

**WIELKOPOLSKI WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Poznań, dnia 16 lipca 2021 r.

WIFPOIN.8521.4.2.2021.MSM.MS

D E C Y Z J A

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: _____ nr
KRS: _____ prowadzącemu aptekę ogólnodostępną w miejscowości _____
(kod: _____ 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 w miejscowości _____ (kod: _____), gmina _____ ul. _____, działa na podstawie koncesji nr _____ udzielonej w dniu _____ r. przez Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej mgr farm. _____, ul. _____, techn. farm. _____ zam. _____ gm. _____ na, na prowadzenie apteki otwartej w _____ przy ul. _____ zmienionej decyzją Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej nr _____ z dnia _____ r. (dopisanie w udzielonej koncesji nazwy decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego nr _____ z dnia _____ (zmiana przedsiębiorcy na rzecz Apteka z siedzibą w miejscowości: _____ nr KRS: _____

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

W dniu _____ r. Inspektorzy Farmaceutyczni zatrudnieni w Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Poznaniu przeprowadzili 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 podpisanym przez kontrolujących oraz kontrolowanego.

Kontrola wykazała, że w dniu apteka ogólnodostępną w miejscowości (kod: gmina ul.) funkcjonowała pod nieobecność farmaceuty, o którym mowa w art. 92 Prawa farmaceutycznego. W aptecę czynności fachowe były wykonywane przez technika farmaceutycznego: oraz technika farmaceutycznego odbywającego praktykę w aptecę:

Z uwagi na powyższe, wobec naruszenia przez przedsiębiorcę: Apteka nr KRS: owadzącego aptekę ogólnodostępną w miejscowości (kod: , gmina ul.) , przepisu art. 92 Prawa farmaceutycznego, dotyczącego wymogu obecności w godzinach czynności apteki farmaceuty, o którym mowa w art. 92 ustawy, w dniu r., zostało wszczęte postępowanie administracyjne w niniejszej sprawie.

W dniu r. wezwano wyżej wymienionego przedsiębiorcę do złożenia na piśmie, w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszego wezwania, do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu przy ul. Szwajcarskiej 5, wyjaśnień na okoliczność braku farmaceuty, w godzinach czynności apteki.

Postanowieniem z r., znak: WIFPOIN.8521.4.2.2021.MSM.MS Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny włączył do przedmiotowego postępowania: Protokół z kontroli doraźnej, znak sprawy:

....., przeprowadzonej w aptecę zlokalizowanej w miejscowości (kod:), gmina ul. w dniu r.

Pismem z dnia r. przedsiębiorca złożył wyjaśnienia (data wpływu: r.), w których wskazał przyczynę nieobecności farmaceuty.

Pismem z dnia r. zawiadomiono stronę o zamiarze zakończenia postępowania w niniejszej sprawie, w związku z powyższym strona może, przed wydaniem decyzji przez organ I instancji, wypowiedzieć się co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań.

Strona skorzystała w dniu r. 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 r. w aptecę ogólnodostępną w miejscowości (kod: 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 aptecę 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 ogólnodostępną w miejscowości _____ (kod: _____ gmina _____, ul. _____ bezwzględne przestrzeganie 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.

2) 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

Otrzymuje:

1. _____ a potwierdzeniem odbioru)
2. ad acta