ul. _____) z wnioskiem o:
 - udzielenie informacji czy i na jakim etapie Okręgowy Rzecznik Odpowiedzialności Zawodowej bądź Okręgowy Sąd Aptekarski prowadzi postępowanie w sprawie podejrzenia popełnienia przez _____ przewinienia zawodowego
 - udostępnienie zapadłych w sprawie orzeczeń
- 6) zwrócenie się przez tut. Organ do Prokuratury Rejonowej w _____ (adres: _____) z wnioskiem o udzielenie informacji:
 - na jakim etapie są prowadzone sprawy o sygn. akt _____ (w sprawie wydania leku) oraz _____ (w sprawie narażenia na utratę zdrowia)
 - czy w ww. sprawach (i komu) zostały postawione zarzuty, ewentualnie, czy (i przeciwko komu) został wniesiony akt oskarżenia
- 7) z zeznań świadków:
 a) _____ (adres do doręczeń: ul. _____)
 b) _____ (adres do doręczeń: ul. _____)
 c) _____ (adres do doręczeń: ul. _____).

Postanowieniem z dnia _____ r., znak sprawy: _____
na podstawie art. 78 §2 w związku z art. 123 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. k.p.a.
po rozpatrzeniu wniosku przedsiębiorcy - _____ o. z siedzibą
w _____ reprezentowanego przez adw. _____ z dnia _____ r.
Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny postanowił odmówić przeprowadzenia
dowodu:

1) z zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych przysługujących Spółce

- _____ , tj.:
- a) zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej _____ zlokalizowanej
w _____ przy ul. _____
 - b) zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej _____ zlokalizowanej
w _____
 - c) zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej _____ zlokalizowanej
w _____ przy ul. _____
 - d) zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej _____ zlokalizowanej
w _____ ul. _____
 - e) zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej _____ zlokalizowanej
w _____ przy _____
 - f) zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej _____ zlokalizowanej
w _____ przy ul. _____
 - g) zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej _____ zlokalizowanej
w _____ przy ul. _____
 - h) zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej _____ zlokalizowanej
w _____ przy ul. _____
 - i) zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej _____ zlokalizowanej
w _____ przy ul. _____
 - j) zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej _____ zlokalizowanej
w _____ przy ul. _____
 - k) zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej _____ zlokalizowanej
w _____ przy ul. _____
 - l) zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej _____ zlokalizowanej
w _____ przy ul. _____
 - m) zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej _____ zlokalizowanej
w _____ przy ul. _____

2) z protokołów kontroli przeprowadzonych w aptekach należących do spółki
wymienionych w pkt 1 powyżej od a) do m) za okres ostatnich 5 lat i w tym celu
zwrócenie się przez tut. Organ do właściwych miejscowo Wojewódzkich Inspektorów
Farmaceutycznych o udostępnienie powyższych dokumentów
- na okoliczność potwierdzenia, że wszystkie apteki ogólnodostępne należące do spółki
działają w sposób prawidłowy i zgodny
z obowiązującymi przepisami prawa

3) poprzez zainicjowanie, wszczęcie i przeprowadzenie kontroli przez tut. Organ
w aptecę zlokalizowanej w _____ przy ul. _____
- na okoliczność potwierdzenia, że apteka zlokalizowana w _____ przy
ul. _____ funkcjonuje w sposób prawidłowy oraz zgodnie
z obowiązującymi przepisami prawa

4) poprzez zainicjowanie, wszczęcie i przeprowadzenie kontroli przez właściwych Inspektorów Farmaceutycznych we wszystkich lub losowo wybranych aptekach wymienionych w pkt l powyżej od a) do m) należących do spółki

- na okoliczność potwierdzenia, że wszystkie apteki ogólnodostępne należące do spółki działają w sposób prawidłowy i zgodny z obowiązującymi przepisami prawa

5) poprzez zwrócenie się przez tut. Organ do Okręgowej Izby Aptekarskiej w (adres: ul.) z wnioskiem o:

- udzielenie informacji czy i na jakim etapie Okręgowy Rzecznik Odpowiedzialności Zawodowej bądź Okręgowy Sąd Aptekarski prowadzi postępowanie w sprawie podejrzenia popełnienia przez przewinienia zawodowego oraz udostępnienie zapadłych w sprawie orzeczeń

6) poprzez zwrócenie się przez tut. Organ do Prokuratury Rejonowej w (adres:) z wnioskiem o udzielenie informacji:

- na jakim etapie są prowadzone sprawy o sygn. akt (w sprawie wydania leku) oraz (w sprawie narażenia na utratę zdrowia)
- czy w ww. sprawach (i komu) zostały postawione zarzuty, ewentualnie, czy (i przeciwko komu) został wniesiony akt oskarżenia

7) z zeznań świadków:

a) (adres do doręczeń: ul.)

b) (adres do doręczeń: ul.)

c) (adres do doręczeń: ul.)

wskazując w uzasadnieniu postanowienia okoliczności, z powodu których nie mogą one być uwzględnione.

Pismem z dnia r. Organ wezwał panią do osobistego stawiennictwa w dniu r. w celu złożenia zeznań w charakterze świadka w niniejszym postępowaniu administracyjnym.

W dniu r. wpłynął wniosek z dnia r. adw. - pełnomocnika reprezentującego przedsiębiorcę: z siedzibą w zastępowanego przez adw. o dopuszczenie i przeprowadzenie dowodu z zeznań świadków:

a) (adres do doręczeń: ul.

b) (adres do doręczeń: ul.

c) (adres do doręczeń: ul.

W uzasadnieniu wniosku wskazano, iż ww. świadków należy przesłuchać na okoliczność potwierdzenia, iż spółka z siedzibą w daje rękojmię prowadzenia apteki zlokalizowanej w przy ul. , a także innych aptek do niej należących.

W dniu r. Pani stawiała się w siedzibie
Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w i została
przesłuchana w charakterze świadka. Przy przesłuchaniu był obecny Pełnomocnik
substytucyjny Strony.

W dniu r. wpłynął do Inspekcji Farmaceutycznej w
wniosek adw. Pełnomocnika Przedsiębiorcy
z siedzibą w miejscowości z dnia
o doręczenie odpisu protokołu z przesłuchania świadka Pani z dnia
r. Wniosek nie zawierał uzasadnienia.

W dniu r. Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny
wydał postanowienie, znak sprawy: o odmowie doręczenia
odpisu protokołu z przesłuchania świadka Pani z dnia
r. wskazując w uzasadnieniu postanowienia okoliczności odmowy
spełnienia zadania sformułowanego w ww. wniosku.

Nadto poinformowano Pełnomocnika Strony, że może zapoznać się z aktami
przedmiotowej sprawy w trybie określonym w art. 73 § 1 k.p.a. w
(ul.) Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu, w godzinach
od 9⁰⁰ do 14⁰⁰ od poniedziałku do piątku, po uprzednim uzgodnieniu terminu.

Pismem z dnia r. organ wezwał Panią
do osobistego stawiennictwa w dniu r. w celu złożenia zeznań w charakterze
świadka w niniejszym postępowaniu administracyjnym.

W dniu r. w związku z toczącym się postępowaniem
administracyjnym w sprawie cofnięcia przedsiębiorcy:
z siedzibą w miejscowości: zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod
nazwą w przy ul. organ zwrócił się do adw.
- Pełnomocnika Strony o udostępnienie adresu do korespondencji Pani
zatrudnionej w roku w z siedzibą
w

W dniu r. wpłynął do Inspekcji Farmaceutycznej w Poznaniu -
wniosek z dnia r. adw.
pełnomocnika przedsiębiorcy z siedzibą w miejscowości
z dnia r. o doręczenie „odpisu protokołu z przesłuchania
świadka Pani z dnia r.” w sprawie Nr

Postanowieniem z dnia r. znak sprawy:
Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny odmówił doręczenia odpisu protokołu
z przesłuchania świadka pani z dnia r.
w sprawie Nr w przedmiocie cofnięcia wyżej określonego
przedsiębiorcy zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą
w przy ul. wskazując podstawę do odmowy spełnienia zadania
sformułowanego w ww. wniosku.

Nadto Organ poinformował Pełnomocnika Strony, że z aktami przedmiotowej sprawy
może zapoznać się w trybie określonym w art. 73 § 1 k.p.a. w
(ul.) Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu, w godzinach

od 9⁰⁰ do 14⁰⁰ od poniedziałku do piątku, po uprzednim uzgodnieniu terminu.

W dniu 22 listopada 2019 r. do Inspekcji Farmaceutycznej w Poznaniu w wpłynął wniosek z dnia r. adw. , Pełnomocnika Przedsiębiorcy z siedzibą w miejscowości zastępowanego przez adw. z dnia r. o doręczenie kserokopii protokołu z przesłuchania świadka pani z dnia r. na adres siedziby kancelarii Pełnomocnika Strony. W uzasadnieniu wniosku Strona wskazała na zapis art. 73 § 1 k.p.a., zgodnie z którym strona ma prawo wglądu w akta sprawy, sporządzenia z nich notatek, kopii lub odpisów.

W dniu r. w związku z powyższym wnioskiem aplikant radcowski – posiadający upoważnienie radcy prawnego który posiada pełnomocnictwo substytucyjne adw. pełnomocnika Strony postępowania w przedmiocie cofnięcia przedsiębiorcy zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą w przy ul. sporządził w siedzibie Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu fotokopię protokołu z przesłuchania świadka Pani z dnia r. Na powyższą okoliczność sporządzono stosowną notatkę służbową, którą dołączono do akt sprawy.

W dniu r. Pani stawiła się w siedzibie w Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu i została przesłuchana w charakterze świadka. Przy przesłuchaniu był obecny aplikant radcowski posiadający upoważnienie radcy prawnego , który posiada pełnomocnictwo substytucyjne adw. (Pełnomocnika Strony).

W dniu r. do Inspekcji Farmaceutycznej w Poznaniu w wpłynął wniosek z dnia r. adw. Pełnomocnika Przedsiębiorcy z siedzibą w miejscowości zastępowanego przez aplikanta radcowskiego posiadającego upoważnienie radcy prawnego który posiada pełnomocnictwo substytucyjne adw. o udostępnienie protokołu z przesłuchania świadka Pani z dnia r. Pełnomocnik wniósł również o wyrażenie zgody na dokonanie fotokopii przedmiotowego protokołu.

W dniu r. w związku z powyższym wnioskiem z dnia r. o udostępnienie protokołu z przesłuchania świadka z dnia r., aplikant radcowski – posiadający upoważnienie radcy prawnego który posiada pełnomocnictwo substytucyjne adw. pełnomocnika Strony postępowania w przedmiocie cofnięcia przedsiębiorcy zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą w przy ul. sporządził w siedzibie Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu fotokopię protokołu z przesłuchania świadka Pani z dnia r. Tym samym sprostano żądaniu Strony. Na powyższą okoliczność sporządzono stosowną notatkę służbową, którą dołączono do akt sprawy.

W dniu r. do Inspekcji Farmaceutycznej w Poznaniu wpłynęło pismo adw. posiadającego pełnomocnictwo substytucyjne adw. - pełnomocnika stanowiące odpowiedź na pismo organu z dnia o udostępnienie adresu do korespondencji Pani

zatrudnionej w roku w z siedzibą w w którym to wskazuje, iż „[...] w związku z obowiązkiem ogólnego rozporządzenia o ochronie danych osobowych z dnia 27 kwietnia 2016 roku (RODO), brak jest podstaw do przedstawienia Organowi żądanej informacji.”.

Pismem z dnia r. organ wezwał Panią do osobistego stawiennictwa w dniu r. w celu złożenia zeznań w charakterze świadka w niniejszym postępowaniu administracyjnym.

W dniu r. do Inspekcji Farmaceutycznej w Poznaniu w wpłynął wniosek z dnia r. Pani o odroczenie terminu przesłuchania Jej w charakterze świadka w dniu r. oraz wyznaczenie późniejszego terminu przeprowadzenia tej czynności. W uzasadnieniu wniosku Pan podała, między innymi, iż sprawuje opiekę nad . Do wniosku dołączono

W odpowiedzi na powyższy wniosek z dnia r. o odroczenie terminu przesłuchania w charakterze świadka w sprawie , poinformowano Panią o przesunięciu terminu przesłuchania na dzień r.

W dniu r. Pani stawiła się w siedzibie Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu i została przesłuchana w charakterze świadka. Przy przesłuchaniu był obecny aplikant radcowski posiadający upoważnienie radcy prawnego który posiada pełnomocnictwo substytucyjne adw (Pełnomocnika Strony).

W dniu r. do Inspekcji Farmaceutycznej w Poznaniu wpłynął wniosek z dnia r. adw. , Pełnomocnika Przedsiębiorcy z siedzibą w miejscowości zastępowanego przez aplikanta radcowskiego posiadającego upoważnienie radcy prawnego który posiada pełnomocnictwo substytucyjne adw. o udostępnienie akt sprawy prowadzonej przez tut. Organ pod znakiem celem wglądu w akta oraz wykonania ich fotokopii.

W dniu r. w związku z powyższym wnioskiem z dnia r., aplikant radcowski – posiadający upoważnienie radcy prawnego , który posiada pełnomocnictwo substytucyjne adw. pełnomocnika Strony postępowania w przedmiocie cofnięcia przedsiębiorcy zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą w przy ul. sporządził w siedzibie Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu fotokopię protokołu z przesłuchania świadka Pani z dnia r. Tym samym sprostano żądaniu Strony. Na powyższą okoliczność sporządzono stosowną notatkę służbową, którą dołączono do akt sprawy.

Postanowieniem z dnia r., znak sprawy: na podstawie art. 78 § 2 w związku z art. 123 k.p.a., po rozpatrzeniu wniosku z dnia 16 września 2019 r. przedsiębiorcy – z siedzibą w reprezentowanego przez adw. zastępowanego przez adw

Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny postanowił odmówić przeprowadzenia dowodu z zeznań świadków:

- a) adres do doręczeń: ul.)
b) (adres do doręczeń: ul.)

wskazując w uzasadnieniu, że w okolicznościach niniejszej sprawy nie ma podstaw do uwzględnienia w całości wniosku o dopuszczenie i przeprowadzenie dowodu określonego w piśmie z dnia

Wnioskiem z dnia r. wystąpiono do Okręgowej Rady Aptekarskiej w o wyrażenie opinii w sprawie cofnięcia przedsiębiorcy: z siedzibą w miejscowości zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą położonej w miejscowości przy ul.

Okręgowa Rada Aptekarska w nie udzieliła wnioskowanej opinii.

Z uwagi na zapis §2 ust. 4 Porozumienia w sprawie zasad współdziałania przy wydawaniu opinii w sprawach udzielania i cofania zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych oraz w sprawach ustanowienia lub zmiany kierowników aptek zawartego w Warszawie w dniu 21.07.2017 r. pomiędzy Głównym Inspektorem Farmaceutycznym a Naczelną Izbą Aptekarską, z którego wynika że w razie nieprzekazania do Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego opinii w terminie, o którym mowa w ust. 3 ww Porozumienia (§2 ust. 3 „*Okręgowa izba aptekarska wydaje opinię w sprawie udzielania albo cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, w terminie 14 dni od daty wpływu wniosku*”), uznaje się, że okręgowa rada aptekarska właściwa do jej wydania nie zgłasza, żadnych zastrzeżeń w zakresie objętym wnioskiem, organ uznał, że Okręgowa Rada Aptekarska w nie zgłasza, żadnych zastrzeżeń w zakresie objętym przedmiotowym wnioskiem.

Pismem z dnia r. zawiadomiono Stronę w trybie art. 10 § 1 k.p.a., że przed wydaniem decyzji może wypowiedzieć się co do zebranych w sprawie dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań.

W dniu r. do Inspekcji Farmaceutycznej w Poznaniu wpłynął wniosek z dnia r. adw. Pełnomocnika Przedsiębiorcy z siedzibą w miejscowości, podpisany przez aplikanta radcowskiego posiadającego upoważnienie radcy prawnego który posiada pełnomocnictwo substytucyjne adw.

o wyznaczenie nowego 7 - dniowego terminu na wypowiedzenie się co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań, który rozpocznie swój bieg po ustaniu aktualnej sytuacji epidemiologicznej z uwagi na istniejące zagrożenie koronawirusem SARS-CoV-2 oraz zaprzestanie bezpośredniej obsługi interesantów przez Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny począwszy od dnia 12 marca 2020 r.

Powyższe pismo zawierało także wniosek z dnia r. adw. - pełnomocnika reprezentującego przedsiębiorcę: z siedzibą w podpisany przez aplikanta radcowskiego posiadającego upoważnienie radcy prawnego, który posiada pełnomocnictwo substytucyjne adw. w którym ponownie wniesiono o:

- 1) dopuszczenie i przeprowadzenie dowodu z zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych przysługujących Spółce
- | | |
|--|----------------|
| a) zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej w przy ul. | zlokalizowanej |
| b) zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej w | zlokalizowanej |
| c) zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej w ul. | zlokalizowanej |
| d) zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej w ul. | zlokalizowanej |
| e) zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej w | zlokalizowanej |
| f) zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej w ul. | zlokalizowanej |
| g) zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej w ul. | zlokalizowanej |
| h) zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej w ul. | zlokalizowanej |
| i) zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej w ul. | zlokalizowanej |
| j) zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej w ul. | zlokalizowanej |
| k) zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej w ul. | zlokalizowanej |
| l) zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej w ul. | zlokalizowanej |
| m) zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej w ul. | zlokalizowanej |
- 2) dopuszczenie i przeprowadzenie dowodu z protokołów kontroli przeprowadzonych w aptekach należących do spółki wymienionych w pkt 1 powyżej od a) do m) za okres ostatnich 5 lat i w tym celu zwrócenie się przez tut. Organ do właściwych miejscowo Wojewódzkich Inspektorów Farmaceutycznych o udostępnienie powyższych dokumentów;
- 3) zainicjowanie, wszczęcie i przeprowadzenie kontroli przez właściwych Inspektorów Farmaceutycznych we wszystkich losowo wybranych aptekach wymienionych w pkt 1 powyżej od a) do m) należących do spółki
- na okoliczność potwierdzenia, że wszystkie apteki ogólnodostępne należące do spółki
działają w sposób prawidłowy i zgodny
z obowiązującymi przepisami prawa
- 4) dopuszczenie i przeprowadzenie dowodu z zeznań świadków:
- | | | |
|----|-------------------------|---|
| a) | (adres do doręczeń: ul. |) |
| b) | (adres do doręczeń: ul. |) |
- na okoliczność potwierdzenia, że spółka z siedziba
w dawala rekojmię należytego prowadzenia apteki zlokalizowanej
y przy ul. w czasie przed zamknięciem apteki, a także daje
rekojmię należytego prowadzenia innych aptek do niej należących.

Powyższy wniosek Strona uzasadniła wskazując, że pojęcie należytej rękojmi odnosi się do całości działalności gospodarczej Strony. Ponadto wskazała, że ocena rękojmi Spółki dokonana z wykluczeniem pozostałych jej placówek będzie oceną niepełną.

W odpowiedzi na wniosek Pełnomocnika Strony z dnia _____ r. organ pismem z dnia _____ r. w związku z tym, iż w dniu _____ r. weszła w życie ustawa z dnia 14 maja 2020 r. o zmianie niektórych ustaw w zakresie działań osłonowych w związku z rozprzestrzenianiem się wirusa SARS-CoV-2 (Dz. U. z 2020 r. poz. 875) wyznaczył nowy termin, w którym Strona mogła zapoznać się z aktami sprawy w terminie 7 dni od dnia doręczenia niniejszego pisma w siedzibie _____ ul. _____ Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu, w godzinach 9⁰⁰ - 14⁰⁰ (poniedziałek-piątek, po uprzednim uzgodnieniu terminu).

Strona nie skorzystała z przysługującego Jej uprawnienia.

Organ zważył co następuje:

Przepis art. 37ap ust. 1 pkt 2 Prawa farmaceutycznego stanowi, że „Organ zezwalający cofa zezwolenie, w przypadku gdy: [...] 2) przedsiębiorca przestał spełniać warunki określone przepisami prawa, wymagane do wykonywania działalności gospodarczej określonej w zezwoleniu [...]”.

Natomiast przepis art. 101 pkt 4 Prawa farmaceutycznego mówi, iż „Wojewódzki inspektor farmaceutyczny odmawia udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, gdy: [...] 4) wnioskodawca nie daje rękojmi należytego prowadzenia apteki”.

Z cytowanego wyżej przepisu jednoznacznie wynika, że warunkiem uzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej jest rękojmia należytego jej prowadzenia przez wnioskodawcę.

Zgodnie z orzecznictwem sądów administracyjnych rękojmia musi trwać przez cały okres posiadania przez przedsiębiorcę zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej (patrz: orzeczenie Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 2 lipca 2012 r., sygn. akt: VI SA/Wa 160/12)

Pojęcie rękojmi należytego prowadzenia apteki nie ma definicji ustawowej. W uzasadnieniu do wyroku WSA w Warszawie z dnia 11 kwietnia 2013 r., sygn. akt: VI SA/Wa 2692/12 podano między innymi, co następuje: „W doktrynie wskazuje się, że „dla udzielenia odpowiedzi w przedmiocie rękojmi należytego prowadzenia apteki można skorzystać z dorobku orzecznictwa odnoszącego się do rękojmi należytego wykonywania zawodu, tym bardziej, że Naczelny Sąd Administracyjny kilkakrotnie stwierdził, iż orzecznictwo dotyczące poszczególnych zawodów, w których wymagana jest rękojmia prawidłowego wykonywania zawodu, znajduje zastosowanie ogólne do pojęcia „rękojmi”, z uwzględnieniem cech szczególnych danego zawodu (chodzi nie tylko o wiedzę i wysokie kwalifikacje, ale o sumiennosc i rzetelnosc)”.

W rozumieniu wyroku Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 13 sierpnia 1999 r., sygn. akt II SA 879/99 przez „pojęcie rękojmi należytego wykonywania zawodu należy rozumieć całość cech, zdarzeń i okoliczności dotyczących danego zawodu, składającej się na jego wizerunek jako osoby zaufania publicznego”.

W ocenie Organu konieczność badania rękojmi należytego prowadzenia apteki przez wnioskodawcę (przedsiębiorcę) występuje nie tylko na etapie wydawania zezwolenia na jej prowadzenie. Przedsiębiorca, który uzyskał przedmiotowe zezwolenie musi przez cały okres prowadzenia działalności gospodarczej polegającej na prowadzeniu apteki dawać rękojmię jej należytego prowadzenia. Obowiązki nałożone na przedsiębiorcę prowadzącego aptekę

ogólnodostępną, wynikające z Prawa farmaceutycznego i udzielonego zezwolenia, wyznaczają nieprzekraczalne granice, w jakich może się poruszać prowadząc działalność z mocy prawa reglamentowaną administracyjnie.

Ponadto należy uznać, że przesłanka posiadania rękojmi przez przedsiębiorcę prowadzącego aptekę jest przesłanką o charakterze podmiotowym (wyrok z dnia 7 stycznia 2015 r. sygn. akt VI SA/Wa 1507/14 Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie). W wyroku tym Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie stwierdził między innymi „[...] podmiot, który utracił przymiot dawania rękojmi należytego prowadzenia apteki traci go co do zasady i nie może powoływać się na okoliczność, że sprzedaż hurtowna dotyczyła innej apteki lub prowadzona była bez wskazania apteki z której pochodziły leki”.

Zgodnie z zapisem art. 92 ustawy Prawo farmaceutyczne w brzmieniu obowiązującym do dnia 31 marca 2019 r. „W godzinach czynności apteki powinien być w niej obecny farmaceuta, o którym mowa w art. 88 ust. 1”, czyli „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 2016 r. poz. 1496 oraz z 2018 r. poz. 1669), odpowiedzialny za prowadzenie apteki, zwany dalej „kierownikiem apteki”; można być kierownikiem tylko jednej apteki.”. Natomiast zgodnie z brzmieniem ww. przepisu na dzień 01 kwietnia 2020 r. „W godzinach pracy apteki w jej lokalu znajduje się zatrudniony w niej farmaceuta lub farmaceuta wykonujący swoje obowiązki w aptece na innej podstawie prawnej”.

W toku prowadzonego postępowania jednoznacznie ustalono, że przedsiębiorca ul. prowadzący aptekę ogólnodostępną w przy ul. nie zapewniał, w godzinach czynności apteki obecności farmaceuty.

Organ nie uznał wyjaśnień Pełnomocnika Strony postępowania, który w złożonych wyjaśnieniach wskazał, że „Przez cały okres funkcjonowania apteka posiada obsadę na odpowiednim poziomie, umożliwiającą prawidłowe funkcjonowanie.[...] Ponadto, spółka aktywnie prowadziła rekrutację pracowników do apteki zlokalizowanej w przy ul. ”, albowiem w toku prowadzonego postępowania ustalono, że apteka funkcjonowała pod nieobecność kierownika apteki, a także farmaceuty. Świadczą o tym ustalenia zawarte w protokole kontroli planowej apteki ogólnodostępnej pod nazwą w przy ul. przeprowadzonej w dniach r., znak sprawy: włączonych postanowieniem z dnia r., znak sprawy na podstawie art. 123. w związku z art. 75 i 77 § 1 i 2 k.p.a. i art. 112 ust. 2 i 3 ustawy Prawo farmaceutyczne do przedmiotowego postępowania, w którym jednoznacznie stwierdzono niewystarczającą obsadę fachową apteki w zakresie zatrudnienia farmaceutów stosownie do godzin czynności apteki.

Także zeznania z dnia r. świadka Pani mgr farm.

– kierownika apteki potwierdzają ten stan. Świadek wielokrotnie wyjaśniał, że w okresie, kiedy pełniła funkcje kierownika przedmiotowej apteki, występowały problemy kadrowe dotyczące zapewnienia obecności farmaceuty w godzinach czynności apteki, w tym wynikające z ówczesnych wymagań art. 92 ustawy Prawo farmaceutyczne.

Pani także zeznała, że przez lata kiedy była kierownikiem apteki było mnóstwo sytuacji kiedy była jedynym farmaceutą. Nawet pomimo zatrudnienia farmaceuty na umowę zlecenie podczas niektórych Jej nieobecności (urlopy, wolne dni do odbioru za soboty, dyżury, szkolenia) zdarzały się sytuacje (dni, godziny), w których apteka funkcjonowała bez obecności farmaceuty, w tym farmaceuty spełniającego

wymagania wynikające z poprzednio obowiązującego art. 92 ustawy Prawo farmaceutyczne. Sytuacji tych było bardzo dużo, o czym wiedzieli Jej bezpośredni przełożeni. Jednocześnie Pani [] wyjaśniła, że nie informowała przełożonych o braku farmaceuty w godzinach popołudniowych (po godzinie 16⁰⁰, kiedy to kończyła pracę) albowiem o tej sytuacji wiedział [] i dział [] w, a sytuacje te zdarzały się praktycznie codziennie. Zatrudnienie farmaceuty w soboty zdarzało się bardzo rzadko i dotyczyło głównie okresu podczas Jej dwutygodniowej lub trzytygodniowej nieobecności (urlopów).

Organ także nie dał wiary wyjaśnieniom Strony, że „[...] Spółce nie były zgłaszane żadne nieprawidłowości. W każdej z aptek należących do spółki przestrzegany jest bezwzględny zakaz działania apteki bez magistra farmacji [...]”, albowiem z zeznań świadka Pani [] z dnia [] r. jednoznacznie wynika, że informowała ona o braku farmaceuty swoich bezpośrednich przełożonych.

Przedsiębiorca prowadzący przedmiotową aptekę wiedział o niewystarczającej obsadzie fachowej apteki w zakresie zatrudnienia farmaceutów stosownie do godzin czynności apteki, w tym farmaceuty, o którym mowa w art. 92 ustawy Prawo farmaceutyczne, w brzmieniu obowiązującym do dnia 31 marca 2020 r., albowiem jak wyjaśnił Pełnomocnik Strony „[...] spółka [] aktywnie prowadziła rekrutację pracowników do apteki zlokalizowanej w [] przy ul. []

Fakt prowadzenia rekrutacji przez Przedsiębiorcę potwierdzają także zeznania z dnia [] r. Pani [], zeznania z dnia [] r. Pani [] zeznania z dnia [] r. Pani [] przy czym należy zauważyć, że w wyniku tych działań nie zatrudniono w aptece farmaceuty, w tym farmaceuty, o którym mowa w poprzednio obowiązującym art. 92 ustawy Prawo farmaceutyczne. Wiedząc o tym Przedsiębiorca nie zmienił godzin czynności apteki, dostosowując je do posiadanej obsady fachowej apteki.

W przedmiotowej sprawie należy stwierdzić, że zgodnie z obecnym zapisem art. 92 ustawy Prawo farmaceutyczne w godzinach czynności apteki powinien w niej być obecny farmaceuta lub farmaceuta wykonujący swoje obowiązki w aptece na innej podstawie prawnej.

Wymóg ten jest bardzo ważny, albowiem prowadzenie apteki wymaga szczególnych kwalifikacji od osób wykonujących czynności fachowe w aptece, a brak staranności i odpowiedzialności przy ich wykonywaniu może skutkować wyrządzeniem szkód dla zdrowia i życia pacjentów. Należy zatem stwierdzić, że w przypadku przedmiotowej apteki, uwzględniając godziny jej czynności, oprócz zatrudnienia kierownika apteki, istniała potrzeba zapewnienia dodatkowo obecności w aptece innego farmaceuty.

Odnosząc się do wyjaśnień Pełnomocnika Przedsiębiorcy z dnia [] r. dotyczących wyznaczenia przez kierownika apteki swojego zastępcy, należy stwierdzić, że szczegółowe zasady powierzania zastępstwa przez kierownika apteki zawarte są w §11 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki (Dz.U. z 2002 r., nr 187 poz. 1565, z późn. zm.).

Jednak osoba, której kierownik apteki może powierzyć zastępstwo, oprócz wymaganych kwalifikacji, musi jednak pozostawać z podmiotem prowadzącym aptekę w określonym stosunku prawnym, czego wyrazem jest zatrudnienie jej przez podmiot prowadzący aptekę na podstawie umowy o pracę lub na innej podstawie prawnej oraz musi być to farmaceuta wpisany do prowadzonej przez kierownika apteki ewidencji zatrudnionych w aptece farmaceutów i techników farmaceutycznych.

Ponadto należy stwierdzić, że obowiązek prawidłowego prowadzenia apteki zgodnie z wymogami ustawy Prawo farmaceutyczne ciąży na podmiocie prowadzącym aptekę.

Analizując powyższe organ nie dał wiary wyjaśnieniom Strony, w których stwierdza, że Spółce nie były zgłaszane żadne nieprawidłowości. Natomiast zeznania świadków są jasne, logiczne i spójne, a co za tym idzie wiarygodne.

Prowadzi to do konkluzji, że Strona postępowania wiedziała o sytuacji kadrowej w aptece ogólnodostępnej pod nazwą _____ w _____ przy ul. _____ i w związku z tym, co sama przyznaje w złożonych na piśmie wyjaśnieniach, aktywnie prowadziła rekrutację pracowników do apteki zlokalizowanej w _____ przy ul. _____.

Jednak działania te nie były skuteczne i nie doprowadziły do zatrudnienia odpowiedniej ilości farmaceutów, tak aby była zapewniona obecność farmaceuty w godzinach czynności apteki, co narusza przepis art. 92 ustawy Prawo farmaceutyczne.

Potwierdzeniem tego są wyżej wskazane złożone przez Panią _____ wyjaśnienia, która także zeznała, że Jej bezpośredni przedłożony, tj. kierownik _____ y nie wyrażał zgody na zatrudnienie magistra we wszystkich godzinach czynności apteki, tłumacząc to kosztami.

W toku postępowania Pełnomocnik Strony, wyjaśnił, że „[...] Jeżeli na grafiku jest wskazany brak magistra farmacji, kierownik apteki ma obowiązek zapewnić zastępstwo – to jest jego zadanie, bowiem zna środowisko lokalnych farmaceutów. Jeżeli mimo poszukiwania zastępstwa – nie jest możliwe znalezienie zastępstwa, wówczas zwraca się do Spółki o wsparcie. Wówczas Spółka przydziela do pracy osoby zatrudnione na podstawie umowy zlecenie.” oraz „W zakresie zastępstw, zgodnie z przepisami Prawa farmaceutycznego, kierownik apteki zobowiązany jest samodzielnie zapewnić zastępstwo. Spółka również nie posiadała w tym zakresie żadnych kompetencji.”

oraz, że „Powyższe wynika także z przyjętej w spółce _____ procedury. Zgodnie z wypracowaną praktyką, z odpowiednim wyprzedzeniem kierownik apteki zgłasza dni, w których w obsadzie apteki brakuje magistra farmacji (lub innego pracownika) i na podstawie tej informacji właściciel apteki organizuje wsparcie lub informuje kierownika apteki o konieczności zamknięcia apteki.[...]”.

Należy uznać zatem, że wyżej opisany tryb postępowania, który miał zapewnić prawidłową obsadę fachową przedmiotowej apteki był niewystarczający, gdyż w rezultacie w aptece ogólnodostępnej pod nazwą _____ w _____ przy ul. _____ według ustaleń poczynionych w toku prowadzonego postępowania, dochodziło często do sytuacji, w których apteka była czynna pod nieobecność magistra farmacji, a technicy farmaceutyczni pracowali sami w godzinach czynności apteki.

Z zebranego materiału dowodowego wynika, iż Przedsiębiorca nie przedstawił kierownikowi apteki trybu postępowania, w przypadku braku w aptece magistra farmacji, istniała natomiast procedura dostarczona do wszystkich aptek e-mailem dotycząca umów zlecenia dla technika farmacji, magistra farmacji i pomocy aptecznej.

Zgodnie z tą procedurą, według zeznań z dnia _____ r. Pani _____ kierownik apteki tworzył grafik, który następnie przysyłał drogą elektroniczną do _____, który to dział weryfikował grafik pod kątem **prawa pracy**, a ewentualne braki w obsadzie nie były widoczne w grafiku. Natomiast Pani _____ w czasie przesłuchania w charakterze świadka w dniu _____ r. zeznała, że zatwierdzenie grafików nie polegało na sprawdzeniu zapewnienia wymaganej obsady w godzinach czynności tej apteki, a polegało tylko na wyszczególnieniu sumy godzin, która według grafiku brakuje do obstawienia godzin magisterskich.

Powyższe doprowadziło do sytuacji naruszenia art. 91 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, zgodnie z którym technik farmaceutyczny, posiadający dwuletnią praktykę w aptece w pełnym wymiarze czasu pracy, może wykonywać w aptece czynności fachowe polegające na sporządzaniu, wytwarzaniu, wydawaniu produktów leczniczych i wyrobów medycznych, jednak z wyjątkiem produktów leczniczych mających w swoim składzie substancje bardzo silnie działające określone w Urzędowym Wykazie Produktów Leczniczych dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, substancje odurzające, substancje psychotropowe grupy I-P oraz II-P określone w odrębnych przepisach.

Sytuacja jak powyżej spowodowała, iż w dniu r. nie została zapewniona przez Przedsiębiorcę prowadzącego aptekę, obsada fachowa apteki ogólnodostępnej pod nazwą w przy ul. w zakresie obecności w aptece farmaceuty, co narusza art. 92 ustawy Prawo farmaceutyczne.

W wyniku zaistniałej wyżej opisanej sytuacji technik farmaceutyczny będąc w dniu r. (dzień tygodnia - sobota) sam w pracy (w aptece nie był obecny farmaceuta, zgodnie z art. 92 ustawy Prawo farmaceutyczne) wydał z apteki środki odurzające, przy czym w przypadku jednego z preparatów, to jest leku M tabletki powlekane o zmodyfikowanym uwalnianiu x tabl. wydał ten lek w dawce niezgodnej z ordynacją lekarską, to jest zamiast dawki mg wydano lek w dawce mg.

Fakt ten potwierdzono podczas kontroli planowej apteki ogólnodostępnej pod nazwą w przy ul. przeprowadzonej w dniach i r., z której protokół (znak sprawy:) został włączony postanowieniem z dnia r., znak sprawy do przedmiotowego postępowania, podczas której stwierdzono realizację recept w dniu r. wystawionych na preparaty: M. tabletki powlekane o zmodyfikowanym uwalnianiu mg x tabl. i S tabletki powlekane mg x tabl. przez technika farmaceutycznego niezgodnie z uprawnieniami określonymi w art. 91 ust. 1 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne i wydanie w tym dniu niezgodnie z ordynacją lekarską leku M tabletki powlekane o zmodyfikowanym uwalnianiu mg x tabl. zamiast preparatu M tabletki powlekane o zmodyfikowanym uwalnianiu mg x tabl.

Podczas przedmiotowej kontroli ustalono także, że osoba (Pani mgr farm. - kierownik apteki), która wg wydruków otaksowania recepty i naniesionej na rewersie recepty pieczętki i podpisu wydawała leki: M tabletki powlekane o zmodyfikowanym uwalnianiu mg x tabl. (recepta nr , data realizacji r.) i S tabletki powlekane mg x tabl. (recepta nr , data realizacji r.) nie pracowała w aptece w tym dniu.

Zaistniały fakt wyjaśniano podczas przesłuchania w dniu r. w charakterze świadka Pani Z zeznań Świadka wynika, że system komputerowy apteki był tak skonfigurowany, że technicy farmaceutyczni mogli się w nim swobodnie logować. Nie było żadnej blokady. Hasło logowania do systemu kierownika apteki funkcjonowało od kilkunastu lat i poznawał je każdy nowy pracownik, któremu kazano pracować na hasle kierownika apteki dopóki nie uzyskał umowy o pracę. Podmiot prowadzący aptekę sam wprowadzał zasady posługiwania się hasłem kierownika apteki przez innych pracowników, dotyczyło to również technika stazysty, który realizował recepty na imię i nazwisko kierownika apteki Pani mgr farm. : dopiskiem literki

Ponadto w wyniku przeprowadzonej w dniach: _____, przez inspektorów farmaceutycznych zatrudnionych w Inspekcji Farmaceutycznej w Poznaniu kontroli planowej apteki ogólnodostępnej pod nazwą _____ w _____ przy ul. _____ stwierdzono liczne nieprawidłowości, tj.: przechowywanie produktów leczniczych, wyrobów medycznych, kosmetyków i/lub suplementów diety w komunikacji apteki oraz w pomieszczeniu archiwum, wykorzystywanie pomieszczenia komory przyjęć jako magazynu, przyjmowanie dostaw towarowych do apteki w komunikacji apteki, w kilku przypadkach w ekspedycji i/lub magazynie brak rozdziału suplementów diety i/lub wyrobów medycznych od produktów leczniczych, w niektórych przypadkach brak sporządzenia przez kierownika apteki raportu dotyczącego wykonanych działań zabezpieczających w przypadku decyzji GIF o wycofaniu z obrotu produktu leczniczego, a w przypadku decyzji dotyczących wstrzymania serii produktu leczniczego w obrocie brak na niektórych decyzjach adnotacji o braku zakupu wstrzymanych tymi decyzjami serii produktów lub sporządzenia raportu o działaniach zabezpieczających, wydawanie z apteki leków o kat. dostępności „Rp” bez wymaganej recepty, nieprawidłowości w zakresie realizacji zapotrzebowań, brak prowadzenia ewidencji zrealizowanych zapotrzebowań dla podmiotów wykonujących działalność leczniczą, brak nadzoru nad terminami ważności produktów leczniczych.

Z zeznań Pani _____, która w okresie obejmującym kontrolę (w okresie od _____ r. do _____ r.) pełniła funkcję kierownika przedmiotowej apteki wynika, że będąc kierownikiem apteki zgłaszała podmiotowi prowadzącemu aptekę uwagi odnośnie niedostosowania wielkości pomieszczeń do ich funkcjonalności, tzn. zbyt małej powierzchni magazynu leków, magazynu wyrobów medycznych, komory przyjęć towaru, gdyż w magazynach nie mieściły się wszystkie leki i wyroby medyczne będące na stanie apteki. Według złożonych zeznań przez Panią _____ spowodowane to było tym, że podmiot prowadzący aptekę podpisał umowy z domami pomocy społecznej i w związku z tym zwiększył się stan magazynowy apteki i pojawił się problem z ułożeniem leków w odpowiednich pomieszczeniach. Podmiot prowadzący aptekę wprowadził również do sprzedaży dodatkową bardzo dużą ilość tzw. _____: własnych. Było w tym bardzo dużo suplementów diety, potem nawet leki z logo _____

Pani _____ zeznała, że o problemie tym powiedziała również super kierownikowi apteki Pani _____ która została zatrudniona na skutek skargi, którą napisała do Zarządu Spółki _____

W toku prowadzonego postępowania, na podstawie zeznań Pani _____ z dnia _____ r., kierownika _____, ustalono, że Pani _____ miała być wsparciem dla Pani kierownik _____ w temacie uporządkowania magazynu, pomocy przy organizacji pracy w aptece. Do obowiązków tak zwanego „super kierownika apteki” Pani _____ należała głównie praca z magazynem, pomoc przy organizowaniu czasu pracy w aptece – podział zadań pomiędzy personel oraz wdrożenie dobrych praktyk ze swojej apteki w _____

Natomiast Pani _____ zeznała, że na pierwszych wizytach w aptece _____ w _____ przy współudziale pani kierownik nastąpił podział obowiązków na pracowników. Na dalszych wizytach praca Jej polegała na celach sprzedażowych, opieki farmaceutycznej i spełnianiu celów pracodawcy.

Trudno jednak uznać, że działania tzw. _____ apteki Pani _____ wpłynęły na poprawę organizacji pracy w aptece _____ w _____, gdyż umieszczenie produktów leczniczych i wyrobów medycznych w pomieszczeniach do tego nieprzeznaczonych nie można uznać za poprawę organizacji pracy apteki.

Nadto na podstawie zeznań Pani [] ustalono, że przyczyną nieprawidłowej organizacji pracy w aptece były również ciągle braki personalne, w tym brak drugiego magistra i funkcjonowanie apteki z samym technikiem farmaceutycznym przez kilka godzin, a czasami nawet technikiem stażystą.

W ocenie Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego naruszenie powołanych wyżej przepisów również wynikało z niewłaściwego wykonywania obowiązków przez kierownika apteki, jednak w przedmiotowej sprawie należy stwierdzić, że odpowiedzialność na gruncie art. 37ap ust. 1 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne jest odpowiedzialnością przedsiębiorcy prowadzącego na podstawie zezwolenia aptekę ogólnodostępną, a nie osób wykonujących różne funkcje związane z prowadzeniem apteki.

Odnosząc się do wniosku Pełnomocnika Strony z dnia [] r. o przeprowadzenie dowodów w zakresie wskazanym w przedmiotowym wniosku, których przeprowadzenie Pełnomocnik uzasadnił wskazując, że ocena dawania rękojmi przez Spółkę [] powinna być dokonana w odniesieniu do oceny całości działalności gospodarczej Przedsiębiorcy, tj. innych prowadzonych aptek ogólnodostępnych, albowiem w innym przypadku będzie oceną niepełną, organ uznał za niezasadny.

W niniejszej sprawie należy stwierdzić, iż ocena dawania rękojmi należytego prowadzenia apteki, jak już wcześniej uzasadniano, ma charakter podmiotowy.

Zdaniem organu niezasadne jest żądanie Strony, że ocenę działalności Przedsiębiorcy prowadzącego konkretną aptekę należy dokonać przez pryzmat prowadzonej przez Niego całej działalności gospodarczej polegającej na prowadzeniu innych aptek ogólnodostępnych. Zebrane przez organ dowody w prowadzonej sprawie jednoznacznie potwierdzają fakt, że przedsiębiorca [] prowadzący aptekę ogólnodostępną w przy ul. [] nie daje rękojmi prawidłowego prowadzenia tej konkretnej apteki, a spełnienie przez organ żądań zawartych w przedmiotowym wniosku prowadziłoby jedynie do bezpodstawnego przedłużania prowadzenia sprawy.

Nadto należy stwierdzić, że Pełnomocnik Strony pismem z dnia [] r. i [] r. już wnioskował o przeprowadzenie dowodu w zakresie wskazanym we wniosku z dnia [] r.

W powyższej sprawie Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny Postanowieniem z dnia [] r., znak sprawy: [] i Postanowieniem z dnia [] r., znak sprawy: [], na podstawie art. 78 §2 w związku z art. 123 k.p.a., po rozpatrzeniu ww. wniosków przedsiębiorcy – z siedzibą w [] reprezentowanego przez adw. []

postanowił odmówić przeprowadzenia dowodów wskazanych w przedmiotowych wnioskach wskazując w uzasadnieniu postanowień okoliczności, z powodu których nie mogą one być uwzględnione.

W świetle przytoczonych wyżej przepisów i zebranych dowodów należy uznać, że w aptece ogólnodostępnej pod nazwą [] w [] ul. [] prowadzonej przez przedsiębiorcę: []

z siedzibą w miejscowości [] doszło do naruszenia wielu przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne (art. 23a ust. 1 pkt 2, art. 91 ust. 1 pkt 2, art. 92, art. 96 ust. 9) oraz aktów wykonawczych do ww. ustawy, tj. §2, §4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki (Dz.U. z 2002 r. Nr 187 poz. 1565, z późn. zm), §1 pkt 5 i 6 i 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 września 2002 r. w sprawie wykazu pomieszczeń wchodzących w skład

powierzchni podstawowej i pomocniczej apteki (Dz.U. z 2002 r. Nr 161, poz. 1338) i 5§ ust. 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 marca 2008 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz.U. z 2008 r. Nr 57 poz. 347, z późn. zm.).

Powyższe uzasadnia uznanie, że przedsiębiorca z siedzibą w miejscowości nie daje rękojmi należytego prowadzenia apteki ogólnodostępnej pod nazwą w przy ul. a to z kolei obliguje organ, do cofnięcia Przedsiębiorcy z siedzibą w miejscowości, zezwolenia na prowadzenie wyżej wymienionej apteki ogólnodostępnej, zgodnie z art. 37ap ust. 1 pkt 2 Prawa farmaceutycznego.

Jednocześnie w ocenie Organu podstawa cofnięcia zezwolenia, tj. art. 37ap ust. 1 pkt 2 w związku z art. 101 pkt 4 Prawa farmaceutycznego stanowi samodzielną przesłankę do cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, niezależną od przepisów art. 103 Prawa farmaceutycznego.

Zgodnie z art. 99 ust. 2 Prawa farmaceutycznego „Udzielenie, odmowa udzielenia, zmiana, cofnięcie lub stwierdzenie wygaśnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki należy do wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego.”

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.

W niniejszej sprawie ujawniono okoliczności świadczące jednoznacznie, że z siedzibą w miejscowości przestała spełniać warunki określone przepisami prawa, wymagane do prowadzenia działalności gospodarczej polegającej na prowadzeniu apteki ogólnodostępnej.

W tym stanie rzeczy Organ postanowił orzec jak w sentencji decyzji.

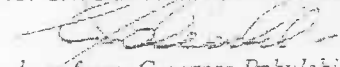
P o u c z e n i e

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 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.

Zgodnie z art. 96aa pkt 1 ustawy z dnia 06 września 2001r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944) „*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.*”

WIELKOPOLSKI
WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY


dr. n. farm. Grzegorz Pakulski

Otrzymuje:

1) Adw.

(za dowodem doręczenia)

ul.

Pełnomocnik reprezentujący przedsiębiorce:

ul.

2) ad acta