

WIF(...)

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 2022 r. poz. 2301) (zwanej 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 2022 r. poz. 2000 z późn.zm) (zwany dalej „k.p.a.”) Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny

- 1) nakazuje przedsiębiorcy: (...) z siedzibą w miejscowości (...) Nr KRS: (...) prowadzącemu aptekę ogólnodostępną pod nazwą (...) w (...) (...), gmina (...), przy ul. (...) na podstawie zezwolenia znak sprawy: (...) wydanego przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Poznaniu w dniu (...) listopada 2002 r. usunięcie stwierdzonych podczas kontroli planowej przeprowadzonej w dniach (...) i (...) czerwca 2022 r. nieprawidłowości poprzez zapewnienie obecności farmaceuty, o którym mowa w art. 92 Prawa farmaceutycznego w godzinach pracy wyżej określonej apteki;**
- 2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.**

UZASADNIENIE

Apteka ogólnodostępna pod nazwą (...) w (...) (...), gmina (...), przy ul. (...) działa na podstawie zezwolenia (znak sprawy: (...)) wydanego przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Poznaniu w dniu (...) listopada 2002 r. na prowadzenie apteki ogólnodostępnej typu A pod nazwą (...) w (...) przy ul. (...) na rzecz (...), zam. (...) (...), zam. (...) ul.(...) z siedzibą: (...) (...), (...), zmienionej decyzjami Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego: z dnia (...) marca 2005 r. (...), z dnia (...) marca 2006 r. (...) oraz z dnia (...) kwietnia 2010r. (...).

W dniach (...) czerwca 2022 r. i (...) czerwca 2022 r. Inspektor Farmaceutyczny zatrudniony w Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Poznaniu przeprowadził kontrolę planową przedmiotowej apteki, w zakresie przestrzegania wymagań określonych w przepisach: art.88 ust. 5 pkt 1 lit. b, pkt. 3 lit. b, pkt 4 lit b i lit. f, art. 92 oraz art.99b ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 z późn.zm.) w związku z art. 109 pkt 3 lit. a i pkt 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne

(Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 z późn. zm.) w okresie od dnia (...) marca 2022 roku do dnia kontroli włącznie.

Ustalenia z kontroli zawarto w protokole podpisanym przez kierownika apteki mgr farm. (...) posiadającego upoważnienie do reprezentowania przedsiębiorcy (...) podczas przedmiotowej kontroli w tym do podpisania protokołu z przeprowadzonej kontroli.

Kontrola wykazała niżej wymienione niezgodności ważne:

1. Stwierdzono brak wypełniania zadań przez kierownika apteki dotyczący prowadzenia ewidencji zatrudnionych w aptece farmaceutów i techników farmaceutycznych, brak wpisów danych zatrudnionych magistrów farmacji (brak danych mgr farm. (...) i mgr farm. (...) – numeru i daty wydania dyplomu ukończenia uczelni, numeru i daty wydania zaświadczenia o prawie wykonywania zawodu oraz nazwy Okręgowej Izby Aptekarskiej, która zaświadczenie o prawie wykonywania zawodu wydała, numeru i daty zaświadczenia o odbyciu rocznej praktyki - w odniesieniu do magistrów farmacji, którzy nie posiadają stosownego zaświadczenia, należy wpisać liczbę lat pracy w aptece na podstawie świadectw pracy, daty nawiązania stosunku pracy - należy wypełnić również w przypadku zatrudnienia na innej podstawie niż umowa o pracę).
2. Stwierdzono brak obecności farmaceuty w godzinach pracy apteki w dniu (...) kwietnia 2022 r. od godz. 16.00 do godz. 21.00 apteka pod nazwą (...) w (...) (...), gmina (...), przy ul. (...), funkcjonowała pod nieobecność farmaceuty, o którym mowa w art. 92 Prawa farmaceutycznego).

Z uwagi na powyższe, wobec naruszenia przez przedsiębiorcę: (...) z siedzibą w miejscowości (...) Nr KRS: (...) prowadzącego aptekę ogólnodostępną pod nazwą (...) w (...) (...), gmina (...), przy ul. (...), przepisu art. 92 Prawa farmaceutycznego, dotyczącego wymogu obecności w godzinach pracy apteki farmaceuty, w dniu (...) listopada 2022 r., zostało wszczęte postępowanie administracyjne w niniejszej sprawie.

W dniu (...) listopada 2022 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. (...) wyjaśnień na okoliczność braku farmaceuty w godzinach czynności apteki.

W piśmie z dnia (...) listopada 2022 r. (data wpływu do tut. Inspektoratu (...) 11.2022 r.) przedsiębiorca złożył stosowne wyjaśnienia, w których wskazał, że w dniu (...) kwietnia 2022 r. farmaceuta współpracujący z apteką z przyczyn losowych nie mógł się stawić i zlecono pracę w godzinach nadliczbowych kierownikowi apteki mgr (...). Ponadto przedsiębiorca prowadzący przedmiotową aptekę przedłożył kopię uzupełnionej księgi ewidencji (...) zatrudnionych w aptece farmaceutów i techników farmaceutycznych.

Postanowieniem z dnia (...) grudnia 2022 r., znak (...) Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny włączył do przedmiotowego postępowania Protokół z kontroli planowej, znak sprawy (...) przeprowadzonej w aptece pod nazwą (...) w (...) (...), gmina (...), przy ul. (...) w dniach (...) i (...) czerwca 2022 r.

W związku z uzyskaniem przez tut. organ z urzędu (tj. w trakcie kontroli apteki ogólnodostępnej (...) w (...) przy ul. (...)) informacji o obecności w godzinach pracy apteki mgr

farm. (...) – farmaceuty równocześnie wykonującego swoje obowiązki w aptece objętej postępowaniem zarejestrowanym pod sygnaturą: (...), postanowieniem z dnia (...) stycznia 2023 r., znak (...) Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny włączył do przedmiotowego postępowania uwierzytelnioną kopię harmonogramu pracy – czasu pracy (godziny pracy i liczba przepracowanych godzin w miesiącu czerwcu 2022 r.) mgr farm. (...) w aptece ogólnodostępnej pod nazwą (...) w (...) przy ul. (...).

Postanowieniem z dnia (...) stycznia 2023 r., znak (...) Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wyznaczył nowy termin załatwienia przedmiotowej sprawy do dnia (...) lutego 2023 r.

Pismem z dnia (...) stycznia 2023 r., znak (...) 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.

Przedsiębiorca nie skorzystał z przysługującego mu uprawnienia, nie wypowiedział się co do zebranych dowodów i materiałów.

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 powyższego unormowania wynika, że ustawodawca kształtując w ramach ustawy Prawo farmaceutyczne zasady funkcjonowania aptek, uznał za niezbędną i konieczną obecność farmaceuty w godzinach pracy apteki. Nie ma przy tym znaczenia jaka forma umowy wiąże tegoż farmaceutę z zezwoleniobiorcą. Obecność farmaceuty ma bowiem zapewnić fachową i rzetelną obsługę pacjentów oraz bezpieczeństwo zdrowia i życia osób korzystających z oferty i usług apteki.

Na uwagę w tym miejscu zasługuje, że przeprowadzone w aptece czynności kontrolne wykazały, że w konkretnych terminach placówka ta funkcjonowała pod nieobecność farmaceuty. Jak wynika z dokumentów będących w dyspozycji tut. Organu, w aptece objętej postępowaniem zatrudnionych było 3 farmaceutów. Złożone przez przedsiębiorcę, w odpowiedzi na wezwanie z dnia (...) listopada 2022 r. wyjaśnienia o zleceniu pracy w godzinach nadliczbowych kierownikowi apteki mgr farm. (...) nie zostały potwierdzone żadnymi dowodami. Dodatkowo, w ramach wyjaśnień, przedłożono kopię uzupełnionej księgi ewidencji (strona 6 i 7) zatrudnionych w aptece farmaceutów i techników farmaceutycznych, w której kierownik przedmiotowej apteki w dniu (...).09.2022 r. dokonał wpisów, bezpośrednio po podpisaniu protokołu z kontroli ((...).08.2022 r.) o zatrudnieniu od dnia (...)września 2022 r. na umowę- zlecenie trzech farmaceutów. Dokonano również wpisu o rozwiązaniu z dniem (...).08.2022 r. umowy o pracę z magistrem (...) zatrudnionym na podstawie umowy cywilnoprawnej (B2B), wcześniejszy wpis – „zlecenie” został skreślony. Powyższy wpis – dane dotyczące mgr farm. (...) nie zostały potwierdzone datą podpisu kierownika apteki dokonującego wpisu do ewidencji, co jest niezgodne z § 2 ust. 1 Rozporządzenia Ministra

Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie wzoru prowadzenia ewidencji zatrudnionych w aptece farmaceutów i techników farmaceutycznych (Dz.U. z 2002 r. poz.1566).

Nowymi, istotnymi okolicznościami, potwierdzającymi brak obecności farmaceuty w godzinach pracy apteki (...) w (...) przy ul. (...) jest uzyskanie w trakcie kontroli apteki (...) w (...) przy ul. (...) informacji o obecności w godzinach pracy apteki mgr farm. (...) – farmaceuty równocześnie wykonującego swoje obowiązki w ww. aptekach. Analiza godzin pracy i liczby przepracowanych godzin w miesiącu czerwcu 2022 r. przez mgr farm. (...) wykazała, że w dniu: (...) czerwca 2022 r. od godz. 16.00 do godz. 21.00, (...) czerwca 2022 r. od godz. 16.00 do godz. 21.00, (...) czerwca 2022 r. od godz. 16.00 do godz. 21.00, (...) czerwca 2022 r. od godz. 16.00 do godz. 21.00, (...) czerwca 2022 r. od godz. 16.00 do godz. 21.00 i (...) czerwca 2022 r. od godz. 16.00 do godz. 21.00 ww. farmaceuta wykonywał swoje obowiązki w aptece (...) w (...) przy ul. (...) oraz **w tym samym czasie** – w dniu: (...) czerwca 2022 r. od godz. 15.00 do godz. 20.00, (...) czerwca 2022 r. od godz. 15.30 do godz. 20.00, (...) czerwca 2022 r. od godz. 15.00 do godz. 20.00, (...) czerwca 2022 r. od godz. 15.00 do godz. 20.00, (...) czerwca 2022 r. od godz. 15.00 do godz. 20.00 i (...) czerwca 2022 r. od godz. 15.00 do godz. 20.00 ww. farmaceuta wykonywał swoje obowiązki w aptece (...) w (...) przy ul. (...). Mając na uwadze powyższe WWIF stwierdza, że P. (...) fizycznie nie mógł znajdować się w dwóch aptekach jednocześnie, stąd też nie jest możliwe, by w badanym czasie świadczył pracę w aptece zlokalizowanej przy ul. (...) w (...). Zezwoleniobiorca udzielając wyjaśnień w sprawie, nie przeanalizował zatem czasu pracy farmaceuty wykonującego swoje obowiązki w aptece (...) w (...) przy ul. (...) oraz w aptece (...) w (...) przy ul. (...) oraz nie przedłożył żadnych dowodów potwierdzających, że w aptece (...) w (...) przy ul. (...) zapewniona była stała obecność farmaceuty.

Z zebranego w sprawie materiału dowodowego wynika, że nie tylko w dniu (...) kwietnia 2022 r. od godz. 16.00 do godz. 21.00 w aptece ogólnodostępnej pod nazwą (...) w (...) (...), gmina (...), przy ul. (...), nie było obecnego farmaceuty, ale także we wcześniej wskazanych dniach miesiąca czerwca 2022 r., co stanowi naruszenie przepisu art. 92 Prawa farmaceutycznego.

Przedsiębiorca prowadzący przedmiotową aptekę powinien zobligować kierownika apteki do wskazywania potrzeb albo zastrzeżeń w zakresie zatrudniania personelu fachowego w aptece zgodnie z art. 88 ust.5 pkt 1) lit. b) Prawa farmaceutycznego. Do zadań kierownika apteki ogólnodostępnej należy bowiem m. in. nadzór nad pracownikami oraz innym personelem zatrudnionym w aptece, a co za tym idzie wskazywanie podmiotowi prowadzącemu aptekę odpowiedniej liczby fachowego personelu umożliwiającego zapewnienie optymalnego i prawidłowego funkcjonowania placówki przez niego prowadzonej.

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”. Oceniając całość sprawy organ pierwszoinstancyjny uznał, że ze względu na ochronę zdrowia i życia ludzkiego niniejszej decyzji należy nadać rygor natychmiastowej wykonalności.

Konkludując, z uwagi na stwierdzone w toku czynności kontrolnych nieprawidłowości polegające na naruszeniu przez zezwoleniobiorcę art. 92 Prawa farmaceutycznego konieczne jest nakazanie przedsiębiorcy prowadzącemu aptekę pod nazwą (...) w (...) (...), gmina (...), przy ul. (...) usunięcie stwierdzonych nieprawidłowości poprzez zapewnienie obecności farmaceuty, o którym mowa w art. 92 Prawa farmaceutycznego w godzinach pracy wyżej określonej apteki, a z uwagi na charakter naruszenia, terminem, w jakim należy usunąć naruszenie, jest dzień doręczenia stronie niniejszego rozstrzygnięcia.

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).

Otrzymują:

- 1) (...) **(za potwierdzeniem odbioru)**
ul. (...)
(...)
- 2) ad acta