

WIELKOPOLSKI
WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

Poznań, dnia 26 września 2016 r.

WIFPON.85203.04.2016

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. 87 ust. 2, art. 88 ust. 5 pkt 1 i 5, art. 95 ust. 4, 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 i §12 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki (Dz. U. Nr 187, poz. 1565).

c o f a m

zezwolenie Nr _____ (znak sprawy: _____) udzielone w dniu
września _____ r. przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego
przedsiębiorcom:

_____ oraz
_____ prowadzącym działalność gospodarczą pod nazwą _____
_____ , gmina _____ , ul. _____ prowadzącym aptekę ogólnodostępną o nazwie _____
_____ w związku z utratą przez
wyżej wymienionych Przedsiębiorców rękojmi należytego prowadzenia przedmiotowej apteki
oraz w związku z naruszeniem art. 86a ustawy Prawo farmaceutyczne.

UZASADNIENIE

W dniu _____ lipca _____ r. wszcząłem z urzędu postępowanie administracyjne
w przedmiocie cofnięcia zezwolenia Nr _____ (znak sprawy: _____)
udzielonego w dniu _____ września _____ r. przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora
Farmaceutycznego przedsiębiorcom:

_____ ul. _____ (nr
wpisu do ewidencji działalności gospodarczej: _____)
ul. _____ (nr wpisu do ewidencji działalności
gospodarczej: _____) wspólnicy _____
_____ na prowadzenie apteki ogólnodostępnej o nazwie _____
_____ , gmina _____ ul. _____ , w związku z utratą przez wyżej wymienionych
Przedsiębiorców zwanych dalej „Przedsiębiorcami”, rękojmi należytego prowadzenia tejże
apteki.

Postępowanie administracyjne w przedmiocie cofnięcia ww. Przedsiębiorcom zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, wszczęte zostało w wyniku przeprowadzonej przez Inspektorów Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu w dniach: maja r., maja r. oraz maja r. kontroli planowej przedsiębiorców, prowadzących aptekę ogólnodostępną o nazwie „”, położoną w () przy ul. , gdzie stwierdzono m. in: zbywanie przez ww. aptekę ogólnodostępną w r. i w r. produktów leczniczych na podstawie faktur VAT:

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

na rzecz hurtowni farmaceutycznej

z siedzibą w

NIP

Powyższe faktury sprzedaży produktów leczniczych wystawiono poza systemem informatycznym w aptece, nie wprowadzono również do ewidencji zakupów faktur, na podstawie których zakupiono produkty lecznicze będące przedmiotem ww. sprzedaży, co jest niezgodne z §10 i §12 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki (Dz. U. Nr 187, poz. 1565).

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

Jednocześnie, w dniu lipca r. wezwałem Przedsiębiorców do złożenia wyjaśnień na piśmie, na okoliczność niedozwolonej sprzedaży produktów leczniczych, przez przedsiębiorców, właścicieli apteki ogólnodostępnej pod nazwą w () przy ul. do wyżej wymienionego podmiotu wraz z zapytaniem o ewentualne wskazanie innych podmiotów nieuprawnionych, którym sprzedawano produkty lecznicze.

W piśmie z dnia lipca r. stanowiącym odpowiedź na wezwanie z dnia lipca r. przedsiębiorcy , oraz
wspólnicy ,

przyznali się do zbywania produktów leczniczych na rzecz dwóch innych hurtowni farmaceutycznych:

- , ul.

oraz

., ul.

Na dowód powyższego przedłożyli stosowne faktury.

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

Dnia sierpnia r. do Inspekcji Farmaceutycznej w Poznaniu wpłynęła uchwała Nr z dnia sierpnia r. Prezydium Wielkopolskiej Okręgowej Rady Aptekarskiej pozytywnie opiniująca cofnięcie Przedsiębiorcom zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą 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 sierpnia r. zawiadomiłem Przedsiębiorców - 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. Przedsiębiorcy nie skorzystali z przysługującego 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.

Na podstawie wyników kontroli, w toku której przeprowadzono analizę faktur VAT wystawionych przez aptekę, stanowiącą własność strony niniejszego postępowania, stwierdzić należy, że Przedsiębiorcy prowadzili obrót hurtowy produktami leczniczymi odsprzedając produkty lecznicze do hurtowni farmaceutycznej. Przedsiębiorcy nie posiadają 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.

Właściciele apteki działającej pod nazwą _____ prowadząc obrót hurtowy produktami leczniczymi nie legitymowali się stosownym zezwoleniem na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, a to powoduje, że nie mogli 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 podmiotu wykonującego działalność leczniczą.

W ocenie organu, nie ulega wątpliwości, że Podmiot, będący właścicielem apteki pod nazwą _____ dokonał sprzedaży produktów leczniczych do hurtowni farmaceutycznej przedsiębiorcy: _____ z siedzibą w _____ NIP _____ na okoliczność czego, wystawił stosowne faktur VAT.

Podmiot ten, dokonał też sprzedaży produktów leczniczych do dwóch innych hurtowni farmaceutycznych:

- _____, ul. _____, _____ oraz
- _____, ul. _____, _____, na okoliczność
czego, wystawił stosowne faktury VAT.

Podejmowane przez właścicieli apteki _____ oraz _____ wspólnicy _____ działania naruszają w sposób rażący szereg, wskazanych powyżej przepisów prawa – ustawy Prawo farmaceutyczne, należy więc uznać, że ww. Przedsiębiorcy nie posiadają 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 Przedsiębiorcy przestali 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 Przedsiębiorcom 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 aptece 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.

WIELKOPOLSKA
WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY



