

**WIELKOPOLSKI WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Poznań, dnia 28 lutego 2024 r.

WIFP(...)

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 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 2023 r. poz. 775 z późn. zm.) (zwany dalej „k.p.a.”)

WIELKOPOLSKI WOJEWÓDZKI INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

- 1) nakazuje przedsiębiorcy: (...) z siedzibą w miejscowości: (...)), KRS: (...) prowadzącego aptekę ogólnodostępną pod nazwą (...) w miejscowości (...), ul. (...), **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 (...) w miejscowości (...), ul. (...), działa na podstawie **zezwolenia Nr (...)** udzielonego (...) przez Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej Pan(...) mgr farm. (...) zam. (...), ul. (...) oraz Pan(...) mgr farm(...) zamieszkał(...) w (...), ul. (...) na prowadzenie apteki ogólnodostępnej typu B w (...), ul. (...), zmienionego decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego Nr GIF-P-Z-(...) z dnia (...) r. (przekształcenie przedsiębiorcy w (...) oraz zmiana numeru administracyjnego ulicy, przy której zlokalizowana jest apteka z nr (...) na (...)) oraz decyzją Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego Nr WIF.(...) z dnia (...) r. (zmiana nazwy – firmy (...) prowadzącej aptekę), oraz decyzją Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego z (...)r. zmiana nazwy (...)

Kierownikiem wyżej wymienionej apteki, w dniu kontroli, był mgr farm. (...), legitymujący się prawem wykonywania zawodu: (...) z (...)r (nr Uchwały (...)), wydanym przez (...) Okręgową Radę Aptekarską w (...), 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 m.in. 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 obecnym podczas kontroli technikiem farmaceutycznym (...).

Kontrola wykazała, że w dniu (...) r. apteka ogólnodostępna pod nazwą (...) w miejscowości (...), ul. (...), funkcjonowała pod nieobecność farmaceuty, o którym mowa w art. 92 Prawa farmaceutycznego. W aptece czynności fachowe były wykonywane przez technika farmaceutycznego (...). Kierownik Apteki mgr farmacji (...) przybył do Apteki po 10 minutach od rozpoczęcia kontroli.

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

W dniu (...) 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. Szwajcarskiej 5, wyjaśnień na okoliczność braku farmaceuty w godzinach czynności apteki.

Wezwanie do złożenia wyjaśnień z dnia (...) r. zostało stronie skutecznie doręczone w dniu (...) r.

Postanowieniem z (...) r., znak: WIF(...) Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny włączył do przedmiotowego postępowania: Protokół z kontroli doraźnej, znak sprawy: WIFP(...)przeprowadzonej w aptece ogólnodostępnej pod nazwą (...) w (...), ul. (...).

Pismem z dnia (...) r. (data wpływu do tut. urzędu: (...) r.) przedsiębiorca potwierdził nieobecność farmaceuty w dniu przeprowadzonej kontroli doraźnej tj. w dniu (...) r. i złożył wyjaśnienia, w których wskazał przyczynę nieobecności farmaceuty.

Pismem z dnia (...) r. 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 nie skorzystała z przysługującego jej prawa.

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 (...) r. w aptece ogólnodostępnej pod nazwą (...) położonej w miejscowości (...) przy ul. (...), nie było obecnego farmaceuty, co stanowi naruszenie przepisu art. 92 Prawa farmaceutycznego.

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 (...) położoną w miejscowości (...), ul. (...), 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).

Otrzymuje:

- 1) (...) (...), ul. (...) (ZPO)
- 2) ad acta