

WIFKL.8521.4.2.2020

DECYZJA

Na podstawie art. 112 ust. 2 i 3 i art. 120 ust. 1 pkt 2 w związku z art. 92 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020r. poz. 944, z późn. zm.) (zwane dalej „Prawem farmaceutycznym”) i art. 104 § 1, art. 107 § 1 oraz art. 108 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020r. poz. 256, z późn. zm.) (zwany dalej „k.p.a.”)

WIELKOPOLSKI WOJEWÓDZKI INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

- 1) nakazuje przedsiębiorcy: _____, wpisanej do CEIDG RP, nr NIP: _____, prowadzącej aptekę ogólnodostępną pod nazwą _____ w _____ gmina _____ ul. _____ zapewnić w godzinach pracy przedmiotowej apteki w jej lokalu obecność zatrudnionego w niej farmaceuty lub farmaceuty wykonującego swoje obowiązki w aptece na innej podstawie prawnej.
- 2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Apteka ogólnodostępna pod nazwą _____ w _____ gmina _____ ul. _____ działa na podstawie zezwolenia Nr _____ (znak sprawy: _____) udzielonego w dniu _____ listopada 2010r. przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego przedsiębiorcy: _____ (zwany dalej „przedsiębiorcą”), zamieszkałej: _____ ul. _____ numer wpisu do ewidencji działalności gospodarczej: _____ na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą _____ w _____ gmina _____ przy ul. _____

W dniu _____ lipca 2020r. inspektorzy farmaceutyczni zatrudnieni w Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Poznaniu przeprowadzili kontrolę doraźną przedmiotowej apteki w zakresie kontroli obecności farmaceuty w godzinach czynności apteki, zgodnie z treścią art. 92, w związku z art. 109 pkt. 3 lit. a ustawy z dnia 06 września 2001r. Prawo farmaceutyczne.

Ustalenia z kontroli zawarto w protokole (znak sprawy: _____ z dnia _____ lipca 2020r. podpisanym przez kontrolujących oraz przez technika farmaceutycznego panią _____ oraz panią mgr farm. _____, która po przybyciu do apteki także uczestniczyła w kontroli.

Kontrola wykazała, że w dniu _____ lipca 2020r. apteka pod nazwą _____ w _____ przy ul. _____ funkcjonowała pod nieobecność farmaceuty, o którym mowa w art. 92 Prawa farmaceutycznego. W aptece obecny był w tym czasie jedynie technik farmaceutyczny.

W dniu sierpnia 2020r. Organ wszczął z urzędu postępowanie administracyjne na okoliczność naruszenia przez wyżej określonego Przedsiębiorcę przepisu art. 92 Prawa farmaceutycznego, dotyczącego wymogu obecności w godzinach pracy apteki w jej lokalu zatrudnionego w niej farmaceuty lub farmaceuty wykonującego swoje obowiązki w aptece na innej podstawie prawnej.

Postanowieniem z dnia sierpnia 2020r. na podstawie art. 123, w związku z art. 75 i 77 §1 i 2 ustawy k.p.a. oraz art. 112 ust. 2 i 3 ustawy Prawo farmaceutyczne włączono do przedmiotowego postępowania protokół z kontroli doraźnej apteki ogólnodostępnej pod nazwą w przy ul. przeprowadzonej w dniu lipca 2020r. (znak sprawy

W dniu sierpnia 2020r. wezwano Przedsiębiorcę do złożenia na piśmie, w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszego wezwania, wyjaśnień na okoliczność braku farmaceuty, stwierdzonego w dniu lipca 2020r., podczas kontroli doraźnej w ww. placówce ochrony zdrowia publicznego, przeprowadzonej przez inspektorów farmaceutycznych zatrudnionych w Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Poznaniu.

Przedsiębiorca w odpowiedzi z dnia sierpnia 2020r. (data wpływu do Inspektoratu: sierpnia 2020r.) złożył następujące wyjaśnienia (pisownia oryginalna): „[...] w dniu lipca b.r. zastępowałam w Aptece w Panią mgr farm. w związku z jej wyjazdem.

Wyjaśniam, że z powodu trudnej sytuacji epidemiologicznej w kraju, chcąc zabezpieczyć pacjentów z podwyższonej grupy ryzyka, dostarczałam przed pracą leki ratujące życie pacjentce obciążonej licznymi chorobami, która nie mogła osobiście dotrzeć do apteki, nie miała również możliwości poprosić osób trzecich.

Niestety problem z dotarciem pod wskazany adres spowodował moje spóźnienie do apteki. Technik farmacji Pani nie powinna była otworzyć apteki do czasu mojego przyjazdu.

Sytuacja już się nie powtórzy, gdyż stanowczo zabroniłam otwierania apteki przy braku magistra farmacji.”

Zgodnie z art. 10 §1 k.p.a. Organ powiadomił Stronę, pismem Nr z dnia września 2020r., że może przed wydaniem decyzji przez organ I instancji, wypowiedzieć się co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań.

Przedsiębiorca nie skorzystał z przysługującego prawa.

W świetle powyższych ustaleń Organ zważył, co następuje:

Przepis art. 92 Prawa farmaceutycznego stanowi, że „W godzinach pracy apteki w jej lokalu znajduje się zatrudniony w niej farmaceuta lub farmaceuta wykonujący swoje obowiązki w aptece na innej podstawie prawnej.

Z zebranego w sprawie materiału dowodowego wynika bezspornie, że w czasie kontroli w aptece ogólnodostępnej pod nazwą w przy ul. w dniu lipca 2020r. brak było farmaceuty, co stanowi rażące naruszenie przepisu art. 92 Prawa farmaceutycznego.

Wyjaśnienia Przedsiębiorcy zawarte w piśmie z dnia sierpnia 2020r. potwierdzają fakt nieobecności farmaceuty w godzinach czynności apteki, a podane przez stronę przyczyny, nie usprawiedliwiają faktu nieobecności w godzinach pracy w jej lokalu zatrudnionego w niej farmaceuty lub farmaceuty wykonującego swoje obowiązki w aptece na innej podstawie prawnej. Przepisy Prawa farmaceutycznego nie przewidują bowiem żadnych odstępstw od zasady wyrażonej w cytowanym wyżej przepisie.

Przepis art. 120 ust. 1 pkt 2 Prawa farmaceutycznego stanowi, że „W razie stwierdzenia naruszenia wymagań dotyczących: [...] 2) obrotu produktami leczniczymi lub wyrobami medycznymi, właściwy organ nakazuje, w drodze decyzji, usunięcie w ustalonym terminie stwierdzonych uchybień; [...]”.

Zgodnie z art. 112 ust. 2 i 3 Prawa farmaceutycznego właściwym organem w przedmiotowej sprawie jest Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny. Przepisy te stanowią,

że „Wojewódzki inspektor farmaceutyczny wykonuje zadania i kompetencje Inspekcji Farmaceutycznej określone w ustawie i przepisach odrębnych” (art. 112 ust. 2) oraz „W sprawach związanych z wykonywaniem zadań i kompetencji Inspekcji Farmaceutycznej, organem pierwszej instancji jest wojewódzki inspektor farmaceutyczny, a jako organ odwoławczy - Główny Inspektor Farmaceutyczny” (art. 112 ust. 3).

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

Art. 108 § 1 k.p.a. stanowi, że „Decyzji, od której służy odwołanie, może być nadany rygor natychmiastowej wykonalności, gdy jest to niezbędne ze względu na ochronę zdrowia lub życia ludzkiego albo dla zabezpieczenia gospodarstwa narodowego przed ciężkimi stratami bądź też ze względu na inny interes społeczny lub wyjątkowo ważny interes strony. W tym ostatnim przypadku organ administracji publicznej może w drodze postanowienia zażądać od strony stosownego zabezpieczenia”. Organ uznał, że ze względu na ochronę zdrowia lub życia ludzkiego niniejszej decyzji należy nadać rygor natychmiastowej wykonalności.


W świetle powołanych wyżej przepisów konieczne jest nakazanie właścicielowi apteki ogólnodostępnej pod nazwą w ul. , bezwzględnego przestrzegania wymogu wynikającego z art. 92 Prawa farmaceutycznego.

W związku z powyższym orzeczono jak w sentencji decyzji.

P o u c z e n i e

- 1) Od niniejszej decyzji służy stronie odwołanie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego, za moim pośrednictwem (61-285 Poznań, ul. Szwajcarska 5), w terminie czternastu dni od dnia jej doręczenia.
- 2) W myśl art. 127a k.p.a.: §1. W trakcie biegu terminu do wniesienia odwołania strona może zrzec się prawa do wniesienia odwołania wobec organu administracji publicznej, który wydał decyzję. §2. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia odwołania przez ostatnią ze stron postępowania, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.
- 3) W przypadku nieusunięcia w ustalonym terminie uchybień wskazanych w decyzji, wydanej na podstawie ustawy, Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny może wszcząć postępowanie administracyjne w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej (art. 103 ust. 2 pkt 1 Prawa farmaceutycznego).

Otrzymuje:

WIELKOPOLSKI
WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

dr n. farm. Grzegorz Pakulski

1. (za dowodem doręczenia)

2. ad acta