WIELKOPOLSKI
WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

Poznań, dnia 09 lipca 2014r.

WIFKL.85203.02.2014

DECYZJA

Na podstawie art. 112 ust. 2 i 3 w związku z art. 65 ust. 1, art. 68 ust. 1, art. 72 ust. 1 i 3, art. 74 ust. 1, art. 86 ust. 1, 2 i 8, art. 87 ust. 2 pkt 1 i 2 i art. 96 ust. 1 oraz art. 37ap ust. 1 pkt 2 w związku z art. 101 pkt 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 281 z późn. zm.), zwanej dalej „Prawem farmaceutycznym" oraz art. 104 §1 i art. 107 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013, poz. 267), zwanej dalej „K.p.a.",

c o f a m

przedsiębiorcy: Sp. z o.o. z siedzibą w Nr KRS: zezwolenie Nr (znak sprawy:) udzielone w dniu przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego, zmienione decyzją z dnia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą w przy ul. , w związku z tym, iż przedsiębiorca ten utracił rękojmię należytego prowadzenia przedmiotowej apteki.

UZASADNIENIE

W dniu r. wszczęłem z urzędu postępowanie administracyjne wobec przedsiębiorcy: zam. , ul. nr wpisu do ewidencji działalności gospodarczej: , w przedmiocie cofnięcia zezwolenia Nr (znak sprawy:), udzielonego w dniu r. przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą w przy ul. , w związku z podejrzeniem, że nie daje On rękojmi należytego jej prowadzenia. Z materiałów znajdujących się w dyspozycji Inspekcji Farmaceutycznej w Poznaniu (faktury VAT) wynikało, że wyżej wymieniony przedsiębiorca odsprzedał do 4 hurtowni farmaceutycznych spółka jawna z siedzibą w , z siedzibą w , i S-ka Spółka jawna z siedzibą w i Sp. z o.o. z siedzibą w) produkty lecznicze, co wskazywało na rażące naruszenie przepisów art. 88 ust. 5 pkt 5 i art. 96 ust. 1 ustawy - Prawo farmaceutyczne.

W zawiadomieniu o wszczęciu postępowania wezwałem wyżej określonego przedsiębiorcę do złożenia na piśmie, wyjaśnień na okoliczność niedozwolonej sprzedaży produktów leczniczych do hurtowni farmaceutycznych.

W dniu r. do Inspekcji Farmaceutycznej w Poznaniu wpłynął wniosek przedsiębiorcy o przedłużenie do dnia terminu złożenia wyjaśnień, zakreślonego w zawiadomieniu o wszczęciu postępowania. Wniosek uzasadniono dużym zakresem żądanych wyjaśnień.

W związku z przekształceniem dotychczasowego przedsiębiorcy (osoba fizyczna -) w Sp. z o.o. z siedzibą w , Nr KRS: decyzją z dnia r. Nr dokonałem, w trybie przepisu art. 155 K.p.a., zmiany dotychczasowego zezwolenia (Nr z dnia r.), polegającą na ujawnieniu, jako przedsiębiorcy prowadzącego aptekę ogólnodostępną w przy ul. Sp. z o.o. z siedzibą w

W dniu do Inspekcji Farmaceutycznej w Poznaniu wpłynęło pismo Pani z dnia zawierające deklarację, że nie zamierza odwoływać się od decyzji, którą wydam w przedmiotowej sprawie.

Pismem z dnia Nr poinformowałem przedsiębiorcę przekształconego (Sp. z o.o. z siedzibą w) o przedłużeniu do dnia r. terminu udzielenia odpowiedzi na pytania sformułowane w zawiadomieniu o wszczęciu postępowania. W przedłużonym terminie przedsiębiorca nie udzielił żadnej odpowiedzi na wyżej wymienione pismo.

Pismem z dnia Nr wystąpiłem do Okręgowej Izby Aptekarskiej w z prośbą o wydanie opinii w przedmiocie cofnięcia przedsiębiorcy Sp. z o.o. z siedzibą w zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej w przy ul. w trybie art. 7 ust. 2 pkt 7 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991r. o izbach aptekarskich (Dz. U. z 2008 r. Nr 136, poz. 856 z późn.zm.).

W dniu wpłynęła do Inspekcji Farmaceutycznej w Poznaniu uchwała Nr Prezydium Okręgowej Rady Aptekarskiej w z dnia którą pozytywnie zaopiniowano wniosek o cofnięcie przedsiębiorcy Sp. z o.o. z siedzibą w zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej w przy ul.

Analiza faktur VAT dostarczonych do Inspekcji Farmaceutycznej w Poznaniu przez przedsiębiorcę prowadzącego aptekę ogólnodostępną w wykazała jednoznacznie, że dokonywał On sprzedaży do hurtowni farmaceutycznych:

1. **sp. jawna**

, ul.

produktów leczniczych wymienionych na fakturach sprzedaży VAT:

- nr z
- nr z
- nr z
- nr z
- nr z
- nr z
- nr z
- nr z
- nr z
- nr z
- nr z
- nr z
- nr z

- nr z
- nr z
- nr z
- nr z
- nr z
- nr z
- nr z
- nr z
- nr z
- nr z
- nr z
- nr z
- nr z
- nr z
- nr z
- nr z
- nr z
- nr z
- nr z
- nr z
- nr z
- nr z
- nr z
- nr z
- nr z
- nr z
- nr z
- nr z

2.

ul.

produktów leczniczych wymienionych na fakturach sprzedaży VAT:

- nr z
- nr z
- nr z
- nr z
- nr z
- nr z
- nr z
- nr z
- nr z
- nr z
- nr z
- nr z
- nr z

3. HURTOWNIA FARMACEUTYCZNA i S-ka Spółka jawna

ul.

produktów leczniczych wymienionych na fakturach sprzedaży VAT:

- nr z

- nr z
- nr z
- nr z

4. Sp. z o.o.
, ul.
produktów leczniczych wymienionych na fakturze sprzedaży VAT:
- nr z

co stanowi rażące naruszenie przepisów art. 88 ust. 5 pkt 5 i art. 96 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne.

Pismem z dnia r. Nr zawiadomiłem wyżej określonego przedsiębiorcę, 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. Przedsiębiorca nie skorzystał z przysługującego Mu uprawnienia.

W świetle powyższych ustaleń, zważyłem, co następuje:

Obrót produktami leczniczymi - w świetle art. 65 ust. 1 Prawa farmaceutycznego - może być prowadzony wyłącznie na zasadach określonych w powołanej wyżej ustawie (w formie detalicznej lub hurtowej).

Zgodnie z przepisem art. 68 ust. 1 Prawa farmaceutycznego obrót detaliczny produktami leczniczymi może być prowadzony w aptekach ogólnodostępnych, z zastrzeżeniem przepisów ust. 2. Natomiast w świetle przepisu art. 72 ust. 3 Prawa farmaceutycznego obrót hurtowy to działanie polegające na zaopatrywaniu się, przechowywaniu, dostarczaniu lub eksportowaniu produktów leczniczych lub produktów leczniczych weterynaryjnych, posiadających dopuszczenie do obrotu wydane w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim EFTA - stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub pozwolenie, o którym mowa w art. 3 ust. 2, prowadzone z wytwórcami lub importerami w zakresie wytwarzanych lub importowanych przez nich produktów leczniczych, lub z przedsiębiorcami zajmującymi się obrotem hurtowym, lub z aptekami lub zakładami leczniczymi dla zwierząt, lub z innymi upoważnionymi podmiotami, z wyłączeniem bezpośredniego zaopatrywania ludności. Z powołanego przepisu wynika, że mamy do czynienia z obrotem hurtowym wtedy, gdy nabywcą produktu leczniczego jest którykolwiek z podmiotów wymienionych w art. 72 ust. 3 Prawa farmaceutycznego.

Analiza wyżej opisanych faktur VAT jednoznacznie wskazuje, że przedsiębiorca Sp. z o.o. z siedzibą w prowadził obrót hurtowy produktami leczniczymi odsprzedając produkty lecznicze do hurtowni farmaceutycznych (przedsiębiorca ten nie posiada zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego na prowadzenie działalności gospodarczej w zakresie prowadzenia hurtowni farmaceutycznej – art. 74 ust. 1 Prawa farmaceutycznego).

Sprzedaż produktów leczniczych do hurtowni farmaceutycznych rażąco narusza przepis art. 87 ust. 2 pkt 1 Prawa farmaceutycznego, który określa do wykonywania jakich czynności uprawnione są apteki ogólnodostępne, tj. do zaopatrywania ludności w produkty lecznicze, leki apteczne, leki recepturowe, wyroby medyczne (i inne artykuły, o których mowa w art. 86 ust. 8). Wśród wymienionych tam czynności brak jest czynności polegającej na hurtowym obrocie produktami leczniczymi.

Przy ocenie jakie czynności może wykonywać apteka ogólnodostępna należy uwzględnić przepisy art. 86 Prawa farmaceutycznego. Z przepisu tego (ust. 1) wynika, że apteka ogólnodostępna jest placówką ochrony zdrowia publicznego, w której osoby uprawnione świadczą w szczególności

usługi farmaceutyczne, o których mowa w ust. 2. Wśród usług, które może świadczyć apteka w ust. 2 brak jest przyzwolenia do odsprzedaży produktów leczniczych do hurtowni farmaceutycznych.

W mojej ocenie sprzedaż produktów leczniczych do hurtowni farmaceutycznych narusza również przepis art. 96 ust. 1 Prawa farmaceutycznego, zgodnie z którym produkty lecznicze wydawane są z apteki ogólnodostępnej tylko przez farmaceutę lub technika farmaceutycznego w ramach jego uprawnień zawodowych.

Przepis art. 37ap ust. 1 pkt 2 Prawa farmaceutycznego stanowi, że „Organ zezwalający cofa zezwolenie, w przypadku gdy: [...] 2) przedsiębiorca przestał spełniać warunki określone przepisami prawa, wymagane do wykonywania działalności gospodarczej określonej w zezwoleniu;". Natomiast przepis art. 101 pkt 4 Prawa farmaceutycznego mówi, iż „Wojewódzki inspektor farmaceutyczny odmawia udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, gdy: [...] 4) wnioskodawca nie daje rękojmi należytego prowadzenia apteki".

Z cytowanego wyżej przepisu jednoznacznie wynika, że warunkiem uzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej jest rękojmia należytego jej prowadzenia przez wnioskodawcę.

Pojęcie rękojmi należytego prowadzenia apteki nie ma definicji ustawowej. W uzasadnieniu do wyroku WSA w Warszawie z dnia 11 kwietnia 2013 r. Sygn. Akt VI SA/Wa 2692/12 podano między innymi, co następuje: „W doktrynie wskazuje się, że „dla udzielenia odpowiedzi w przedmiocie rękojmi należytego prowadzenia apteki można skorzystać z dorobku orzecznictwa odnoszącego się do rękojmi należytego wykonywania zawodu, tym bardziej, że Naczelny Sąd Administracyjny kilkakrotnie stwierdził, iż orzecznictwo dotyczące poszczególnych zawodów, w których wymagana jest rękojmia prawidłowego wykonywania zawodu, znajduje zastosowanie ogólne do pojęcia „rękojmi", z uwzględnieniem cech szczególnych danego zawodu (chodzi nie tylko o wiedzę i wysokie kwalifikacje, ale o sumienność i rzetelność").

W rozumieniu wyroku Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 13 sierpnia 1999r., sygn. akt II SA 879/99 przez „pojęcie rękojmi należytego wykonywania zawodu należy rozumieć całość cech, zdarzeń i okoliczności dotyczących danego zawodu, składającej się na jego wizerunek jako osoby zaufania publicznego".

W mojej ocenie konieczność badania rękojmi należytego prowadzenia apteki przez wnioskodawcę (przedsiębiorcę) występuje nie tylko na etapie wydawania zezwolenia na jej prowadzenie. Przedsiębiorca, który uzyskał przedmiotowe zezwolenie musi przez cały okres prowadzenia działalności gospodarczej polegającej na prowadzeniu apteki dawać rękojmię jej należytego prowadzenia. Obowiązki nałożone na przedsiębiorcę prowadzącego aptekę ogólnodostępną, wynikające z Prawa farmaceutycznego i udzielonego Mu zezwolenia, wyznaczają nieprzekraczalne granice, w jakich może się poruszać prowadząc działalność reglamentowaną.

W przedmiotowej sprawie wyżej określony przedsiębiorca naruszył liczne przepisy Prawa farmaceutycznego regulujące prowadzenie aptek ogólnodostępnych, co świadczy jednoznacznie, iż nie daje on rękojmi należytego prowadzenia apteki ogólnodostępnej. W tej sytuacji przedsiębiorca przestał spełniać jeden z warunków wymaganych prawem do prowadzenia działalności gospodarczej polegającej na prowadzeniu apteki ogólnodostępnej. W mojej ocenie zaistniała tym samym przesłanka, określona w art. 37ap ust. 1 pkt 2 Prawa farmaceutycznego, do cofnięcia przedsiębiorcy Sp. z o.o. z siedzibą w zezwolenia na prowadzenie powyżej wymienionej apteki ogólnodostępnej.

W mojej ocenie powołana podstawa cofnięcia zezwolenia: art. 37ap ust. 1 pkt 2 w związku z art. 101 pkt 4 Prawa farmaceutycznego stanowi samodzielną przesłankę do cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, niezależną od przepisów art. 103 Prawa farmaceutycznego.

Ponadto wyjaśniam, że w mojej ocenie, brak jest podstaw do zastosowania w przedmiotowej sprawie przepisów art. 120 ust. 1 pkt 2 Prawa farmaceutycznego. Przepis ten nie ma bowiem zastosowania w przypadku, gdy wystąpiły okoliczności świadczące o tym, że przedsiębiorca przestał spełniać warunki określone przepisami prawa, wymagane do wykonywania działalności gospodarczej określonej w zezwoleniu. W niniejszej sprawie ujawniono okoliczności świadczące jednoznacznie, że przedsiębiorca przestał spełniać jeden z warunków określonych prawem, wymaganych do prowadzenia działalności gospodarczej polegającej na prowadzeniu apteki ogólnodostępnej.

Uważam, że zgromadzony w sprawie materiał dowodowy (faktury VAT) w pełni pozwala przyjąć, że przedsiębiorca Sp. z o.o. z siedzibą w utracił rękojmię należytego prowadzenia apteki w przy ul. i konieczne jest cofnięcie Mu zezwolenia na jej prowadzenie.

W tym stanie rzeczy postanowiłem orzec jak w sentencji decyzji.

P o u c z e n i e

Od niniejszej decyzji służy stronie odwołanie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego, za moim pośrednictwem (61-285 Poznań, ul. Szwajcarska 5), w terminie czternastu dni od dnia jej doręczenia.

WIELKOPOLSKI
WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

dr n. farm. Kazimierz Jakubiec
specjalista farmacji klinicznej

Otrzymuje:

1) za dowodem doręczenia)
ul.

2) ad acta

Do wiadomości:

1)
ul.