

WIFKL.85203.05.2014

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 związku 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” 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 Nr (nr sprawy) udzielone przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą w (kod pocztowy:), gmina ul. przedsiębiorcy: Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ z siedzibą w miejscowości , Nr wpisu do KRS: zmienione decyzją z dnia Nr (zmiana siedziby z miejscowości) w związku z utratą przez Przedsiębiorcę rękojmi należytego prowadzenia przedmiotowej apteki.

UZASADNIENIE

W dniu wszcząłem z urzędu postępowanie administracyjne w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą w (kod pocztowy:), gmina ul. wobec Przedsiębiorcy SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ z siedzibą w miejscowości , Nr wpisu do KRS: , zwanym dalej „Przedsiębiorcą” udzielonego w dniu Nr (nr sprawy) przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego, zmienionego decyzją z dnia Nr (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 aptekę ogólnodostępną pod nazwą w dokonał zakupu produktów leczniczych w hurtowni farmaceutycznej ul. do apteki ogólnodostępnej pod nazwą w na podstawie faktury VAT nr z dnia r. oraz do apteki ogólnodostępnej pod nazwą w ul. na podstawie faktury VAT nr z dnia r., które to produkty lecznicze nie zostały przyjęte na stan do ww. aptek, co w ocenie organu stanowiło rażące naruszenie przez Przedsiębiorcę przepisów art. 65 ust. 1, art. 87 ust. 2, art. 88 ust. 5 pkt 1 i art. 96 ust. 1 ustawy - Prawo farmaceutyczne.

W związku z zaistniałymi okolicznościami, wszcząłem z urzędu postępowania administracyjne w przedmiocie cofnięcia zezwoleń na prowadzenie poszczególnych aptek ogólnodostępnych, należących do podmiotu, w związku z utratą przez ten podmiot rękojmi należytego powadzenia apteki.

W zawiadomieniu o wszczęciu postępowania w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą _____ w _____, wezwałem Przedsiębiorcę - _____ SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ z siedzibą w miejscowości _____; nr wpisu do KRS: _____ 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 _____ ul. _____ do dnia otrzymania niniejszego pisma dokonano zakupu produktów leczniczych, 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) w przypadku pozytywnej odpowiedzi na pierwsze pytanie, udokumentowanej informacji na temat rozchodu zakupionych produktów leczniczych, które nie zostały przyjęte na stan przedmiotowej apteki.

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

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 _____ r. kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r. Nr 267) Spółka wnosi o wydanie z akt sprawy uwierzytelnionej faktury VAT nr _____ oraz _____ o której mowa w zawiadomieniu, na podstawie której stwierdzono zakup w hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych, które 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 wnosiła pismem z dnia _____ r.

W odpowiedzi Prezes Zarządu SPÓŁKA
Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ pismem z dnia
poinformowała, że „[...] 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 której 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
o opinię w sprawie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą
w przy ul. przedsiębiorcy
SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ.

W dniu r. 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 r. 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 odpowiedzi na pytania
zawarte w zawiadomieniu o wszczęciu postępowania w terminie do dnia

W dniu wpłynęła do Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora
Farmaceutycznego wnioskowana opinia Prezydium Okręgowej Rady Aptekarskiej w
wydana w formie uchwały Nr z dnia opiniująca pozytywnie zamiar
cofnięcia zezwolenia na prowadzenie przedmiotowej apteki.

W dniu c. 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,

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

W dniu r. do Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego za pośrednictwem Delegatury w Kaliszu wpłynęło pismo , informujące że „[...] 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 r. wezwałem Stronę o doręczenie potwierdzonej za zgodność z oryginałem kserokopii wniosku o dokonanie zmiany w KRS.

W dniu wpłynęło pismo Prokurenta SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ informujące o zmianie wpisu do KRS.

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 na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą w ul. 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 też 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 zakup w hurtowni farmaceutycznej ul. do apteki ogólnodostępnej pod nazwą w produktów leczniczych (faktura VAT nr dnia) oraz do apteki ogólnodostępnej pod nazwą w ul. (faktura VAT nr z dnia), a które nie zostały przyjęte na stan do ww. aptek.

Pismem z dnia (data wpływu:) Prokurent Przedsiębiorcy zwrócił się z prośbą o wyznaczenie terminu spotkania, podczas którego będzie mógł zapoznać się z całością zgromadzonego w sprawie materiału i wypowiedzieć się co do niego.



Pismem z dnia poinformowano Prokurenta Przedsiębiorcy, że stronie przysługuje czynny udział w każdym stadium postępowania administracyjnego (zgodnie z art. 28 kpa spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w miejscowości jest stroną wszczętych wobec spółki postępowań) oraz że strona może zapoznać się z aktami przedmiotowych spraw w siedzibie Delegatury w ul. Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu, w godzinach 9⁰⁰ - 14⁰⁰ (poniedziałek-piątek, po uprzednim uzgodnieniu terminu).

Strona nie skorzystała z przysługującego Jej uprawnienia.

Postanowieniem z dnia Główny Inspektor Farmaceutyczny stwierdził niedopuszczalność wniesionego przez Stronę zażalenia na postanowienie Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego z dnia w przedmiocie odmowy zawieszenia postępowania administracyjnego w sprawie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki o nazwie w przy ul.

Pismem z dnia r., i 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 uprawnienia, nie wypowiedział się co do zebranych dowodów i materiałów oraz nie złożył wyjaśnień na okoliczność prowadzonego postępowania.

W dniu wpłynął wniosek Prokurenta Przedsiębiorcy o wydanie kopii dowodów, na podstawie których możliwe jest wg Organu stwierdzenie, iż Spółka utraciła rękojmię należytego prowadzenia apteki, w celu wypowiedzenia się co do okoliczności będących przedmiotem postępowania.

Postanowieniem z dnia odmówiłem sporządzenia i wydania kopii dokumentów znajdujących się w aktach sprawy.

Na powyższe postanowienie, w dniu Prokurent przedsiębiorcy SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ złożył zażalenie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

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 „obrot 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 S.A. _____ ul. _____ do apteki ogólnodostępnej pod nazwą _____ w _____ 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. _____, do którego wnioskowano o przesłanie potwierdzonych za zgodność z oryginałem kserokopii przedmiotowych faktur (dowód: znak sprawy nr _____ i _____), a które dołączono do przedmiotowej sprawy i przekazano Stronie, w związku z wnioskiem, pismem z dnia _____ r. i ponownie _____ r.

Analiza wyżej opisanych faktur VAT (faktura VAT nr _____ z dnia _____ r. - wartość netto - _____ zł oraz faktura VAT nr _____ z dnia _____ r. - 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.).

W toku prowadzonego postępowania w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą _____ w _____ przedsiębiorca, zobowiązany do złożenia wyjaśnień na okoliczność, czy od dnia uzyskania zezwolenia do dnia otrzymania pisma w powyższym zakresie dokonywał zakupów w hurtowniach farmaceutycznych, które nie zostały następnie przyjęte na stan ww. apteki oraz do ewentualnego udokumentowania rozchodu tych produktów leczniczych - nie złożył wyjaśnień na wskazane okoliczności, ani też nie przedłożył żądanych dokumentów, a jedynie twierdził, że wobec zmiany władz spółki, nie posiada żadnych dokumentów.

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 informujemy Urząd o jego wynikach. [...]” (wyjaśnienia z dnia _____ r.), „[...] jesteśmy zaskoczeni toczącymi się postępowaniami dotyczącymi cofnięcia nam zezwoleń na nasze apteki. [...]” (pismo z dnia _____ r.) i „[...] na chwilę obecną cały czas trwa wewnętrzny audyt spółki [...] spółka została zakupiona w dniu _____ [...] - ta sytuacja stanowi również dla nas wielkie utrudnienie w pracy.[...]” (wniosek o zawieszenie postępowania z dnia _____ r.), albowiem trudno jest przyjąć brak wiedzy władz Spółki, dotyczącej działalności prowadzonych przez Spółkę aptek, m.in. apteki pod nazwą _____ w _____ w zakresie dokonywania obrotu produktami leczniczymi na podstawie udzielonych Przedsiębiorcy zezwoleń na ich prowadzenie lub przejęcia spółki bez wcześniejszego sprawdzenia czy zezwolenia są wykorzystywane zgodnie z prawem.

Ponadto należy stwierdzić, że przedsiębiorca zawodowo zajmujący się prowadzeniem apteki musi posiadać wiedzę z zakresu uregulowań prawnych jej dotyczącej, 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 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 ul. przekroczył swoje uprawnienia nie przyjmując na stan ww. aptek 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 sumiennosc i rzetelnosc)”.

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 Mu zezwolenia, wyznaczają nieprzekraczalne granice, w jakich może się poruszać prowadząc działalność z mocy prawa reglamentowaną administracyjnie.

Zgodnie z orzecnictwem 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 przy ul. 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.

Pouczenie

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


dr n. farm. Grzegorz Pakulski

Otrzymuje:

- 1) Sp. z o.o. (za dowodem doręczenia)
ul.
- 2) ad acta