



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Łodzi
KANCELARIA

NR [REDACTED]
DATA [REDACTED]

RSB WIF
[REDACTED]

Warszawa, dnia [REDACTED]

DECYZJA

Na podstawie art. 112 ust. 1 pkt 1 i ust. 3, art. 115 ust. 1 pkt 4 i art. 120 ust. 1 pkt 2 w zw. z art. 92 i art. 88 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211), zwanej dalej: „u.p.f.” oraz art. 138 § 1 pkt 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257), zwanej dalej: „k.p.a.”,

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

po rozpatrzeniu odwołania [REDACTED] spółki z ograniczoną odpowiedzialnością od decyzji Łódzkiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Łodzi z dnia [REDACTED] roku, znak: [REDACTED] w przedmiocie nakazania Spółce, prowadzącej aptekę ogólnodostępną położoną w [REDACTED] przy ul. [REDACTED] zapewnienia z chwilą doręczenia decyzji obecności kierownika apteki lub innego farmaceuty w godzinach czynności apteki

utrzymuje zaskarżoną decyzję w całości w mocy

UZASADNIENIE

W dniu [REDACTED] 2017 roku inspektorzy Łódzkiego Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Łodzi (dalej: „WIF”) przeprowadzili kontrolę w aptece w [REDACTED] przy ul. [REDACTED], należącej do spółki [REDACTED] z siedzibą w [REDACTED] (dalej: „Spółka”). Na okoliczność przeprowadzonej kontroli sporządzono protokół, w którym m.in. stwierdzono, że o godz. [REDACTED] nie było w aptece magistra farmacji. Ponadto wskazano, że pacjentów obsługiwali technicy farmaceutyczni – [REDACTED] oraz [REDACTED]. W przedmiotowym protokole ustalono, że kierownik apteki – pani mgr [REDACTED] - przybyła do przedmiotowej apteki o godz. [REDACTED]

DO UŻYTKU SŁUŻBOWEGO

WOJEWÓDZKI INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY
90-341 Łódź, ul. Fabryczna 25
tel. 42-630-21-79, 42-630-21-79
fax 42-630-25-14
Regon: 470065432

Protokół kontroli został podpisany przez panią [REDAKTOWANO] bez żadnych zastrzeżeń do czynności kontrolnych. Ponadto w trakcie przeprowadzonej kontroli [REDAKTOWANO] oraz [REDAKTOWANO] złożyli pisemne oświadczenie, że w dniu [REDAKTOWANO] 2017 roku od godz. [REDAKTOWANO] pracowali w aptece sami, bez obecnego magistra farmacji.

W dniu [REDAKTOWANO] 2017 r., znak: [REDAKTOWANO] organ I instancji wydał decyzję o nakazaniu podmiotowi [REDAKTOWANO] prowadzącemu aptekę ogólnodostępną położoną w [REDAKTOWANO] przy ul. [REDAKTOWANO] zapewnienia z chwilą doręczenia decyzji obecności kierownika apteki lub innego farmaceuty w godzinach czynności apteki

Pismem z dnia [REDAKTOWANO] 2017 roku Spółka wskazała m.in., że nieobecność kierownika apteki miała charakter nagły i usprawiedliwiony, niezależny od podmiotu prowadzącego aptekę. Strona podniosła, że w toku chwilowej nieobecności kierownik był w stałym kontakcie z obsadą fachową apteki.

Spółka pismem z [REDAKTOWANO] 2017 r. wniosła odwołanie od decyzji WIF, wnosząc o jej uchylenie i umorzenie postępowania z uwagi na jego bezprzedmiotowość ew. uchylenie i przekazanie sprawy do ponownego rozpatrzenia. Spółka zarzuciła organowi I instancji naruszenie:

1. art. 92 u.p.f. poprzez jego błędną wykładnię i przyjęcie, że skarżąca nie zapewniała obecności farmaceuty w godzinach otwarcia apteki, podczas gdy chwilowa nieobecność kierownika apteki miała charakter incydentalny i nagły, a podmiot prowadzący aptekę wywiązywał się z obowiązku zapewnienia obecności farmaceuty w godzinach otwarcia apteki,
2. art. 7, art. 8 § 1, art. 77 oraz art. 107 3 k.p.a. poprzez ich niezastosowanie, a w konsekwencji brak należytego zebrania i rozpatrzenia całokształtu materiału dowodowego oraz brak uzasadnienia zaskarżonej decyzji, zwłaszcza w kontekście odstąpienia od czynnego udziału strony w postępowaniu;
3. art. 10 § 2 k.p.a. poprzez jego niewłaściwe zastosowanie w sytuacji gdy nie zostały spełnione przesłanki zastosowania przepisu w postaci konieczności niezwłocznego załatwienia sprawy ze względu na niebezpieczeństwo dla życia lub zdrowia ludzkiego a w konsekwencji nieuzasadnione pozbawienie strony czynnego udziału w postępowaniu, co miało istotny wpływ na treść wydanej decyzji.

Strona ponadto złożyła wniosek o przeprowadzenie dowodu z:

- a) zeznań kierownika apteki [REDAKTOWANO] (przesłuchanie przed WIF w Łodzi) na okoliczność przyczyn nieobecności w aptece w dniu [REDAKTOWANO] 2017 roku, nagłego i niezawinionego charakteru nieobecności, zapewnienia przez Skarżącą należytej obsady fachowej apteki w dniu [REDAKTOWANO] roku;

- b) wydruku z rejestru aptek <http://ra.rejestrymedyczne.csioz.gov.pl> na okoliczność konieczności prowadzenia postępowania administracyjnego na zasadach ogólnych przez organ.

Pismem z [REDAKTOWANE] r. Główny Inspektor Farmaceutyczny (dalej: „GIF”, „organ”) zawiadomił Spółkę w trybie art. 10 § 1 k.p.a. o zamiarze zakończenia postępowania i wydania decyzji, jednocześnie informując o możliwości zaznajomienia się z aktami postępowania oraz wypowiedzenia się co do zebranych w przedmiotowym postępowaniu dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań, ewentualnie o możliwości złożenia nowych wniosków dowodowych. Strona nie skorzystała z przysługującego jej uprawnienia.

*

Główny Inspektor Farmaceutyczny po zapoznaniu się z odwołaniem Spółki oraz zebraną w sprawie dokumentacją zważył co następuje.

Zgodnie z przepisami ustawy – Prawo farmaceutyczne do zadań Inspekcji Farmaceutycznej należy w szczególności m.in. kontrolowanie aptek i innych jednostek prowadzących obrót detaliczny i hurtowy produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi, o których mowa w art. 108 ust. 1 u.p.f. Artykuł 120 ust. 1 pkt 2 u.p.f. 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.

Niewątpliwie, do wymagań dotyczących obrotu produktami leczniczymi zaliczyć można obowiązki nałożone ustawą – Prawo farmaceutyczne. Jednym z nich jest obowiązek zapewnienia w godzinach czynności apteki obecności farmaceuty, o którym mowa w art. 88 ust. 1 u.p.f. Na kanwie podobnej sprawy wypowiedział się już Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie w wyroku z dnia 18 sierpnia 2016 r. o sygn. akt: VI SA/Wa 202/16: *Zgodnie z art. 92 u.p.f., w godzinach czynności apteki powinien być w niej obecny farmaceuta, o którym mowa w art. 88 ust. 1 u.p.f. Wobec tego przepisu warunkiem funkcjonowania apteki jest obecność w niej, w godzinach czynności, farmaceuty spełniającego wymogi niezbędne do objęcia stanowiska kierownika apteki.*

Należy podkreślić, że po stronie podmiotu prowadzącego aptekę istnieje obowiązek zapewnienia w godzinach czynności apteki obecności farmaceuty, spełniającego wymagania dotyczące kierowników aptek. Warunków tych nie spełnia technik farmacji, którego czynności fachowe ograniczone są do tych wymienionych *numerus clausus* w art. 91 u.p.f. Gwarancję

DO UŻYTKU SŁUŻBOWEGO

WOJEWÓDZKI INSPEKTORAT
FARMACEUTYCZNY
ul. Piłsudskiego 25
42-630-21-79
tel. 42-630-21-79
fax 42-630-25-14
REGON 142005412

obecności farmaceuty w aptece zapewnia art. 88 ust. 4 u.p.f., zgodnie z którym kierownik apteki na czas swojej nieobecności wyznacza farmaceutę, o którym mowa w art. 88 ust. 1 u.p.f.

Nie budzi wątpliwości fakt, że podczas kontroli prowadzonej w dniu [REDAKTED] 2017 r. w momencie przybycia inspektorów nie był obecny farmaceuta. Strona nie kwestionowała powyższego faktu. Wskazała jedynie, że nieobecność kierownika apteki miała charakter incydentalny i nagły. Powyższe w odwołaniu uzasadniała tym, iż nie mógł się stawić od momentu otwarcia apteki z powodu nagłych przyczyn zdrowotnych, że nieobecność farmaceuty była chwilowa oraz to, że pozostawał w stałym kontakcie z obsadą fachową apteki. Podkreślenia wymaga, że organ rozpoznający sprawę nie ma obowiązku badania zarówno zasadności opuszczenia przez farmaceutę miejsca pracy, jak również czasu, w którym pozostawał on poza apteką w okresie jej czynności. Nie znajduje się podstaw do różnicowania sytuacji naruszenia art. 92 u.p.f. ze względu na czas absencji i jej przyczynę.

W ocenie organu odwoławczego w niniejszej sprawie został zgromadzony wystarczający materiał dowodowy (w szczególności dowód w postaci oświadczenia techników farmacji oraz protokół z kontroli). Organ nie widzi zatem potrzeby prowadzenia uzupełniającego postępowania dowodowego.

Odnosząc się do zarzutu naruszenia przez organ I instancji art. 92 u.p.f. wskazać należy, że WIF dokonał prawidłowej kwalifikacji prawnej. Powołany przepis koresponduje z treścią art. 88 ust. 4 u.p.f. wprowadzającego zasadę, iż na czas nieobecności kierownika apteki ustanawia się zastępcę. W piśmiennictwie wskazuje się, że „ustanowienie zastępcy kierownika jest konieczne w każdym przypadku nieobecności kierownika w aptece, niezależnie od przyczyny tej nieobecności ani jej długości” (Wojciech L. Olszewski, *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, Wolters Kluwer, Warszawa 2016, s. 940).

Do zadań Inspekcji Farmaceutycznej należy m.in. kontrolowanie aptek, tak jak to miało miejsce w przedmiotowej sprawie, a w razie stwierdzenia uchybień w jej prowadzeniu, nakazanie ich usunięcia, stosownie do art. 120 ust. 1 pkt 2 u.p.f. Podkreślić należy, że wskazany przepis ma charakter imperatywny.

Strona zarzuciła organowi I instancji naruszenie przepisów postępowania poprzez brak należytego zebrania i rozpatrzenia całokształtu materiału dowodowego oraz brak uzasadnienia decyzji. Zaznaczyć jednak należy, że w kontekście wykrytych nieprawidłowości w działalności apteki, jakiegokolwiek wyjaśnienia Strony nie mogłyby odnieść zamierzonego przez nią skutku. WIF umotywował rozstrzygnięcie powołując się na art. 92 u.p.f., który nie przewiduje wyjątków zwalniających podmiot prowadzący aptekę od zapewnienia w niej obsady fachowej. Należy podkreślić, iż na podmiocie prowadzącym aptekę ciążyą obowiązki związane

z zatrudnieniem odpowiedniej ilości personelu fachowego, a kierownik apteki zgodnie z art. 88 ust. 5 u.p.f. został zobligowany do właściwego zarządzania podległym zespołem.

W ocenie organu odwoławczego nie można uznać, że doszło do naruszenia art. 10 § 2 k.p.a. poprzez nieuzasadnione pozbawienie strony czynnego udziału w postępowaniu. Co prawda art. 10 § 1 k.p.a. ustanawia zasadę ogólną czynnego udziału strony w postępowaniu, jednak § 2 art. 10 k.p.a. ustanawia **wyjątki od zasady ogólnej** czynnego udziału strony w postępowaniu („Organy administracji publicznej mogą odstąpić od zasady określonej w § 1 tylko w przypadkach, gdy załatwienie sprawy nie cierpi zwłoki ze względu na **niebezpieczeństwo dla życia lub zdrowia ludzkiego** albo ze względu na grożącą niepowetowaną szkodę materialną”). W przedmiotowej sprawie doszło do wystąpienia przesłanki w postaci wystąpienia niebezpieczeństwa dla życia lub zdrowia ludzkiego.

Należy wskazać, iż apteka jest placówką ochrony zdrowia publicznego, w której osoby uprawnione świadczą w szczególności usługi farmaceutyczne. Jak wynika z przepisów ustawy - Prawo farmaceutyczne, stałą, obowiązkową obecność kierownika apteki dyktują jego ustawowo określone zadania, w szczególności wyrażone w art. 88 ust.1 u.p.f. Jak wynika z tego przepisu jego stałej obecności w aptece wymaga m.in. – realizacja takich obowiązków, jak organizacja pracy w aptece, polegająca między innymi na przyjmowaniu, wydawaniu, przechowywaniu i identyfikacji produktów leczniczych i wyrobów medycznych, prawidłowym sporządzaniu leków recepturowych i leków aptecznych oraz udzielaniu informacji o lekach, czy też zakup produktów leczniczych, wyłącznie od podmiotów posiadających zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej oraz ich wydawanie zgodnie z art. 96. Ponadto w aptece, w której byli tylko sami technicy farmacji mogło dojść do narażenia życia i zdrowia pacjenta, gdyż technik farmacji, w myśl art. 91 ust.1 u.p.f nie jest uprawniony do wykonywania wszystkich czynności („(...)może wykonywać w aptece czynności fachowe polegające na sporządzaniu, wytwarzaniu, wydawaniu produktów leczniczych i wyrobów medycznych, z wyjątkiem produktów leczniczych mających w swoim składzie: 1) substancje bardzo silnie działające określone w Urzędowym Wykazie Produktów Leczniczych dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, 2) substancje odurzające, 3) substancje psychotropowe grupy I-P oraz II-P - określone w odrębnych przepisach. W ocenie organu bez znaczenia dla oceny naruszenia braku obecności w aptece kierownika apteki jest fakt czynnych aptek w innych lokalizacjach [REDAKCYJNE CZYRNIKI]. Organ I instancji przeprowadził kontrolę w aptece należącej do [REDAKCYJNE CZYRNIKI] a nie innych aptek. To na tym przedsiębiorcy ciążył ciężar spełnienia wymagań w zakresie prowadzenia działalności reglamentowanej jaką jest prowadzenie apteki.

Spółka nie wykazała, iż pozbawienie jej czynnego udziału w postępowaniu miało wpływ na wynik sprawy i nie pozwoliło jej na dokonanie konkretnych czynności procesowych. Za takie nie można uznać zarzutu nieprzesłuchania kierownika apteki. Jak słusznie wskazał

organ I instancji brak obecności farmaceuty uniemożliwia wykonywanie tych czynności, do których technik farmaceutyczny nie jest uprawniony. Stanowiło to zatem nieuprawnione ograniczenie działalności apteki i w nagłych wypadkach stanowi zagrożenie życia lub zdrowia pacjenta.

Organ I instancji zgromadził wystarczający materiał dowodowy w postaci oświadczeń techników farmacji, a także niekwestionowanych przez samego kierownika apteki – panią [REDAKTOWANO] - ustaleń zawartych w protokole kontroli z dnia [REDAKTOWANO] 2017 roku.

Odnośnie wniosku dowodowego o przeprowadzenie dowodu ze strony internetowej zawierającym spis aptek zlokalizowanych w miejscowości [REDAKTOWANO] należy podkreślić, iż stanowi on fakt powszechnie znany a zgodnie z treścią art. 77 § 4 k.p.a. fakty powszechnie znane oraz znane organowi z urzędu nie wymagają dowodu.

W zakresie wniosku dowodowego dotyczącego przesłuchania pani [REDAKTOWANO] w charakterze świadka stwierdzić należy, iż stan faktyczny sprawy nie budzi wątpliwości. Zgodnie z art. 78 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego, żądanie strony dotyczące przeprowadzenia dowodu należy uwzględnić, jeżeli przedmiotem dowodu jest okoliczność mająca znaczenie dla sprawy.

Jak podkreśla się w literaturze¹, żądanie strony dotyczące przeprowadzenia dowodu organ administracji publicznej jest obowiązany uwzględnić tylko wówczas, gdy stwierdzi, że przedmiotem dowodu jest okoliczność **mająca znaczenie dla sprawy**. Trafnie podkreśla E. Iserzon, że omawiane uprawnienie strony *"podlega jednak pewnym ograniczeniom ze względów praktycznych, tj. ze względu na celowość i szybkość postępowania; tak więc nie podlegają przeprowadzeniu: a) dowód zgłoszony przez stronę na okoliczność nie mającą znaczenia dla sprawy i b) zgłoszony przez stronę dowód na okoliczność już dostatecznie wyjaśnioną innymi dowodami, jeżeli strona zgłosiła go po zakończeniu stadium postępowania dowodowego"*. Organ może nie uwzględnić żądania przeprowadzenia dowodu, jeżeli ma to na celu przewleczenie sprawy (wyrok NSA w Gdańsku z dnia 2 października 1998 r., I SA/Gd 1863/96, LEX nr 37600).

Przedmiotem postępowania było nakazanie usunięcia w ustalonym terminie stwierdzonych uchybień w zakresie naruszenia wymagań dotyczących obrotu produktami leczniczymi w kontrolowanej aptece. Nie budzi wątpliwości sam fakt naruszenia przepisu, bowiem wniosek taki wyprowadzić można zarówno z protokołu kontroli z [REDAKTOWANO] 2017 r., jak też dowodu w postaci oświadczenia techników farmacji złożonych w toku kontroli. Podmiot, który dopuścił się naruszenia wymagań dotyczących obrotu produktami leczniczymi lub wyrobami medycznymi podlega sankcji, jaką jest w tej sprawie zaskarżona decyzja, a tym samym nałożone nią obowiązki.

¹ M. Jaśkowska, A. Wróbel *Kodeks postępowania administracyjnego. Komentarz*, LEX 2013

W takim stanie rzeczy zarzuty podniesione w odwołaniu należy uznać za nieuzasadnione. Mając na uwadze powyższe, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł, na podstawie art. 138 § 1 pkt 1 k.p.a., o utrzymaniu w mocy decyzji organu pierwszej instancji.

Pouczenie:

Niniejsza decyzja jest ostateczna w administracyjnym toku postępowania. Na decyzję służy stronie skarga do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę wnosi się za pośrednictwem Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Wniesienie skargi nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji – zgodnie z art. 61 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2017 r. poz. 1369, ze zm., dalej: p.p.s.a.). Wysokość wpisu od skargi wynosi 200 złotych. Strona może ubiegać się o zwolnienie od kosztów sądowych oraz przyznanie prawa pomocy na zasadach określonych w art. 239-262 p.p.s.a.



Otrzymują:

1. Strona: [REDACTED]
2. Łódzki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Łodzi;
3. a/a.

DO UŻYTKU SŁUŻBOWEGO

WOJEWÓDZKI INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY
ul. Świdnicka 11
10-100 Łódź
tel. 42 633 21 79
fax 42 633 21 79
e-mail: 021-179@p.p.s.a.
www.p.p.s.a.