

WIFKN.85203.02-4.2015

## DECYZJA

Na podstawie 103 ust.1 pkt 2 i art. 112 ust. 2 i 3 w związku z art. 37ap ust. 1 pkt 2, art. 65 ust. 1, art. 68 ust. 1, art. 72 ust. 1 i 3, art. 74 ust. 1, art. 86 ust. 1, 2, 8 i 9, art. 87 ust. 2 pkt 1 i 2, art. 88 ust. 5 pkt 1 i pkt 5 i art. 96 ust. 1 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.) oraz art. 104 § 1 i art. 107 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r.-Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013r. poz. 267 z późn. zm.), zwanej dalej K.p.a.”,

### c o f a m

zezwolenie Nr (nr sprawy: ) udzielone w dniu przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego przedsiębiorcy: „ mgr i wspólnicy spółka jawna z siedzibą ul. KRS: na prowadzenie apteki ogólnodostępnej o nazwie „ w ( ) gmina przy ul. w związku z utratą przez Przedsiębiorcę rękojmi należytego prowadzenia przedmiotowej apteki.

## UZASADNIENIE

W dniu r. wszcząłem z urzędu postępowanie administracyjne w przedmiocie cofnięcia wyżej określonego zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej o nazwie „ w ( ) gmina przy ul. „, zwanej dalej „Apteką” wobec Przedsiębiorcy: w związku z podejrzeniem, że Przedsiębiorca przestał spełniać warunki określone przepisami prawa (utrata rękojmi należytego prowadzenia apteki).

W dniach od inspektor farmaceutyczny zatrudniony w Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Poznaniu (Delegatura w Koninie) przeprowadził kontrolę planową w aptece ogólnodostępnej pod nazwą „ w przy ul.

W toku kontroli ustalono, że Przedsiębiorca dokonał:

1. Zakupu produktów leczniczych w aptece „ mgr farm. ul. na podstawie faktur VAT o numerach:

	z dnia		z dnia	,	z dnia
	,	z dnia	,	z dnia	
	z dnia		z dnia	,	z dnia
	,	z dnia	,	z dnia	
	z dnia	,	z dnia		z dnia
z dnia	,	z dnia	z dnia	,	
	z dnia	,	z dnia	,	z dnia
	,	z dnia	,	z dnia	
z dnia	,	z dnia	,	z dnia	
	z dnia	,	z dnia	,	z dnia
	,	z dnia	,	z dnia	
z dnia	,	z dnia	,	z dnia	
	z dnia	,	z dnia	,	z dnia
	,	z dnia	,	z dnia	
z dnia	,	z dnia	,	z dnia	
	z dnia	,	z dnia	,	z dnia
	,	z dnia	,	z dnia	
z dnia	,	z dnia	,	z dnia	
	z dnia	,	z dnia	,	z dnia
	,	z dnia	,	z dnia	
z dnia	,	z dnia	,	z dnia	
	z dnia	,	z dnia	,	z dnia
	,	z dnia	,	z dnia	
z dnia	,	z dnia	,	z dnia	
	z dnia	,	z dnia	,	z dnia
	,	z dnia	,	z dnia	
z dnia	,	z dnia	,	z dnia	
	z dnia	,	z dnia	,	z dnia
	,	z dnia	,	z dnia	
z dnia	,	z dnia	,	z dnia	
	z dnia	,	z dnia	,	z dnia
	,	z dnia	,	z dnia	
z dnia	,	z dnia	,	z dnia	
	z dnia	,	z dnia	,	z dnia
	,	z dnia	,	z dnia	
z dnia	,	z dnia	,	z dnia	

	z dnia	,	z dnia	,	z dnia
		,	z dnia	,	z dnia
z dnia		,	z dnia	,	z dnia
	z dnia	,	z dnia	,	z dnia
		,	z dnia	,	z dnia
z dnia		,	z dnia	,	z dnia
	z dnia	,	z dnia	,	z dnia
		,	z dnia	,	z dnia
z dnia		,	z dnia	,	z dnia
	z dnia	,	z dnia	,	z dnia
		,	z dnia	,	z dnia
z dnia		,	z dnia	,	z dnia
	z dnia	,	z dnia	,	z dnia
		,	z dnia	,	z dnia
z dnia		,	z dnia	,	z dnia
	z dnia	,	z dnia	,	z dnia
		,	z dnia	,	z dnia
z dnia		,	z dnia	,	z dnia
	z dnia	,	z dnia	,	z dnia
		,	z dnia	,	z dnia
z dnia		,	z dnia	,	z dnia
	z dnia	,	z dnia	,	z dnia
		,	z dnia	,	z dnia
z dnia		,	z dnia	,	z dnia
	z dnia	,	z dnia	,	z dnia
		,	z dnia	,	z dnia

Łączna wartość ww. faktur VAT od : do dnia :  
na kwotę (wartość brutto)

i sprzedaży produktów leczniczych do:

1. Hurtowni farmaceutycznej przedsiębiorcy:

- Faktura VAT nr z dnia  
na kwotę PLN (wartość brutto);











z dnia , z dnia , z dnia , z dnia  
z dnia , z dnia , z dnia , z dnia  
z dnia , z dnia , z dnia , z dnia  
z dnia , z dnia , z dnia , z dnia  
z dnia , z dnia , z dnia , z dnia  
z dnia , z dnia , z dnia , z dnia  
z dnia , z dnia , z dnia , z dnia  
z dnia , z dnia , z dnia , z dnia  
z dnia , z dnia , z dnia , z dnia  
z dnia , z dnia , z dnia , z dnia  
z dnia , z dnia , z dnia , z dnia  
z dnia , z dnia , z dnia , z dnia  
z dnia , z dnia , z dnia , z dnia  
z dnia , z dnia , z dnia , z dnia  
z dnia , z dnia , z dnia , z dnia  
z dnia , z dnia , z dnia , z dnia

Łączna wartość faktur VAT od do dnia na kwotę  
PLN (wartość brutto)

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

W zawiadomieniu o wszczęciu postępowania wezwałem Przedsiębiorcę -  
" mgr mgr i wspólnicy  
z siedzibą ul. nr KRS:  
do złożenia na piśmie, wyjaśnień na okoliczność niedozwolonego zakupu  
produktów leczniczych w aptece i sprzedaży produktów leczniczych do wyżej  
wymienionej hurtowni farmaceutycznej i apteki.

W odpowiedzi na powyższe wezwanie Przedsiębiorca pismem z dnia  
poinformował Inspekcję Farmaceutyczną w Poznaniu  
Delegatura w Koninie, że

*„[...] pragnę pokreślić, że dokonana w dniu sprzedaż do  
hurtowni farmaceutycznej prowadzonej przez Sp. z o.o. z siedzibą  
w leku Memotropil 1200 mg x 60 szt., miała charakter jednorazowy.  
Natomiast sprzedaż produktów leczniczych dokonywałem tylko do Apteki „  
” w przy ul. prowadzonej przez mgr farm.  
- moją matkę a jednocześnie współniczkę w spółce jawnej prowadzącej  
Aptekę „” przy ul. w Obydwie Apteki „  
” mają charakter aptek rodzinnych i prowadzę je tylko razem z matką,  
która także jest magistrem farmacji. Okoliczne apteki sieciowe prowadzą  
agresywną politykę marketingową, korzystając nagminnie i to na wielką skalę  
z tak zwanych „przesunięć międzymagazynowych”. W tej sytuacji, nie miałem  
świadomości nielegalności dokonywanych transakcji tylko dlatego, że te dwie  
apteki były prowadzone na różnych NIP-ach. Gdy w trakcie kontroli zwrócono mi  
uwagę, że taki obrót jest formalnie zabroniony, całkowicie go  
zaniechaliśmy.[...]”*



Kontrola planowa przedmiotowej apteki wykazała jednoznacznie zakup produktów leczniczych w aptece ogólnodostępnej:

oraz sprzedaż do hurtowni farmaceutycznej: przez wyżej wymienionego Przedsiębiorcę produktu leczniczego do hurtowni farmaceutycznej:

1)

i do apteki ogólnodostępnej produktów leczniczych:

2)

Dowód: kserokopie faktur potwierdzone za zgodność z oryginałem w aktach sprawy.

W dniu ..... wystąpiłem do Okręgowej Rady Aptekarskiej w Poznaniu z prośbą o wydanie 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.

W dniu ..... do Inspekcji Farmaceutycznej w Poznaniu wpłynęła uchwała Nr ..... dium Wielkopolskiej Okręgowej Rady Aptekarskiej w Poznaniu 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 1991r. o izbach aptekarskich (Dz. U. z 2014r. poz. 1429 z późn. zm.).

Pismem z dnia ..... zawiadomiłem Przedsiębiorcę, 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 nie skorzystał z przysługującego Mu uprawnienia.

### **W świetle powyższych ustaleń, zważyłem, co następuje:**

Obrót produktami leczniczymi - w świetle art. 65 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 obrót detaliczny produktami leczniczymi może być prowadzony w aptekach ogólnodostępnych, z zastrzeżeniem przepisów ust. 2. Natomiast w świetle przepisu art. 72 ust. 3 Prawa farmaceutycznego (w brzmieniu na dzień dokonywania zakupu i sprzedaży) obrót hurtowy to działanie polegające na zaopatrywaniu się, przechowywaniu, dostarczaniu lub eksportowaniu produktów leczniczych lub produktów leczniczych weterynaryjnych, posiadających dopuszczenie do obrotu wydane w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub

państwie członkowskim 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. Obecne brzmienie przepisu jest następujące obrotem hurtowym jest 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 dopuszczenie do obrotu wydane w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim 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 prowadził obrót hurtowy produktami leczniczymi dokonując zakupu i 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.

Zakup produktów leczniczych w aptece ogólnodostępnej narusza przepis art. 88 ust 5 pkt 5 Prawa farmaceutycznego, który określa że zakup produktów leczniczych odbywa się wyłącznie od podmiotów posiadających zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej. Natomiast sprzedaż produktów leczniczych do hurtowni farmaceutycznej i apteki ogólnodostępnej 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 hurtowni farmaceutycznej i apteki ogólnodostępnej.

W mojej ocenie sprzedaż produktów leczniczych do hurtowni farmaceutycznej i apteki ogólnodostępnej 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 sumienność i rzetelność”).

W rozumieniu wyroku Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 13 sierpnia 1999 r., 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 ogólnodostępną, 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 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 \_\_\_\_\_ gmina \_\_\_\_\_

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 \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ spółka jawna ul. \_\_\_\_\_  
nr KRS \_\_\_\_\_ 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 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)

ul. \_\_\_\_\_

2) ad acta

(za potwierdzeniem odbioru)