

WIFKL.85203.07.2015

## DECYZJA

Na podstawie art. 105 §1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013r., poz. 267 z późn. zm.) w związku z art. 99 ust. 2 i 112 ust. 2 i ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.)

### postanawiam umorzyć postępowanie administracyjne

wszczęte z urzędu w sprawie cofnięcia przedsiębiorcy: Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w miejscowości: Nr KRS , zezwolenia Nr (nr sprawy udzielonego przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w dniu na prowadzenie apteki ogólnodostępnej o nazwie w gmina ul. w związku z podejrzeniem, iż przedsiębiorca ten przestał spełniać warunki określone przepisami prawa, wymagane do wykonywania działalności gospodarczej określonej w przedmiotowym zezwoleniu (utrata rękojmi należytego prowadzenia apteki).

### Uzasadnienie

W dniu wszczęto z urzędu postępowanie w sprawie cofnięcia przedsiębiorcy: Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w miejscowości: Nr KRS (zwany dalej „Przedsiębiorcą”) zezwolenia Nr (nr sprawy udzielonego przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w dniu na prowadzenie apteki ogólnodostępnej o nazwie w gmina ul. w związku z podejrzeniem, iż Przedsiębiorca ten przestał spełniać warunki określone przepisami prawa, wymagane do wykonywania działalności gospodarczej określonej w przedmiotowym zezwoleniu (utrata rękojmi należytego prowadzenia apteki) w związku z ujawnieniem sprzedaży przez Przedsiębiorcę w roku produktów leczniczych na podstawie faktur VAT o numerach: dnia i z dnia na rzecz: Sp. z o. o. ul.

W zawiadomieniu o wszczęciu postępowania wezwano Przedsiębiorcę do złożenia wyjaśnień na okoliczność prowadzonego postępowania, a w szczególności o podanie:

- 1) czy ww. faktury są to wszystkie dokumenty sprzedaży produktów leczniczych na rzecz Sp. z o.o. ul. w przypadku wystawienia innych faktur sprzedaży niż ww., proszę dołączyć do wyjaśnień kserokopie tych faktur potwierdzone za zgodność z oryginałem;
- 2) czy od dnia uzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą w przy ul. , do dnia otrzymania niniejszego pisma dokonano sprzedaży produktów leczniczych do innych podmiotów nieuprawnionych do zakupu produktów leczniczych w aptece, a jeśli tak, to proszę podać, kto był ich odbiorcą i w jakich ilościach zostały sprzedane; do wyjaśnień proszę dołączyć kserokopie faktur sprzedaży potwierdzone za zgodność z oryginałem;
- 3) udokumentowanej informacji na temat źródeł zakupu produktów leczniczych zawartych w przedmiotowych fakturach sprzedaży, do wyjaśnień proszę dołączyć kserokopie faktur zakupu potwierdzone za zgodność z oryginałem.

W odpowiedzi z dnia

data wpływu:

Przedsiębiorca wyjaśnił

między innymi, że:

„[...] zgodnie z naszą najlepszą wiedzą powołane w Zawiadomieniu przez Inspektora, a wystawione na rzecz sp. z o. o. faktury VAT [...] są jedynymi fakturami w okresie naszej działalności, które dotyczą sprzedaży produktów leczniczych spółce sp. z o.o. [...], natomiast poza tym jednostkowym zdarzeniem podobne sytuacje nie miały i nie mają miejsca; [...] zgodnie z naszą najlepszą wiedzą Spółka;

- nie prowadziła
- i nie prowadzi
- sprzedaży produktów leczniczych na rzecz innych podmiotów takich jak apteki lub hurtownie farmaceutyczne,
- ani też nie dokonywała zakupu produktów leczniczych od takich podmiotów.

Jak wynika z posiadanych przez nas danych, sprzedaż 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.

Ze względu na obszerność dokumentacji i jej częściowe zarchiwizowanie wyniki tej kontroli będziemy mogli przekazać Państwu do dnia w obecnym terminie, wobec czego prosimy o przedłużenie wyznaczonego przez Państwa w Zawiadomieniu terminu do dnia

Pismem z dnia poinformowałem Przedsiębiorcę, że wyrażam zgodę na uzupełnienie złożonych wyjaśnień w nieprzekraczalnym terminie do dnia

Jednocześnie poinformowałem, że odnośnie pytania zawartego w punkcie 3 zawiadomienia o wszczęciu postępowania administracyjnego, w odpowiedzi należy uwzględnić źródło przychodu produktów leczniczych, o których mowa w przedmiotowym zapytaniu oraz dołączyć do odpowiedzi kserokopie dokumentów przychodu potwierdzone za zgodność z oryginałem.

Pismem z dnia wystąpiłem do Okręgowej Rady Aptekarskiej w prośbę o wydanie opinii w przedmiocie cofnięcia zezwolenia Przedsiębiorcy Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w miejscowości: Nr KRS na prowadzenie apteki w gmina ' ul. (w trybie art. 7 ust. 2 pkt 7 oraz art. 29 pkt 5 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991r. o izbach aptekarskich (Dz. U. z 2014r. poz. 1429 z późn. zm.)).

W dniu (pismo z dnia ) wpłynęła odpowiedź na pismo z dnia – Radcy Prawego, informujące o uzyskaniu pełnomocnictwa do reprezentującego 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 w gmina ul. Ponadto pełnomocnik Przedsiębiorcy wyjaśnił, że Spółka podtrzymuje stanowisko wyrażone w piśmie z dnia , informując, że wyniki przeprowadzonej w Spółce kontroli wewnętrznej potwierdziły, „[...] iż Spółka nie prowadziła i nie prowadzi sprzedaży produktów leczniczych na rzecz podmiotów nieuprawnionych, jak również nie dokonywała zakupu takich produktów od tego rodzaju podmiotów.

Sprzedaż na rzecz spółki sp. z o.o. udokumentowana fakturami VAT nr oraz nr , miała charakter jednorazowy [...]

[...]Zgodnie z orzeczeniem sądów administracyjnych cofnięcie zezwolenia na prowadzenie apteki zasadne jest wówczas, gdy naruszenie ma charakter stały alb powtarzający się regularnie, zamierzony i celowy. Nie ma natomiast takiego charakteru działanie incydentalne, a tak należy ocenić jednorazową, przypadkową sprzedaż, o jaką chodzi w tym wypadku. Z powyższych względów należy

uznać, iż Spółka posiada rękojmię należytego prowadzenia apteki i zastosowanie wobec niej sankcji w postaci cofnięcia zezwolenia byłoby, w jej ocenie, dalece nieuzasadnione. Sankcja taka byłaby 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 Delegatury  
w Uchwała Nr \_\_\_\_\_ Prezydium Okręgowej Rady Aptekarskiej w \_\_\_\_\_ 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 \_\_\_\_\_, ul. \_\_\_\_\_

Pismem z dnia \_\_\_\_\_ powiadomiłem Przedsiębiorcę, że zgodnie z art.10 §1 K.p.a. strona może, przed wydaniem decyzji przez organ, wypowiedzieć się co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań.

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 \_\_\_\_\_ Przedsiębiorca zapoznał się z aktami postępowania w sprawie dotyczącej zamiaru cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej o nazwie \_\_\_\_\_ w \_\_\_\_\_ gmina \_\_\_\_\_ ul. \_\_\_\_\_  
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 \_\_\_\_\_ 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 Przedsiębiorcy o wydłużeniu terminu do \_\_\_\_\_

W dniu \_\_\_\_\_ (pismo z dnia \_\_\_\_\_) wpłynęło pismo Przedsiębiorcy, w którym poinformował, że „[...] Spółka jeszcze raz podkreśla, że nie prowadzi i nie prowadzi sprzedaży produktów leczniczych na rzecz podmiotów nieuprawnionych, jak również nie dokonywała zakupu takich produktów od tego rodzaju podmiotów[...]”.

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  
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w miejscowości: \_\_\_\_\_ Nr KRS \_\_\_\_\_  
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 Uchwała  
Nr: ..... Prezydium Naczelnej Rady Aptekarskiej z dnia ....., która utrzymała  
w całości w mocy zaskarżoną uchwałę (postanowienie) nr ..... Prezydium Okręgowej Rady  
Aptekarskiej w ..... z dnia .....

W dniu ..... Przedsiębiorca ..... Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością  
z siedzibą w miejscowości: ..... Nr KRS ..... złożył do Wielkopolskiego Wojewódzkiego  
Inspektora Farmaceutycznego wniosek o wygaszenie z dniem ..... zezwolenia na  
prowadzenie apteki ogólnodostępnej o nazwie ..... w ..... przy  
ul. .... w związku z decyzją własną Przedsiębiorcy o zakończeniu działalności  
przedmiotowej apteki. W dniu ..... Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny  
wydał decyzję w przedmiocie wygaśnięcia z dniem ..... zezwolenia na prowadzenie apteki  
ogólnodostępnej o nazwie ..... w ..... gmina  
ul. ....

Pismem z dnia ..... powiadomiłem pełnomocnika Przedsiębiorcy, że zgodnie  
z art.10 §1 K.p.a. strona może, przed wydaniem decyzji przez organ, wypowiedzieć się co do  
zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań.

W dniu ..... (pismo z dnia ..... wpłynęło pismo pełnomocnika  
Przedsiębiorcy, w którym wniósł o umorzenie postępowania w przedmiocie zamiaru cofnięcia  
Przedsiębiorcy zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej w ..... przy  
ul. ...., z uwagi na jego bezprzedmiotowość.

W świetle powyższych ustaleń Organ zważył, co następuje:

Przepis art. 105 § 1 K.p.a. stanowi, że „Gdy postępowanie z jakiegokolwiek przyczyny stało się  
bezprzedmiotowe w całości albo w części, organ administracji publicznej wydaje decyzję  
o umorzeniu postępowania odpowiednio w całości albo w części.”

W ocenie tutejszego Organu wydanie decyzji z dnia ..... znak sprawy  
stwierdzającej wygaśnięcie z dniem ..... zezwolenia na  
prowadzenie apteki ogólnodostępnej o nazwie ..... w ..... przy  
ul. .... spowodowało, że postępowanie w sprawie cofnięcia Przedsiębiorcy:  
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w miejscowości: ....., Nr KRS  
zezwolenia na prowadzenie przedmiotowej apteki stało się bezprzedmiotowe i dlatego  
też należało orzec jak w sentencji decyzji.

### P o u c z e n i e

Od niniejszej decyzji przysługuje stronie odwołanie do Głównego Inspektora  
Farmaceutycznego. Odwołanie wnosi się za pośrednictwem Wielkopolskiego Wojewódzkiego  
Inspektora Farmaceutycznego w terminie czternastu dni od dnia doręczenia decyzji stronie.

#### Otrzymuje:

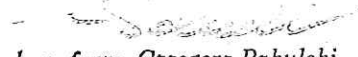
1) ..... (za dowodem doręczenia)  
ul. ....

#### Pełnomocnik reprezentujący:

..... Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością  
ul. ....

2) ad acta

WIELKOPOLSKI  
WOJEWÓDZKI  
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

  
dr n. farm. Grzegorz Pakulski