

WIFKL.85303.01.2016

## DECYZJA

Na podstawie art. 112 ust. 2 i 3, art. 103 ust. 2 pkt 2 i 4 i art. 37ap ust. 1 pkt 2 w związku z art. 101 pkt 4 oraz w związku z art. 70 ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 i 2003) (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.) (zwany dalej: „K.p.a.”)

### c o f a m

przedsiębiorcy: SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ z siedzibą w miejscowości: , Nr wpisu do KRS: zezwolenie Nr (nr sprawy WIFKL. ) udzielone w dniu r. przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego na prowadzenie punktu aptecznego pod nazwą „ w miejscowości ( ) ul. gmina , w związku z naruszeniem art. 103 ust. 2 pkt 2 i 4 oraz w związku z uznaniem, iż Przedsiębiorca przestał spełniać warunki określone przepisami prawa, wymagane do wykonywania działalności gospodarczej określonej w zezwoleniu albowiem nie daje rękojmi należytego prowadzenia punktu aptecznego.

### UZASADNIENIE

W dniu r. wydałem zezwolenie Nr (znak sprawy: WIFKL. ) uprawniające Przedsiębiorcę SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ z siedzibą w miejscowości: , Nr wpisu do KRS: (zwany dalej „Przedsiębiorcą”) do prowadzenia punktu aptecznego pod nazwą „ ” w miejscowości ( ) ul. gmina

Zgodnie z podstawowymi warunkami prowadzenia punktu aptecznego stanowiącymi integralną część udzielonego zezwolenia, Strona została zobowiązana do powiadomienia Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego o podjęciu działalności punktu aptecznego pod nazwą „ ” w miejscowości przy ul. w terminie 7 dni przed jego uruchomieniem, czego nie uczyniła. Informacja ta podlega obowiązkowi wpisu do rejestru zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych, punktów aptecznych prowadzonego przez Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w związku z art. 107 ust. 2 pkt. 6 ustawy Prawo farmaceutyczne.

W związku z brakiem informacji o podjęciu działalności przedmiotowego punktu aptecznego, sprawdzono czy został on uruchomiony. Fakt braku uruchomienia punktu aptecznego pod nazwą „ ” w miejscowości przy ul. Inspekcja Farmaceutyczna w Poznaniu potwierdziła w dniach: „ r. i „ r., na okoliczność czego sporządzono notatki służbowe.

W dniu r. wszcząłem więc z urzędu postępowanie w sprawie cofnięcia Przedsiębiorcy: SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ z siedzibą w miejscowości: , Nr wpisu do KRS: , zezwolenia Nr (nr sprawy WIFKL. ) udzielonego w dniu r. przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego na prowadzenie punktu aptecznego pod nazwą „ ” w miejscowości , ul. , gmina , w związku z tym, iż punkt apteczny nie został uruchomiony w ciągu 4 miesięcy od dnia uzyskania zezwolenia.

W zawiadomieniu o wszczęciu postępowania wezwałem wyżej określonego Przedsiębiorcę do złożenia na piśmie, wyjaśnień na okoliczność prowadzonego postępowania. Przedsiębiorca nie udzielił wyjaśnień.

Pismem z dnia r. zawiadomiłem Przedsiębiorcę, że w dniu r. zostanie przeprowadzony dowód z oględzin lokalu punktu aptecznego pod nazwą „ ” w miejscowości

przy ul. . . . , gmina . . . , w związku z tym, iż punkt apteczny nie został uruchomiony w ciągu 4 miesięcy od dnia uzyskania zezwolenia.

Pismem z dnia . . . r. (data wpływu: . . . r.) Przedsiębiorca poinformował, że „[...] W związku z wszczęciem postępowania w sprawie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego „ . . . ” w . . . z uwagi na brak zawiadomienia o uruchomieniu punktu aptecznego podaję co następuje :

1. punkt apteczny został uruchomiony dnia . . . roku
2. punkt apteczny jest otwarty w niedziele i święta 10-13, zaś obowiązki kierownika pełni . . .
3. WWIF został poinformowany o otwarciu ww. placówki za pośrednictwem Poczty Polskiej - przesyłka została nadana 7 dni przed otwarciem  
[...] Ponadto wskazać należy, że nawet gdyby punkt apteczny był uruchomiony choćby na kilka dni a następnie ponownie nie świadczyłby usług to dopiero nie świadczenie usług przez 6 miesięcy czyli do . . . roku stanowiłoby przesłankę do cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki.”.

W odpowiedzi na zawiadomienie organu z dnia . . . r. informujące, że w dniu . . . r. zostanie przeprowadzony dowód z oględzin lokalu punktu aptecznego pod nazwą „ . . . ” w miejscowości . . . , ul. . . . Przedsiębiorca pismem z dnia . . . r. (data wpływu: . . . r.) poinformował, że: „[...] z uwagi na wyznaczenie na dzień . . . roku oględzin lokalu podaję, iż jest to bezcelowe jako, że tak jak podawałem w ostatnim piśmie punkt apteczny jest czynny w weekendy i święta w godz. 10-13 a więc we wskazanych godzinach nie będzie możliwe wejście do środka punktu aptecznego. W związku z czym proszę o ustalenie terminu wyznaczonej czynności dowodowej na dzień odpowiadający ww. terminowi.

W sezonie letnim planowane jest wydłużenie godzin pracy punktu do 7 dni w tygodniu, jako że . . . jest miejscowością letniskową. W początkowym okresie działalności punkt był otwarty dłużej ale w związku z bardzo słabymi wynikami sprzedaży zostały one ograniczone. Zauważyć należy, iż w promieniu . . . km od miejscowości . . . jest otwartych 68 aptek to zapewniają one zaopatrzenie w produkty lecznicze w wystarczającym zakresie. [...]”.

W dniu . . . r. o godz. 10<sup>00</sup> przeprowadzono oględziny nieruchomości położonej w miejscowości ( . . . ) przy ul. . . . Nr . . . pod kątem czy jest w niej prowadzona działalność określona zezwoleniem Nr . . . (nr sprawy . . . ) z dnia . . . r. Strona . . . Sp. z o. o. z siedzibą w miejscowości . . . , powiadomiona prawidłowo pismem z dnia . . . r. o terminie przeprowadzenia oględzin lokalu punktu aptecznego pod nazwą „ . . . ” w miejscowości . . . ul. . . . , gmina . . . w dniu . . . r. o godz. 10<sup>00</sup>, nie stawiła się na oględziny.

W czasie przeprowadzania oględzin stwierdzono, że punkt apteczny był nieczynny. Na drzwiach wejściowych widniała informacja o godzinach czynności punktu aptecznego: „Godziny otwarcia: pn- sob – nieczynne, niedziela – 9.00 – 11.30”.

Pismem z dnia . . . r. wystąpiłem do hurtowni farmaceutycznych: Sp. z o. o., Sp. z o. o. , S.A. S.A. Sp. z o. o. oraz pismem z dnia . . . r. do hurtowni farmaceutycznej S.A. z prośbą o sprawdzenie czy punkt apteczny pod nazwą „ . . . ” w miejscowości . . . ul. . . . , gmina . . . w okresie od dnia . . . r. do dnia otrzymania ww. pisma dokonywał zakupów produktów leczniczych.

Pismem z dnia . . . r. wystąpiłem do Przedsiębiorcy z prośbą o przesłanie potwierdzonych za zgodność kopii dokumentów, które będą potwierdzały fakt dokonania zakupów i sprzedaży produktów leczniczych w okresie od dnia . . . r. do dnia otrzymania pisma przez punkt apteczny pod nazwą „ . . . ” w miejscowości . . . , ul. . . . , gmina . . .

Pismem z dnia . . . r. (data wpływu: . . . r.) Przedsiębiorca poinformował, że „[...] W związku z pismem WWIF z dnia . . . roku doręczonego dnia . . . podaję, iż nie mogę przedłożyć żądanej dokumentacji, jako, że w dniu . . . roku Nadzwyczajne Zgromadzenie Wspólników Spółki odwołało mnie z funkcji Prezesa Zarządu i powołało w to miejsce Panią . . . Ponadto w dniu tym zbyłem 100% udziałów w sp. z o.o. O żądane dokumenty proszę się zwrócić do aktualnych organów spółki. Mogę jedynie podać, że spółka posiadała komplet dokumentów zakupu produktów leczniczych z hurtowni oraz dokumentów sprzedaży - głównie do NZOZ na podstawie zapotrzebowania na zakup produktów leczniczych.”.

Pismem z dnia r. (data wpływu: r.) hurtownia farmaceutyczna  
Sp. z o. o., ul. , poinformowała, że Przedsiębiorca Sp. z o. o.  
z siedzibą w miejscowości , prowadzący punkt apteczny pod nazwą " w miejscowości  
, ul. , gmina , dokonywał zakupów produktów leczniczych, dołączając do  
przedmiotowej odpowiedzi kopie faktur.

Pismem z dnia r. (data wpływu r.) hurtownia farmaceutyczna „  
” Spółka z o.o., ul. poinformowała, że Przedsiębiorca  
Sp. z o. o. z siedzibą w miejscowości , prowadzący punkt apteczny pod nazwą „  
w miejscowości ul. , gmina , dokonywał zakupów produktów leczniczych, dołączając  
do przedmiotowej odpowiedzi kopie faktur.

Pismem z dnia r. (data wpływu: r.) hurtownia farmaceutyczna S.A.  
poinformowała, że Przedsiębiorca Sp. z o. o. z siedzibą w miejscowości  
prowadzący punkt apteczny pod nazwą w miejscowości ul. , gmina  
dokonywał zakupów produktów leczniczych, dołączając do przedmiotowej odpowiedzi kopie faktur.

W przypadku hurtowni farmaceutycznych: Sp. z o. o.  
S.A. na wnioskowane zapytanie uzyskano informacje, że Przedsiębiorca  
SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ, prowadzący punkt apteczny pod nazwą  
„” w miejscowości ul. gmina nie dokonywał zakupu produktów  
leczniczych.

Niezależnie od powyższego, w dniu r. na podstawie §14 rozporządzenia Ministra Zdrowia  
z dnia 18 października 2002 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki (Dz. U. z 2002 r. Nr 187,  
poz. 1565) w związku z art. 70 ust. 5 ustawy Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.)  
Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny zwrócił się do kierownika przedmiotowego punktu  
aptecznego o przesłanie do Wojewódzkiego Inspektoratu w Poznaniu Delegatury w ul.  
w terminie 7 dni od dnia doręczenia niniejszej korespondencji, informacji o obrocie i stanie posiadania produktów  
leczniczych: Sudafed 60 mg x 12 tabl., Xarelto 15 mg x 28 tabl., Xarelto 20 mg x 28 tabl., Beto 25 ZK 23,75 mg x  
28 tabl., NuvaRing (0,120mg+0,015mg)/24h syst. terap. 3 szt., Acatar Acti Tabs x 12 tabl., Gripex Max tabl. powl.  
x 20 szt., Ibuprom zatoki x 12 tabl., Ibuprom zatoki x 24 tabl., Cirrus 120 mg x 14 tabl., Plavix 75 mg x 28 tabl.,  
Hylo-Gel krople do oczu 10 ml, Enterol 250 mg x 10 kaps., Hydroxizinum Hasco-Lek 25 mg x 30 tabl., Contix 20  
mg x 28 tabl. dojelitowych, Atarax 25 mg x 25 tabl., Zyrtec UCB 10 mg x 7 tabl., Zahron 0,01g x 28 tabl. za okres  
od r. do dnia otrzymania niniejszego pisma włącznie.

Przedmiotowe pismo zostało zwrócone przez operatora pocztowego z adnotacją „Punkt nie istnieje [...]”.

W dniu r. zawiadomiłem SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ  
ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ, prowadzącego punkt apteczny pod nazwą „ w miejscowości  
ul. gmina o zamiarze przeprowadzenia kontroli ww. punktu aptecznego, wnioskując  
jednocześnie zgodnie z art. 119 ust. 1 pkt 2a w związku z art. 119 ust. 3 ustawy Prawo farmaceutyczne  
o przekazanie przed kontrolą w terminie 7 dni od daty otrzymania przedmiotowego zawiadomienia informacji  
dotyczących przychodu i rozchodu następujących produktów leczniczych: Sudafed 60 mg x 12 tabl., Xarelto 15 mg  
x 28 tabl., Xarelto 20 mg x 28 tabl., Beto 25 ZK 23,75 mg x 28 tabl., NuvaRing (0,120mg+0,015mg)/24h syst.  
terap. 3 szt., Acatar Acti Tabs x 12 tabl., Gripex Max tabl. powl. x 20 szt., Ibuprom zatoki x 12 tabl., Ibuprom  
zatoki x 24 tabl., Cirrus 120 mg x 14 tabl., Plavix 75 mg x 28 tabl., Hylo-Gel krople do oczu 10 ml, Enterol 250 mg  
x 10 kaps., Hydroxizinum Hasco-Lek 25 mg x 30 tabl., Contix 20 mg x 28 tabl. dojelitowych, Atarax 25 mg x  
25 tabl., Zyrtec UCB 10 mg x 7 tabl. i Zahron 0,01g x 28 tabl. za okres od r. do dnia otrzymania  
niniejszego pisma włącznie, niezbędnych do jej przeprowadzenia.

Przedmiotowe zawiadomienie zostało zwrócone przez operatora pocztowego z adnotacją „budynek  
wysiedlony [...]”.

Postanowieniem z dnia r. włączyłem do przedmiotowego postępowania zawiadomienie  
z dnia r. o zamiarze wszczęcia kontroli w punkcie aptecznym pod nazwą „  
w miejscowości przy ul. oraz żądanie Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora  
Farmaceutycznego z dnia r., dotyczące przekazania przez kierownika punktu aptecznego  
informacji o obrocie i stanie posiadania wybranych produktów leczniczych w punkcie aptecznym zgodnie  
z § 14 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002r. w sprawie podstawowych warunków

prowadzenia apteki (Dz. U. z 2002 r. Nr 187, poz. 1565) w związku z art. 70 ust. 5 ustawy Prawo farmaceutyczne, uznając, że wskazane powyżej dokumenty mogą mieć znaczenie dla prowadzonego postępowania w przedmiocie cofnięcia Przedsiębiorcy zezwolenia na prowadzenie ww. punktu aptecznego.

Zgodnie z art. 10 §1 K.p.a. powiadomiłem, pismem z dnia 02 lutego 2016 r., 09 maja 2016 r. i 13 stycznia 2017 r. stronę, że może, przed wydaniem decyzji przez organ I instancji, wypowiedzieć się co do prowadzonego postępowania. Przedsiębiorca nie skorzystał z prawa wypowiedzenia się co do zebranych dowodów i materiałów, nie zgłosił też jakichkolwiek żądań.

W świetle powyższych ustaleń, zważyłem, co następuje:

Przepis art. 103 ust. 2 pkt 4 stanowi, że „Wojewódzki inspektor farmaceutyczny może cofnąć zezwolenie, jeżeli: [...] apteka nie została uruchomiona w ciągu 4 miesięcy od dnia uzyskania zezwolenia lub w aptece nie jest prowadzona działalność objęta zezwoleniem przez okres co najmniej 6 miesięcy”.

W ocenie organu w pierwszej kolejności należy wskazać, że Przedsiębiorca, wbrew twierdzeniom wskazanym w pismach z dnia r. i r., nie poinformował Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego o uruchomieniu punktu aptecznego pod nazwą „ ” w miejscowości , ul. , albowiem do organu nie wpłynęło pismo o wskazanej treści, nadto strona nie przedstawiła jakiegokolwiek dowodu na okoliczność, iż przedłożyła organowi informację w tym zakresie.

Z kolei w toku przeprowadzonych oględzin w dniu r. (na które Przedsiębiorca się nie stawił) i przeprowadzonych lustracji w dniach: r., r. i r. (niedziela godzina 10<sup>39</sup>) stwierdzono, że przedmiotowy punkt apteczny jest nieczynny, pomimo informacji Przedsiębiorcy z dnia r. (data wpływu r.), że punkt apteczny w miejscowości : jest czynny „w weekendy i święta w godz. 10-13 [...]. W sezonie letnim planowane jest wydłużenie godzin pracy punktu do 7 dni w tygodniu, jako że jest miejscowością letniskową. [...] punkt apteczny jest otwarty w niedzielę i święta 10-13 [...]”, a także informacji na drzwiach punktu aptecznego o godzinach jego czynności o treści: „Godziny otwarcia: pn- sob – nieczynne, niedziela – 9.00 – 11.30”, stwierdzonej podczas oględzin.

W świetle dokonanych ustaleń należy uznać, że przedmiotowy punkt nie został uruchomiony albowiem nie świadczył usług dla pacjentów w terminie określonym w art. 103 ust. 2 i pkt. 4. ustawy Prawo farmaceutyczne.

Nadto w ramach prowadzonego postępowania administracyjnego Przedsiębiorca nie przedstawił żądanych kopii dokumentów zakupów i sprzedaży produktów leczniczych w okresie od dnia r. do dnia otrzymania pisma przez ww. punkt apteczny, o które wnioskowałem pismem z dnia r., powołując się na okoliczność zmiany władz spółki Sp. z o. o.

Organ nie przyjął wyjaśnień Przedsiębiorcy uznając, że zmiana władz spółki nie może uzasadniać odmowy przedstawienia przez stronę dokumentów żądanych przez organ w toku prowadzonego postępowania.

Z kolei na podstawie informacji uzyskanych od hurtowni farmaceutycznych, do których wnioskowano o ustalenie czy punkt apteczny pod nazwą „ ” w miejscowości , ul. , gmina dokonywał zakupu w okresie od dnia r. do dnia otrzymania pisma ustalono, że we wnioskowanym okresie Przedsiębiorca zakupił produkty lecznicze w hurtowni farmaceutycznej:

- Sp. z o. o., ul. na kwotę netto – zł
- „ Spółka z o.o., ul. na kwotę netto – zł
- Spółka Akcyjna , ul. na kwotę netto – zł,

a więc w ilościach znacznie przekraczających potrzeby ludności z terenu działania przedmiotowego punktu aptecznego, jednocześnie nie przedstawiając na żądanie organu ww. dokumentów.

Na podstawie analizy wskazanych powyżej dokumentów ustalono, że dokumenty sprzedaży zostały wystawione w dniach tygodnia: poniedziałek, wtorek, środa, czwartek, piątek, sobota i niedziela. Ponadto stwierdzono, na podstawie informacji zawartych na niektórych dokumentach sprzedaży, że odbioru zamawianego towaru dokonywano w dniach tygodnia: środa, czwartek i piątek.

Zatem, Organ uznał, że zakup a zarazem przyjmowanie zakupionego towaru na stan punktu aptecznego dokonywano także w dniach, w których wg uzyskanych wyjaśnień punkt apteczny miał być nieczynny czyli z naruszeniem §12 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie podstawowych

warunków prowadzenia apteki (Dz.U. 2002 Nr 187 poz. 1565) w związku z art. 70 ust. 5 ustawy Prawo farmaceutyczne i art. 90 tej ustawy, dotyczącego sposobu i trybu przeprowadzania kontroli przyjmowania produktów leczniczych.

W świetle powyższego należy stwierdzić, że działania podmiotu prowadzącego ww. punkt apteczny nastawione były na dokonywanie zakupu produktów leczniczych i ich rozchód, w czasie kiedy punkt apteczny był nieczynny, przy czym odmowa przedłożenia ww. dokumentów na żądanie uprawnionego organu w ocenie organu stanowi utrudnianie wykonywania czynności urzędowych przez Inspekcję Farmaceutyczną w tym zakresie.

Przepis art. 103 ust. 2 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne stanowi, że „Wojewódzki inspektor farmaceutyczny może cofnąć zezwolenie, jeżeli: [...] pomimo uprzedzenia, uniemożliwiono lub utrudniono wykonywanie czynności urzędowych przez Inspekcję Farmaceutyczną lub Narodowy Fundusz Zdrowia [...]”.

W przedmiotowej sprawie należy stwierdzić, że opisane powyżej działania Przedsiębiorcy uniemożliwiły wykonywanie czynności urzędowych przez Inspekcję Farmaceutyczną, a ponadto utrudniały także przeprowadzenie czynności kontrolnych, co stanowi naruszenie zapisów art. 37a ust. 1 zgodnie, z którym „Organ zezwalający jest uprawniony do inspekcji lub kontroli działalności gospodarczej, na którą zostało wydane zezwolenie.” oraz art. 57 ust. 1 pkt 1 i 2 w związku z art. 70 z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (Dz.U. 2016 poz. 1829, z późn. zm.).

Nadto w dniu \_\_\_\_\_ r. na podstawie §14 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki (Dz. U. z 2002 r. Nr 187, poz. 1565) w związku z art. 70 ust.5 ustawy Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.) wezwano kierownika punktu aptecznego o podanie informacji o obrocie i stanie posiadania określonych produktów leczniczych. Przedmiotowe pismo zostało zwrócone przez operatora pocztowego z adnotacją „*Punkt nie istnieje [...]*”.

W tej samej dacie, zawiadomiłem \_\_\_\_\_ SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ, prowadzący punkt apteczny pod nazwą „\_\_\_\_\_” w miejscowości \_\_\_\_\_, ul. \_\_\_\_\_, gmina \_\_\_\_\_ o zamiarze przeprowadzenia kontroli przedmiotowego punktu aptecznego. Zawiadomienie zostało zwrócone przez operatora pocztowego z adnotacją „*budynek wysiedlony [...]*”.

Przepis art. 37a ustawy Prawo farmaceutyczne stanowi, że „Przedsiębiorca jest obowiązany zgłaszać organowi zezwalającemu wszelkie zmiany danych określone w zezwoleniu”, natomiast przepis art. 107 ust. 2a w związku z art. 70 ust. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne nakłada na podmiot prowadzący punkt apteczny obowiązek przekazania do właściwego miejscowo wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego informacji o zmianie danych określonych w ust. 2 pkt 1, 3–5, niezwłocznie po wystąpieniu zmiany. Do danych, które niezwłocznie powinny być przekazane do wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego przez podmiot prowadzący punkt apteczny należą między innymi takie dane jak: „imię i nazwisko kierownika apteki albo kierownika punktu oraz jego identyfikator jako pracownika medycznego, o którym mowa w art. 17c ust. 5 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia”, „oznaczenie podmiotu, jego siedzibę i adres [...]” oraz „dni i godziny pracy apteki”. Do Organu nie wpłynęły żadne informacje dotyczące zmiany ww. danych, co uniemożliwiło przeprowadzenie kontroli w ww. punkcie aptecznym.

Ponadto obrót produktami leczniczymi - w świetle art. 65 ust. 1 Prawa farmaceutycznego - 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.

Przepis art. 70 ust. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne stanowi, że 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 art. 99 ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne „Udzielenie, odmowa udzielenia, zmiana, cofnięcie lub stwierdzenie wygaśnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki należy do wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego”.

Przepis art. 37a 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”.

Pojęcie rękojmi należytego prowadzenia punktu aptecznego 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 punktu aptecznego 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 rękojmi jej należytego prowadzenia. Obowiązki nałożone na przedsiębiorcę prowadzącego punkt apteczny, wynikające z Prawa farmaceutycznego i udzielonego Mu zezwolenia, wyznaczają nieprzekraczalne granice, w jakich może się poruszać prowadząc działalność z mocy prawa reglamentowaną administracyjnie.

Należy jednoznacznie uznać, że wyżej opisane działania Przedsiębiorcy uzasadniają uznanie, że nie daje on rękojmi należytego prowadzenia przedmiotowego punktu aptecznego. Także kierownik punktu aptecznego nie daje rękojmi prowadzenia przedmiotowego punktu aptecznego.

W przedmiotowej sprawie wyżej określony przedsiębiorca naruszył liczne przepisy Prawa farmaceutycznego regulujące prowadzenie punktów aptecznych.

W tej sytuacji przedsiębiorca przestał spełniać jeden z warunków wymaganych prawem do prowadzenia działalności gospodarczej polegającej na prowadzeniu punktu aptecznego.

Z uwagi na fakt, że przedmiotowy punkt apteczny położony jest na terenie województwa wielkopolskiego organem właściwym do orzekania w sprawie jest Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny. Powyższe regulują przepisy art. 112 ust. 2 oraz ust. 3 Prawa farmaceutycznego: „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).

Uwzględniając, że Przedsiębiorca nie uruchomił punktu aptecznego dla pacjentów do czego był zobligowany przepisami i podstawowymi warunkami prowadzenia punktu aptecznego zgodnie z udzielonym zezwoleniem w terminie 4 miesięcy od daty uzyskania zezwolenia (art. 103 ust.2 pkt 4. ustawy Prawo farmaceutyczne ) postanowiłem orzec jak w sentencji decyzji.

Niezależnie od faktu, iż w sprawie zaistniały wskazane powyżej przesłanki cofnięcia zezwolenia, zastosowanie w niniejszej sprawie znalazły także przepisy art. 37ap ust. 1 pkt 2 w związku z art. 101 pkt 4 i art. 103 ust. 2 pkt 2 w związku z art. 70 ust. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne.


### 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) (za dowodem doręczenia)

2) ad acta

WIELKOPOLSKI  
WOJEWÓDZKI  
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY  
  
dr n. farm. Grzegorz Pakulski