

**WIELKOPOLSKI**  
**WOJEWÓDZKI**  
**INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

Poznań, dnia 29 grudnia 2015 r.

WIFPOA.85203.07-5.2015

**DECYZJA**

Na podstawie art. 112 ust. 2 i 3 i art. 37ap ust. 1 pkt 2, art. 65 ust. 1, art. 68 ust. 1, art. 72 ust. 3, art. 87 ust. 2, art. 88 ust. 5 pkt 1 i art. 96 ust. 1 w związku z art. 101 pkt 4 oraz w związku z art. 86a ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 281 z późn. zm.), zwanej dalej „ustawa - 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 /2009 (nr sprawy: ) udzielone w dniu grudnia przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego przedsiębiorcy: zam.: na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą we gmina ul. w związku z utratą przez wyżej wymienionego Przedsiębiorcę rękojmi należytego prowadzenia przedmiotowej apteki.

**UZASADNIENIE**

W dniu lipca i r. wszcząłem z urzędu postępowanie administracyjne w przedmiocie cofnięcia zezwolenia Nr /2009 (nr sprawy: ) udzielonego w dniu grudnia r. przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego przedsiębiorcy: zam.: zwanego dalej „Przedsiębiorcą”, na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą we przy ul. w związku z utratą przez Przedsiębiorcę rękojmi należytego prowadzenia tejże apteki. Z materiałów znajdujących się w dyspozycji Inspekcji Farmaceutycznej w Poznaniu wynika, że Przedsiębiorca w r. odsprzedał nielegalnie - produkty lecznicze na rzecz hurtowni farmaceutycznej przedsiębiorcy z siedzibą w - na podstawie niżej wymienionych faktur VAT:

- z dnia : (wartość netto: PLN),
- z dnia r. (wartość netto: PLN),
- z dnia r. (wartość netto: PLN),
- z dnia r. (wartość netto: PLN),
- z dnia r. (wartość netto: PLN),
- z dnia r. (wartość netto: PLN),
- z dnia r. (wartość netto: PLN),

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

Przedmiotowe faktury VAT zostały wystawione przez Pana \_\_\_\_\_ – Pełnomocnika Przedsiębiorcy i zawierają dane apteki \_\_\_\_\_ ' we \_\_\_\_\_. Do każdej faktury VAT załączono oświadczenie pisemne Pana \_\_\_\_\_ o treści: „[...] **Oświadczam, iż sprzedane produkty przeznaczone są wyłącznie na export (wywóz) i że nie będą zgłaszane jako refundowane do Narodowego Funduszu Zdrowia lub finansowane ze środków publicznych**”.

W zawiadomieniu o wszczęciu postępowania z dnia \_\_\_\_\_ lipca \_\_\_\_\_ r. wezwałem Przedsiębiorcę do złożenia na piśmie, wyjaśnień na okoliczność niedozwolonej sprzedaży produktów leczniczych do wyżej wymienionego podmiotu oraz ewentualnie do innych podmiotów nieuprawnionych.

W dniu \_\_\_\_\_ lipca \_\_\_\_\_ r. do Inspekcji Farmaceutycznej w Poznaniu wpłynął wniosek Przedsiębiorcy o przedłużenie do dnia \_\_\_\_\_ sierpnia \_\_\_\_\_ r. terminu złożenia żądanych wyjaśnień. W uzasadnieniu wniosku podano, że (pisownia oryginalna): „**Wskazany w wezwaniu 14-dniowy termin na udzielenie odpowiedzi na pytania dotyczące wskazanych w wezwaniu faktur jest terminem zbyt krótkim na odszukanie, sprawdzenie oraz przeanalizowanie dokumentacji księgowej sprzed prawie 3 lat. [...] Ponadto swój wniosek motywuję faktem, iż w dniach od \_\_\_\_\_ lipca \_\_\_\_\_ r. do \_\_\_\_\_ sierpnia \_\_\_\_\_ r. będę przebywać w**

\_\_\_\_\_”. Do wniosku załączono pismo potwierdzające fakt skierowania na leczenie uzdrowiskowe. Pismem z dnia \_\_\_\_\_ lipca \_\_\_\_\_ r. uwzględniłem powyższy wniosek Przedsiębiorcy.

W dniu \_\_\_\_\_ lipca \_\_\_\_\_ r. do Inspekcji Farmaceutycznej w Poznaniu wpłynęło pismo Przedsiębiorcy, stanowiące odpowiedź na wezwanie z dnia \_\_\_\_\_ lipca \_\_\_\_\_ r., do którego załączono oświadczenie Pana \_\_\_\_\_ (męża Przedsiębiorcy) o treści: „[...] **oświadczam, iż w okresie od początku \_\_\_\_\_ roku do czerwca \_\_\_\_\_ r. pełniłem w zastępstwie za Moją małżonkę \_\_\_\_\_ wszelkie obowiązki podmiotu prowadzącego aptekę na podstawie udzielonego mi pełnomocnictwa.**”

W dniu \_\_\_\_\_ sierpnia \_\_\_\_\_ r. do Inspekcji Farmaceutycznej w Poznaniu wpłynęło pismo Przedsiębiorcy informujące, że (pisownia oryginalna):

**”[...] zgodnie z treścią oświadczenia mojego męża z dnia \_\_\_\_\_ lipca \_\_\_\_\_ r. w okresie od początku \_\_\_\_\_ roku do czerwca \_\_\_\_\_ r. pełnił on w moim zastępstwie wszelkie obowiązki podmiotu prowadzącego aptekę na podstawie udzielonego mu pełnomocnictwa. Powyższe wynikało z mojej choroby oraz choroby naszego dziecka [...]**

**W tym okresie nie wykonywałam jakichkolwiek czynności w ramach prowadzenia aptek (w tym apteki \_\_\_\_\_ we \_\_\_\_\_), nie miałam wpływu na przeprowadzane transakcje, zamawianie towaru, jak również nie miałam świadomości w odniesieniu do realizowanej przez aptekę sprzedaży. Działalam w pełnym zaufaniu do mojego męża, który działał w pełnym zaufaniu do naszych kontrahentów, nie mając świadomości jakichkolwiek**

problemów związanych ze sprzedażą. Mąż nie jest z wykształcenia farmaceutą.

Odpowiadając na postawione mi pytania wskazuję, [...], że według mojej wiedzy apteka nie wystawiła innych faktur sprzedaży na rzecz sp. z siedzibą w poza fakturami wskazanymi w treści zawiadomienia.

[...] informuję, że nie miałam wiedzy na temat sprzedaży przez aptekę ogólnodostępną we do innych podmiotów nieuprawnionych, a o hurtowni sp., dowiedziałam się z treści wezwania.

[...] informuję, iż zakup produktów leczniczych zawartych na przedmiotowych fakturach sprzedaży odbywał się w następujących hurtowniach farmaceutycznych:

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.
- 5.

[...] Z uwagi na znaczny upływ czasu dokumenty dot. ww. zakupów zostały zarchiwizowane przez biuro księgowo. Obecnie trwa próba ich pozyskania, w celu przedłożenia tut. Inspekcji, Jednak są to dokumenty bardzo obszerne. [...] Dokumenty księgowe dot. zakupu przekażę niezwłocznie po ich uzyskaniu. [...]

Do powyższych wyjaśnień dołączono kopie faktur VAT sprzedaży, wskazanych w zawiadomieniu z dnia lipca r. (potwierdzonych za zgodność z oryginałem przez Przedsiębiorcę).

W dniu sierpnia r. skierowałem wniosek do Okręgowej Rady Aptekarskiej w Poznaniu o wyrażenie opinii na okoliczność cofnięcia Przedsiębiorcy zezwolenia na prowadzenie przedmiotowej apteki, w związku z utratą przez niego rękojmi należytego jej prowadzenia.

W dniu września r. do Inspekcji Farmaceutycznej w Poznaniu wpłynęła uchwała Nr Prezydium Wielkopolskiej Okręgowej Rady Aptekarskiej z dnia września r. 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.).

W dniu września r., w uzupełnieniu odpowiedzi na pytania zawarte w zawiadomieniu o wszczęciu postępowania z dnia lipca r., Przedsiębiorca przesłał kopie faktur zakupu produktów leczniczych. Otrzymane faktury zakupu są wystawione na 3 apteki ogólnodostępne prowadzone przez Przedsiębiorcę, w tym na aptekę we

Pismem z dnia października r. zawiadomiłem Przedsiębiorcę - w trybie art. 10 § 1 K.p.a. - że przed wydaniem decyzji może wypowiedzieć się co do zebranych w sprawie

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, 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 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 jakim jest hurtownia farmaceutyczna.

W mojej ocenie sprzedaż produktów leczniczych do hurtowni farmaceutycznej 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:

- 1) na podstawie recepty;
- 2) bez recepty;
- 3) na podstawie zapotrzebowania uprawnionych jednostek organizacyjnych lub osób fizycznych uprawnionych na podstawie odrębnych przepisów.

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      : Sygn. Akt`

odano 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 tym stanie rzeczy postanowiłem orzec jak w sentencji decyzji.

### **Pouczenie**

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



**Otrzymuje:**

1) \_\_\_\_\_ (za dowodem doręczenia)

2) ad acta