

WIFKL.85203.03.2015

## 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. 87 ust. 2, art. 88 ust. 5 pkt 1 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. 267 z 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  
ul. .... przedsiębiorcy: ..... ul.  
nr wpisu do ewidencji działalności gospodarczej: ..... 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 ..... ul. .... wobec Przedsiębiorcy  
gospodarczej: ..... nr wpisu do ewidencji działalności  
zwany 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 (faktury VAT) wynika, że Przedsiębiorca odsprzedał  
produkty lecznicze do następujących podmiotów:

- 1) Sp.z o.o. .... ul. .... na podstawie faktur VAT  
o numerach:
  - z dnia ..... 30 produktów leczniczych na kwotę  
zł (wartość netto);
  - ..... zł 1 produktów leczniczych na kwotę ..... zł (wartość netto);
  - ..... 9 produktów leczniczych na kwotę ..... zł (wartość netto);
  - ..... 21 produktów leczniczych na kwotę ..... zł (wartość netto);
  - z dnia ..... 21 produktów leczniczych na kwotę  
zł (wartość netto);
  - z dnia ..... 22 produkty lecznicze na kwotę ..... zł  
(wartość netto);
  - ..... 1 produkt leczniczy na kwotę ..... zł (wartość netto);
  - ..... 21 produktów leczniczych na kwotę ..... zł (wartość netto);

- z dnia 1 produkt leczniczy na kwotę zł  
(wartość netto);
- z dnia 79 produktów leczniczych na kwotę  
zł (wartość netto);
- z dnia 22 produkty lecznicze na kwotę zł  
(wartość netto);
- z dnia 85 produktów leczniczych na kwotę  
zł (wartość netto);
- 2 produkty lecznicze na kwotę zł (wartość netto);
- 36 produktów leczniczych na kwotę zł (wartość netto);
- z dnia 32 produkty lecznicze na kwotę zł  
(wartość netto);
- 45 produktów leczniczych na kwotę zł (wartość netto);
- z dnia 34 produkty lecznicze na kwotę  
zł (wartość netto);
- 1 produkt leczniczy na kwotę zł (wartość netto);
- z dnia 48 produktów leczniczych na kwotę  
zł (wartość netto);
- 14 produktów leczniczych na kwotę zł (wartość netto);
- 14 produktów leczniczych na kwotę zł (wartość netto).

2) Sp. z o.o. na podstawie faktur VAT o numerach:

- 3 produkty lecznicze na kwotę zł (wartość netto);
- z 122 produkty lecznicze na kwotę zł  
(wartość netto);
- z 88 produktów leczniczych na kwotę zł  
(wartość netto);
- 70 produktów leczniczych na kwotę zł (wartość netto);
- 39 produktów leczniczych na kwotę zł (wartość netto);
- z dnia 63 produkty lecznicze na kwotę zł  
(wartość netto);
- z dnia 6 produktów leczniczych na kwotę  
zł (wartość netto);
- 69 produktów leczniczych na kwotę zł (wartość  
netto);
- z dnia 32 produkty lecznicze na kwotę zł  
(wartość netto);
- z dnia 31 produktów leczniczych na kwotę  
zł (wartość netto);
- 38 produktów leczniczych na kwotę zł (wartość  
netto);
- z dnia 3 produkty lecznicze na kwotę zł  
(wartość netto);
- z dnia 53 produkty lecznicze na kwotę zł  
(wartość netto);
- 67 produktów leczniczych na kwotę zł (wartość  
netto).

3)		ul.		na
	podstawie faktur VAT o numerach:			
-	z dnia	11	produktów leczniczych	na kwotę
	zł (wartość netto);			
-	z dnia	9	produktów leczniczych	na kwotę
	zł (wartość netto);			
-	z dnia	12	produktów leczniczych	na kwotę
	zł (wartość netto);			
-	z dnia	12	produktów leczniczych	na kwotę
	zł (wartość netto);			
-	z dnia	12	produktów leczniczych	na kwotę
	zł (wartość netto);			
-	z dnia	12	produktów leczniczych	na kwotę
	zł (wartość netto);			
-	z dnia	7	produktów leczniczych	na kwotę
	zł (wartość netto);			
-	z dnia	6	produktów leczniczych	na kwotę
	zł (wartość netto);			
-	z dnia	9	produktów leczniczych	na kwotę
	zł (wartość netto);			
-	z dnia	9	produktów leczniczych	na kwotę
	zł (wartość netto);			
-	z dnia	1	produkt leczniczy	na kwotę zł
	(wartość netto),			

co wskazuje na rażące naruszenie przepisów art. 87 ust. 2 i art. 88 ust. 5 pkt 1 i art. 96 ust. 1 ustawy - Prawo farmaceutyczne.

W zawiadomieniu o wszczęciu postępowania wezwałem Przedsiębiorcę -  
 , ul. , nr wpisu do ewidencji działalności gospodarczej:  
 do złożenia na piśmie, wyjaśnień na okoliczność niedozwolonej sprzedaży  
 produktów leczniczych do wyżej wymienionego podmiotu.

W odpowiedzi z dnia (data wpływu: ) Przedsiębiorca  
 poinformował, że „[...] jestem bardzo zaniepokojony i zaskoczony kierowanym pod moim adresem  
 podejrzenia, gdyż ww. apteka przyjmuje i przyjmowała na stan wszystkie zakupowane produkty lecznicze.

Niezależnie jednak od powyższego, [...] wnoszę o wydanie z akt sprawy uwierzytelnionych faktury  
 VAT na podstawie których stwierdzono zakup w hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych,  
 które nie zostały przyjęte na stan apteki i dalej odsprzedane. [...]

Po uzyskaniu powyższych dokumentów i głębokiej analizie przeprowadzę wewnętrzne dochodzenie  
 i poinformuje o jego skutkach. Innymi słowy potrzebujemy na takie działania dłuższego czasu. [...].”

Pismem z dnia poinformowałem Przedsiębiorcę, że postępowanie  
 administracyjne wszczęte w sprawie o numerze prowadzone jest  
 w związku z ujawnieniem sprzedaży przez przedsiębiorcę  
 ul. w roku produktów leczniczych na rzecz:

Sp. z o.o.

ul.  
i

ul.

Sp. z o.o.

a nie zakupem produktów leczniczych, które nie zostały przyjęte na stan apteki i dalej odsprzedane. Zatem nie mogę spełnić żądania zawartego we wniosku z dnia

Ponadto wyjaśniłem, że w zawiadomieniu o wszczęciu postępowania podano numery faktur, które były podstawą wszczęcia postępowania oraz że stosownie do art. 10 §1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r. Nr 267 z późn. zm.) stronie przysługuje czynny udział w każdym stadium postępowania administracyjnego i ponownie wezwałem Przedsiębiorcę do udzielenia na piśmie wyczerpujących odpowiedzi na pytania zawarte w zawiadomieniu o wszczęciu postępowania. o numerze \_\_\_\_\_ oraz o podanie, czy faktury sprzedaży wymienione w przedmiotowym zawiadomieniu o wszczęciu postępowania, są to wszystkie faktury sprzedaży produktów leczniczych na rzecz: Sp. z o.o. \_\_\_\_\_ ul. \_\_\_\_\_ Sp. z o.o. \_\_\_\_\_

i \_\_\_\_\_ ul. \_\_\_\_\_  
Pismo to doręczono stronie w trybie art. 44 K.p.a.

Pismem z dnia \_\_\_\_\_ wystąpiłem do Okręgowej Rady Aptekarskiej w \_\_\_\_\_ z prośbą o wydanie opinii w przedmiocie cofnięcia Przedsiębiorcy \_\_\_\_\_ ul. \_\_\_\_\_ nr wpisu do ewidencji działalności gospodarczej: \_\_\_\_\_ zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej o nazwie \_\_\_\_\_ w \_\_\_\_\_ gmina \_\_\_\_\_ ul. \_\_\_\_\_ (w trybie art. 7 ust. 2 pkt 7 oraz art. 29 pkt 5 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (Dz. U. z 2014r. poz. 1429 z późn.zm)).

W dniu \_\_\_\_\_ wpłynęła do Inspekcji Farmaceutycznej w Poznaniu Delegatury w \_\_\_\_\_ Uchwała Nr \_\_\_\_\_ Prezydium Okręgowej Rady Aptekarskiej w \_\_\_\_\_ z dnia \_\_\_\_\_ w której zawarto pozytywną opinię w przedmiocie cofnięcia Przedsiębiorcy \_\_\_\_\_ ul. \_\_\_\_\_ z zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej o nazwie \_\_\_\_\_ w \_\_\_\_\_ gmina \_\_\_\_\_ ul. \_\_\_\_\_

Pismem z dnia \_\_\_\_\_ (data wpływu \_\_\_\_\_) Okręgowa Izba Aptekarska poinformowała mnie, że Przedsiębiorca wniósł zażalenie na uchwałę Nr \_\_\_\_\_ Prezydium Okręgowej Rady Aptekarskiej w \_\_\_\_\_ z dnia \_\_\_\_\_ do Naczelnej Rady Aptekarskiej.

W dniu \_\_\_\_\_ wpłynęła do Inspekcji Farmaceutycznej w Poznaniu Delegatury w \_\_\_\_\_ Uchwała Nr \_\_\_\_\_ Prezydium Okręgowej Rady Aptekarskiej w \_\_\_\_\_ z dnia \_\_\_\_\_ w której zawarto pozytywną opinię w przedmiocie cofnięcia Przedsiębiorcy \_\_\_\_\_, ul. \_\_\_\_\_ zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej o nazwie \_\_\_\_\_ w \_\_\_\_\_ gmina \_\_\_\_\_

Pismem z dnia \_\_\_\_\_ (data wpływu \_\_\_\_\_) Okręgowa Izba Aptekarska poinformowała mnie, że Przedsiębiorca wniósł zażalenie na Uchwałę Nr \_\_\_\_\_ Prezydium Okręgowej Rady Aptekarskiej w \_\_\_\_\_ z dnia \_\_\_\_\_ r. do Naczelnej Rady Aptekarskiej.

W dniu \_\_\_\_\_ r. wpłynęła do Inspekcji Farmaceutycznej w Poznaniu Uchwała Nr \_\_\_\_\_ z dnia \_\_\_\_\_ Prezydium Naczelnej Rady Aptekarskiej, w której postanowiono utrzymać w całości w mocy zaskarżoną Uchwałę Nr \_\_\_\_\_ Prezydium Okręgowej Rady Aptekarskiej w \_\_\_\_\_ z dnia \_\_\_\_\_

Pismem z dnia 13 lipca 2015r. zawiadomiłem Stronę 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 prowadzący przedmiotową aptekę nie wypowiedział się co do zebranych dowodów i materiałów oraz nie zgłosił żadnych żądań.

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 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 w brzmieniu obowiązującym w dniu dokonania sprzedaży: „Obrotem hurtowym jest wszelkie działanie polegające na zaopatrywaniu się, przechowywaniu, dostarczaniu lub eksportowaniu produktów leczniczych lub produktów leczniczych weterynaryjnych, posiadających pozwolenie na 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.”

Aktualne brzmienie ww. przepisu jest następujące: „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 pozwolenie na 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, ul. , ul. nr wpisu do ewidencji działalności gospodarczej: prowadził obrót hurtowy produktami leczniczymi odsprzedając produkty lecznicze do podmiotów nieuprawnionych (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 podmiotów nieuprawnionych 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 „rękojmia”, 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 ogólnodostępna, 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 ul. nr wpisu do ewidencji działalności gospodarczej: 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 ul. 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, ul. nr wpisu do ewidencji działalności gospodarczej: 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 , ul. nr wpisu do ewidencji działalności gospodarczej: 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

*Grzegorz Pakulski*  
dr n. farm. Grzegorz Pakulski

#### Otrzymuje:

- 1) (za dowodem doręczenia)  
ul.

#### Adres do korespondencji:

ul.

- 2) ad acta