

WIELKOPOLSKI
WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

Poznań, dnia 15 kwietnia 2016 r.

WIFPOA.85203.16.2015

D E C Y Z J A

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. 86 ust. 1, 2, 8 i 9, art. 87 ust. 2 pkt 1 i 2, art. 88 ust. 5 pkt 1, 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. 271 z późn. zm.) oraz art. 104 § 1 i art. 107 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r., poz. 23),

c o f a m

zezwolenie Nr _____ (nr sprawy: _____) udzielone w dniu _____ stycznia _____ r. przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego przedsiębiorcy: _____ zam.: _____, wpisanemu do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej Rzeczypospolitej Polskiej, na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą _____ w (_____) gmina: _____, w związku z utratą przez wyżej wymienionego Przedsiębiorcę rękojmi należytego prowadzenia przedmiotowej apteki.

U Z A S A D N I E N I E

W dniu _____ października _____ r. wszcząłem z urzędu postępowanie administracyjne w przedmiocie cofnięcia zezwolenia Nr _____ (nr sprawy: _____) udzielonego w dniu _____ stycznia _____ r. przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego przedsiębiorcy: _____ zam.: _____ wpisanemu do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej Rzeczypospolitej Polskiej, na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą _____ w (_____) _____, gmina: _____, ul. _____ w związku z utratą przez wyżej wymienionego Przedsiębiorcę, zwanego dalej „Przedsiębiorcą”, rękojmi należytego prowadzenia tejże apteki. Z materiałów znajdujących się w dyspozycji Inspekcji Farmaceutycznej w Poznaniu wynika, że Przedsiębiorca w _____ r. poprzez aptekę ogólnodostępną pod nazwą _____ we _____ dokonywał sprzedaży produktów leczniczych do hurtowni farmaceutycznej prowadzonej przez przedsiębiorcę _____ : siedzibą w _____ - na podstawie niżej wymienionych faktur VAT:

-	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),
- 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 pod nazwą _____ we _____, którą Przedsiębiorca prowadził na podstawie zezwolenia Nr _____ r sprawy: _____) z dnia _____ grudnia _____ r. udzielonego przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego. Do każdej faktury VAT załączono oświadczenie pisemne Pana _____ 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**”.

Będąc w posiadaniu Inspekcji Farmaceutycznej w Poznaniu kopie faktur zakupu produktów leczniczych zawartych w ww. fakturach sprzedaży, przesłane przez Przedsiębiorcę w toku postępowania dotyczącego apteki _____ we _____ są wystawione na trzy apteki ogólnodostępne prowadzone przez Przedsiębiorcę, w tym na aptekę _____ w _____

W zawiadomieniu o wszczęciu postępowania z dnia _____ października _____ 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 _____ listopada _____ r. do Inspekcji Farmaceutycznej w Poznaniu wpłynęło pismo Przedsiębiorcy z dnia _____ listopada _____ r., stanowiące odpowiedź na wezwanie z dnia _____ października _____ r., informujące, że (pisownia oryginalna):

„[...] W związku z chorobą moją oraz mojego dziecka, w okresie od początku _____ roku do czerwca _____ r. mój mąż pełnił w moim zastępstwie wszelkie obowiązki podmiotu prowadzącego aptekę na podstawie udzielonego mu pełnomocnictwa.” [...] W wyżej wskazanym okresie nie wykonywałam jakichkolwiek czynności w ramach prowadzenia aptek, nie zajmowałam się przeprowadzanymi transakcjami oraz zamawianiem towaru.

[...] Odpowiadając na postawione mi pytania wskazuję, [...], że apteka nigdy nie dokonywała sprzedaży produktów leczniczych na rzecz podmiotów nieuprawnionych do ich nabywania. W szczególności apteka _____ nie dokonywała sprzedaży, ani też nie wystawiała żadnych faktur sprzedaży na rzecz podmiotu _____ z siedzibą w _____ zaś faktury wskazane w treści zawiadomienia nie dotyczą apteki _____ a apteki _____.

[...] apteka _____ nigdy nie dokonywała zbywania produktów leczniczych do jakichkolwiek podmiotów nieuprawnionych do zakupu produktów leczniczych w aptecę ogólnodostępnej.

[...] informuję, iż wszystkie niezbędne informacje oraz dokumenty dotyczące źródeł zakupu produktów leczniczych zawartych w fakturach sprzedaży zostały złożone do akt sprawy prowadzonej pod sygnaturą: _____ dotyczącej apteki „ _____ ” we J”.

W dniu _____ grudnia _____ r. skierowałem wniosek do Okręgowej Rady Aptekarskiej w Kaliszu o wyrażenie opinii na okoliczność cofnięcia Przedsiębiorcy zezwolenia na prowadzenie przedmiotowej apteki, w związku z utratą przez niego rękojmi należytego jej prowadzenia. O powyższym wystąpieniu do Okręgowej Rady Aptekarskiej w Kaliszu poinformowałem Przedsiębiorcę pismem z dnia _____ ' grudnia _____ r.

Dnia _____ grudnia _____ r. do Inspekcji Farmaceutycznej w Poznaniu wpłynęła uchwała Nr _____ z dnia _____ ' grudnia _____ r. Prezydium Okręgowej Rady Aptekarskiej w Kaliszu pozytywnie opiniująca cofnięcie Przedsiębiorcy zezwolenia na prowadzenie apteki _____ w _____ przy ul. _____. Uchwałę podjęto w trybie przepisów art. 7 ust. 2 pkt 7 oraz art. 29 pkt 5 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (t. j. Dz. U. z 2014 r., poz. 1429) w związku z art. 106 K.p.a.

Pismem z dnia _____ stycznia _____ r. 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.

W dniu _____ ' stycznia _____ r. do wiadomości Inspekcji Farmaceutycznej w Poznaniu wpłynęła informacja z dnia _____ Kaliskiej Okręgowej Izby Aptekarskiej o wpłynięciu zażalenia Przedsiębiorcy na powyższą uchwałę wniesionego do Naczelnej Rady Aptekarskiej.

W dniu _____ ' lutego _____ r. do Inspekcji Farmaceutycznej w Poznaniu wpłynęło pismo Przedsiębiorcy z dnia _____ lutego _____ r. „Odpowiedź na zawiadomienie o zakończeniu postępowania Wniosek o zawieszenie”, informujące, że (pisownia oryginalna):

„ [...] Wnoszę o zwrócenie się do Prezesa Kaliskiej Okręgowej Rady Aptekarskiej w Kaliszu, celem udzielenia informacji czy uchwała Nr _____ Prezydium Okręgowej Rady Aptekarskiej w Kaliszu z dnia _____ grudnia _____ r. stanowiąca obligatoryjną opinię w przedmiocie cofnięcia zezwolenia, którego dotyczy przedmiotowe postępowanie jest ostateczna i prawomocna.

Informuję, iż zażaleniem z dnia _____ stycznia _____ r. skutecznie zaskarżyłam przedmiotową uchwałę do Naczelnej Rady Aptekarskiej. W dniu _____ lutego _____ r. doręczono mi informację o przekazaniu zażalenia do Naczelnej Rady Aptekarskiej.

[...] ponownie, w pierwszej kolejności wnoszę o umorzenie postępowania. Postępowanie w odniesieniu do apteki, w której stwierdzono naruszenia zostało ostatecznie zakończone decyzją tut. Inspektora. [...]”

Dnia _____ lutego _____ r. do Inspekcji Farmaceutycznej w Poznaniu wpłynęła uchwała Nr _____ z dnia _____ lutego _____ r. Prezydium Naczelnej Rady Aptekarskiej działającego w imieniu Naczelnej Rady Aptekarskiej utrzymująca w mocy uchwałę Prezydium Okręgowej Rady Aptekarskiej w Kaliszu w przedmiocie wydania pozytywnej

opinii w zakresie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki przy ul.

w

Z uwagi na niniejszą uchwałę, zacytowane wyżej żądania strony stały się bezprzedmiotowe.

Pismem z dnia lutego r. 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 w powyższym zakresie uprawnienia.

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 hurtowni farmaceutycznej. 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, 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.

Przedsiębiorca dysponując zezwoleniami na prowadzenie trzech aptek ogólnodostępnych, dokonywał zakupu dużych ilości deficytowych, wysokospecjalistycznych produktów leczniczych z zamiarem ich dalszej odsprzedaży do hurtowni farmaceutycznej, nie sprzedając ich pacjentom w aptecce. Powyższe jednoznacznie potwierdza analiza przedstawionych dokumentów zakupu i sprzedaży produktów leczniczych. Przykładowo dla leków:

- Clexane roztwór do wstrzyk. 40 mg/0,4ml 10 ampułkostrzykawk – stwierdzono 77% odsprzedaż do hurtowni farmaceutycznej, dla pacjentów tylko 23%;
- Seretide Dysk 250 pr. do inh. 60 daw. - stwierdzono 92% odsprzedaż do hurtowni farmaceutycznej, dla pacjentów tylko 8%.

W przypadku produktów leczniczych:

- Pulmicort Turbuhaler proszek do inhalacji 200 mcg 100 dawek;
- SALOFALK 500, 500 mg tabl. dojelitowe 50 tabl.;
- Serevent Dysk proszek do inhalacji 50mcg 60 dawek;
- Zoladex La impl. podskórny 10,8mg 1 amp.strzyk.

stwierdzono sprzedaż większą niż na przedstawionych dokumentach zakupu.

Przedsiębiorca, który prowadzi w ten sposób obrót produktami leczniczymi nie daje

rękojmi należytego prowadzenia apteki.. Prowadzi bowiem obrót z naruszeniem przepisów regulujących tą działalność oraz w sposób zagrażający życiu i zdrowiu pacjentów.

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 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 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 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 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 w przedmiotowej sprawie samoistną podstawą do cofnięcia przedsiębiorcy zezwolenia na prowadzenie apteki jest przepis art. 37ap ust. 1 pkt 2 w związku z art. 101 pkt 4 ustawy - Prawo farmaceutyczne.

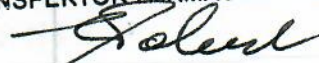
Ponadto należy zauważyć, że w stanie prawnym obowiązującym w dniu wydania niniejszej decyzji samoistną podstawą do cofnięcia przedmiotowego zezwolenia, w świetle zebranego materiału dowodowego, mógłby stanowić również przepis art. 86a w związku z art. 103 ust. 1 pkt 2 ustawy – Prawo farmaceutyczne.

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



Otrzymuje:

- 1) (za dowodem doręczenia)

- 2) ad acta