

WIF.(...)

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 2021r. poz. 1977, 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 2022r. poz. 2000) (zwany dalej „k.p.a.”)

WIELKOPOLSKI WOJEWÓDZKI INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

- 1) **nakazuje** przedsiębiorcy: (...), ul. (...), (...), Nr wpisu do Krajowego Rejestru Sądowego: (...), prowadzącego aptekę ogólnodostępną pod nazwą (...) w (...) (kod pocztowy (...)), 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 (...) (kod pocztowy (...)), gmina (...), ul. (...), działa na podstawie zezwolenia (koncesji) znak sprawy: (...) udzielonego w dniu (...) 1997r. przez Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w (...) na rzecz (...) w (...), ul. (...) na prowadzenie apteki ogólnodostępnej typu A w (...) (...), ul. (...), zmienionego decyzją Nr (...) w dniu (...) 1998r. (...), zmienionego decyzją Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w (...) Nr (...) w dniu (...) 2000r. (...), zmienionego decyzją Nr (...) w dniu (...) 2001r. (...), zmienionego decyzją Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego Nr (...) w dniu (...) 2011r. (...).

W dniu (...) 2022r. inspektorzy farmaceutyczni zatrudnieni w Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w (...) 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 Prawo farmaceutyczne.

Ustalenia z kontroli zawarto w protokole (znak sprawy: (...)) z dnia (...) 2022r. podpisanym przez kontrolujących oraz przez technika farmaceutycznego - panią (...)

Kontrola wykazała, że w dniu (...) 2022r. apteka pod nazwą „(...)” w (...) przy ul. (...) funkcjonowała pod nieobecność farmaceuty, o którym mowa w art. 92 Prawa farmaceutycznego. W wyniku przeprowadzonych czynności kontrolnych stwierdzono, że czynności fachowe wykonywała technik farmaceutyczny – pani (...), która według uzyskanych wyjaśnień była jedynym pracownikiem fachowym w aptece.

W dniu (...) 2022r. 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 (...) 2022r. 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 miejscowości ((...)) (...) przy ul. (...) przeprowadzonej w dniu (...) 2022r. (znak sprawy (...)).

W dniu (...) 2022r. wezwano Przedsiębiorcę do złożenia na piśmie, w terminie 14 dni od dnia doręczenia przedmiotowego wezwania, wyjaśnień na okoliczność braku farmaceuty, stwierdzonego w dniu (...) 2022r., podczas kontroli doraźnej w wyżej wymienionej aptece, przeprowadzonej przez inspektorów farmaceutycznych zatrudnionych w Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w (...) oraz do przekazania kopii dokumentacji potwierdzającej realizację w okresie od (...) 2022r. do (...) 2022r. obowiązku nałożonego na podstawie art. 99b ust. 1 Prawa farmaceutycznego, to jest zapewnienia przez podmiot prowadzący aptekę wykonywania czynności w aptece przez farmaceutów i techników farmaceutycznych w liczbie odpowiadającej zakresowi działalności oraz dniom i godzinom pracy apteki.

W dniu (...) 2022r. wpłynął przez platformę e-PUAP wniosek Strony o udostępnienie skanów akt sprawy w całości (znak: WIFKL(...)) na podstawie art. 73 § 1 k.p.a. w związku z art. 15 pkt 2 ustawy z dnia 2 marca 2020r. o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych (Dz. U. z 2021r. poz. 2095, z późn. zm.).

W dniu (...) 2022r. Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny poprzez platformę ePUAP udostępnił skany akt sprawy WIFKL(...) na adres e-PUAP przedsiębiorcy – (...).

Strona w odpowiedzi z dnia (...) 2022r. (data wpływu do Inspektoratu: (...) 2022r.) wyjaśniła, że zgodnie z obowiązującym w dniu (...) 2022r. grafikiem w aptece ogólnodostępnej pod nazwą (...) w (...) przy ul. (...) czynności fachowe wykonywane powinny być przez farmaceutę i technika farmaceutycznego. W dniu tym technik farmaceutyczny rozpoczął pracę zgodnie z obowiązującym go harmonogramem, oczekując na przyście farmaceuty. Do przesłanej odpowiedzi zgodnie z zobowiązaniem dołączono grafik obowiązujący przedsiębiorcę i pracowników w okresie od (...) 2022r. do (...) 2022r. Jednocześnie Strona poinformowała, iż Spółka zatrudniła dodatkowego farmaceutę, a także harmonogram pracy w przedmiotowej aptece jest realizowany zgodnie z przepisami prawa farmaceutycznego.

Zgodnie z art. 10 §1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego k.p.a. Organ powiadomił Stronę, pismem znak: WIFKL(...) z dnia (...) 2022r., że może przed wydaniem decyzji przez organ I instancji, wypowiedzieć się co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań.

Zgodnie z art. 10 §1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego Organ powiadomił Stronę, pismem znak: WIFKL(...) z dnia (...) 2022r., 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 (...) 2022r. brak było farmaceuty, co stanowi rażące naruszenie przepisu art. 92 Prawa farmaceutycznego.

Przekazany przez Stronę harmonogram czasu pracy (grafik) w piśmie z dnia (...) 2022r. świadczy, że w dniu (...) 2022r. od godziny 9⁰⁰ do godziny 12⁰⁰, a także w dniu (...) 2022r. od godziny 14⁰⁰ do godziny 17⁰⁰ w aptece ogólnodostępnej pod nazwą (...) w (...) przy ul. (...) nie był obecny zatrudniony w niej farmaceuta lub farmaceuta wykonujący swoje obowiązki w aptece na innej podstawie prawnej. Przedłożone przez Stronę wyjaśnienia również stanowią potwierdzenie stwierdzonej podczas kontroli nieobecności w godzinach pracy apteki w jej lokalu zatrudnionego w niej farmaceuty lub farmaceuty wykonującego swoje obowiązki w aptece na innej podstawie prawnej. Natomiast przepisy Prawa farmaceutycznego nie przewidują żadnych odstępstw od zasady wyrażonej w art. 92 Prawa farmaceutycznego.

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 pośrednictwem Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego (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:

- 1) (...)
(...) **(za dowodem doręczenia)**
ul. (...)
(...)
- 2) ad acta