

WIFKL.85203.03.2014

DECYZJA

Na podstawie art. 99 ust. 2, art. 112 ust. 2 i 3 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 ustawy z dnia 06 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008r. Nr 45, poz. 281. z późn. zm.), zwanej dalej „Prawem farmaceutycznym” w związku 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 z dnia r. Nr (nr sprawy)
udzielone przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego na
prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą w (kod pocztowy:
....., gmina Przedsiębiorcy:
SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ z siedzibą w miejscowo-
ści: Nr wpisu do KRS:, zmienione decyzją Nr
z dnia r. (zmiana siedziby z miejscowości na) w związku
z utratą przez Przedsiębiorcę rękojmi należytego prowadzenia przedmiotowej apteki.

UZASADNIENIE

W dniu r. wszcząłem z urzędu postępowanie administracyjne
w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą
..... w (kod pocztowy:), gmina
..... działającej na podstawie zezwolenia Nr (nr sprawy
.....) udzielonego w dniu r. przez Wielkopolskiego
Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego Przedsiębiorcy:
SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ z siedzibą w miejscowości:
..... Nr wpisu do KRS: zwanym dalej „Przedsiębiorcą”, zmienionego
decyzją Nr z dnia (zmiana siedziby
z miejscowości na), w związku podejrzeniem, iż Przedsiębiorca ten przestał
spełniać warunki określone przepisami prawa, wymagane do wykonywania działalności
gospodarczej określonej w przedmiotowym zezwoleniu (utrata rękojmi należytego
prowadzenia apteki).

Wszczęcie ww. postępowania poprzedzone zostało uzyskaniem przez organ
administracyjny dokumentów, świadczących o tym, że Przedsiębiorca prowadzący
przedmiotową aptekę ogólnodostępną dokonał, na podstawie faktury VAT nr
z dnia zakupu produktów leczniczych w hurtowni farmaceutycznej
ul. do apteki ogólnodostępnej pod nazwą w

oraz na podstawie faktury VAT nr _____ z dnia _____ do apteki ogólnodostępnej pod nazwą _____ w _____, ul. _____, które to produkty lecznicze nie zostały przyjęte na stan do ww. aptek, co wskazuje na rażące naruszenie przepisów art. 65 ust. 1, art. 87 ust. 2, art. 88 ust. 5 pkt 1 i art. 96 ust. 1 ustawy - Prawo farmaceutyczne.

W zawiadomieniu o wszczęciu postępowania wezwałem Przedsiębiorcę - _____ z siedzibą _____ w miejscowości _____ (dawniej _____) do złożenia na piśmie, wyjaśnień na okoliczność prowadzonego postępowania, a w szczególności o podanie:

- 1) czy od dnia uzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą _____ w _____ do dnia otrzymania niniejszego pisma dokonano zakupu produktów leczniczych (poza fakturą wymienioną powyżej), które nie zostały przyjęte na stan przedmiotowej apteki, a jeśli tak, to proszę podać, w których hurtowniach farmaceutycznych dokonywano zakupu i w jakich ilościach; do wyjaśnień proszę dołączyć kserokopie faktur zakupu potwierdzone za zgodność z oryginałem;
- 2) udokumentowanej informacji na temat rozchodu zakupionych produktów leczniczych, które nie zostały przyjęte na stan przedmiotowej apteki.

W odpowiedzi z dnia _____ (data wpływu: _____) Przedsiębiorca poinformował, że (pisownia oryginalna) „[...] Stosownie do zawiadomienia z dnia _____ roku, [...] niniejszym przyjmuje do wiadomości informację o wszczęciu postanowienia w sprawie cofnięcia zezwolenia nr _____ na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą _____ w _____ przy _____”

Jednocześnie Spółka jest bardzo zaniepokojona i zaskoczona kierowanym pod jej adresem podejrzeniem, gdyż ww. apteka przyjmuje i przyjmowała na stan wszystkie zakupowane produkty lecznicze. Spółka stoi zatem na stanowisku, iż nie przestała spełniać warunków wymaganych do prowadzenia apteki zgodnie z uzyskanym zezwoleniem, gdyż nie utraciła rękojmi należytego prowadzenia apteki.

Niezależnie jednak od powyższego, będąc stroną postępowania i mając w tym interes prawny, na podstawie art. 73§2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r. Nr 267) Spółka wnosi o wydanie z akt sprawy uwierzytelnionej faktury VAT nr _____ o której mowa w zawiadomieniu, na podstawie której stwierdzono zakup w hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych, której nie zostały przyjęte na stan apteki. [...].

Po uzyskaniu powyższego dokumentu i jego głębokiej analizie Spółka przeprowadzi wewnętrzne dochodzenie i poinformuje o jego skutkach. [...].

Pragniemy nadmienić, iż naszym celem jest jak najszybsze wyjaśnienie przedmiotowej sprawy. Liczymy, że Państwo jako urząd wykaże się cierpliwością oraz pomożecie nam w powyższym zagadnieniu.”

Pismem z dnia _____ przekazałem Stronie kserokopie przedmiotowych faktur, o które wносиła w piśmie z dnia _____ r.

W odpowiedzi _____ Prezes Zarządu _____ SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ pismem z dnia _____ poinformowała, że (pisownia oryginalna) „[...] Do tej pory nie odnaleźliśmy przedmiotowych faktur wśród dokumentów z danego dnia. [...] Spółka dokłada wszelkich starań i angażuje

uprawniony personel, by w możliwie najkrótszym terminie spełnić oczekiwania tutejszego Urzędu.

Ponadto stwierdzamy, iż na dzień dzisiejszy Spółka nie odnalazła żadnego dokumentu, na podstawie którego stwierdzić można by zakup w hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych, które nie zostały przyjęte na stan apteki.

Niezwłocznie po zakończeniu wewnętrznych czynności sprawdzających poinformujemy Urząd o jego wynikach. Bardzo prosimy o cierpliwość i wyrozumiałość."

Wnioskiem z dnia _____ wystąpiłem do Okręgowej Rady Aptekarskiej w _____ o wydanie opinii w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą _____ w _____ Przedsiębiorcy _____ SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ.

W dniu _____ wpłynęło pismo Prezesa Zarządu SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ informujące, że (pisownia oryginalna) „[...] w dniu _____ roku nastąpiła zmian właścicielska spółki wraz ze zmianą Zarządu [...].

Niezależnie od powyższego jesteśmy zaskoczeni toczącymi się postępowaniami dotyczącymi cofnięcia nam zezwoleń na nasze apteki. W ogóle nie znamy przedmiotu postępowania, nie mamy żadnych dokumentów, zatem bardzo prosimy o przesłanie całej korespondencji w celu ustosunkowania się do powyższego i wyjaśnienia sprawy. [...]"

Pismem z dnia _____ poinformowałem Stronę, że wszczęte przedmiotowe postępowanie prowadzone jest w stosunku do Przedsiębiorcy SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ, zatem zmiana Zarządu Przedsiębiorcy nie ma żadnego wpływu na toczące się postępowanie administracyjne. Ponadto poinformowałem, że zgodnie z art. 10 §1 ustawy K.p.a. stronie przysługuje czynny udział w każdym stadium postępowania administracyjnego, a także że Przedsiębiorca SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ może zapoznać się z aktami sprawy w siedzibie Delegatury w _____ przy ul _____ Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu, w godzinach 9⁰⁰ – 14⁰⁰ od poniedziałku do piątku.

Jednocześnie wezwałem Stronę do udzielenia na piśmie wyczerpujących odpowiedzi na pytania zawarte w zawiadomieniu o wszczęciu postępowania w terminie do dnia 31 stycznia 2015r.

W dniu _____ wpłynęła do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu Delegatury _____ wnioskowana opinia Prezydium Okręgowej Rady Aptekarskiej w _____ wydana w formie uchwały Nr _____ z dnia _____ opiniująca pozytywnie zamiar cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą _____ w _____ przy ul. _____

W dniu _____ wpłynął do Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego za pośrednictwem Delegatury w _____ wniosek Strony o zawieszenie przedmiotowego postępowania.

Pismem z dnia _____ na podstawie art. 64 §2 K.p.a. wezwałem Stronę do uzupełnienia braku w przedmiotowym wniosku poprzez złożenie podpisu z podaniem imienia i nazwiska oraz funkcji osoby uprawnionej do reprezentowania Przedsiębiorcy SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ z siedzibą

w miejscowości: _____, wskazując termin do usunięcia przedmiotowego braku oraz informując, że nieusunięcie braku w podanym terminie spowoduje pozostawienie podania bez rozpoznania.

W dniu _____ do Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego za pośrednictwem Delegatury w _____ wpłynęło pismo _____, informujące że (pisownia oryginalna) „[...] ja pełnię funkcję Prezesa Spółki _____ Sp. z o.o.. Z powodów ode mnie niezależnych Sąd Rejestrowy KRS w _____, jeszcze nie dokonał wpisu. Była Prezes p. _____ została skutecznie odwołana z funkcji. Reasumując powyższe wnoszę o zawieszenie postępowania w oparciu o moje poprzednie pismo.”.

Pismem z dnia _____ wezwałem Stronę do doręczenia potwierdzonej za zgodność z oryginałem kopii wniosku o dokonanie zmiany w KRS.

W dniu _____ wpłynęło pismo _____ Prokurenta SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ informujące o zmianie wpisu do KRS, do którego załączył aktualny wydruk z Krajowego Rejestru Sądowego.

W dniu _____ wydałem postanowienie o odmowie zawieszenia postępowania w sprawie cofnięcia Przedsiębiorcy: SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ z siedzibą w miejscowości _____ (dawniej _____) zezwolenia Nr _____ udzielonego przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w dniu _____ r. na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą _____ w _____ w związku z podejrzeniem, że określony wyżej przedsiębiorca utracił rękojmię należytego prowadzenia przedmiotowej apteki.

W dniu _____ wpłynęło zażalenie Prokurenta _____ SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ na postanowienie Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego z dnia _____ w sprawie odmowy zawieszenia prowadzonego przedmiotowego postępowania.

W tym samym dniu wpłynęło pismo Prokurenta _____ SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ, w którym Strona ponownie wniosła o wydanie z akt sprawy uwierzytelnionych kserokopii dowodów będących podstawą uznania utraty przez Spółkę rękojmi należytego prowadzenia apteki.

Pismem z dnia _____ przesłano Stronie przedmiotowe faktury, na podstawie których ujawniono w hurtowni farmaceutycznej _____ ul. _____ zakup produktów leczniczych do apteki ogólnodostępnej pod nazwą _____ w _____ (faktura VAT nr _____ dnia _____) oraz do apteki ogólnodostępnej pod nazwą _____ w _____ ul. _____ (faktura VAT nr _____ z dnia _____ r.), które to produkty lecznicze nie zostały przyjęte na stan do ww. aptek.

Postanowieniem z dnia _____ r. Główny Inspektor Farmaceutyczny stwierdził niedopuszczalność zażalenia wniesionego przez Przedsiębiorcę SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ z siedzibą w _____ na postanowienie Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego z dnia _____ wydane w przedmiocie odmowy zawieszenia postępowania wszczętego

z urzędu w sprawie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki o nazwie ..
w

Pismem z dnia ..
i .. r. zawiadomiłem Stronę 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 prowadzący przedmiotową aptekę nie skorzystał z przysługującego Mu prawa, nie wypowiedział się co do zebranych dowodów i materiałów oraz nie złożył wyjaśnień na okoliczność prowadzonego postępowania.

W dniu .. r. wpłynął wniosek Prokurenta SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ z dnia .. o przesłanie „na adres siedziby Spółki kopii dowodów, na podstawie których możliwe jest wg Organu stwierdzenie, iż utraciła ona rękojmię należytego prowadzenia apteki.”. Wniosek uzasadniono interesem prawnym strony postępowania - .. Sp. z o.o. z siedzibą w miejscowości ..

W dniu .. wydałem postanowienie o odmowie sporządzenia i wydania kopii dokumentów znajdujących się w aktach sprawy Nr .., dotyczących postępowania administracyjnego w sprawie cofnięcia wyżej określonego Przedsiębiorcy zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą .. w

W dniu .. r. wpłynęło zażalenie Prokurenta SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ na postanowienie Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego z dnia .. w sprawie odmowy zawieszenia prowadzonego przedmiotowego postępowania.

Postanowieniem z dnia .. Główny Inspektor Farmaceutyczny utrzymał w mocy zaskarżone postanowienie.

W świetle powyższych ustaleń, zważyłem, co następuje:

Obrót produktami leczniczymi - w świetle art. 65 ust. 1 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 „obróć detaliczny produktami leczniczymi prowadzony jest w aptekach ogólnodostępnych, z zastrzeżeniem przepisów ust. 2, art.70 ust. 1 i art. 71 ust. 1”.

Należy również zaznaczyć, że w świetle obowiązujących przepisów, w związku z wyżej wskazanym zapisem art. 65, apteka ogólnodostępna jest uprawniona do wydawania produktów leczniczych i wyrobów medycznych wyłącznie w trybie art. 96 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, zgodnie z którym produkty lecznicze wydawane są z apteki ogólnodostępnej tylko przez farmaceutę lub technika farmaceutycznego w ramach jego uprawnień.

Tymczasem w toku prowadzonego postępowania potwierdzono zakup, na podstawie faktury VAT nr .. z dnia .. produktów leczniczych w hurtowni farmaceutycznej .. ul. .. do apteki ogólnodostępnej pod nazwą .. przy ul. .. oraz na podstawie faktury VAT nr ..

z dnia do apteki ogólnodostępnej pod nazwą ..
w .., które to produkty lecznicze nie zostały przyjęte na stan do ww. aptek. Powyższe ustalono na podstawie informacji uzyskanych od kierowników przedmiotowych aptek, wnioskowanych na podstawie §14 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki (Dz.U. z 2002r., nr 187 poz. 1565) i kierownika hurtowni farmaceutycznej ..

ul., ul., do którego wnioskowano o przesłanie potwierdzonych za zgodność z oryginałem kserokopii przedmiotowych faktur (dowód: znak sprawy nr i), które dołączono do przedmiotowej sprawy i przekazano Stronie, w związku z Jej wnioskiem, pismem z dnia i ponownie

Analiza wyżej opisanych faktur VAT (faktura VAT nr z dnia - wartość netto – zł oraz faktura VAT nr z dnia - wartość netto – zł), jednoznacznie wskazuje, że przedsiębiorca zakupił w przypadku tych faktur produkty lecznicze do przedmiotowych aptek (należy zaznaczyć, że wśród leków znajdujących się na przedmiotowych fakturach są leki o kategorii dostępności „Rp.” - wydawane z przepisu lekarza.).

Z dokumentów uzyskanych od kierownika apteki pod nazwą .. w .. (dowód: znak sprawy nr), wynika, że apteka nie posiada przedmiotowej faktury VAT. Co więcej, Przedsiębiorca, zobowiązany do złożenia wyjaśnień i udokumentowania rozchodu wskazanych na fakturze VAT produktów leczniczych - nie złożył wyjaśnień na wskazane okoliczności, ani też nie przedłożył żądanych dokumentów, co jednoznacznie świadczy o tym, że produkty lecznicze wskazane na fakturze VAT nie zostały przyjęte na stan ww. apteki, ani też nie zostały z apteki wydane, zgodnie z przepisami ustawy Prawo farmaceutyczne.

Organ nie dał wiary kolejnym wyjaśnieniom Przedsiębiorcy w przedmiotowej sprawie, w których podał, że „[...] Spółka przeprowadzi wewnętrzne dochodzenie i poinformuje o jego skutkach [...]” (wyjaśnienia z dnia), „[...] Niezwłocznie po zakończeniu wewnętrznych czynności sprawdzających poinformujemy Urząd o jego wynikach. [...]” (wyjaśnienia z dnia t.), „[...] jesteśmy zaskoczeni toczącymi się postępowaniami dotyczącymi cofnięcia nam zezwoleń na nasze apteki. [...]” (pismo z dnia) i „[...] na chwilę obecną cały czas trwa wewnętrzny audyt spółki [...] spółka została zakupiona w dniu roku [...] - ta sytuacja stanowi również dla nas wielkie utrudnienie w pracy.[...]” (wniosek o zawieszenie postępowania z dnia), albowiem trudno jest przyjąć brak wiedzy władz Spółki, dotyczącej działalności apteki pod nazwą .. w

w zakresie dokonywania obrotu produktami leczniczymi na podstawie udzielonego Przedsiębiorcy zezwolenia na jej prowadzenie lub przejęcia spółki bez wcześniejszego sprawdzenia czy zezwolenie jest wykorzystywane zgodnie z prawem, tym bardziej, że dwukrotnie przekazano Stronie przedmiotowe faktury.

Ponadto należy stwierdzić, że Przedsiębiorca zawodowo zajmujący się prowadzeniem apteki musi posiadać wiedzę z zakresu uregulowań prawnych dotyczącej tej działalności, przynajmniej w stopniu umożliwiającym prowadzenie jej z należytą starannością.

Z przepisu art. 86 ust. 1 Prawa farmaceutycznego jednoznacznie 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 rozchodu produktów leczniczych niezgodnie z zapisami ustawy Prawo farmaceutyczne.

Wyżej wymienione działania Strony naruszają również przepis § 10 ust. 1 pkt 1 i pkt 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki (Dz. U. Nr 187, poz. 1565), który obliguje przedsiębiorcę do prowadzenia dokumentacji zakupu produktów leczniczych i wyrobów medycznych, zgodnie z odrębnymi przepisami oraz dokumentacji sprzedaży produktów leczniczych i wyrobów medycznych, zgodnie z odrębnymi przepisami.

W świetle przytoczonych wyżej przepisów i zebranych dowodów należy uznać, że Przedsiębiorca SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ z siedzibą w miejscowości prowadzący aptekę ogólnodostępną pod nazwą w przekroczył swoje uprawnienia nie przyjmując na stan apteki zakupionych w hurtowni farmaceutycznej, na podstawie wskazanych powyżej faktur VAT, produktów leczniczych, oraz nie przedstawił udokumentowanej informacji na temat ich rozchodu, co rażąco narusza przepisy: art. 65, art. 88 ust. 5 pkt 1, art. 96 ust. 1 i art. 87 ust. 2 pkt 1 Prawa farmaceutycznego.

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 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 Prawa farmaceutycznego i udzielonego zezwolenia, wyznaczają nieprzekraczalne granice, w jakich może się poruszać prowadząc działalność z mocy prawa reglamentowaną administracyjnie.

Zgodnie z orzecznictwem sądów administracyjnych rękojmia musi trwać przez cały okres posiadania przez przedsiębiorcę zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej (patrz: orzeczenie Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 2 lipca 2012 r., sygn. akt: VI SA/Wa 160/12).

W przedmiotowej sprawie Przedsiębiorca SPÓŁKA
Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ z siedzibą w miejscowości
naruszył liczne, wskazane wyżej, przepisy Prawa farmaceutycznego regulujące zasady
prowadzenia aptek ogólnodostępnych. Takie działanie Przedsiębiorcy uzasadnia uznanie, że
nie daje on rękojmi należytego prowadzenia apteki ogólnodostępnej pod nazwą
w , a to z kolei obliguje organ, do
cofnięcia SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ
z siedzibą w miejscowości , zezwolenia na prowadzenie wyżej wymienionej apteki
ogólnodostępnej, zgodnie z art. 37ap ust. 1 pkt 2 Prawa farmaceutycznego.

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”.

Zgodnie z art. 112 ust. 2 i 3 Prawa farmaceutycznego właściwym organem
w przedmiotowej sprawie jest Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny.
Przepisy te stanowią, że „Wojewódzki inspektor farmaceutyczny wykonuje zadania
i kompetencje Inspekcji Farmaceutycznej określone w ustawie i przepisach odrębnych”
(art. 112 ust. 2) oraz „W sprawach związanych z wykonywaniem zadań i kompetencji
Inspekcji Farmaceutycznej, organem pierwszej instancji jest wojewódzki inspektor
farmaceutyczny [...]” (art. 112 ust. 3).

Przedmiotowa apteka zlokalizowana jest w miejscowości . położonej na terenie
województwa wielkopolskiego.

W niniejszej sprawie ujawniono okoliczności świadczące jednoznacznie, że
SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ z siedzibą
w miejscowości przestała spełniać warunki określone przepisami prawa,
wymagane do prowadzenia działalności gospodarczej polegającej na prowadzeniu apteki
ogólnodostępnej.

W tym stanie rzeczy postanowiłem orzec jak w sentencji decyzji.

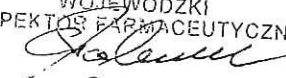
P o u c z e n i e

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.

Otrzymuje:

1) Sp. z o.o. (za dowodem doręczenia)
ul.

2) ad acta

WIELKOPOLSKI
WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

dr n. farm. Grzegorz Pakulski