

WIFKL.85203.08.2015

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.)

po s t a n a w i a m 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 r. 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).

U z a s a d n i e n i e

W dniu r. 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 r. 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: z dnia r. 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 aptecce, 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 r. (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, 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.

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

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

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 r. wystąpiłem do Okręgowej Rady Aptekarskiej w z prośbą 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 – Rady Prawego, ul. 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 drąstycznej 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 Uchwałą Nr Prezydium Okręgowej Rady Aptekarskiej w z dnia
....., w której zawarto pozytywną opinię w przedmiocie cofnięcia przedsięwzięcia
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 r. 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 :awiadomiłem pełnomocnika Przedsiębiorcy o wydłużeniu
terminu do

W dniu (pismo z dnia r.) wpłynęło pismo Przedsiębiorcy,
w którym poinformował, że „[...] 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[...]”.

W dniu wpłynęła do Inspekcji Farmaceutycznej w Poznaniu Delegatury
w Uchwałą Nr Prezydium Okręgowej Rady Aptekarskiej w z dnia
..... w której zawarto pozytywną opinię w przedmiocie cofnięcia przedsięwzięcia
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. a 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. a, 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. a 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

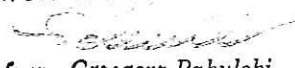
Od niniejszej decyzji przysługuje stronie odwołanie do Głównego Inspektora
Farmaceutycznego. Odwołanie wnosi się za pośrednictwem Wielkopolskiego Wojewódzkiego
Inspektora Farmaceutycznego w terminie czternastu dni od dnia doręczenia decyzji stronie.

Otrzymuje:

1) Radca Prawny
ul.

(za dowodem doręczenia)

WIELKOPOLSKI
WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY


dr n. farm. Grzegorz Pakulski

Pełnomocnik reprezentujący:

ul.

2) ad acta