

WIELKOPOLSKI
WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

Poznań, dnia 14 lutego 2017 r.

WIFKL.85303.01.2015

DECYZJA

Na podstawie art. 112 ust. 2 i 3, art. 103 ust.1 pkt 2 w związku z art. 70 ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142) (zwanej dalej „Prawem farmaceutycznym”) oraz art. 104 §1 i art. 107 §1 – 3 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23, z późn. zm.)

c o f a m

przedsiębiorcy: _____, zam.: _____, ul. _____, nr wpisu do
ewidencji działalności gospodarczej: _____ zezwolenie Nr _____ (nr sprawy: WIF.PO.A-
_____) udzielone w dniu _____ 2004r. przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego
Inspektora Farmaceutycznego na prowadzenie punktu aptecznego w _____ (kod pocztowy:
_____) , gmina _____ przy _____ w związku z naruszeniem przez ww.
Przedsiębiorcę przepisu art. 86a poprzez dokonanie zbycia przez punkt apteczny w
przy _____ 4 opakowań produktu leczniczego Aspifox tabl. dojelitowe 75 mg 100 tabl.
do punktu aptecznego _____ w _____ (_____) na podstawie faktury
sprzedaży nr _____ z dnia _____ 2015r.

UZASADNIENIE

W dniu _____ 2015r. wszcząłem z urzędu postępowanie w sprawie cofnięcia
przedsiębiorcy: _____, zam.: _____, ul. _____, nr wpisu do
ewidencji działalności gospodarczej: _____ (zwany dalej „Przedsiębiorcą”) zezwolenia
Nr _____ (nr sprawy: WIF.PO.A _____) udzielonego w dniu _____ 2004 r.
przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego na prowadzenie punktu
aptecznego _____ (kod pocztowy: _____) , gmina _____ przy _____
w związku ze stwierdzeniem zbycia przez punkt apteczny w _____ przy _____
4 opakowań produktu leczniczego Aspifox tabl. dojelitowe 75 mg 100 tabl. do punktu
aptecznego _____ w _____ (_____) na podstawie faktury sprzedaży
nr _____ z dnia _____ 2015 r.

W zawiadomieniu o wszczęciu postępowania wezwałem wyżej określonego Przedsiębiorcę do złożenia na piśmie, wyjaśnień na okoliczność prowadzonego postępowania, a w szczególności o podanie:

- czy przedsiębiorca dokonywał innych sprzedaży produktów leczniczych do aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych lub hurtowni farmaceutycznych, w przypadku odpowiedzi pozytywnej proszę o nadesłanie, potwierdzonych za zgodność kopii faktur VAT, na podstawie których dokonano przedmiotowych sprzedaży.

W odpowiedzi z dnia _____ 2015r. (data wpływu: _____ dnia 2015r.) Przedsiębiorca między innymi wyjaśnił: „[...] Sprzedaż dokonana przez Panią kierownik Punktu Aptecznego w _____ 4 op leku OTC ASPIFOX tabl. dojelit. 0.075 mg x 100 tabl. do Punktu Aptecznego „ _____ w miejscowości _____ miała miejsce dnia _____ 2015. Jako właściciel Punktu Aptecznego w _____ i współwłaściciel Punktu Aptecznego _____ potwierdziłem w/w sprzedaż [...].”

„[...] Zapewniam, że nie jest to powszechna praktyka stosowana w Punkcie Aptecznym w . Informuję, że nigdy nie dokonywałem innych sprzedaży produktów leczniczych do aptek ogólnodostępnych, punktów aptecznych, hurtowni farmaceutycznych.”

Ponadto Przedsiębiorca wyjaśnił: „[...] Dnia Pani kierownik Punktu Aptecznego w miejscowości sprzedała 4 op leku OTC ASPIFOX tabl. dojelit. 0.075 mg x 100 tabl. do Punktu Aptecznego „ ” w miejscowości . Transakcja jest potwierdzona fakturą VAT nr: Pani kierownik Punktu Aptecznego w nie zwróciła uwagi, że wyżej wymienione Punkty Apteczne funkcjonują na różnych nr NIP, pomimo tego, że właścicielem Punktów jest ta sama osoba. Pani kierownik poinformowała mnie o zaistniałej sytuacji, wyjaśniając, że kierowała się dobrem Pacjenta. Punkt Apteczny „ w miejscowości na czas zaistniałej sytuacji nie posiadał na stanie żadnego opakowania w/w leku OTC”.

Pismem z dnia r. powiadomiłem Przedsiębiorcę, że zgodnie z art. 10 §1 K.p.a. strona może, przed wydaniem decyzji przez Organ, wypowiedzieć się co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań.

W dniu r. Przedsiębiorca Pan zapoznał się z aktami sprawy.

W dniu r. wydałem decyzję cofającą przedsiębiorcy: zam.: , ul. nr wpisu do ewidencji działalności gospodarczej: zezwolenie Nr (nr sprawy:) udzielone w dniu r. przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego na prowadzenie punktu aptecznego (kod pocztowy:), gmina przy w związku z stwierdzeniem dokonania zbycia przez punkt apteczny w przy 4 opakowań produktu leczniczego Aspifox tabl. dojelitowe 75 mg 100 tabl. do punktu aptecznego „ ” w () na podstawie faktury sprzedaży nr z dnia

Od przedmiotowej decyzji Pełnomocnik przedsiębiorcy Pani radca prawny złożyła do Głównego Inspektora Farmaceutycznego za moim pośrednictwem odwołanie z dnia (data wpływu).

Decyzją z dnia r. Główny Inspektor Farmaceutyczny uchylił moją decyzję w całości przekazując sprawę do ponownego rozpoznania.

Postanowieniem z dnia włączyłem do przedmiotowego postępowania protokół z kontroli punktu aptecznego w przy (kod pocztowy:) przeprowadzonej w dniach sierpnia r. oraz r. w zakresie oceny prawidłowości działania punktu aptecznego w zakresie wymagań określonych w art. 23a; art.36z ust. 4 i 7; art. 66; art. 68 ust. 3, 3a, 3e-3m; art. 70 ust.2a, 2b, 4, 5 i 5a; art. 71 ust. 3; art. 86a; art. 94a; art. 108 ust.1 pkt 3; art.121 ust.5; ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.) i art. 8 ust. 2 i 3 ustawy z dnia 24 kwietnia 2015 r. o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. z 2015 r. poz. 875) w okresie od dnia r. do dnia przeprowadzenia kontroli włącznie.

W dniu r. zawiadomiłem pełnomocnika reprezentującego przedsiębiorcę radcę prawnego Panią że zgodnie z art. 10 §1 K. p. a. strona może, przed wydaniem decyzji przez Organ, wypowiedzieć się co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań.

W świetle powyższych ustaleń, zważyłem, co następuje:

W świetle art. 65 ust. 1 Prawa farmaceutycznego - obrót produktami leczniczymi - może być prowadzony wyłącznie na zasadach określonych w powołanej wyżej ustawie.

Zgodnie z przepisem art. 70 ust. 1 Prawa farmaceutycznego obrót detaliczny produktami leczniczymi poza aptekami, z uwzględnieniem art. 71 ust. 1 i 3 pkt 2, mogą prowadzić punkty apteczne.

Natomiast art. 86a ww. ustawy jednoznacznie stanowi, że zakazane jest zbywanie produktów leczniczych przez aptekę ogólnodostępną lub punkt apteczny hurtowni farmaceutycznej, innej aptece ogólnodostępnej lub innemu punktowi aptecznemu.

Z zebranego w sprawie materiału dowodowego wynika bezspornie, że dokonano sprzedaży przez punkt apteczny w przy , 4 opakowań produktu leczniczego Aspifox tabl. dojelitowe 75 mg 100 tabl. do punktu aptecznego w na podstawie faktury sprzedaży nr z dnia r., co potwierdzono także w czasie kontroli przeprowadzonej w dniach r. oraz r. oraz na podstawie wyjaśnień uzyskanych podczas kontroli od Pani kierownik punktu aptecznego wyjaśniła, że w dniu r. sprzedała 4 op. leku Aspifox tabletki dojelitowe 0,075 g x 100 do punktu aptecznego w miejscowości i wystawiła fakturę VAT nr nie zwracając uwagi, że punkt apteczny w posiada inny numer NIP.

Wyjaśnienie Przedsiębiorcy, że „Pani kierownik Punktu Aptecznego w nie zwróciła uwagi, że wyżej wymienione Punkty Apteczne funkcjonują na różnych nr NIP [...]. Pani kierownik poinformowała mnie o zaistniałej sytuacji, wyjaśniając, że kierowała się dobrem Pacjenta. Punkt Apteczny „ w miejscowości na czas zaistniałej sytuacji nie posiadał na stanie żadnego opakowania w/w leku OTC” dołączone do wyjaśnień z dnia r. oraz złożone podczas kontroli przeprowadzonej w dniach r. oraz r., a także ustalenia dokonane podczas tej kontroli jednoznacznie potwierdzają fakt dokonania sprzedaży produktów leczniczych do punktu aptecznego w

Okolicznością usprawiedliwiającą nie może być wyjaśnienie, dotyczące braku przedmiotowego leku na stanie punktu aptecznego „ w , incydentalny charakter dokonanej sprzedaży oraz fakt przeoczenia przez kierownika punktu aptecznego faktu, że punkt apteczny w posiada inny NIP niż punkt apteczny w albowiem wystawiono dokument sprzedaży a nie dokument przesunięcia międzymagazynowego, stąd świadomość w działaniu Przedsiębiorcy.

Art. 103 ust. 1 pkt 2 stanowi, że „Wojewódzki inspektor farmaceutyczny cofa zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej jeżeli apteka: [...] 2) naruszyła przepis art. 86a.”.

Zgodnie z art. 70 ust. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne przepisy art. 95a, art. 99 ust. 2 i 3, art. 100 ust. 1-3, art. 101-104 oraz art. 107 stosuje się odpowiednio w przypadku punktów aptecznych.

Zgodnie z powołanymi wyżej przepisami cofnięcie zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego przedsiębiorcy, który naruszył przepis art. 86a jest obligatoryjne.

W świetle przytoczonych wyżej przepisów niedopuszczalna jest sprzedaż produktów leczniczych przez punkt apteczny innemu punktowi aptecznemu i są to działania podejmowane wbrew warunkom udzielonego zezwolenia.

Inspekcja Farmaceutyczna nie może tolerować w żadnym przypadku nieprzestrzegania obowiązujących przepisów. Przedsiębiorca prowadzący tego rodzaju działalność jest zobowiązany do znajomości i przestrzegania obowiązujących przepisów.

Ze względu na swoją przynależność do systemu prawa cywilnego, również klauzula zgodności decyzji z zasadami współżycia społecznego nie może być stosowana w ocenie uprawnień lub obowiązków powstających w obszarze normowanym przepisami prawa administracyjnego, w którym nie występuje jej odpowiednik, wobec czego "zasady współżycia społecznego" mogą być w tym

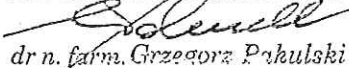
obszarze uwzględnione wówczas, gdy odsyłają do nich szczegółowe przepisy prawa materialnego, jakich brak w ustawie Prawo farmaceutyczne.

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). Przedmiotowy punkt apteczny położony jest na terenie województwa wielkopolskiego.


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

dr n. farm. Grzegorz Pakulski

Otrzymuje:

- 1)  (za dowodem doręczenia)

- 2) ad acta