

WIFKN.85203.01-6.2015

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.), zwanej dalej „Prawem farmaceutycznym” 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.), zwanej dalej "K.p.a.",

c o f a m

zezwolenie z dnia _____ Nr _____ (nr sprawy: _____) udzielone przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego na prowadzenie apteki ogólnodostępnej o nazwie „_____” w _____ (_____), gmina _____ przy _____ Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w miejscowości: _____ Nr KRS _____ 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 o nazwie „_____” w _____ (_____), gmina _____ przy _____ wobec Przedsiębiorcy „_____” Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w miejscowości: _____ Nr KRS _____ zwanym dalej „Przedsiębiorcą” udzielonego w dniu _____ Nr _____ (nr sprawy: _____) przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego 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 podmiotu

Sp. z o.o., ul. produkty lecznicze, co wskazuje na rażąco naruszenie przepisów art. 88 ust. 5 pkt 5 i art. 96 ust. 1 ustawy - Prawo farmaceutyczne.

W zawiadomieniu o wszczęciu postępowania wezwałem Przedsiębiorcę - „Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w miejscowości Nr KRS: do złożenia na piśmie, wyjaśnień na okoliczność niedozwolonej sprzedaży produktów leczniczych do wyżej wymienionego podmiotu.

W odpowiedzi na powyższe wezwanie Przedsiębiorca „Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w miejscowości, Nr KRS: pismem z dnia 2015r. poinformował Inspekcję Farmaceutyczną w Poznaniu Delegatura w Koninie, że [...] Jak wynika z posiadanych przez nas danych, sprzedaże te miały charakter błędu ludzkiego; nie były zamierzone przez naszą spółkę, która ani przedtem, ani potem nie realizowała takich transakcji.

W tym zakresie aktualnie prowadzimy w Spółce intensywną kontrolę i weryfikację posiadanej dokumentacji z okresu naszej działalności[...] oraz wniósł o przedłużenie terminu celem wyjaśnienia [...] Ze względu na obszerność dokumentacji i jej częściowe zarchaizowanie wyniki tej kontroli będziemy mogli przekazać Państwu do dnia 2015r. [...]

W załączeniu Przedsiębiorca przesłał potwierdzone za zgodność z oryginałem 2 kserokopie faktur VAT.

Analiza faktur VAT dostarczonych do Inspekcji Farmaceutycznej w Poznaniu Delegatura w Koninie przez przedsiębiorcę „Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w miejscowości Nr KRS: wykazała jednoznacznie sprzedaż przez wyżej wymienionego Przedsiębiorcę produktów leczniczych na rzecz podmiotu z siedzibą w

- 1) ul. na podstawie faktur VAT o numerach:
- z dnia
- z dnia

Pismem z dnia wyraziłem zgodę na uzupełnienie i złożenie wyjaśnień w nieprzekraczalnym terminie do

Pismem z dnia wystąpiłem do Okręgowej Rady Aptekarskiej w Poznaniu z prośbą o wydanie opinii w przedmiocie cofnięcia Przedsiębiorcy „Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w miejscowości Nr KRS: zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej o nazwie „ w gmina przy (w trybie art. 7 ust. 2 pkt 7 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (Dz. U. z 2008r. Nr 136, poz. 856 z późn.zm.)).

W dniu _____ (pismo z dnia _____) wpłynęło pismo
– Radcy Prawego, _____ ul.
informujące o uzyskaniu pełnomocnictwa do reprezentowania Spółki
„ _____ Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w miejscowości
_____, w postępowaniu administracyjnym prowadzonym przez Wielkopolskiego
Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w sprawie cofnięcia zezwolenia na
prowadzenie apteki ogólnodostępnej o nazwie „ _____ ” w _____ (_____)
gmina _____ przy _____. Pełnomocnik podtrzymuje stanowisko
ww. Spółki iż [...] Sprzedaż na rzecz spółki _____ udokumentowana
fakturami VAT nr _____ oraz nr _____ miała charakter jednorazowy,
nieinwazyjny, nigdy więcej się nie powtórzyła i miała miejsce ponad cztery lata
temu [...].

[...]Zgodnie z orzeczeniem sądów administracyjnych cofnięcie zezwolenia na
prowadzenie apteki zasadne jest wówczas, gdy naruszenie ma charakter stały lub
powtarzający się regularnie, zamierzony i celowy. Nie ma natomiast takiego
charakteru działania incydentalne, a tak należy ocenić jednorazową, przypadkową
sprzedaż, o jaką chodzi w tym przypadku. Z powyższych względów należy uznać, iż
Spółka posiada rękojmię należytego prowadzenia apteki i zastosowania wobec niej
sankcji w postaci cofnięcia zezwolenia byłby bowiem nieproporcjonalna do
zarzucanego czynu. Tymczasem, spośród instrumentów prawnych, którymi dysponuje
Inspektor farmaceutyczny w sytuacji naruszenia przepisów ustawy z dnia 6 września
2001r Prawo farmaceutyczne (dalej: „Prawo farmaceutyczne”) cofnięcie zezwolenia
na prowadzenie apteki jest konsekwencją najbardziej dotkliwą, a przez to ostateczną
i nie ma charakteru obligatoryjnego. Oznacza to, że nie każde naruszenie przepisów
Prawa farmaceutycznego uzasadnia zastosowanie tak drastycznej sankcji.
Okoliczności sprawy, w tym czas i skala naruszenia, mogą uzasadniać zastosowanie
innych instrumentów prawnych, jak np. wydanie decyzji w trybie art. 120 ust. 1 pkt 2
Prawa farmaceutycznego (vide: wyrok WSA w Warszawie z dnia 09.01.2013r.,
VI SA/Wa 1988/12) [...].

W dniu _____ wpłynęła do Inspekcji Farmaceutycznej
w Poznaniu Delegatura w Koninie uchwała Nr _____ Prezydium
Wielkopolskiej Okręgowej Rady Aptekarskiej w Poznaniu z dnia _____
w której zawarto pozytywną opinię w przedmiocie cofnięcia Przedsiębiorcy
„ _____ ” Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w miejscowości
_____, Nr KRS: _____ zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej
o nazwie „ _____ ” w _____ (_____)
gmina _____ przy _____

Pismem z dnia _____ r. zawiadomiłem Pełnomocnika 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.

W dniu _____ Przedsiębiorca zapoznał się z aktami postępowania
oraz wykonał kopię pism w sprawie dotyczącej zamiaru cofnięcia zezwolenia na
prowadzenie apteki ogólnodostępnej o nazwie „ _____ ” w _____ (_____)
gmina _____ przy _____. Poinformował również, [...] że Spółka
zamierza przedstawić pisemne stanowisko w przedmiotowej sprawie, co, z uwagi na

konieczność analizy zgromadzonego w sprawie materiału dowodowego, będzie możliwe w ciągu kolejnych 14 dni [...], oraz wniósł o przedłużenie terminu na wypowiedzenie się co do zgromadzonych przez organ w postępowaniu dowodów i materiałów do dnia

Pismem z dnia zawiadomiłem Pełnomocnika o wydłużeniu terminu do

W dniu do Inspektoratu wpłynęło pismo z siedziby spółki w miejscowości że [...]wystawienie dwóch faktur miały charakter błędu i były incydentalne. Stąd też działania te nie mogą być uznane za prowadzenia działalności gospodarczej w sposób sprzeczny z przepisami Prawa farmaceutycznego [...]

[...] Spółka jeszcze raz podkreśla, że nie prowadziła i nie prowadzi sprzedaży produktów leczniczych na rzecz podmiotów nieuprawnionych, jak również nie dokonywała zakupu takich produktów od tego rodzaju podmiotów. Zarzutu takiego nie uzasadnia także zgromadzony w sprawie materiał dowodowy.

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 „obrot detaliczny produktami leczniczymi jest prowadzony w aptekach ogólnodostępnych, z zastrzeżeniem przepisów ust. 2, art.70 ust. 1 i art. 71 ust. 1”. Natomiast w świetle przepisu art. 72 ust. 3 Prawa farmaceutycznego „obrotem hurtowym jest wszelkie działanie polegające na zaopatrywaniu się, przechowywaniu, dostarczaniu lub eksportowaniu produktów leczniczych lub produktów leczniczych weterynaryjnych, będących własnością podmiotu dokonującego tych czynności albo innego uprawnionego podmiotu posiadających dopuszczenie do obrotu wydane w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (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 „[redacted] Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w miejscowości [redacted] Nr KRS: [redacted] prowadził obrót hurtowy produktami leczniczymi odsprzedając produkty lecznicze do podmiotu nieuprawnionego (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 podmiotu nieuprawnionego 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 podmiotu nieuprawnionego.

W mojej ocenie sprzedaż produktów leczniczych do podmiotu nieuprawnionego 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 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 calosc cech, zdarzeń i okolicznosci dotyczących danego zawodu, składającej się na jego wizerunek jako osoby zaufania publicznego”.

W mojej ocenie koniecznosc badania rękojmi należytego prowadzenia apteki przez wnioskodawcę (przedsiębiorcę) występuje nie tylko na etapie wydawania zezwolenia na jej prowadzenie. Przedsiębiorca, który uzyskal przedmiotowe zezwolenie musi przez caly 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 „
 odpowiedzialnoscia z siedziba w miejscowosci „
 Nr KRS: „ Spółka z ograniczoną
 naruszył liczne, wskazane wyżej, przepisy Prawa farmaceutycznego regulujące prowadzenie aptek ogólnodostępnych, co świadczy jednoznacznie, iż nie daje on rękojmi należytego prowadzenia apteki ogólnodostępnej o nazwie „
 w () gmina przy „
 W tej sytuacji Przedsiębiorca przestal 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 „
 „ Spółka z ograniczoną odpowiedzialnoscia z siedziba w miejscowosci „
 , Nr KRS: „ 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, niezalezną od przepisów art. 103 Prawa farmaceutycznego.

Odnosząc się do wniosków składanych przez radcę prawnego „
 – pełnomocnika „ Sp. z o.o. z siedziba w miejscowosci „
 w toku postępowania administracyjnego, 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 „ ” Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w miejscowości , Nr KRS: 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

Otrzymuje:

1) Radca prawny

(za dowodem doręczenia)

Pełnomocnik

2) ad acta

