

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

Poznań, dnia 2 sierpnia 2016 r.

WIFPON.85203.02.2016

**DECYZJA**

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. 74 ust. 1, art. 86 ust. 1, 2, 8 i 9, art. 87 ust. 2, art. 96 ust. 1 oraz art. 37ap ust. 1 pkt 2 w związku z art. 101 pkt 4 i art. 86a w zw. z art. 103 ust. 1 pkt 2 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 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r., poz. 23) w związku z § 10 ust. 1 pkt 1 i pkt 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 października 202 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki (Dz.U. nr 187, poz. 1565)

**c o f a m**

zezwolenie znak \_\_\_\_\_ r. udzielone w dniu listopada \_\_\_\_\_ r. przez Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w \_\_\_\_\_ przedsiębiorcy: \_\_\_\_\_ zam. \_\_\_\_\_, ul. \_\_\_\_\_ przedsiębiorca wpisany do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej Rzeczypospolitej Polskiej, na prowadzenie apteki ogólnodostępnej w ( \_\_\_\_\_ ) przy ul. \_\_\_\_\_ w związku z utratą przez wyżej wymienionego Przedsiębiorcę rękojmi należytego prowadzenia przedmiotowej apteki oraz w związku z naruszeniem art. 86a ustawy Prawo farmaceutyczne.

**UZASADNIENIE**

W dniu kwietnia \_\_\_\_\_ r. wszcząłem z urzędu postępowanie administracyjne w przedmiocie cofnięcia zezwolenia znak \_\_\_\_\_ r. udzielonego w dniu listopada \_\_\_\_\_ przez Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Lesznie przedsiębiorcy: \_\_\_\_\_ zam. \_\_\_\_\_, ul. \_\_\_\_\_ na prowadzenie apteki ogólnodostępnej w ( \_\_\_\_\_ ) przy ul. \_\_\_\_\_ w związku z utratą przez wyżej wymienionego Przedsiębiorcę, zwanego dalej „Przedsiębiorcą”, rękojmi należytego prowadzenia tejże apteki.

Postępowanie administracyjne w przedmiocie cofnięcia ww. Przedsiębiorcy zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, wszczęte zostało w wyniku przeprowadzonej przez Inspektorów Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu, w dniach: \_\_\_\_\_ lutego \_\_\_\_\_ r., \_\_\_\_\_ lutego \_\_\_\_\_ r., \_\_\_\_\_ lutego \_\_\_\_\_ r., \_\_\_\_\_ marca \_\_\_\_\_ r. oraz \_\_\_\_\_ marca \_\_\_\_\_ r. kontroli doraźnej przedsiębiorcy, prowadzącego aptekę ogólnodostępną, położoną w ( \_\_\_\_\_ ) przy ul. \_\_\_\_\_, gdzie stwierdzono m. in:

1) zbywanie przez przedsiębiorcę:

\_\_\_\_\_, NIP: \_\_\_\_\_ w \_\_\_\_\_ roku produktów leczniczych na rzecz hurtowni farmaceutycznej przedsiębiorcy:

na podstawie niżej wymienionych faktur VAT: (NIP )

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

powyższe faktury sprzedaży produktów leczniczych wystawiono poza systemem informatycznym w aptece, nie wprowadzono również do ewidencji zakupów 5 faktur, na podstawie których zakupiono produkty lecznicze będące przedmiotem ww. sprzedaży;

2) zbywanie produktów leczniczych innym aptekom ogólnodostępnym:

- apteka ul. („  
 NIP: : w okresie od dn. r. do dn. r.  
 wystawiono 61 faktur,

- apteka ( NIP: ) w okresie od dn. r. do dn. r.  
 r. wystawiono 90 faktur.

Wskazane powyżej nieprawidłowości, ujawnione w toku ww. kontroli, ujęte zostały w protokole z kontroli ww. Przedsiębiorcy. (dowód: akta sprawy, znak:

Jednocześnie, w dniu kwietnia r. wezwałem Przedsiębiorcę do złożenia wyjaśnień na piśmie, na okoliczność niedozwolonej sprzedaży produktów leczniczych, przez przedsiębiorcę, właściciela ww. apteki ogólnodostępnej do innych podmiotów tj. aptek ogólnodostępnych i hurtowni farmaceutycznych wraz z zapytaniem o ewentualne wskazanie innych podmiotów nieuprawnionych, którym sprzedawano produkty lecznicze.

Strona, pomimo prawidłowego doręczenia jej wezwania do złożenia wyjaśnień na piśmie, nie udzieliła odpowiedzi na zadane przez organ pytanie.

W dniu maja 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. O powyższym wystąpieniu do Okręgowej Rady Aptekarskiej w Poznaniu poinformowałem Przedsiębiorcę pismem z dnia maja r.

Dnia maja r. do Inspekcji Farmaceutycznej w Poznaniu wpłynęła uchwała Nr z dnia maja r. Prezydium Wielkopolskiej Okręgowej Rady Aptekarskiej pozytywnie opiniująca cofnięcie Przedsiębiorcy zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej w ( przy ul. 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 2014 r. Nr 136, poz. 1429).

Pismem z dnia      maja      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      czerwca      r. Pełnomocnik Przedsiębiorcy zapoznał się z aktami postępowania w sprawie dotyczącej cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej w (      ) przy ul.      , a w dniu      czerwca      r. do Inspekcji Farmaceutycznej w Poznaniu wpłynął wniosek Pełnomocnika Przedsiębiorcy o przedłużenie terminu do wypowiedzenia się w sprawie wraz z wnioskami dowodowymi, w którym podał, między innymi, co następuje (pisownia oryginalna):

/.../ zarzuca się sprzedaż leków do innych aptek. Organ pominął jednak, że apteki, z którymi dokonywano transakcji stanowią własność spółek jawnych, w których współnikiem jest      W ocenie strony powyższa okoliczność ma istotne znaczenie dla sprawy, ponieważ sprzedaż pomiędzy aptekami w takiej sytuacji odpowiada faktycznie dopuszczalnym przesunięciom pomiędzy aptekami tego samego przedsiębiorcy. W ocenie strony nie powinna być ona traktowana przez organy inspekcji farmaceutycznej mniej korzystnie niż przedsiębiorcy dokonujący przesunięć pomiędzy swoimi aptekami, albowiem faktycznie wszystkie apteki, pomiędzy którymi dochodziło do transakcji, stanowią współwłasność albo współwłasność

W związku z powyższym wnoszę o przeprowadzenie dowodów z akt rejestrowych spółek z siedzibą w      oraz z siedzibą w      na okoliczność, iż      jest współnikami tych spółek, które z kolei są właścicielami aptek      położonej w przy ul.      i      położonej w      na

/.../

Postanowieniem z dnia      lipca      r. odmówiłem przeprowadzenia zawnioskowanych przez stronę dowodów.

#### **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.

Na podstawie wyników kontroli, w toku której przeprowadzono analizę faktur VAT wystawionych przez aptekę, stanowiącą własność strony niniejszego postępowania, stwierdzić należy, że Przedsiębiorca ten 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.

Obrót hurtowy produktami leczniczymi ma miejsce m. in. wtedy, gdy ich nabywcą jest którykolwiek z podmiotów wymienionych w art. 72 ust. 3 Prawa farmaceutycznego. Z kolei stosownie do art. 72 ust. 1 P.f. obrót hurtowy produktami leczniczymi, z zastrzeżeniem ust. 8 pkt 2, mogą prowadzić wyłącznie hurtownie farmaceutyczne, składy celne i konsygnacyjne produktów leczniczych, a nie apteki ogólnodostępne.

Właściciel apteki ogólnodostępnej w ( ) przy ul. prowadząc obrót hurtowy produktami leczniczymi nie legitymował się stosownym zezwoleniem na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, a to powoduje, że nie mógł on legalnie prowadzić działalności gospodarczej w zakresie obrotu hurtowego produktami leczniczymi.

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 dokonywania sprzedaży produktów leczniczych do innych aptek ogólnodostępnych, hurtowni farmaceutycznych lub przedsiębiorstw usługowo-handlowych.

Stosownie do treści art. 96 ust. 1 Prawa farmaceutycznego, 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.

W ocenie organu, nie ulega wątpliwości, że Przedsiębiorca, będący właścicielem apteki ogólnodostępnej dokonał sprzedaży produktów leczniczych do hurtowni farmaceutycznej przedsiębiorcy:

na okoliczność czego, wystawił stosowne faktur VAT.

Przedsiębiorca ten, dokonał też sprzedaży produktów leczniczych innym aptekom ogólnodostępnym tj. aptece \_\_\_\_\_, ul. \_\_\_\_\_, której właścicielem jest \_\_\_\_\_, z siedzibą w \_\_\_\_\_, na okoliczność czego wystawił stosowne faktury VAT w liczbie 61 szt. oraz aptece \_\_\_\_\_, której właścicielem jest \_\_\_\_\_,

na okoliczność czego, wystawił stosowne faktury VAT, w liczbie 90 szt.

Transakcje, co należy wyraźnie podkreślić - wobec zarzutów strony podnoszonych w tym zakresie - dokonywane były pomiędzy różnymi aptekami ogólnodostępnymi albowiem apteki, o których mowa powyżej pomimo tej samej nazwy tj. apteka \_\_\_\_\_ należą do różnych podmiotów gospodarczych - \_\_\_\_\_, w ramach prowadzonej przez niego jednoosobowej działalności gospodarczej, spółki \_\_\_\_\_, oraz spółki \_\_\_\_\_.

Podjęmowane przez właściciela apteki \_\_\_\_\_, działania naruszają w sposób rażący szereg, wskazanych powyżej przepisów prawa - ustawy Prawo farmaceutyczne, należy więc uznać, że Przedsiębiorca ten nie posiada rękojmi należytego prowadzenia apteki.

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 zaistniałej sytuacji Przedsiębiorca przestał spełniać warunki wymagane przepisami prawa do wykonywania 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, stanowi również przepis art. 86a ustawy - Prawo farmaceutyczne. Przepis ten stanowi „*Zakazane jest zbywanie produktów leczniczych przez*

*aptekę ogólnodostępną lub punkt apteczny hurtowni farmaceutycznej, innej aptecce ogólnodostępnej lub innemu punktowi aptecznemu”.*

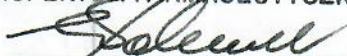
Z kolei zgodnie z art. 103 ust. 1 pkt. 2 ustawy – Prawo farmaceutyczne, Wojewódzki inspektor farmaceutyczny cofa zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, jeżeli apteka naruszyła przepis art. 86a.

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