

WIFKN.85203.08-5.2014

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 1960r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013r. poz. 267z późn. zm.),

c o f a m

zezwolenie z dnia _____ (nr sprawy: _____), udzielone przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą _____ w _____ gmina _____ przy _____ Przedsiębiorcy _____ zam.: _____ (kod pocztowy _____), ul. _____ wpisanego do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej Rzeczypospolitej Polskiej, zmienione decyzją Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego Nr _____ z dnia _____ w związku z utratą przez Przedsiębiorcę należytego prowadzenia przedmiotowej apteki.

UZASADNIENIE

W dniu _____ wszcząłem z urzędu postępowanie administracyjne w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą _____ w _____ (_____ gmina _____) przy _____ wobec Przedsiębiorcy: _____ (znak sprawy: _____), ul. _____, udzielonego w dniu _____, Nr _____ (znak sprawy: _____) przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą _____ w _____ (_____ gmina _____) przy _____, zmienionego decyzją Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego Nr _____ z _____ w związku z podejrzeniem, że Przedsiębiorca nie daje rękojmi należytego prowadzenia

apteki. Przedsiębiorcą prowadzącym przedmiotową aptekę jest
zam. ul. wpisana do Centralnej
Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej Rzeczypospolitej Polskiej
nr NIP:

W dniach inspektor farmaceutyczny zatrudniony
w Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Poznaniu (Delegatura
w Koninie) przeprowadził kontrolę planową w aptecę ogólnodostępnej pod
nazwą „ ” w przy W toku kontroli
ustalono, że Przedsiębiorca odsprzedał z pominięciem systemu komputerowego
apteki do 1 hurtowni farmaceutycznej oraz 1 apteki.

-

-

ul.

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
i apteki.

W odpowiedzi na powyższe wezwanie Przedsiębiorca pismem z dnia
poinformował Inspekcję Farmaceutyczną w Poznaniu
Delegatura w Koninie, że

*„[...] - leki kupowane były bezpośrednio od producentów w większych
ilościach co zapewniało dostępność leków w aptecę, a nadwyżki
odsprzedawane innym przedsiębiorcom aby uniknąć przeterminowań
magazynu [...]”.*

*„[...] – jako „młody” przedsiębiorca, z wykształcenia nie farmaceuta nie
byłam świadoma popełnianych błędów [...]”.*

Kontrola planowa przedmiotowej apteki wykazała jednoznacznie sprzedaż przez
wyżej wymienionego Przedsiębiorcę produktów leczniczych do hurtowni
farmaceutycznej:

1)

produktów leczniczych wymienionych na fakturach sprzedaży VAT:

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

- nr z dnia

Pismem z dnia r. 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 dniu 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 , przy (w trybie art. 7 ust. 2 pkt 7 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991r. o izbach aptekarskich (Dz. U. z 2008r. 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 dnia r., w której zawarto pozytywną opinię w przedmiocie cofnięcia Przedsiębiorcy zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej w przy ul. .

Pismem z dnia 18 listopada 2014 r. 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 i apteki (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 i apteki 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 i apteki.

W mojej ocenie sprzedaż produktów leczniczych do hurtowni farmaceutycznej i apteki 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 ogólnodostępnej pod nazwą „
” w
gmina przy
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
zam. ; ul. 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 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.

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. Grzegorz Pakulski

Otrzymaie:

1)

(za potwierdzeniem odbioru)

2) ad acta

