

WIELKOPOLSKI
WOJEWÓDZKI INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Poznań, dnia 25 listopada 2016 r.

WIFPON.85203.06.2016

DECYZJA

Na podstawie art. 99 ust. 2 oraz art. 37ap ust. 1 pkt 2 w związku z art. 101 pkt. 4 i art. 86a 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” 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 _____ października r. oraz zmienionego decyzją Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w dniu _____ września r. Nr _____ na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą _____ gmina _____ przedsiębiorcy:

_____ z siedzibą w miejscowości: _____ nr KRS _____ w związku z utratą przez Przedsiębiorcę rękojmi należytego prowadzenia przedmiotowej apteki.

UZASADNIENIE

W dniu _____ października r. wszcząłem z urzędu postępowanie administracyjne

w przedmiocie cofnięcia wyżej określonego zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą _____ położonej: w _____ (_____, gmina _____ zwanej dalej _____ wobec Przedsiębiorcy:

_____ 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 _____ lutego _____ r. inspektor farmaceutyczny zatrudniony w Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Poznaniu (Delegatura w Koninie) przeprowadził kontrolę planową w aptece ogólnodostępnej pod nazwą _____ w _____ przy ul. _____ należącej do ww. Przedsiębiorcy.

W toku kontroli ustalono, że Przedsiębiorca dokonał:

Sprzedaży produktów leczniczych do hurtowni farmaceutycznych:

1. _____ na podstawie zapotrzebowań

na zakup produktów leczniczych

_____ ul. _____ : - numery faktur sprzedaży:

_____ z dnia _____ z dnia _____ z dnia _____

_____ z dnia _____ z _____

_____ z dnia _____ dnia _____ dnia _____

_____ z dnia _____ z dnia _____ z dnia _____

_____ z dnia _____ z dnia _____

_____ z dnia _____ z dnia _____ dnia _____

_____ z dnia _____

2. _____ ul. _____

_____ na podstawie faktur: VAT o numerach:

_____ z dnia _____ z dnia _____ z dnia _____

z dnia z dnia z dnia
z dnia z dnia z dnia

3. ul.

na podstawie faktur: VAT o numerach:

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 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 z dnia
z dnia z dnia z dnia
z dnia z dnia z dnia

z dnia z dnia z dnia
z dnia z dnia (faktura korygująca);
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 z dnia z dnia

4. ul. a podstawie faktur VAT o numerach:

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 _____ 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 aerosol 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.; Xalerto 20mg 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 powyżej zebrane faktury VAT, gdzie sprzedawcą jest Apteka
....., ul. z siedzibą

w miejscowości: nr KRS

Łączna wartość faktur VAT od do dnia r. na kwotę

PLN (wartość brutto) co wskazywało na rażące naruszenie przepisów art. 86a ustawy -
Prawo farmaceutyczne.

W zawiadomieniu o wszczęciu postępowania Przedsiębiorca -
Spółka z siedzibą w miejscowości: nr KRS

został pouczone o prawie do czynnego udziału, złożenia na piśmie wyjaśnień
na okoliczność niedozwolonej sprzedaży produktów leczniczych do wyżej wymienionych
hurtowni farmaceutycznych i apteki ogólnodostępnej.

Przedsiębiorca prowadzący ww. aptekę nie skorzystał z przysługującego mu prawa.

W dniu listopada 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 w związku z art. 101 pkt 4 i art. 86a 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 listopada r. do Inspekcji Farmaceutycznej w Poznaniu wpłynęła
uchwała Nr Prezydium Wielkopolskiej Okręgowej Rady Aptekarskiej
w Poznaniu z dnia listopada r., pozytywnie opiniująca cofnięcie Przedsiębiorcy
zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą w
..... (.....), gmina

Pismem z dnia listopada 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 złożył oświadczenie, że przed wydaniem decyzji przez organ nie będzie wypowiadał się co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań. Po otrzymaniu w dniu listopada : zawiadomienia o zakończeniu postępowania w sprawie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki w 1 (), gmina zrezygnowała z prawa do zapoznania się z aktami przedmiotowej sprawy.

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

lecniczych 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 ogólnodostępną lub innemu punktowi aptecznemu”. Zdaniem organu wojewódzkiego przedsiębiorca prowadzący aptekę ogólnodostępną pod nazwą _____ (_____ gmina _____) naruszył przepis art. 86a sprzedając z apteki _____ w _____ przy ul. _____ do hurtowni farmaceutycznej _____ produkty lecznicze (numery faktur sprzedaży: _____ z dnia _____ z dnia _____; dnia _____; z dnia _____); z dnia _____; dnia _____

W mojej ocenie sprzedaż produktów leczniczych do hurtowni farmaceutycznych i apteki ogólnodostępną narusza również przepis art. 96 ust. 1 Prawa farmaceutycznego, zgodnie z którym produkty lecznicze wydawane są z apteki ogólnodostępną tylko przez farmaceutę lub technika farmaceutycznego w ramach jego uprawnień zawodowych.

Ponadto wskazać należy, że przepis art. 37ap ust. 1 pkt 2 Prawa farmaceutycznego stanowi, iż „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 ogólnodostępną, 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 1999 r., sygn.. akt II SA 879/99 przez „pojęcie rękojmi należytego wykonywania zawodu należy rozumieć calosc cech, zdarzeń i okolicznosci 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, w tym apteki pod nazwą _____ w _____ gmina _____,

_____ 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 siedzibą w miejscowości _____ nr 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 aptece 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

organem właściwym do zajęcia stanowiska w sprawie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie przedmiotowej apteki jest Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny.

W niniejszej sprawie ujawniono okoliczności świadczące jednoznacznie, że Przedsiębiorca przestał spełniać jeden z warunków określonych prawem, wymaganych 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.

WIELKOPOLSKI
WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY



Otrzymuje:

1) _____ (za potwierdzeniem odbioru)

2) ad acta

decyzji otrzymano
25-11-2016