

- Acatar aerozol do nosa, roztwór 0,5 mg/ml (0,05%) 1 pój. 15 ml w ilości - 50 opakowań - faktura sprzedaży nr z dnia

w ilościach większych niż potrzeby ludności z terenu działania przedmiotowego punktu aptecznego, co wskazuje na rażące naruszenie przepisów art. 65 ust. 1 w związku z art. 70 ust. 5 ustawy - Prawo farmaceutyczne.

Do Inspekcji Farmaceutycznej w Poznaniu nie zostało złożone powiadomienie o uruchomieniu punktu aptecznego, zgodnie z podstawowymi warunkami prowadzenia punktu aptecznego określonymi w zezwoleniu.

W zawiadomieniu o wszczęciu postępowania wezwałem wyżej określonego przedsiębiorcę do złożenia na piśmie, wyjaśnień na okoliczność prowadzonego postępowania, a w szczególności o podanie:

- czy od dnia uzyskania zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego do dnia odebrania niniejszego pisma prowadzono zakup, poza przypadkami podanymi powyżej, produktów leczniczych, a jeśli tak, to proszę podać w których hurtowniach farmaceutycznych dokonywano zakupu i w jakich ilościach, do wyjaśnień proszę dołączyć kserokopie faktur zakupu potwierdzone za zgodność z oryginałem;
- udokumentowanej informacji na temat rozchodu zakupionych do punktu aptecznego produktów leczniczych za okres od daty udzielenia zezwolenia uprawniającego do prowadzenia ww. punktu aptecznego do dnia odebrania niniejszego pisma.

Pismem z dnia 2014r. Pan powiadomił, że od 2014r. na stałe będzie przebywał za granicą i prosi o kierowanie korespondencji we wszystkich sprawach, poczynając od dnia 2014r. na adres pełnomocnika do doręczeń:
Skrytka Poczтовая

W związku z powyższym pismem z dnia 2014r. ponownie zawiadomiłem Pana o wszczęciu z urzędu postępowania administracyjnego w przedmiocie cofnięcia zezwolenia (znak sprawy:), udzielonego w dniu 2013r. przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego na prowadzenie Punktu Aptecznego pod nazwą w miejscowości , gmina , w związku z podejrzeniem, że nie daje On rękojmi należytego jej prowadzenia oraz wezwałem do złożenia na piśmie, wyjaśnień na okoliczność prowadzonego postępowania w zakresie zgodnym z zawiadomieniem z dnia 2014r.

Pismem z dnia 2014r. Nr zawiadomiłem wyżej określonego przedsiębiorcę, w trybie art. 10 §1 K.p.a., o zakończeniu wszczętego z urzędu postępowania oraz że przed wydaniem decyzji może wypowiedzieć się co do zebranych w sprawie dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań.

W dniu do Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęło pismo z dnia 2014r. Pani , pełnomocnika do doręczeń będące odpowiedzią na pytania zawarte w zawiadomieniu o wszczęciu postępowania. Do pisma nie dołączono pełnomocnictwa do reprezentowania przedsiębiorcy w sprawie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie Punktu Aptecznego pod nazwą w miejscowości , gmina

Pismem z dnia 2014r. poproszono Panią o niezwłoczne przedstawienie pełnomocnictwa wraz z opłatą skarbową do reprezentowania Pana w sprawie cofnięcia zezwolenia Nr z dnia na prowadzenie Punktu Aptecznego pod nazwą w miejscowości gmina

Jednocześnie poinformowano Panią _____, że dotychczas wskazana była jedynie jako pełnomocnik do doręczeń korespondencji. Pismo wysłano na adres pełnomocnika do doręczeń: _____ wskazany przez Pana _____

Przedmiotowe pismo nie zostało doręczone przez Poczta Polską, a na kopercie naniesiono adnotacje: „Taki adresat nie posiada skrytki w UP _____”

W dniu _____ 2014r. wpłynęło kolejne pismo Pani _____ z żądaniem umorzenia postępowania w sprawie jako bezprzedmiotowego, będące odpowiedzią na zawiadomienie z dnia _____ 2014r. o zakończeniu wszczętego z urzędu postępowania.

W dniu _____ 2014r. ustalono w toku postępowania wyjaśniającego, że właścicielem skrytki pocztowej nr _____ w Urzędzie Pocztowym w _____ jest Pan _____ a Pani _____ posiada tylko uprawnienie do odbioru korespondencji z tej skrytki.

W dniu _____ 2014r. ponownie zwrócono się do Pani _____ w związku z Jej pismem z dnia _____ 2014r. (data wpływu _____ 2014r.) i _____ 2014r. (data wpływu _____ 2014r.) o niezwłoczne przedstawienie pełnomocnictwa wraz z opłatą skarbową do reprezentowania Pana _____ w sprawie cofnięcia zezwolenia Nr _____ z dnia _____ 2013r. udzielonego przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego na prowadzenie Punktu Aptecznego pod nazwą _____ w miejscowości _____, gmina _____ Jednocześnie poinformowano Panią _____ że dotychczas wskazana była jedynie jako pełnomocnik do doręczeń korespondencji. Przedmiotowe pismo zostało odebrane przez Panią _____ w dniu _____ 2014r.

W toku postępowania administracyjnego nie przedstawiono pełnomocnictwa Pani _____ do reprezentowania _____ w prowadzonym postępowaniu.

W dniu _____ 2014r. ponownie zawiadomiłem wyżej określonego przedsiębiorcę, w trybie art. 10 §1 K.p.a o zakończeniu postępowania oraz że przed wydaniem decyzji może wypowiedzieć się co do zebranych w sprawie dowodów i materiałów, zgłoszonych żądań, a także powiadomiłem o wpłynięciu od _____ pism: z dnia _____ 2014r. (data wpływu _____ 2014r.) i _____ 2014r. (data wpływu _____ 2014r.), która określała się jako pełnomocnik przedsiębiorcy _____ oraz że do przedmiotowych pism wyżej wymieniona nie załączyła pełnomocnictwa do reprezentowania przedsiębiorcy

Przedmiotowe zawiadomienie zostało odebrane przez pełnomocnika do doręczeń Panią _____ w dniu _____ 2014r. 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. 70 ust. 1 Prawa farmaceutycznego obrót detaliczny produktami leczniczymi może być prowadzony w punktach aptecznych, z uwzględnieniem art. 71 ust. 1 i 3 pkt 2.

Przedsiębiorca nie złożył wyjaśnień na temat rozchodu zakupionych do punktu aptecznego ww. produktów leczniczych.

Analiza wyżej opisanych faktur VAT jednoznacznie wskazuje, że przedsiębiorca zam. w _____ przy ul. _____ zakupił do punktu aptecznego produkty lecznicze: Cirrus tabletki o przedłużonym uwalnianiu 5 mg + 120 mg 14 tabl., Sudafed tabletki powlekane 60 mg 12 tabl., Acatar Acti-Tabs tabletki 60 mg + 2,5 mg 12 tabl. i Acatar aerozol do nosa, roztwór

0,5 mg/ml (0,05%) i pój. 15 ml w ilościach większych niż potrzeby miejscowej ludności (łącznie 39708 opakowań ww. produktów leczniczych).

W mojej ocenie brak powiadomienia Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego o uruchomieniu punktu aptecznego, zgodnie z podstawowymi warunkami prowadzenia punktu aptecznego określonymi w zezwoleniu, zakup, a także brak złożenia dokumentacji dotyczącej rozchodu zakupionych do punktu aptecznego produktów leczniczych za okres od daty udzielenia zezwolenia uprawniającego do prowadzenia ww. punktu aptecznego jednoznacznie wskazuje, że przedsiębiorca nie daje rękojmi prowadzenia punktu aptecznego.

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 punktu aptecznego jest rękojmia należytego jego prowadzenia przez wnioskodawcę.

Pojęcie rękojmi należytego prowadzenia punktu aptecznego 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 punktu aptecznego przez wnioskodawcę (przedsiębiorcę) występuje nie tylko na etapie wydawania zezwolenia na jego prowadzenie. Przedsiębiorca, który uzyskał przedmiotowe zezwolenie musi przez cały okres prowadzenia działalności gospodarczej polegającej na prowadzeniu punktu aptecznego dawać rękojmię jego należytego prowadzenia. Obowiązki nałożone na przedsiębiorcę prowadzącego punkt apteczny, 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 punktów aptecznych, co świadczy jednoznacznie, iż nie daje on rękojmi należytego prowadzenia punktu aptecznego. W tej sytuacji przedsiębiorca przestał spełniać jeden z warunków wymaganych prawem do prowadzenia działalności gospodarczej polegającej na prowadzeniu punktu aptecznego. W mojej ocenie zaistniała tym samym przesłanka, określona w art. 37ap ust. 1 pkt 2 Prawa farmaceutycznego, do cofnięcia przedsiębiorcy
zam. w przy ul. zezwolenia na prowadzenie powyżej wymienionego
punktu aptecznego.

W mojej ocenie powołana podstawa cofnięcia zezwolenia: art. 37ap ust. 1 pkt 2 w związku z art. 70 ust. 4 i art. 101 pkt 4 Prawa farmaceutycznego stanowi samodzielną przesłankę do cofnięcia

zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego, 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 punktu aptecznego.


Uważam, że zgromadzony w sprawie materiał dowodowy (faktury VAT) w pełni pozwala przyjąć, że przedsiębiorca . zam. w . przy ul. , przedsiębiorca wpisany do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej pod numerem utracił rękojmię należytego prowadzenia punktu aptecznego pod nazwą w miejscowości . nr gmina i konieczne jest cofnięcie Mu zezwolenia na jego 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 Jakub
specjalista farmacji klinicznej

Otrzymuje:

1) . (za dowodem doręczenia)

Skrytka Poczтовая

2) ad acta

Do wiadomości:

1)