

WIFKN.85203.03.2016

DECYZJA

Na podstawie art. 99 ust. 2 w związku z art. 65 ust. 1, art. 87 ust. 2, art. 88 ust. 5 pkt 1 i art. 96 ust. 1 oraz art. 37ap ust. 1 pkt 2 w zw. z art. 101 pkt. 4 oraz art. 112 ust. 2 i 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 281 z późn. zm.), zwanej dalej „Prawem farmaceutycznym” w zw. z § 10 ust. 1 pkt 1 i 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki (Dz. U. Nr 187, poz. 1565) oraz art. 104 § 1 i art. 107 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016, poz. 23 z późn. zm.), zwanej dalej „K.p.a.”,

c o f a m

zezwolenie Nr (znak sprawy:) udzielone przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w dniu r. na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą „ ” (gmina ul. zmienione decyzją Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego Nr z dnia r. przedsiębiorcy: SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ z siedzibą w miejscowości: nr KRS w związku z utratą przez Przedsiębiorcę rękojmi należytego prowadzenia przedmiotowej apteki.

UZASADNIENIE

W dniu r. wszcząłem z urzędu postępowanie administracyjne w przedmiocie cofnięcia wyżej określonego zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą „.....” położonej: w , gmina ul. , zwanej dalej „Apteką” wobec Przedsiębiorcy: SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ z siedzibą w miejscowości: nr KRS , zwanym dalej „Przedsiębiorcą” w związku z podejrzeniem, że Przedsiębiorca przestał spełniać warunki określone przepisami prawa (zbywanie produktów leczniczych hurtownią farmaceutycznym oraz innej aptece ogólnodostępnej, utrata rękojmi należytego prowadzenia apteki).

W dniach i r. inspektor farmaceutyczny zatrudniony w Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Poznaniu (Delegatura w Koninie) przeprowadził kontrolę planową w aptece ogólnodostępnej pod nazwą „.....” w przy ul.

W toku kontroli ustalono, że Przedsiębiorca dokonał:

Sprzedaży produktów leczniczych do hurtowni farmaceutycznych :

1. „.....” **Sp. z o.o.** , na podstawie zapotrzebowań na zakup produktów leczniczych Przychodnia Specjalistyczna , ul. - numery faktur sprzedaży:
..... z dnia ; z dnia ; z dnia
..... z dnia z z
..... z dnia ; z dnia z dnia
..... z dnia ; z dnia z dnia
..... z dnia ; z dnia z dnia
..... z dnia z dnia z dnia
..... z dnia

5.

) na podstawie faktur VAT o numerach:

z dnia

z dnia :

i sprzedaży do apteki ogólnodostępnej:

1.

na podstawie faktur

VAT o numerach:

z dnia

z dnia

;

z dnia

;

z dnia

;

z dnia

;

z dnia

;

z dnia

;

z dnia 2

;

z dnia

;

z dnia

;

2.

na podstawie faktury VAT o numerze: z dnia (sprzedaż
wyrobu medycznego refundowanego)

Do ww. hurtowni farmaceutycznych i aptek dokonano sprzedaży następujących produktów leczniczych:

Arimidex tabl. powł. 1mg 28 tabl.; Entocort 3mg 100 kaps.; Fraxiparine 0,3ml 10 amp.strz.; Fraxiparine 0,4ml 10 amp.strz.; Fraxiparine 0,6ml 10 amp.strz.; Fraxiparine 0,8ml 10amp.strz.; Fraxodi 0,6ml 10 amp.strz.; Fraxodi 0,8ml 10amp.strz.; Oxis Turbuhaler 4,5 mcg/daw. 60 dawek; Oxis Turbuhaler 9mcg/daw. 60 dawek; Pradaxa 110mg 30, 180 kaps., 180 Prograf 1mg 30 kaps.; Pulmicort Turuhaler 100mcg/daw. 200 dawek; Pulmicort Turuhaler 200mcg 100 dawek; Pulmozyne 1mg/ml 30 amp.; Seretide 125 aer. 120 dawek; Seretide 250 aerozol 120 dawek; Seretide Dysk 250 60 dawek; Seretide Dysk 500 60 dawek; Serevent aerosol 0,025mg 120 dawek; Serevent Dysk 0,05mg/daw. 60 dawek proszek; Symbicort Turuhaler 320mcg+9mcg 60 dawek; Tegretol CR 200 mg 50 tabl.; Tegretol CR

400mg 50tabl.; Xalerto 15mg 28 tabl.; Xalerto20mg 28 tabl.; Zoladex imp. podskórny 3,6 amp.strz.; Zoladex LA imp. podskórny 10,8 1 amp.strz.;
oraz wyrób medyczny: Test paski Optium Xido 50 pasków.

Analizie poddano poniżej zebrane faktury VAT, gdzie sprzedawcą jest Apteka
ul. z siedzibą w
miejsowości. KRS

Łączna wartość faktur VAT od do dnia na kwotę 2.308.688,54
PLN (wartość brutto)

co wskazywało na rażące naruszenie przepisów art. 88 ust. 5 pkt 5 i art. 96 ust. 1 ustawy -
Prawo farmaceutyczne.

W zawiadomieniu o wszczęciu postępowania wezwałem Przedsiębiorcę -
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w miejscowości:
KRS do złożenia na piśmie, wyjaśnień na okoliczność niedozwolonej
sprzedaży produktów leczniczych do wyżej wymienionych hurtowni farmaceutycznych i
apteki ogólnodostępnej.

W odpowiedzi na powyższe wezwanie Przedsiębiorca pismem z dnia
poinformował, że:

„[...] Zbywanie produktów leczniczych do hurtowni, aptek czy punktów aptecznych jest zakazane w ustawie art. 86a, który wszedł w życie w dniu 8 lutego 2015 roku. Oznacza to, że zbywanie produktów leczniczych przed tą datą nie było zabronione i nie stanowiło naruszenia przepisów ustawy. Gdyby przyjąć założenie, że wcześniej takie działania były zabronione, to wprowadzanie tego przepisu do ustawy byłoby zbędne. Niewystarczające jest zatem samo stwierdzenie, że doszło do zbycia produktów leczniczych. Zbycie to musi się wiązać w sposób istotny z naruszeniem obowiązków wynikających z ustawy, jak chociażby nie zapewnienie zaopatrzenia ludności w leki. Z taką sytuacją nie mieliśmy jednak do czynienia, dlatego samo zbywanie produktów leczniczych przed 8 lutego 2015 roku nie może stanowić podstawy do przyjęcia naruszenia przepisów prawa.

[...]"

Mając na uwadze powyższe okoliczności, korzystając z uprawnień przysługujących stronie postępowania administracyjnego, wnoszę o:

[...]

2. *Zwrócenie się z urzędowym wywiadem do:*

-

na okoliczność, czy, kiedy i jakie leki zostały im sprzedane przez Spółkę w okresie od dnia do wszczęcia kontroli- okoliczność ta ma znaczenie dla oceny, czy wszystkie transakcje wskazane miały miejsce i w jakim zakresie. [...]

W odpowiedzi na pismo ww. Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny poinformował Przedsiębiorcę pismem z dnia . że kontrolowany, który nie zgadza się z ustaleniami protokołu kontroli, może w terminie 7 dni od dnia jego doręczenia złożyć pisemne zastrzeżenia lub wyjaśnienia, wskazując stosowne wnioski dowodowe. Przedsiębiorca prowadzący ww. aptekę nie skorzystał z przysługującego mu prawa.

W dniu r. wystąpiłem do Okręgowej Rady Aptekarskiej w Poznaniu z prośbą o wydanie opinii na okoliczność cofnięcia Przedsiębiorcy zezwolenia na prowadzenie Apteki w trybie przepisów art. 37ap ust. 1 pkt 2, art. 65 ust. 1, art.68, art.86a, art. 87 ust. 2, art. 88 ust. 5 pkt 1 i pkt 5, art. 96 ust. 1, art. 96a w związku z art. 112 ust. 2 i 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawa farmaceutycznego (Dz. U. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.), w związku z podejrzeniem, iż przedsiębiorca ten przestał spełniać warunki określone przepisami prawa oraz utratą przez niego rękojmi należytego jej prowadzenia.

W dniu r. do Inspekcji Farmaceutycznej w Poznaniu wpłynęła uchwała Nr Prezydium Wielkopolskiej Okręgowej Rady Aptekarskiej w Poznaniu z dnia pozytywnie opiniująca cofnięcie Przedsiębiorcy

zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą

gmina ul.

Pismem z dnia 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 uprawnienia.

W świetle powyższych ustaleń, zważyłem, co następuje:

Obrót produktami leczniczymi - w świetle art. 65 Prawa farmaceutycznego - może być prowadzony wyłącznie na zasadach określonych w powołanej wyżej ustawie (w formie hurtowej lub detalicznej).

Zgodnie z przepisem art. 68 ust. 1 Prawa farmaceutycznego obrót detaliczny produktami leczniczymi może być prowadzony w aptekach ogólnodostępnych, z zastrzeżeniem przepisów ust. 2. Natomiast w świetle przepisu art. 72 ust. 3 Prawa farmaceutycznego (w brzmieniu na dzień dokonywania zakupu i sprzedaży) obrót hurtowy to działanie polegające na zaopatrywaniu się, przechowywaniu, dostarczaniu lub eksportowaniu produktów leczniczych lub produktów leczniczych weterynaryjnych, posiadających dopuszczenie do obrotu wydane w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim 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. Obecne brzmienie przepisu jest następujące: obrotem hurtowym jest 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 dopuszczenie do obrotu wydane w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim 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 z obrotem hurtowym mamy do czynienia wtedy, gdy nabywcą produktu leczniczego jest którykolwiek z podmiotów wymienionych w art. 72 ust. 3 Prawa farmaceutycznego.

Analiza wyżej opisanych 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, o którym mowa w art. 74 ust. 1 Prawa farmaceutycznego.

Sprzedaż produktów leczniczych do hurtowni farmaceutycznych i apteki ogólnodostępnej rażąco narusza przepis art. 87 ust. 2 pkt 1 Prawa farmaceutycznego, 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 hurtowni farmaceutycznych.

Po zmianie ustawy Prawo treść przepisu art. 86a ustawy – Prawo farmaceutyczne została ustalona w następującym brzmieniu: „Zakazane jest zbywanie produktów leczniczych przez aptekę ogólnodostępną lub punkt apteczny hurtowni farmaceutycznej, innej aptece ogólnodostępnej lub innemu punktowi aptecznemu”. Zdaniem organu wojewódzkiego przedsiębiorca prowadzący aptekę ogólnodostępną o nazwie _____ nrzy ul. _____ w _____ naruszył przepis art. 86a sprzedając do hurtowni farmaceutycznej _____ produkty lecznicze (numery faktur sprzedaży: _____ z dnia _____ z dnia _____ z dnia _____ z dnia _____ z dnia _____ z dnia _____).

W mojej ocenie sprzedaż produktów leczniczych do hurtowni farmaceutycznych i apteki ogólnodostępnej 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 Prawa farmaceutycznego 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 1999 r., 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. Powyższe stanowisko wynika z linii orzeczniczej prezentowanej przez Sądy Administracyjne, m. in. przez Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie z dnia 02 lipca 2012 r., sygn., akt: VI SA/Wa 160/12. Obowiązki nałożone na przedsiębiorcę prowadzącego aptekę ogólnodostępną, wynikające z Prawa

farmaceutycznego 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 ogólnodostępnej pod nazwą „.....” w, gmina, przy

W tej sytuacji w ocenie Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego Przedsiębiorca przestał spełniać jeden z warunków wymaganych prawem do prowadzenia działalności gospodarczej polegającej na prowadzeniu apteki ogólnodostępnej, a tym samym zaistniała przesłanka, określona w art. 37ap ust. 1 pkt 2 Prawa farmaceutycznego, do cofnięcia Przedsiębiorcy, z o.o. z siedzibą w miejscowości, KRS, zezwolenia na prowadzenie wyżej wymienionej apteki ogólnodostępnej. Zasady prowadzenia działalności gospodarczej związanej z obrotem detalicznym i hurtowym produktami leczniczymi zostały w sposób jasny i precyzyjny określone w przepisach Prawo farmaceutyczne, przy czym w aptecę ogólnodostępnej nie może być prowadzona działalność inna niż określona w art. 86 ust. 2, 5 i 8 oraz art. 86a ustawy Prawo farmaceutyczne.

Jednocześnie wskazuję, że w mojej ocenie podstawa cofnięcia zezwolenia tj. 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.

Zgodnie z art. 99 ust. 2 Prawa farmaceutycznego „*Udzielenie, odmowa udzielenia, zmiana, cofnięcie lub stwierdzenie wygaśnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki należy do wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego*”. Przedmiotowa apteka zlokalizowana jest w miejscowości, położonej na terenie województwa wielkopolskiego, zatem

