

WIFKN.85203.04-5.2014

## DECYZJA

Na podstawie art. 112 ust. 2 i 3 w związku z art. 65, art. 68 ust. 1, art. 72 ust. 1 i 3, art. 74 ust. 1, art. 86 ust. 1, 2, 8 i 9, 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 2008r. Nr 45, poz. 281 z późn. zm.), oraz art. 104 § 1 i art. 107 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013r. poz. 267z późn. zm.),

### cofam

zezwole nie z dnia \_\_\_\_\_ Nr \_\_\_\_\_ (nr sprawy:  
udzielone przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego  
Inspektora Farmaceutycznego na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą  
( ) w \_\_\_\_\_ gmina \_\_\_\_\_ przy  
\_\_\_\_\_ zam.  
w związku z utratą przez Przedsiębiorcę rękojmi należytego prowadzenia  
przedmiotowej apteki.

## UZASADNIENIE

W dniu \_\_\_\_\_ wszcząłem z urzędu postępowanie  
administracyjne w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki  
ogólnodostępnej pod nazwą „\_\_\_\_\_” ( ) gmina \_\_\_\_\_  
przy \_\_\_\_\_ wobec Przedsiębiorcy: Pani \_\_\_\_\_  
wanej dalej „Przedsiębiorcą” zam.  
wpisanego do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej  
Rzeczypospolitej Polskiej udzielonego w dniu \_\_\_\_\_ Nr \_\_\_\_\_  
(nr sprawy: \_\_\_\_\_ w związku z podejrzeniem, że  
Przedsiębiorca nie daje rękojmi należytego prowadzenia apteki. Z materiałów

znajdujących się w dyspozycji Inspekcji Farmaceutycznej w Poznaniu Delegatura w Koninie (faktury VAT) wynika, że Przedsiębiorca odsprzedał do jednej hurtowni farmaceutycznej:

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 Przedsiębiorcę - do złożenia na piśmie, wyjaśnień na okoliczność niedozwolonej sprzedaży produktów leczniczych do wyżej wymienionej hurtowni farmaceutycznej.

W odpowiedzi na powyższe wezwanie Przedsiębiorca pismem z dnia ..... poinformował Inspekcję Farmaceutyczną w Poznaniu Delegatura w Koninie, że nigdy w tej aptece nie prowadził sprzedaży produktów leczniczych do hurtowni farmaceutycznej, sprzedaż nastąpiła w aptecce ogólnodostępnej ..... w ..... przy ul. ....

*„[...] W tym czasie następowała ekspansja aptek sieciowych. W mojej miejscowości liczącej około 4 tys. mieszkańców powstała kolejna 3 apteka należąca do małej sieci. Stale pogarszające się warunki ekonomiczne i utrudniona konkurencja małych aptek z sieciami aptecznymi [...]”*

*Ta sytuacja „[...]skłoniła mnie do podjęcia współpracy z firmą ..... Firma ta przedstawiła zezwolenie na działalność oraz opinie prawne, że taka procedura jest dozwolona. Dziś wiem, że wszystkie te dokumenty były spreparowane. Po wystawieniu sześciu faktur wymienionych w zawiadomieniu zorientowałam się, że jest to kłamstwo, nielegalna działalność, zaczyna brakować leków dla pacjentów, dlatego też natychmiast przerwałam współpracę [...]”.*

Przedmiotowe faktury sprzedaży VAT Przedsiębiorca dostarczył do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu Delegatura w Koninie, w dnia ..... oraz przy piśmie z dnia .....

(data wpływu do tut. Inspektoratu)

Analiza faktur VAT wykazała jednoznacznie sprzedaż produktów leczniczych do następującej hurtowni farmaceutycznej:

produktów leczniczych wymienionych w fakturach sprzedaży VAT:

- nr ..... z dnia .....
- nr ..... z dnia .....
- nr ..... z dnia .....
- nr ..... z dnia .....
- nr ..... z dnia .....
- nr ..... z dnia .....



Pismem z dnia ..... zawiadomiłem 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.

Na powyższe pismo Przedsiębiorca nie udzielił odpowiedzi.

Pismem z dnia ..... wystąpiłem do Okręgowej Izby Aptekarskiej w Poznaniu z prośbą o wydanie opinii w przedmiocie cofnięcia Przedsiębiorcy zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą „.....” w (.....) gmina ..... (w trybie art. 7 ust. 2 pkt 7 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. 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 Wielkopolskiej Okręgowej Rady Aptekarskiej w Poznaniu z ..... w której zawarto pozytywną opinię w przedmiocie cofnięcia Przedsiębiorcy zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą „.....” w (.....) przy .....

Pismem z dnia ..... zawiadomiłem 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.

Na powyższe pismo Przedsiębiorca nie udzielił odpowiedzi.

W świetle powyższych ustaleń, zważyłem, co następuje:

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

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 prowadził obrót hurtowy produktami leczniczymi odsprzedając produkty lecznicze do hurtowni farmaceutycznej (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 farmaceutycznej 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 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 farmaceutycznej.

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



orzecnictwa 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 sumiennosc i rzetelnosc”).

W rozumieniu wyroku Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 13 sierpnia 1999 r., 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 z mocy prawa reglamentowaną administracyjnie.

W przedmiotowej sprawie Przedsiębiorca naruszył liczne, wskazane wyżej, przepisy Prawa farmaceutycznego regulujące prowadzenie aptek ogólnodostępnych, co świadczy jednoznacznie iż nie daje on rękojmi należytego prowadzenia apteki

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:

zezwolenia na prowadzenie wyżej wymienionej apteki ogólnodostępnej.

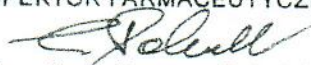
W mojej ocenie powołana podstawa cofnięcia zezwolenia: art. 37ap ust. 1 pkt 2 w związku z art. 101 pkt 4 Prawa farmaceutycznego stanowi samodzielną przesłankę do cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, niezależną od przepisów art. 103 Prawa farmaceutycznego.

W tym stanie rzeczy postanowiłem orzec jak w sentencji decyzji.

## Pouczenie

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. Grzegorz Pakulski

Otrzymuje:

1) \_\_\_\_\_ (za potwierdzeniem odbioru)

2) ad acta