

**WIELKOPOLSKI WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Poznań, dnia 02 listopada 2021 r.

WIFPOIN.8521.4.6.2021.AM.MS

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 z późn. 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 z późn. zm.) (zwany dalej „k.p.a.”)

WIELKOPOLSKI WOJEWÓDZKI INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

- 1) **nakazuje przedsiębiorcy:** Komandytowa z siedzibą
w miejscowości: Nr KRS: prowadzącemu aptekę
ogólnodostępną pod nazwą położoną w miejscowości
gmina **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 miejscowości
, gmina działa na podstawie Zezwolenia Nr
(znak sprawy: udzielonego w dniu
przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego przedsiębiorcy
Spółka jawna z siedzibą w miejscowości: Nr KRS:
na prowadzenie apteki ogólnodostępnej o nazwie w
gmina zmienionego decyzją Wielkopolskiego
Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego nr dnia
(wyrazy z siedzibą w
miejscowości: Nr KRS: stąpiono wyrazami:
w miejscowości: Nr KRS:

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

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 _____ r. podpisanym przez kontrolujących oraz kontrolowanego.

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

Z uwagi na powyższe, wobec naruszenia przez przedsiębiorcę: _____ z siedzibą w miejscowości: _____, Nr KRS: _____ przepisu art. 92 Prawa farmaceutycznego, dotyczącego wymogu obecności w godzinach czynności apteki farmaceuty, w dniu _____ zostało wszczęte postępowanie administracyjne w niniejszej sprawie.

W dniu _____ 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.8521.4.6.2021.AM.MS Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny włączył do przedmiotowego postępowania: Protokół z kontroli doraźnej, znak sprawy: _____ przeprowadzonej w aptece ogólnodostępnej pod nazwą _____ zlokalizowanej w miejscowości _____

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

Pismem z dnia _____ 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 aptece na innej podstawie prawnej.

Z zebranego w sprawie materiału dowodowego wynika bezspornie, że w dniu _____ w aptece ogólnodostępnej pod nazwą _____ zlokalizowanej w miejscowości _____ gmina _____, 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 ogólnodostępną pod nazwą _____ w miejscowości _____ gmina _____, bezwzględne 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.

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
Grzegorz Pakulski
dr n. farm. Grzegorz Pakulski

01.11.14

[Faint, illegible text, likely bleed-through from the reverse side of the page]

Otrzymuje:

- 1.
- 2. ad acta

(za potwierdzeniem odbioru)