

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

WIELKOPOLSKI WOJEWÓDZKI INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

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

Kierownikiem wyżej wymienionej apteki w dniu kontroli był mgr farm.(...), legitymujący się prawem wykonywania zawodu farmaceuty nr (...) wydanym przez Wielkopolską Okręgową Izbę Aptekarską w Poznaniu.

W dniu (...) r. inspektorzy farmaceutyczni zatrudnieni w Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Poznaniu 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 Prawa farmaceutycznego.

Ustalenia z kontroli zawarto w protokole podpisanym przez kontrolowanego i inspektorów farmaceutycznych.

Kontrola wykazała, że w dniu (...) r. apteka pod nazwą „(...)” położona w miejscowości ((...)) (...), ul. (...), funkcjonowała pod nieobecność farmaceuty, o którym mowa w art. 92 Prawa farmaceutycznego, czynności fachowe były wykonywane przez technika farmaceutycznego.

Z uwagi na powyższe, wobec naruszenia przez (...) z siedzibą w miejscowości (...), nr 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 wezwania, do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu przy ul. Szwajcarskiej 5, wyjaśnień na okoliczność braku farmaceuty w godzinach czynności apteki oraz do wyjaśnienia rozbieżności w okazanych podczas kontroli dokumentach czasu pracy pracowników dotyczących obecności farmaceuty w dniach: (...)r. i (...)r. w godzinach od 16:00 do 19:00.

Postanowieniem z (...)r., znak sprawy: (...), Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny włączył do przedmiotowego postępowania protokół z kontroli doraźnej, znak sprawy:

(...), przeprowadzonej w ww. aptece.

Pismem z dnia (...) r. (data wpływu do tutejszego urzędu: (...)r.) przedsiębiorca potwierdził nieobecność farmaceuty w dniu przeprowadzonej kontroli doraźnej i złożył wyjaśnienia, w których wskazał przyczyny, dla których ww. nie było w aptece. Pismem z dnia (...)r. (data wpływu do tutejszego urzędu: (...)r.) przedsiębiorca uzupełnił wyjaśnienia poprzez potwierdzenie obecności farmaceuty w aptece w dniach (...) r. i (...)r. w godzinach od 16:00 do 19:00. Poinformował także, że obecnie w aptecę zapewniona jest pełna obsada farmaceutów oraz zaktualizowane procedury.

Pismem z dnia (...) r. zawiadomiono stronę o zamiarze zakończenia postępowania w niniejszej sprawie oraz, że strona może, przed wydaniem decyzji przez organ I instancji, wypowiedzieć się co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań.

W dniu (...) r. ustanowiony pełnomocnik Strony, Pan adwokat (...) zapoznał się z aktami przedmiotowej sprawy w siedzibie Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu.

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 czasie kontroli w aptecę ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” położonej w miejscowości ((...)) (...), ul. (...), nie było obecnego farmaceuty, co stanowi naruszenie przepisu art. 92 Prawa farmaceutycznego.

Wyjaśnienia przedsiębiorcy złożone w niniejszej sprawie na okoliczność przyczyn nieobecności farmaceuty w czasie czynności apteki, potwierdzają ustalenia organu, że w przedmiotowej aptece nie było farmaceuty. Przepisy nie przewidują żadnych odstępstw od zasady wyrażonej w cytowanym wyżej przepisie.

Przepis art. 120 ust. 1 pkt 2 Prawa farmaceutycznego stanowi, że „W razie stwierdzenia naruszenia wymagań dotyczących: (...) 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 „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). Przedmiotowa apteka zlokalizowana jest w (...), 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 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 pod nazwą „(...)” położonej w miejscowości ((...)) (...), ul. (...), bezwzględnego przestrzegania wymogu wynikającego z art. 92 Prawa farmaceutycznego.

W związku z powyższym orzeczono jak w sentencji decyzji.

Pouczenie

1. Od niniejszej decyzji służy stronom 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 Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny może wszcząć postępowanie administracyjne w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej (art. 103 ust. 2 pkt 1 Prawa farmaceutycznego).

Otrzymują:

1. (...)
2. aa