

WIFKL(...)

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 2024 r. poz. 686), 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 2024 r. poz. 572), zwanej dalej „k.p.a.”

WIELKOPOLSKI WOJEWÓDZKI INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

- 1) **nakazuje** przedsiębiorcy: (...) z siedzibą w miejscowości (...), Numer KRS: (...), prowadzącemu aptekę ogólnodostępną pod nazwą „(...)” w (...), 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 (...), gmina (...), ul. (...) działa na podstawie zezwolenia Nr (...) (znak sprawy: (...)) udzielonego przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w dniu (...) r. przedsiębiorcy: (...) z siedzibą w miejscowości (...), Numer KRS: (...).

W dniu (...) r. inspektorzy farmaceutyczni zatrudnieni w Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Poznaniu przeprowadzili kontrolę doraźną przedmiotowej apteki. W toku czynności kontrolnych ustalono, że w dniu (...) r. (czas rozpoczęcia kontroli: 9⁵²) apteka pod nazwą „(...)” w (...), gmina (...), ul. (...) funkcjonowała pod nieobecność farmaceuty, o którym mowa w art. 92 Prawa farmaceutycznego.

Ponadto w czasie ww. kontroli stwierdzono, że czynności fachowe podczas nieobecności w lokalu apteki zatrudnionego w niej farmaceuty wykonywała pani technik farmaceutyczny (...).

W czasie przedmiotowej kontroli ustalono również, że dopiero o godzinie 10⁴² pojawił się w kontrolowanej aptece kierownik tej apteki, pan mgr farm (...).

W złożonych wyjaśnieniach jako przyczynę zaistniałej wyżej opisanej sytuacji (...) mgr farm. (...) wskazał awarię samochodu.

Powyższe wyjaśnienie stanowi załącznik nr 3 do protokołu z przedmiotowej kontroli.

W dniu (...) r. Organ wszczął z urzędu postępowanie administracyjne na okoliczność naruszenia przez przedsiębiorcę: (...) z siedzibą w miejscowości (...) przepisami 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 (...) 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 (...), gmina (...), ul. (...) przeprowadzonej w dniu (...) r., znak sprawy: (...).

W dniu (...) 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 (...) r., podczas kontroli doraźnej w ww. placówce ochrony zdrowia publicznego, przeprowadzonej przez inspektorów farmaceutycznych zatrudnionych w Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Poznaniu.

Strona nie złożyła wyjaśnień na przedmiotowe wezwanie.

W związku z utratą przez Stronę postępowania zdolności do czynności prawnych postanowieniem z dnia (...) r., znak sprawy: (...) Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny na podstawie art. 97 §1 pkt 3 w związku z art. 123 k.p.a. zawiesił z urzędu postępowanie administracyjne wobec przedsiębiorcy: (...) z siedzibą w miejscowości (...), Numer KRS: (...), prowadzącego aptekę ogólnodostępną pod nazwą „(...)” w (...), gmina (...), ul. (...) w sprawie naruszenia 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.

W dniu (...) r. Organ powziął informację, iż w wyniku Uchwały nr 1 zgromadzenia wspólników (...) z siedzibą w (...), KRS: (...) z dnia (...) r. Przedsiębiorca (...) powołał jednoosobowy zarząd dla przedmiotowej spółki w postaci Prezesa Zarządu (...).

Postanowieniem z dnia (...) r., znak sprawy: (...) Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny na podstawie art. 97 § 2 w związku z art. 123 i 124 k.p.a. oraz art. 112 ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne podjął wszczęte z urzędu w dniu (...)r. postępowanie administracyjne wobec przedsiębiorcy: (...) z siedzibą w miejscowości (...), Numer KRS: (...), prowadzącego aptekę ogólnodostępną pod nazwą „(...)” w (...), gmina (...), ul. (...) w sprawie naruszenia 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.

Pismem z dnia (...) 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 w 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.

Ponadto zdaniem Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego podkreślenia wymaga fakt, że apteki ogólnodostępne prowadzą działalność, która wymaga zachowania szczególnej staranności i wysokich kwalifikacji przy świadczeniu usług farmaceutycznych, a zaniedbania i błędy wynikające z braku zachowania staranności i wysokich kwalifikacji personelu przy wykonywaniu usług farmaceutycznych mogą narazić osoby korzystające z usług apteki na utratę zdrowia, a nawet życia. Stąd wymóg obecności w godzinach pracy apteki w jej lokalu zatrudnionego w niej farmaceuty lub farmaceuty wykonującego swoje obowiązki w aptece na innej podstawie prawnej.

Zdaniem Organu z zebranego w sprawie materiału dowodowego (ustalenia dokonane podczas kontroli doraźnej apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” w (...), ul. (...) przeprowadzonej w dniu (...) r.) bezspornie wynika, że w dniu (...) r. w godzinach apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” w (...) przy ul. (...) (do godziny 10⁴²) brak było w jej lokalu farmaceuty, o którym mowa w art. 92 ustawy Prawo farmaceutyczne, co stanowi rażące naruszenie tego przepisu.

Należy także dodać, że (...) mgr farm. (...) będąc również kierownikiem przedmiotowej apteki, mając świadomość, że w związku z zaistniałą awarią samochodu nie będzie się mógł stawić w aptece w godzinie jej otwarcia, a w konsekwencji, apteka będzie funkcjonowała bez obecności w jej lokalu farmaceuty, w żaden sposób nie zapobiegł tej sytuacji, co zdaniem Organu stanowi o braku należytego wypełnienia obowiązków nałożonych na kierownika apteki przepisami ustawy Prawo farmaceutyczne, które stanowią między innymi, że do obowiązków kierownika apteki należy nadzór nad czynnościami, w tym fachowymi, wykonywanymi przez personel apteki i wskazywanie podmiotowi prowadzącemu aptekę odpowiedniej liczby fachowego personelu, w zależności od skali oraz zakresu działalności apteki (art. 88 ust. 5 pkt 4 lit. a i b) oraz zapisów art. 99b ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne, które to wskazują, że to kierownik apteki skraca godziny pracy apteki odpowiednio do liczby farmaceutów i techników farmaceutycznych wykonujących czynności w aptece w przypadku naruszenia przez podmiot prowadzący aptekę obowiązku zapewnienia wykonywania czynności w aptece przez farmaceutów i techników farmaceutycznych w liczbie odpowiadającej zakresowi działalności oraz dniom i godzinom pracy apteki.

Mając na uwadze powyższe, w ocenie Organu nie można przyjąć wyjaśnienia pana mgr farm (...), dotyczącego braku jego obecności w godzinach pracy apteki z powodu awarii samochodu jako usprawiedliwienia zaistniałej sytuacji, naruszającej zapisy art. 92 ustawy Prawo farmaceutyczne oraz jako okoliczności, która miałaby wskazywać na wypełnienie nałożonych na niego obowiązków ustawą Prawo farmaceutyczne.

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 aptece 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 (...), gmina (...), ul. (...), bezwzględnie 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