

**WIELKOPOLSKI  
WOJEWÓDZKI  
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

Poznań, dnia 14 kwietnia 2016 r.

WIFPOA.85203.17-5.2015

**DECYZJA**

Na podstawie art. 112 ust. 2 i 3 w związku z art. 37ap. ust. 1 pkt 2 w związku z art. 101 pkt 4 oraz 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 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 2016, poz. 23), zwanej dalej „K.p.a.”

**c o f a m**

zezwolenie Nr \_\_\_\_\_ (znak sprawy: \_\_\_\_\_) udzielone w dniu \_\_\_\_\_ lipca \_\_\_\_\_ r. przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego przedsiębiorcy: Pani \_\_\_\_\_, zam.: \_\_\_\_\_, ul. \_\_\_\_\_ wpisanej do Ewidencji Działalności Gospodarczej pod numerem: \_\_\_\_\_, na prowadzenie apteki ogólnodostępnej o nazwie \_\_\_\_\_ w \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_) przy ul. \_\_\_\_\_ zwanego dalej „Przedsiębiorcą”, w związku z utratą przez Przedsiębiorcę rękojmi należytego prowadzenia przedmiotowej apteki.

**UZASADNIENIE**

W dniu \_\_\_\_\_ listopada \_\_\_\_\_ r. wszcząłem z urzędu postępowanie administracyjne w przedmiocie cofnięcia Przedsiębiorcy wyżej wymienionego zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej o nazwie \_\_\_\_\_ w związku z tym, że przestał on spełniać warunki określone przepisami prawa (utrata rękojmi należytego prowadzenia apteki). Z materiałów (faktury VAT) pozyskanych przez Inspekcję Farmaceutyczną w Poznaniu w toku czynności służbowych wynika, że Przedsiębiorca w \_\_\_\_\_ r. odsprzedał produkty lecznicze do podmiotu gospodarczego:

\_\_\_\_\_ prowadzącego hurtownię farmaceutyczną na podstawie faktur VAT o numerach:

- a) \_\_\_\_\_ z dnia \_\_\_\_\_ marca \_\_\_\_\_ r. na kwotę zł (wartość brutto \_\_\_\_\_ PLN),
- b) \_\_\_\_\_ z dnia \_\_\_\_\_ marca \_\_\_\_\_ r. na kwotę zł (wartość brutto \_\_\_\_\_ PLN).

Przy wystawianiu przedmiotowych faktur VAT Przedsiębiorca posługiwał się danymi: Apteka ogólnodostępna ul. ( )  
..., który prowadził aptekę ogólnodostępną o nazwie  
w ( ) przy ul. na podstawie zezwolenia Nr  
(znak sprawy: ) udzielone w dniu lipca ' r. przez  
Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego.

W zawiadomieniu o wszczęciu postępowania 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.

Zawiadomienie o wszczęciu postępowania doręczono Przedsiębiorcy w dniu listopada r. (własnoręczny podpis na potwierdzeniu odbioru przesyłki).

Pismem z dnia listopada r. Przedsiębiorca ustanowił Pełnomocnika, który listopada r. zapoznał się z przedmiotową dokumentacją.

W dniu grudnia : wpłynęła odpowiedź Pełnomocnika na zawiadomienie „[...] Działając w imieniu powołując się na pełnomocnictwo złożone do akt sprawy w dniu listopada roku, odpowiadając na wezwanie z dnia listopada roku, doręczone w dniu listopada roku:

1. oświadczam, iż z apteki "( , ul. była dokonywana sprzedaż produktów leczniczych do przedsiębiorcy ul. która została udokumentowana fakturami VAT nr z dnia marca roku znajdującymi się w aktach sprawy,
2. oświadczam, iż poza powyższą sprzedażą nie dokonano w okresie od dnia uzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki do dnia otrzymania zawiadomienia o wszczęciu niniejszego postępowania sprzedaży produktów leczniczych do innych podmiotów nieuprawnionych do zakupu produktów leczniczych w aptecę [...]"

Pismem z dnia grudnia 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 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.).

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

W dniu grudnia r. do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu wpłynęło pismo Pełnomocnika Przedsiębiorcy – z dnia grudnia , w którym zawarto pytanie o treści:

„[...] wnoszę o udzielenie informacji czy możliwe jest uzyskanie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, która w chwili składania wniosku o udzielenie zezwolenia prowadzona jest przez inny podmiot, jeżeli wobec tego innego podmiotu toczy się postępowanie o cofnięcie zezwolenia na prowadzenie apteki [...]”. W piśmie tym Pełnomocnik Przedsiębiorcy nie odniósł się do pytań postawionych w zawiadomieniu o wszczęciu postępowania. Odpowiedzi Pełnomocnikowi udzielono pismem z dnia stycznia r.

W dniu lutego r. Pełnomocnik Przedsiębiorcy ponownie zapoznał się z aktami sprawy.

Pismem z dnia marca r. 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. Pełnomocnik Przedsiębiorcy nie skorzystał z przysługującego mu prawa i nie wypowiedział się co do zebranych w sprawie dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań.

#### **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 rękojmią 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 rękojmią 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 1999r., 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 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 \_\_\_\_\_. 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 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