

**WIELKOPOLSKI WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Poznań, dnia 13 lipca 2021 r.

WIFKN.8521.4.5.2021

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 2021 r. poz. 974 ze zm.) (zwane dalej „Prawem farmaceutycznym”) i art. 104 § 1, art. 107 § 1 oraz art. 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2021 r. poz. 735) (zwany dalej „k.p.a.”)

WIELKOPOLSKI WOJEWÓDZKI INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

- 1) **nakazuje** przedsiębiorcy: _____ adres prowadzenia działalności gospodarczej: _____ ul. _____, Nr NIP _____ prowadzącemu aptekę ogólnodostępną pod nazwą _____ położoną w _____, gmina _____ ul. _____ **zapewnić w godzinach czynności przedmiotowej apteki obecność farmaceuty, o którym mowa w art. 92 Prawa farmaceutycznego,**
- 2) niniejszej decyzji **nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.**

UZASADNIENIE

Apteka ogólnodostępna pod nazwą _____ położona w _____, gmina _____ ul. _____ działa na podstawie zezwolenia Nr _____ /2017 (znak sprawy: _____ 2017) udzielonego przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w dniu _____ kwietnia 2017 r. na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą _____ położonej w _____, gmina _____ ul. _____ na rzecz _____ adres prowadzenia działalności gospodarczej: _____, ul. _____, Nr NIP _____

Kierownikiem wyżej wymienionej apteki, w dniu kontroli, była mgr farm _____, legitymująca się prawem wykonywania zawodu: _____ z dnia _____ r., wydanym przez Okręgową Radę Aptekarską w Poznaniu, zawierającym wpis upoważniający do wykonywania zawodu na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej.

W dniu _____ maja 2021 r. Inspektor Farmaceutyczny zatrudniony w Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Poznaniu przeprowadził kontrolę doraźną przedmiotowej apteki, w zakresie sprawdzenia obecności farmaceuty w godzinach czynności apteki, zgodnie z treścią art. 92 w związku z art. 109 pkt. 3 lit. a Prawa farmaceutycznego.

Ustalenia z kontroli zawarto w protokole z dnia _____ maja 2021 r. podpisanym przez kontrolującego oraz kontrolowanego.

Kontrola wykazała, że w dniu _____ maja 2021 r. apteka pod nazwą _____ położona w: _____, gmina _____ ul. _____ funkcjonowała pod nieobecność farmaceuty, o którym mowa w art. 92 Prawa farmaceutycznego. W aptecę czynności fachowe były wykonywane przez technika farmaceutycznego:

Z uwagi na powyższe, wobec naruszenia przez przedsiębiorcę: _____ adres prowadzenia działalności gospodarczej: _____, ul. _____ Nr NIP _____ prowadzącego aptekę ogólnodostępną pod nazwą _____ położoną w: _____, gmina _____ ul. _____ przepisu art. 92 Prawa farmaceutycznego, dotyczącego wymogu obecności w godzinach czynności apteki farmaceuty, w dniu _____ maja 2021 r., zostało wszczęte postępowanie administracyjne w niniejszej sprawie.

W dniu _____ maja 2021 r. wezwano wyżej wymienionego przedsiębiorcę do złożenia na piśmie, w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszego wezwania, do Delegatury w Koninie Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu przy ul. Aleje 1 Maja 7, wyjaśnień na okoliczność braku farmaceuty w godzinach czynności apteki.

Pismem z dnia _____ czerwca 2021 r. przedsiębiorca złożył wyjaśnienia (data wpływu do tut. Inspektoratu _____ czerwca 2021 r.), w których wskazał jako przyczynę nieobecności kierownika przedmiotowej apteki, wizytę z chorym (gorączkującym i wymiotującym) dzieckiem u lekarza rodzinnego. Zobowiązał się do przestrzegania przepisu art.92 Prawa farmaceutycznego, dotyczącego wymogu obecności w godzinach czynności apteki farmaceuty.

Postanowieniem z dnia _____ czerwca 2021 r., znak _____ .2021 Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny włączył do przedmiotowego postępowania Protokół z kontroli doraźnej, znak sprawy _____ .2021 przeprowadzonej w aptecę pod nazwą _____ zlokalizowanej w miejscowości _____, gmina _____ przy ul. _____ w dniu _____ maja 2021 r.

Pismem z dnia _____ czerwca 2021 r. zawiadomiono stronę, że postępowanie w niniejszej sprawie zostało zakończone, w związku z powyższym może, przed wydaniem decyzji przez organ I instancji, wypowiedzieć się co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań.

Strona nie skorzystała z możliwości zapoznania się z aktami przedmiotowej sprawy.

W oparciu o zgromadzony w sprawie materiał dowodowy organ wojewódzki 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 aptecę na innej podstawie prawnej”.

Z zebranego w sprawie materiału dowodowego wynika bezspornie, że w dniu _____ maja 2021 r. w aptecę ogólnodostępną pod nazwą _____ położonej w: _____ gmina _____ ul. _____, nie było obecnego farmaceuty, co stanowi naruszenie przepisu art. 92 Prawa farmaceutycznego.

Wyjaśnienia przedsiębiorcy złożone w niniejszej sprawie na okoliczność przyczyn nieobecności farmaceuty w czasie czynności apteki, potwierdzają ustalenia organu, że

w przedmiotowej aptece nie było farmaceuty. Przepisy nie przewidują żadnych odstępstw od zasady wyrażonej w cytowanym wyżej przepisie.

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 [...]” (art. 112 ust. 3).

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 przedsiębiorcy prowadzącemu aptekę pod nazwą _____ w miejscowości _____, gmina _____ ul. _____ bezwzględnego przestrzegania wymogu wynikającego z art. 92 Prawa farmaceutycznego.

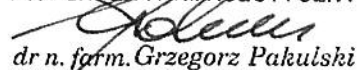
W związku z powyższym orzeczono jak w sentencji decyzji.

P o u c z e n i e

1. Od niniejszej decyzji służy stronie odwołanie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego, za pośrednictwem Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego (61-285 Poznań, ul. Szwajcarska 5), w terminie czternastu dni od dnia jej doręczenia (art. 129 § 1 i 2 k.p.a.).
2. „W trakcie biegu terminu do wniesienia odwołania strona może zrzec się prawa do wniesienia odwołania wobec organu administracji publicznej, który wydał decyzję. 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” (art. 127a § 1 i 2 k.p.a.).

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 (art. 103 ust. 2 pkt 1 Prawa farmaceutycznego).

WIELKOPOLSKI
WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY


dr n. farm. Grzegorz Pakulski

Otrzymują:

1) **(za potwierdzeniem odbioru)**

2) ad acta