

WIFKN.85203.10-15.2014

DECYZJA

Na podstawie art. 112 ust. 2 i 3 w związku z art. 37ap ust. 1 pkt 2, art. 68 ust. 1, art. 72 ust. 1 i 3, art. 87 ust. 2, art. 88 ust. 5 pkt 5 i art. 96 ust. 1 oraz 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 „Prawem farmaceutycznym” 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.”,

cofam

zezwoleń Nr _____ (nr sprawy: _____) udzielone w dniu _____
przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego przedsiębiorcy:
Spółka jawna z siedzibą w miejscowości: _____, nr KRS: _____
, na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą „_____” (_____)
, gmina _____, przy _____, w związku z utratą przez wyżej
wymienionego Przedsiębiorcę rękojmi należytego prowadzenia przedmiotowej apteki.

UZASADNIENIE

W dniu _____ r. wszcząłem z urzędu postępowanie administracyjne
w przedmiocie cofnięcia zezwolenia Nr _____ (nr sprawy: _____)
udzielnego w dniu _____ r. przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora
Farmaceutycznego przedsiębiorcy: „_____” Spółka jawna
z siedzibą w miejscowości: _____, zwanego dalej „Przedsiębiorcą”, nr KRS:
na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą „_____” (_____) gmina
, przy _____, zwanej dalej „Apteką”, w związku z podejrzeniem, że
Przedsiębiorca nie daje rękojmi należytego prowadzenia apteki. Z materiałów znajdujących
się w dyspozycji Inspekcji Farmaceutycznej w Poznaniu (faktury VAT) wynikało bowiem, że
Przedsiębiorca odsprzedał nielegalnie produkty lecznicze do innego podmiotu gospodarczego,
a mianowicie _____ spółka jawna w _____ (_____) przy
ul. _____, w oparciu o niżej wymienione faktury VAT:

- _____ z dnia _____
- _____ z dnia _____
- _____ z dnia _____
- _____ z dnia _____

l.,

co wskazywało na rażące naruszenie przepisów art. 87 ust. 2 i art. 88 ust. 5 pkt 1 i art. 96 ust. 1 Prawa farmaceutycznego.

W zawiadomieniu o wszczęciu postępowania wezwałem Przedsiębiorcę do złożenia na piśmie, wyjaśnień na okoliczność niedozwolonej sprzedaży produktów leczniczych do wyżej wymienionego podmiotu oraz ewentualnie do innych jednostek.

W dniu _____ r. wpłynęło do Inspekcji Farmaceutycznej w Poznaniu pismo adw. _____, ul. _____ informujące o udzieleniu Mu pełnomocnictwa do reprezentowania _____ Spółka jawna „[...] w toku postępowań o cofnięcie zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych należących do spółki przed właściwymi Wojewódzkimi Inspektorami Farmaceutycznymi [...]”. Do pisma załączono pełnomocnictwo, bez dowodu wniesienia stosownej opłaty skarbowej. Pełnomocnik Przedsiębiorcy w wyżej wymienionym piśmie wniósł o (pisownia oryginalna):

„1. Umożliwienie mi przejrzenia akt postępowania zawisłego przed Wielkopolskim Wojewódzkim Inspektorem Farmaceutycznym w sprawie cofnięcia zezwolenia przedsiębiorcy _____ sp. j. na prowadzenie apteki ogólnodostępnej zlokalizowanej w _____ przy _____ ;

2. przesłuchanie w charakterze strony _____ na okoliczność spełniania warunków do wykonywania objętej zezwoleniem działalności apteki ogólnodostępnej w _____ przy _____, w tym dokonywania sprzedaży na rzecz podmiotów uprawnionych oraz posiadania rękojmi należytego prowadzenia apteki;

3. przesłuchanie w charakterze świadka _____ kierownika apteki na okoliczność spełniania przez przedsiębiorcę _____ sp. j. warunków do wykonywania objętej zezwoleniem działalności apteki ogólnodostępnej w _____ przy _____, w tym dokonywania sprzedaży na rzecz podmiotów uprawnionych oraz posiadania rękojmi należytego prowadzenia apteki.

Ponadto wnoszę o udzielenie odpowiedzi na pytanie, czy Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w trybie art. 106 § 2 k.p.a. zwrócił się do Okręgowej Izby Aptekarskiej w Poznaniu o wydanie opinii w sprawie cofnięcia zezwolenia przedsiębiorcy _____ sp. j. na prowadzenie apteki ogólnodostępnej mieszczącej się przy _____ w _____.

Pismem z dnia _____ r. wezwałem Przedsiębiorcę i Jego Pełnomocnika do uzupełnienia opłaty skarbowej za udzielone pełnomocnictwo. Pełnomocnik Przedsiębiorcy, przy piśmie z dnia _____ r. przekazał dowód dokonania przelewu tytułem opłaty skarbowej od udzielonego pełnomocnictwa.

W dniu _____ r. skierowałem wniosek do Okręgowej Rady Aptekarskiej w Poznaniu o wyrażenie opinii na okoliczność cofnięcia Przedsiębiorcy zezwolenia na prowadzenie Apteki w trybie przepisu art. 37ap ust. 1 pkt 2 Prawa farmaceutycznego, w związku z utratą przez niego rękojmi należytego jej prowadzenia.

Pismem z dnia _____ r. Nr _____ udzieliłem Pełnomocnikowi Przedsiębiorcy odpowiedzi na pytania sformułowane w Jego piśmie z dnia _____ W piśmie tym podano:

„[...] Inspekcja Farmaceutyczna w Poznaniu uprzejmie informuje, co następuje:

„1) Z aktami sprawy Nr WII oże Pan zapoznać się w siedzibie Delegatury ódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu przy ul. w godzinach: 9:00 – 14:00 od poniedziałku do piątku, stosownie do przepisu art. 10 par. 1 w związku z art. 73 par 1 K.p.a.;

2) Uwzględnia żądanie przeprowadzenia dowodu z przesłuchania strony: Iników spółki jawnej Nr KRS: prowadzącej aptekę ogólnodostępną pod nazwą w przy ul. az przesłuchania w charakterze świadka Panią kierownika powyższej apteki (o miejscu i terminie przeprowadzenia rozprawy administracyjnej Inspekcja Farmaceutyczna w Poznaniu powiadomi Pana Mecenasa, stronę postępowania oraz świadka odrębnym pismem);

3) Pismem z dnia r. Nr i wystąpiono, w trybie przepisu art. 106 par. 2 K.p.a. w związku z art. 49 pkt 5 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (Dz. U. z 2008 r. Nr 136, poz. 856 z późn. zm.) do Wielkopolskiej Okręgowej Izby Aptekarskiej w Poznaniu o wyrażenie opinii w przedmiocie cofnięcia zezwolenia wyżej określonemu przedsiębiorcy. W załączeniu przekazuję kopię przedmiotowego wniosku”.

Pismem z dnia działając na podstawie art. 90 § 2 K.p.a., wyznaczyłem na dzień r., godz. 11:00 w siedzibie Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu, ul. Szwajcarska 5 rozprawę administracyjną w sprawie o sygnaturze i wezwałem na nią Pełnomocnika Przedsiębiorcy, strony postępowania) oraz świadka

Na rozprawie odbytej w dniu kierujący rozprawą – Pan Radca Prawny Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu stwierdził, że:

- na rozprawę nie stawił się prawidłowo zawiadomiony Pełnomocnik Przedsiębiorcy (potwierdzenie odbioru przesyłki w dniu

- na rozprawę nie stawiły się strony postępowania oraz świadek (poczta nie zwróciła do dnia rozprawy potwierdzeń odbioru przesyłki).

Kierujący odroczył rozprawę, w związku z brakiem potwierdzenia doręczenia stronom wezwań na rozprawę. Uznał tą okoliczność za poważną nieprawidłowość w wezwaniu i odroczył rozprawę.

W dniu Inspekcji Farmaceutycznej w Poznaniu wpłynęła uchwała Nr zydium Wielkopolskiej Okręgowej Rady Aptekarskiej z dnia pozytywnie opiniująca cofnięcie Przedsiębiorcy zezwolenia na prowadzenie Apteki. Uchwałę podjęto w trybie przepisów art. 106 K.p.a. w związku z art. 7 ust. 2 pkt 7 oraz art. 29 pkt 5 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (Dz. U. z 2008 r. Nr 136, poz. 856 z późn. zm.).

Kolejny termin rozprawy wyznaczono na dzień Kierujący rozprawą stwierdził, że doręczenia na rozprawę zostały prawidłowo doręczone

Pełnomocnikowi, stronom oraz świadkowi. W dniu rozprawy do Inspekcji Farmaceutycznej w Poznaniu wpłynął wniosek Pełnomocnika, datowany na dzień r. **„o usprawiedliwienie nieobecności, odroczenie i wyznaczenie innego terminu rozprawy”**. Wniosek uzasadnił tym, że **„w dniu r. biorę udział w dwóch rozprawach zawisłych przed Śląską Izbą Aptekarską w Katowicach**. Do wniosku dołączono zawiadomienia potwierdzające udział Pełnomocnika w wyżej określonych rozprawach. Kierujący rozprawą postanowił odroczyć ją z uwagi, że termin rozpraw przed Śląską Izbą Aptekarską w Katowicach został ustalony , a więc przed wyznaczeniem terminu rozprawy przez Inspekcję Farmaceutyczną w Poznaniu.

Kolejny termin rozprawy wyznaczono na dzień . W dniu wpłynął do Inspekcji Farmaceutycznej w Poznaniu wniosek Pełnomocnika z dnia r. **„o usprawiedliwienie nieobecności, odroczenie i wyznaczenie innego terminu rozprawy”**, uzasadniony tym, że **„Od dnia moja przebywała w szpitalu w związku z zaplanowaną na dzień W obecnej chwili nie posiadam dowodu na potwierdzenie powyższego, ale jeżeli zajdzie taka konieczność zobowiązuję się do przedłożenia dokumentów potwierdzających wykonanie operacji. Nadmieniam, że w związku z powyższymi okolicznościami stronie nie chce uczestniczyć w rozprawie bez mojego udziału”**.

Uznając operację Pełnomocnika za ważną przyczynę, zgodnie z art. 94 § 2 K.p.a., wyraziłem zgodę na odroczenie terminu przedmiotowej rozprawy, pod warunkiem dostarczenia stosownego zaświadczenia. Na moje wezwanie Pełnomocnik w dniu r. nadesłał pismo, wystawione w dniu r. przez Sp. z o.o. z siedzibą w potwierdzające, że w terminie pomiędzy . przeprowadzony zostanie zabieg pacjentki .

Na rozprawie w dniu prowadzący rozprawę, stwierdził, że Pełnomocnik, strony postępowania oraz świadek zostali prawidłowo powiadomieni o jej terminie. Uwzględniając jednak powyższy wniosek Pełnomocnika postanowiłem odroczyć termin rozprawy.

Kolejny termin rozprawy wyznaczyłem na dzień . Wezwania na rozprawę doręczone zostały wszystkim jej uczestnikom (Pełnomocnikowi, stronom i świadkowi) prawidłowo. W dniu Inspekcji Farmaceutycznej w Poznaniu wpłynął wniosek Pełnomocnika z dnia r. **„o usprawiedliwienie nieobecności, odroczenie i wyznaczenie nowego terminu rozprawy”**, w którym podano, iż **„W tym samym dniu, tj. obrońca oskarżonego [...] biorę udział w rozprawie przed Sądem Okręgowym ”**.

Do wniosku Pełnomocnik dołączył zawiadomienie wystawione przez wyżej wymieniony Sąd, potwierdzające wezwanie na rozprawę w dniu . Postanowieniem z dnia odroczyłem termin wyznaczonej na dzień rozprawy administracyjnej. Uznałem mianowicie kolizję wyznaczonego przeze mnie terminu, z wcześniej wyznaczonym terminem posiedzenia Sądu Okręgowego za „ważną przyczynę”, która uniemożliwia Pełnomocnikowi wzięcie udziału w rozprawie. Wezwane osoby (strony, świadek) nie stawiły się na rozprawę.

Kolejny termin rozprawy wyznaczyłem na dzień . W dniu

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 wymienionych faktur VAT jednoznacznie wskazuje, że Przedsiębiorca prowadził obrót hurtowy produktami leczniczymi odsprzedając produkty lecznicze do podmiotu nieuprawnionego. Przedsiębiorca ten nie posiadał 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, a mianowicie 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 zadań 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 1999r., 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 uzyskał przedmiotowe zezwolenie musi przez caly okres prowadzenia działalności gospodarczej polegającej na prowadzeniu apteki dawać rękojmię jej należytego prowadzenia. Obowiazki nałożone na przedsiębiorcę prowadzącego aptekę ogólnodostępną, wynikające z Prawa farmaceutycznego i udzielonego Mu zezwolenia, wyznaczają nieprzekraczalne granice, w jakich może się poruszać prowadząc działalnosc z mocy prawa reglamentowaną administracyjnie.

W przedmiotowej sprawie Przedsiębiorca naruszył liczne, wskazane wyżej, przepisy Prawa farmaceutycznego regulujące prowadzenie aptek ogólnodostępnych, co świadczy jednoznacznie, iż nie daje on rękojmi należytego prowadzenia Apteki. 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 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.

Przedsiębiorca, a następnie Pełnomocnik Przedsiębiorcy nie podjęli żadnego współdziałania z organem prowadzącym postępowanie w przedmiotowej sprawie, grając na zwłokę w celu maksymalnego wydłużenia postępowania. Przedsiębiorca, ani też Jego Pełnomocnik nie udzielili odpowiedzi na zadane pytania w zawiadomieniu o wszczęciu postępowania na okolicznosc niedozwolonej sprzedaży produktów leczniczych do innego podmiotu gospodarczego, a mianowicie spółka jawna
w oraz ewentualnie do innych jednostek.

W odpowiedzi na zawiadomienie w trybie art. 10 § 1 K.p.a., Pełnomocnik zażądał zwrócenia się do właściwego samorządu aptekarskiego o wydanie opinii w przedmiocie cofnięcia Przedsiębiorcy zezwolenia, podczas gdy o fakcie wystąpienia o taka opinie został poinformowany pismem z dnia r. WIFK W swoim piśmie z dnia r. Pełnomocnik podtrzymał żądanie, zawarte w Jego piśmie z dnia r., przesłuchania w charakterze strony Pana r. i Pana r. ia okolicznosc spełnienia warunków do wykonywania objętej zezwoleniem działalności, w tym dokonywania sprzedaży na rzecz podmiotów uprawnionych oraz posiadania rękojmi należytego prowadzenia apteki oraz przesłuchania na powyższą okolicznosc świadka –Pani r. Żądanie to spełniłem już wcześniej, uznając,

że przeprowadzenie rozprawy znacznie skróci czas trwania postępowania wyjaśniającego. O decyzji tej poinformowałem Pełnomocnika w piśmie z dnia Nr WI . W świetle powyższego żądanie przesłuchania stron, poza rozprawą administracyjną, ma – w mojej ocenie na celu – dalsze przedłużenie terminu wydania decyzji, a w konsekwencji umożliwienie Przedsiębiorcy dalszego prowadzenia apteki ogólnodostępnej, mimo braku wymaganej rękojmi.


W niniejszej sprawie ujawniono okoliczności świadczące jednoznacznie, że Przedsiębiorca 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) Adw. (dowodem doręczenia)
ul.

(Pełnomocnik:)
Spotka jawna
z siedzibą w

2) ad acta