

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 2022 r. poz. 2301, z późn. zm.), zwanej 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 2023 r. poz. 775, z późn. zm.), zwanej 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. (...), **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 (...) ((...)), gmina (...) przy ul. (...) działa na podstawie zezwolenia Nr (...) (znak sprawy: (...)(...)) udzielonego przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w dniu (...) 2004 r. przedsiębiorcy: (...), zam. (...) (...), ul. (...), (...), zam. (...) (...), ul. (...), „(...)” z siedzibą: (...) (...), ul. (...), zmienionego decyzją Nr (...) z dnia (...) 2006 r. (...), zmienionego decyzją Nr (...) z dnia 2010 r. (...).

W dniu (...) 2023 r. inspektorzy farmaceutyczni zatrudnieni w Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Poznaniu przeprowadzili kontrolę doraźną przedmiotowej apteki. W toku czynności kontrolnych ustalono, że apteka ogólnodostępna pod nazwą „(...)” w (...) przy ul. (...) funkcjonowała pod nieobecność farmaceuty.

Wyżej wymienione okoliczności zostały opisane w protokole z przedmiotowej kontroli, znak sprawy: (...) z dnia (...) 2023 r. podpisanym przez kontrolujących oraz tech. farm. (...) i mgr farm. (...).

Kontrola wykazała, że w dniu (...) 2023 r. apteka pod nazwą „(...)” w (...) ((...)), gmina (...) 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 (...).

Po rozpoczęciu kontroli w aptece pojawiła się pani (...), którą kontrolujący poprosili o wyjaśnienie zaistniałej sytuacji.

W złożonych wyjaśnieniach jako przyczynę zaistniałej wyżej opisanej sytuacji Pani (...) wskazała wyjście do znajdującej się obok Przychodni.

Ponadto pani (...) wyjaśniła, że była nieobecna w aptece parę minut. Powyższe wyjaśnienie stanowi załącznik nr 3 do protokołu z przedmiotowej kontroli.

W dniu (...) 2023 r. 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 (...) 2023 r. 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 Organ włączył do przedmiotowego postępowania protokół z kontroli doraźnej apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” w (...) przy ul. (...) przeprowadzonej w dniu (...) 2023 r., znak sprawy: (...).

W dniu (...) 2023 r. Organ na podstawie art. 50 § 1 k.p.a., w związku z wszczętym w tym dniu z urzędu postępowaniem administracyjnym, wezwał Przedsiębiorcę do złożenia na piśmie, w terminie 14 dni od dnia doręczenia przedmiotowego wezwania, wyjaśnień na okoliczność braku farmaceuty, stwierdzonego w dniu (...) 2023 r., podczas kontroli doraźnej w ww. placówce ochrony zdrowia publicznego, przeprowadzonej przez inspektorów farmaceutycznych zatrudnionych w Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Poznaniu.

W dniu (...) 2024 r. do Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęło pismo Strony stanowiące odpowiedź na wezwanie Organu z dnia (...) 2023 r., w którym współwłaściciel apteki pani (...) wyjaśniła, że w dniu (...) 2023 r. brak farmaceuty w aptece spowodowany był jego wyjściem do przychodni znajdującej się obok w celu skonsultowania recepty oraz że nieobecność trwała zaledwie kilka minut.

Pismem z dnia (...) 2024 r. Organ zawiadomił Stronę w trybie art. 10 § 1 k.p.a., że przed wydaniem decyzji może wypowiedzieć się co do zebranych w sprawie dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań.

Strona nie skorzystała z przysługującego Jej uprawnienia.

W świetle powyższych ustaleń Organ zważył, co następuje:

Zgodnie z art. 65 ustawy Prawo farmaceutyczne obrót produktami leczniczymi może być prowadzony tylko na zasadach określonych w ustawie.

Przepis art. 92 Prawa farmaceutycznego stanowi natomiast, 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 analizy ww. przepisów jednoznacznie wynika, że godzinach pracy apteki w jej lokalu powinien znajdować się zatrudniony w niej farmaceuta lub farmaceuta wykonujący swoje obowiązki w aptece na innej podstawie prawnej.

W przedmiotowej sprawie należy zauważyć także, że przepisy Prawa farmaceutycznego nie przewidują żadnych odstępstw od wymagań określonych w art. 92 tej ustawy.

Zdaniem Organu wyjaśnienia Strony, pani (...), że brak farmaceuty w aptecę spowodowany był wyjściem do przychodni znajdującej się obok w celu skonsultowania recepty oraz, że nieobecność ta trwała zaledwie kilka minut nie można uznać jako dopełnienie obowiązku określonego w art. 92 ustawy Prawo farmaceutyczne i nie usprawiedliwia zaistniałej sytuacji.

Z zebranego w sprawie materiału dowodowego wynika bezspornie, że w czasie kontroli w aptecę ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” w (...), ul. (...) w dniu (...) 2023 r. brak było farmaceuty, o którym mowa w art. 92 ustawy Prawo farmaceutyczne, co stanowi rażące naruszenie tego przepisu.

Stan faktyczny sprawy potwierdzają ustalenia dokonane podczas kontroli doraźnej apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” w (...) przy ul. (...) przeprowadzonej w dniu (...) 2023 r., a także wyjaśnienia przekazane przez Stronę, zarówno podczas kontroli doraźnej w dniu (...) 2023 r., jak i w trakcie prowadzonego postępowania.

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.

Decyzji nadano rygor natychmiastowej wykonalności na podstawie art. 108 §1 k.p.a., który 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”.

W ocenie Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora farmaceutycznego brak w godzinach pracy apteki w jej lokalu farmaceuty, uwzględniając liczne ustawowe obowiązki i czynności fachowe, do których wykonywania w aptecę jest on wyłącznie uprawniony może narazić osoby korzystające z usług apteki na utratę zdrowia, a nawet życia oraz stanowi

zagrożenie dla ochrony interesu społecznego w zakresie zabezpieczania prawidłowości obrotu produktami leczniczymi.

Zadaniem Organu, uwzględniając powyższe, przestrzeganie ww. przepisu, to jest art. 92 ustawy Prawo farmaceutyczne przez zobowiązane do tego podmioty jest na tyle ważne, że uzasadnia nadanie przedmiotowej decyzji rygoru natychmiastowej wykonalności.

W świetle powołanych wyżej przepisów konieczne jest nakazanie właścicielowi apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” w (...) przy ul. (...), bezwzględnego przestrzegania wymogu wynikającego z art. 92 Prawa farmaceutycznego.

W tym stanie rzeczy Organ postanowił orzec 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