

**WIELKOPOLSKI
WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

Poznań, dnia 28 września 2015 r.

WIFPOA.85210.04 - 12.4.2014

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 2008 r. Nr 45, poz. 281 z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą - Prawo farmaceutyczne” oraz art. 104 § 1 i art. 107 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r. poz. 267 z późn. zm.), zwanej dalej „K.p.a.”,

c o f a m

zezwolenie Nr /2007 (znak sprawy:) udzielone w dniu stycznia r. przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego przedsiębiorcy: Sp. z siedzibą w Nr KRS: zwanego dalej „Przedsiębiorcą”, na prowadzenie apteki ogólnodostępnej o nazwie w , gmina , ul. , w związku z utratą przez Przedsiębiorcę rękojmi należytego prowadzenia przedmiotowej apteki.

UZASADNIENIE

W dniu czerwca r. wszcząłem z urzędu postępowanie administracyjne w przedmiocie cofnięcia wyżej określonego zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej - ” w przy ul. w związku z podejrzeniem, że Przedsiębiorca przestał spełniać warunki określone przepisami prawa (utrata rękojmi należytego prowadzenia apteki). Z materiałów dowodowych zgromadzonych w Inspekcji Farmaceutycznej w Poznaniu (faktury VAT) wynika, że Przedsiębiorca w r. odsprzedał produkty lecznicze do podmiotu gospodarczego:

z siedzibą w , ul. prowadzącego aptekę ogólnodostępną o nazwie w przy ul. ia podstawie faktur VAT o numerach:

- | | | | |
|----|--------|----------|----------------------|
| a) | z dnia | na kwotę | PLN (wartość netto), |
| b) | z dnia | na kwotę | PLN (wartość netto), |
| c) | z dnia | na kwotę | PLN (wartość netto), |
| d) | z dnia | na kwotę | PLN (wartość netto), |

- | | | | |
|----|--------|----------|----------------------|
| e) | z dnia | na kwotę | PLN (wartość netto), |
| f) | z dnia | na kwotę | PLN (wartość netto). |

Przy wystawianiu przedmiotowych faktur VAT Przedsiębiorca posługiwał się danymi apteki ogólnodostępnej pod nazwą... w... przy ul. ... którą prowadził na podstawie zezwolenia Nr.../2010 (znak sprawy: ...) z dnia... lutego... r. udzielonego przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego.

W zawiadomieniu o wszczęciu postępowania z dnia... czerwca... r. wezwałem Przedsiębiorcę do złożenia na piśmie, szczegółowych wyjaśnień na okoliczność niedozwolonej sprzedaży produktów leczniczych do wyżej wymienionego podmiotu oraz o podanie czy, poza przypadkami podanymi w zawiadomieniu o wszczęciu postępowania, dokonywał sprzedaży produktów leczniczych do innych aptek ogólnodostępnych i hurtowni farmaceutycznych oraz o przesłanie kopii (potwierdzonych za zgodność) faktur VAT potwierdzających te transakcje.

W dniu... lipca... r. do Inspekcji Farmaceutycznej w Poznaniu wpłynął wniosek Przedsiębiorcy z dnia... lipca... r. o przedłużenie do dnia... lipca... r. terminu złożenia wyjaśnień, zakreślonego w zawiadomieniu o wszczęciu postępowania. Wniosek uzasadniono zakresem żądanych wyjaśnień oraz faktem zarchiwizowania wnioskowanych dowodów. Pismem z dnia... lipca... r. uwzględniłem powyższy wniosek Przedsiębiorcy.

W odpowiedzi na wezwanie Przedsiębiorca:

- 1) pismem z dnia... lipca... r. (data wpływu: ... lipca... r.) poinformował Inspekcję Farmaceutyczną w Poznaniu, że sprzedaż produktów leczniczych do wyżej wymienionego podmiotu odbywała się wyłącznie za pośrednictwem apteki ogólnodostępnej... w... przy ul. ... zaś pozostałe apteki prowadzone przez... Sp. z siedzibą w... sprzedaży takiej nie prowadziły, w tym... w... przy ul. ...
- 2) w piśmie z dnia... sierpnia... r. (data wpływu: ... września...), doprecyzował wyjaśnienia przekazane w piśmie z dnia... lipca... r., podając co następuje (pisownia oryginalna):
[...] „Niezależnie od przypadku apteki... prowadzonej pod adresem... ul. ... (nr zezwolenia.../2010 z dnia... lutego... roku), które dotyczą kwestionowane w zawiadomieniu o wszczęciu niniejszego postępowania działania („Zawiadomienie”), przedsiębiorca... Sp. od momentu udzielenia zezwoleń na prowadzenie aptek do czasu otrzymania pisma nie prowadził, nie prowadzi i nie będzie prowadził jakiegokolwiek sprzedaży produktów leczniczych deficytowych, których listę przekazano na Spotkaniu, do jakiegokolwiek innej apteki lub hurtowni farmaceutycznej. [...]”;
- 3) pismem z dnia... października... r. (data wpływu: ... października... r.) podał, że (pisownia oryginalna):
[...] W dniach... 03... r.,... 03... r.,... 03... r., odbyła się kontrola przeprowadzona przez Wielkopolski Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Poznaniu w aptecę... ul... która stwierdziła

nieprawidłowości polegające na sprzedaży produktów leczniczych do innych podmiotów.[...]

Jednocześnie Zarząd spółki zwraca uwagę, iż w badanym okresie od 01. 03. r., (do dnia otrzymania protokołu pokontrolnego) sprzedaż powyższych produktów do innych podmiotów wynosiła zł.

Ponadto, Zarząd spółki pragnie zwrócić uwagę, że jednocześnie sprzedaż detaliczna do pacjentów w badanym okresie tj. 01. 03. r., wynosiła zł. Można zauważyć, że kwestionowana sprzedaż do innego podmiotu jest ilością śladową (0,0013%) w naszej sprzedaży wynikającą z posiadania w aptekach Sp. nadwyżek stanów magazynowych, określonych przez Organ Inspekcji Farmaceutycznej jako produkty deficytowe.[...]

W miesiącu lipiec, Zarząd spółki Sp., podjął decyzję o wprowadzeniu procedur wewnątrz-firmowych całkowicie wykluczających możliwość zaistnienia podobnym przypadkom w przyszłości. Procedury powyższe obowiązują wszystkich pracowników spółki."

Pismem z dnia grudnia r. wystąpiłem do Przedsiębiorcy o wyjaśnienie kwestii związanych z dalszą dystrybucją w r. oraz w r. produktów leczniczych przekazanych w formie przesunięć magazynowych, które nie zostały przyjęte na stan magazynowy apteki wskazanej jako „Jednostka odbierająca”.

W dniu stycznia r. do Inspekcji Farmaceutycznej w Poznaniu wpłynęło pismo Adwokata kancelaria adwokacka, ul. informujące o uzyskaniu pełnomocnictwa do reprezentowania przedsiębiorcy Sp. z siedzibą w miejscowości Jednocześnie Pełnomocnik zwrócił się z prośbą o przedłużenie terminu udzielenia odpowiedzi na pismo z dnia grudnia r., do dnia lutego

W odpowiedzi na zapytanie z dnia grudnia r. Pełnomocnik Przedsiębiorcy w piśmie, które wpłynęło do Inspekcji Farmaceutycznej w Poznaniu w dniu marca r. podał, między innymi, co następuje (pisownia oryginalna):

„[...] 1. Dalsza dystrybucja produktów leczniczych przekazanych przesunięciami magazynowymi:

- z apteki w miejscowości przy ul. do apteki w przy ul.
- z apteki w miejscowości przy ul. do apteki w przy ul.

Produkty lecznicze z apteki, w (przesunięcia o nr: /2013, /2013, /2013, /2013, 2013, /2013, 2013) zostały przesunięte do w przy ul. skąd następnie zostały odsprzedane do apteki w przy ul. ze względu na nadwyżki magazynowe w aptekach spółki sp. : , oraz zapotrzebowanie w aptecę przy ul. [...]

Z kolei produkty lecznicze z apteki w (przesunięcia o nr: /2014, /2014) zostały przesunięte do w a następnie z do

i z do Apteką docelową w była ,
" w przy ul.

W powyżej wskazanych przypadkach produkty lecznicze zostały przyjęte przez uprawnionych pracowników w miejscach docelowych. Produkty lecznicze wskazane w dokumentach przesunąć nie wymagały dodatkowego sprawdzenia, ponieważ proces wystawiania dokumentów przesunąć oraz faktur VAT był procesem wewnątrz Spółki.

Dokumenty przesunąć i faktury VAT były wystawiane przez uprawnionych pracowników (techników lub magistrów farmacji), jednakże z uwagi na nieczytelność podpisu oraz fakt, że spółka zatrudnia ponad 100 pracowników oraz że wielu ówczesznie zatrudnianych pracowników obecnie w Spółce już nie pracuje, Spółka nie jest w stanie wskazać tych osób. [...]

Spółka także informuje, że korzystała z usług firm zewnętrznych w zakresie transportu poszczególnych produktów leczniczych przesuwanymi pomiędzy aptekami.

2. Dalsza dystrybucja produktów leczniczych przekazanych przesunięciami

magazynowymi o nr: /2014, /2014, /2014, /2014, /2014, /2014,
/2014, /2014, /2014, /2014, /2014, /2014,, - /2014,
/2014.

Powyższe przesunięcia były dokonywane do apteki , w : przy ul. skąd następnie dokonano przesunięcia magazynowego do w ze przy ul. [...]"

W dniu marca r. Pełnomocnik Przedsiębiorcy zapoznał się z aktami postępowania w sprawie dotyczącej cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej o nazwie w przy ul.

Pismem z dnia kwietnia r. poinformowałem Pełnomocnika Przedsiębiorcy m.in., że kontrola przeprowadzona przez Dolnośląskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w aptecę ogólnodostępnej w przy ul. w zakresie przychodów i rozchodów produktów leczniczych wykazała jednoznacznie, że produkty lecznicze wskazane na przesunięciach magazynowych z r. nie zostały przyjęte na jej stan magazynowy oraz przekazałem Mu kopię oświadczenia Kierownika Apteki w przy ul. na powyższą okoliczność.

Pismem z dnia kwietnia r. wystąpiłem do Okręgowej Rady Aptekarskiej w Poznaniu z prośbą o wydanie opinii w przedmiocie cofnięcia Przedsiębiorcy zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej o nazwie w przy 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).

Pełnomocnik Przedsiębiorcy, w nawiązaniu do mojego pisma z dnia kwietnia r., w piśmie z dnia kwietnia r. (data wpływu: 30 kwietnia 2015 r.) podał, co następuje: „[...] Odnosząc się natomiast do oświadczenia kierownika apteki z dnia listopada r., to wskazać należy, że dokumenty wspomnianych w nim przesunąć międzymagazynowych zostały wystawione na aptekę w przy ul.

omyłkowo. Aby uniknąć korygowania dokumentów w każdej aptece, z których były przesuwane, wszystkie wspomniane przesunięcia zostały zaksięgowane jako przychód apteki w . Następnie wszystkie produkty zostały kolejnym dokumentem przesunięte do apteki ogólnodostępnej w w której to aptece było zapotrzebowanie na przesuwane produkty. [...].

W dniu maja r. wpłynęła do Inspekcji Farmaceutycznej w Poznaniu Uchwała Nr Prezydium Okręgowej Rady Aptekarskiej w Poznaniu z dnia maja r., zawierająca pozytywną opinię w przedmiocie cofnięcia Przedsiębiorcy zezwolenia na prowadzenie przedmiotowej apteki ogólnodostępnej.

Pismem z dnia) czerwca : zawiadomiłem Pełnomocnika Przedsiębiorcy - 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 lipca r. wpłynęła skarga Pełnomocnika Przedsiębiorcy z dnia lipca : na odmowę umożliwienia Mu zapoznania się z aktami sprawy.

Przedmiotowe akta nie zostały udostępnione Pełnomocnikowi z przyczyn technicznych (nieobecność w pracy referenta prowadzącego sprawę).

Ponownie, pismem z dnia lipca r. 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, proponując Mu równocześnie aby uzgodnił termin zapoznania się z aktami sprawy telefonicznie.

W dniu lipca r. Pełnomocnik Przedsiębiorcy zapoznał się z aktami przedmiotowej sprawy.

W świetle powyższych ustaleń, zważyłem, co następuje:

Obrót produktami leczniczymi - w świetle art. 65 ust. 1 ustawy - Prawo farmaceutyczne - może być prowadzony wyłącznie na zasadach określonych w powołanej wyżej ustawie (w formie hurtowej lub detalicznej).

Zgodnie z przepisem art. 68 ust. 1 ustawy - Prawo farmaceutyczne „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 ustawy - Prawo farmaceutyczne 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 ustawy - Prawo farmaceutyczne.

Analiza wyżej wymienionych faktur VAT jednoznacznie wskazuje, że Przedsiębiorca 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 ustawy - Prawo farmaceutyczne).

Sprzedaż produktów leczniczych do podmiotów nieuprawnionych rażąco narusza przepis art. 87 ust. 2 pkt 1 ustawy - Prawo farmaceutyczne, 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 ustawy - Prawo farmaceutyczne 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 kwietnia 2013 r. Sygn. Akt I/OA/13/1247/13 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 sumienność i rzetelność”).

W rozumieniu wyroku Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia sierpnia 2013 r., sygn. akt I/OA/13/1247/13 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 ustawy - Prawo farmaceutyczne i udzielonego Mu zezwolenia, wyznaczają nieprzekraczalne granice, w jakich może się poruszać prowadząc działalność z mocy prawa reglamentowaną administracyjnie.

W przedmiotowej sprawie Przedsiębiorca naruszył, wskazane wyżej, przepisy ustawy - Prawo farmaceutyczne regulujące prowadzenie aptek ogólnodostępnych, co świadczy jednoznacznie, iż nie daje on rękojmi należytego prowadzenia apteki ogólnodostępnej o nazwie „...”, w której przy 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 ustawy - Prawo farmaceutyczne, do cofnięcia Przedsiębiorcy 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 mojej ocenie zarówno wyjaśnienia składane przez Przedsiębiorcę, jak i w dalszej części postępowania przez Jego Pełnomocnika, nie podważają faktu nielegalnego obrotu produktami leczniczymi.

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 () w terminie czternastu dni od dnia jej doręczenia.

MELKOPOLSKI
WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY



Otrzymuje:

1)

(za dowodem doręczenia)

Pełnomocnik reprezentujący:

2) ad acta