WIELKOPOLSKI
WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

Poznań, dnia 30 maja 2017 r.

WIFKN.85203.02.2016

D E C Y Z J A

Na podstawie art. 99 ust. 2, art. 112 ust. 2 i 3 w związku z art. 65 ust. 1, art. 88 ust. 5 pkt l oraz art. 37ap ust. 1 pkt 2 w zw. z art. 101 pkt. 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 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 na prowadzenie apteki ogólnodostępnej o nazwie „ "( ) gmina przedsiębiorcy:
„ spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w miejscowości Nr KRS: , w związku z utratą przez ww. przedsiębiorcę rękojmi należytego prowadzenia przedmiotowej apteki.

U Z A S A D N I E N I E

W dniu wszczęłem z urzędu postępowanie administracyjne w przedmiocie cofnięcia wyżej określonego zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej o nazwie „ " w ( ) gmina , zwanej dalej „Apteką" wobec przedsiębiorcy:
" sp. z o.o. z siedzibą w miejscowości Nr KRS: w związku z podejrzeniem, że przedsiębiorca przestał spełniać warunki określone przepisami prawa (utrata rękojmi należytego prowadzenia apteki).

Wszczęcie przedmiotowego postępowania administracyjnego poprzedzone zostało kontrolą planową, przeprowadzoną w dniach od przez inspektora farmaceutycznego zatrudnionego w Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Poznaniu (Delegatura w Koninie) w aptece ogólnodostępnej o nazwie „ ' w ( ) gmina .

W toku kontroli ustalono, że przedsiębiorca dokonał zakupu produktów leczniczych z hurtowni farmaceutycznych bez przyjmowania i wprowadzania na stan apteki oraz ich

sprzedaży z pominięciem apteki i pracowników fachowych apteki. (niezgodność krytyczna)

Stwierdzono również niezgodności ważne :

1. Niezgodności: w operacjach rozchodu produktów leczniczych
2. Brak przyczyny wydania produktu leczniczego oraz własnoręcznego podpisu farmaceuty wystawiającego receptę farmaceutyczną.
3. Wystawianie odpisów recept przez technika farmaceutycznego oraz realizację odpisów recept z innych aptek.

Poza bazą komputerową apteki dokonano:

1. zakupu produktów leczniczych i wyrobu medycznego z hurtowni farmaceutycznej
   z hurtowni farmaceutycznej
   przesunięć międzymagazynowych
   z innych aptek i punktów aptecznych oraz sprzedaży produktów leczniczych
   do Przychodni Lekarskiej

), na podstawie poniżej wskazanych faktur VAT:

a. faktury VAT zakupu z , Hurtownia Farmaceutyczna : nr
   nr , nr nr , nr
   , nr , nr data wystawienia:
   nr r , nr , nr nr
   data wyst nr nr nr
   data wystawienia nr nr nr
   nr nr nr , nr nr
   , data wystawienia:
b. faktura VAT zakupu z Hurtowni Farmaceutycznej
   nr data wystawienia:
c. faktury VAT zakupu do aptek oraz punktów aptecznych
   z Hurtowni Farmaceutycznej

   - apteka
   Faktura VAT nr ; data wystawienia
   - apteka
   Faktura VAT nr data wystawienia

   Faktura VAT nr data wystawienia

   Faktura VAT nr data wystawienia
   - punkt apteczny
   Faktura VAT nr data wystawienia

Nadto z wyżej wymienionych aptek i punktów aptecznych dokonano przesunięć międzymagazynowych do Apteki
Powyższy zakup dotyczył produktu leczniczego Xalerto w ilości: Xalerto 15mg 28tabl. – 585op., Xalerto 20mg 28 tabl. powl. – 587op.

Dokonano również zakupu produktów leczniczych o kategorii dostępności OTC (wydawane bez przepisu lekarza) i wyrobu medycznego w hurtowni , na podstawie wskazanych poniżej faktur VAT:

a. faktura VAT nr , nr data wystawienia (produkty lecznicze: Gripex tabl. x 10 tabl. powl. - 180 op.; Gripex Max x 10 tabl. powl. - 955 op., Gripex Max x 20 tabl. powl. 1176 opakowań)
b. faktura VAT nr , nr data wystawienia (produkt leczniczy: Urofuraginum 50mg x 30 tabl. – 560 op.)
c. faktura VAT nr data wystawienia . nr data wystawienia (produkty lecznicze: Diosminex 500mg x 60 tabl. powl. – 270 op. Diosminex Max 1000mg x 30 tabl. powl. – 20 op. / x 60 tabl. powl. – 5 op.)
d. faktura VAT nr data wystawienia ; nr data wystawienia nr data wystawienia nr data wystawienia nr data wystawienia nr data wystawienia , nr data wystawienia nr data wystawienia · Optium Xido x 50 pasków - 350 op.

Całkowita wartość zakupionych produktów leczniczych poza bazą komputerową apteki wynosiła:

Jednocześnie dokonano sprzedaży produktów leczniczych na podstawie zapotrzebowań do Przychodni Lekarskiej (płatnik: na podstawie poniżej wskazanych faktur VAT:

faktura VAT nr z dnia ; nr z dnia ; nr z dnia nr z dnia nr z dnia nr z dnia nr z dnia nr i nr z dnia ? nr z dnia ? ir z dnia ..... ; nr z dnia nr z dnia ; nr z dnia .

Całkowita wartość sprzedaży z analizowanych faktur VAT wynosiła:

W ocenie kontrolującego, wskazane powyżej działania przedsiębiorcy stanowiły rażące naruszenie przepisów art. 88 ust. 5 pkt 1 ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz § 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).

Przedsiębiorca pismami z dnia , z dnia oraz z dnia zgłosił zastrzeżenia do protokołu. Stwierdził, że „zakup produktów leczniczych bez przyjmowania i wprowadzania na stan apteki oraz ich sprzedaż z pominięciem apteki i pracowników fachowych apteki" nie odpowiada stanowi faktycznemu sprawy. Kontrolowany przedsiębiorca podnosił, że przejął spółkę i stał się nowym właścicielem w dniu w związku z czym nie posiadał wiedzy o tym, że apteka prowadzi sprzedaż w dwóch systemach komputerowych (Kamsoft i Fakturka). Podkreślił również, iż wszystkie produkty

lecznicze zostały przyjęte na stan apteki przez magistra farmacji, czego potwierdzeniem są podpisy na fakturach zakupu.

Pismami z dnia raz z dnia kontrolujący nie uwzględnił zgłoszonych przez przedsiębiorcę zastrzeżeń do protokołu kontroli.

W zawiadomieniu o wszczęciu postępowania z dnia wezwałem Przedsiębiorcę: sp. z o.o. z siedzibą w miejscowości KRS: do złożenia na piśmie, wyjaśnień na okoliczność zakupu i sprzedaży produktów leczniczych poza bazą komputerową apteki.

W dniu do tut. Inspektoratu wpłynęło pismo pełnomocnika strony adw. , który wyjaśnił, że apteka nigdy nie dokonywała zakupów jak i sprzedaży produktów leczniczych z pominięciem personelu fachowego apteki. Stwierdził, że wszystkie produkty lecznicze były przyjmowane do apteki przez personel fachowy. Wskazał, iż fakt sprzedaży produktów leczniczych z dwóch systemów komputerowych pozostaje bez znaczenia gdyż leki przyjmowane były do apteki przez personel fachowy.

Złożył również wniosek o dopuszczenie dowodu z zeznań świadka Pana magistra farmacji, który przyjmował produkty lecznicze do apteki oraz Pana który dokonywał sprzedaży leków.

W dniu wezwałem pełnomocnika z o.o. do uzupełnienia braków zawartych we wniosku z dnia poprzez wskazanie adresów korespondencyjnych świadków. W odpowiedzi na powyższe adw edstawił adresy korespondencyjne świadków.

Postanowieniem z dopuściłem dowód z zeznań świadków w toczącym się postępowaniu w sprawie cofnięcia przedsiębiorcy sp. z o.o. przedmiotowego zezwolenia.

Pismem z dnia r. Pan Pan oraz Pan (kierownik apteki) zostali wezwani do stawiennictwa, celem przesłuchania (wyznaczone na dzień) w charakterze świadka. Wyjaśnienia Pana i Pana i Pana zostały zawarte w protokołach z przesłuchania ww. świadków. Na zadane w trakcie przesłuchania świadka pytania:

1. Ile systemów ewidencji i sprzedaży leków według Pana wiedzy funkcjonowało w aptece?
2. Jakie to systemy ?
3. Dlaczego w Pana opinii w aptece ogólnodostępnej o nazwie w funkcjonowały dwa systemy komputerowe ewidencji i sprzedaży leków i jaki był cel przyjęcia do apteki dwóch systemów ewidencji i sprzedaży leków?
4. Czy te systemy funkcjonują nadal?
5. Kto miał dostęp do komputerów, w których znajdują się systemy ewidencji i sprzedaży leków?
6. Ilu pracowników apteki miało uprawnienia do przyjmowania leków na stan apteki?
7. Czy sprzedaż z obu systemów ewidencji i sprzedaży leków była rejestrowana przez drukarkę fiskalną?
8. Dlaczego będące w posiadaniu tut. organu faktury nie były podpisywane przez osobę upoważnioną?
9. Czy według Pana wiedzy apteka dokonywała sprzedaży leków do innych aptek, hurtowni czy też punktów aptecznych?

10. W jaki sposób transportowane były sprzedane produkty lecznicze?
11. Czy może Pan udokumentować warunki transportu zgodne z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. Dobra Praktyka Dystrybucyjna (Dz.U. z 2015 r., poz. 381)?

Pan odpowiedział:

ad. 1„- Dwa.
ad. 2- Kamsoft i Fakturka.
ad. 3- Ponieważ przez drugi system była ewidencjonowana sprzedaż do przychodni lekarskiej i żeby to rozdzielić dwie transakcje, by się nie myliło. Sprzedaż dla pacjentów prowadzona była w systemie Kamsoft.
ad. 4- Teraz to ja nie wiem co się do końca w spółce dzieje, kiedy ja sprzedawałem spółkę, nie było transakcji na drugi system.
ad. 5- Wszyscy. Jeden system- Kamsoft znajdował się w izbie ekspedycyjnej, natomiast w pomieszczeniu kierownika znajdował się Kamsoft i Fakturka.
ad. 6- Wszyscy, którzy w tamtym okresie pracowali w aptece.
ad. 7- Nie pamiętam.
ad. 8- Z tego, co wiem, były podpisywane przez P. Odnośnie faktur sprzedażowych- nie pamiętam.
ad. 9- Nie, absolutnie na ten temat nic mi nie wiadomo, jedyne o czym mi wiadomo to przesunięcia międzymagazynowe, na jednym NIPie.
ad. 10- Przyjeżdżał kierowca z przychodni, który odbierał leki. Samochód był biały, dostawczy, miał chłodnie i spełniał wymagania.
ad.11- W tym momencie nie wiem, ale mogę się zorientować. Procedura dla mnie wyglądała tak samo jak przy dostawie leków przez hurtownię farmaceutyczną."

Par powiedział:

ad. 1„- Dwa.
ad. 2- Na ekspedycji i w biurze- Kamsoft, w biurze - Fakturka.
ad. 3- Żeby się nie mieszało, żeby był jakiś porządek sprzedażowy.
ad. 4- Nie mam pojęcia.
ad. 5- Magistrzy farmacji i szef. Wszyscy pracownicy.
ad. 6- Ten, który znajdował się w tym czasie w aptece, magistrzy farmacji.
ad. 7- Nie wiem. Sprzedaż z systemu Kamsoft przechodziła przez drukarkę fiskalną.
ad. 8- Nie wiem, może przeoczenie. Tam były w zmiany, wycofywali kopie faktur. Więcej nie pamiętam.
ad. 9- Według mojej wiedzy absolutnie nie.
ad.10-Za pomocą kierowcy, który miał duży, biały, dostawczy samochód, taki sam jak np.
ad.11- Samochód jak każdy inny z hurtowni spełniał wymagania, z poziomu apteki nie widziałem szczegółów".

Pan dpowiedział:

ad. 1-jeden.
ad. 2- Kamsoft.
ad. 5- Oprócz zatrudnionego personelu czyli mnie i P. może wejść każdy księgowa, informatyk, jest możliwość zdalnego wejścia.
ad.6- Dwóch. Ja i pracujący wówczas magister.
ad. 9- Były tylko przesunięcia w obrębie sieci.
ad.10- Nie wiem. Ja dowiedziałem się w momencie kontroli o tym co się działo

w aptece. Nowy właściciel chcąc nabrać pewności do mnie rozmawiał o tym ze mną chcąc się upewnić, że nie miałem świadomości o tym co się działo w aptece"

W trakcie przesłuchania świadków pytania zadawał również adw. pełnomocnik [redacted] z o.o.:

1. Na jakich zasadach były realizowana sprzedaż w programie Fakturka dla przychodni?
2. Kto sprawdzał zapotrzebowania?

Pan [redacted] odpowiedział:

ad. 1- „Przychodnia wysyłała zapotrzebowanie na dane preparaty, które dla niej zamawialiśmy.

ad. 2- „Głównie to ja robiłem, sprawdzałem czy jest pieczęć lekarza, czy jest poprawnie wypisana. Na stan mojej wiedzy zapotrzebowania były wypisane zgodnie z prawem."

Następnie pełnomocnik zadał pytania

1. Czy Pan realizował zapotrzebowania dla NZOZ?
2. Czy ma Pan wiedzę kto to realizował?

W odpowiedzi:

ad. 1- „Nie

ad. 2- Jeżeli realizował to szef."

oraz [redacted]

1. Czy Pan jako kierownik jest codzienne w aptece?
2. Czy Pan widywał [redacted] w aptece?
3. Czy teraz w aptece prowadzona jest sprzedaż do NZOZ?

W odpowiedzi:

ad. 1- „Nie

ad. 2- Właściciel przyjeżdżał, dwa razy w miesiącu miałem kontakt fizyczny z właścicielem.

ad. 3- Nie wiem o czymś takim."

W dniu [redacted] wystąpiłem do Okręgowej Rady Aptekarskiej w Poznaniu z prośbą o wydanie opinii na okoliczność cofnięcia przedsiębiorcy zezwolenia na prowadzenie Apteki w trybie przepisu art. 37ap ust. 1 pkt 2 Prawa farmaceutycznego, w związku z utratą przez niego rękojmi należytego jej prowadzenia.

W dniu [redacted] do Inspekcji Farmaceutycznej w Poznaniu wpłynęła uchwała [redacted] zydium Wielkopolskiej Okręgowej Rady Aptekarskiej w Poznaniu z dnia [redacted], pozytywnie opiniująca cofnięcie przedsiębiorcy zezwolenia na prowadzenie Apteki. Uchwałę podjęto w trybie przepisów art. 106 K.p.a. w związku z art. 7 ust. 2 pkt 7 oraz art. 29 pkt 5 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (Dz. U. z 2016 r. poz. 1496).

Pismem z dnia [redacted] r. zawiadomiłem Pełnomocnika przedsiębiorcy 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.

Pełnomocnik pismem z dnia [redacted] (data wpływu do tut. Inspektoratu [redacted] /powiedział się co do zebranych materiałów i zgłosił swoje żądania. Ponownie potrzymał swoje stanowisko dotyczące zakupu leków i wprowadzania ich na stan apteki. Stwierdził, że wszystkie produkty lecznicze zostały przyjęte przez magistra farmacji, świadczą o tym podpisy na fakturach zakupu. Pełnomocnik uznał, że apteka stała się własnością spółki z dniem [redacted] i według niego za działania poprzednich właścicieli nie może ona ponosić

odpowiedzialności. Zwrócił również uwagę na negatywny skutek cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki polegający między innymi na konieczności zwolnienia personelu apteki.

W oparciu o zgromadzony w sprawie materiał dowodowy, 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).

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.

Zgodnie z przepisem art. 68 ust. 1 Prawa farmaceutycznego „obrót detaliczny produktami leczniczymi jest prowadzony w aptekach ogólnodostępnych, z zastrzeżeniem przepisów ust. 2, art.70 ust. 1 i art. 71 ust. 1".

Z kolei zgodnie z przepisem art. 88 ust. 5 pkt. 1 Prawa farmaceutycznego do zadań kierownika apteki należy: organizacja pracy w aptece polegająca między innymi na przyjmowaniu, wydawaniu, przechowywaniu i identyfikacji produktów leczniczych i wyrobów medycznych, prawidłowym sporządzeniu leków recepturowych i leków aptecznych oraz udzielaniu informacji o lekach. Natomiast w świetle przepisu §10 ust. 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) stanowi [...] „apteka prowadzi w szczególności dokumentację: 1) zakupu produktów leczniczych i wyrobów medycznych, zgodnie z odrębnymi przepisami; 2) sprzedaży produktów leczniczych i wyrobów medycznych, zgodnie z odrębnymi przepisami;"[...]

Tymczasem w toku niniejszego postępowania ustalono, że apteka nie prowadziła pełnej dokumentacji zakupu i sprzedaży produktów leczniczych w systemie komputerowym, a całkowita wartość zakupionych przez spółkę, prowadzącą ww. aptekę produktów leczniczych poza bazą komputerową apteki wynosi co stanowi rażące naruszenie wskazanych powyżej przepisów.

Jednocześnie wobec twierdzeń pełnomocnika strony, że ejął spółkę z dniem i w związku z tym nie posiadał wiedzy co do podejmowanych przed tą datą działań spółki, organ zauważa, iż fakt zmian osobowych, jakie nastąpiły w organach spółki, nie ma znaczenia dla niniejszego postępowania albowiem przedmiotowe postępowanie administracyjne prowadzone jest wobec spółki tj z siedzibą w miejscowości: Nr KRS i nie wobec określonej osoby fizycznej.

Ponadto trudno przyjąć za wiarygodne brak wiedzy władz Spółki, dotyczącej działalności przedmiotowej apteki w zakresie dokonywania obrotu produktami leczniczymi czy też „przejęcie 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.

Organ uznał za wiarygodne zeznania kierownika apteki który w toku przesłuchania w charakterze świadka potwierdził, że według jego wiedzy w aptece występował jeden system komputerowym (KAMSOFT). Wyjaśnienia ww. świadka były spójne i zgodne z ustaleniami kontroli, z których wynikało, że w aptece istniał jeden system przyjmowania i wydawania produktów leczniczych z apteki.

Powyższe ustalenia wynikają z protokołu kontroli planowej oraz załączników do protokołu - „Rejestr wszystkich dokumentów zakupu (w cenach zakupu) i Kontrahenci uwzględnieni w rejestrze, Rejestr wszystkich dokumentów sprzedaży (w cenach zakupu) i Kontrahenci uwzględnieni w rejestrze, Operacje przychodu i rozchodu dotyczące wybranych leków: Xalerto 15mg tabl. powlekane 14 tabletek i 28 tabl., Xalerto 20 mg tabl. powlekane 14 tabletek i 28 tabl."

Natomiast wyjaśnienia i były sprzeczne z wyjaśnieniami kierownika apteki w ocenie organu zmierzały jedynie do uniknięcia przez spółkę odpowiedzialności za podejmowane, niezgodne z prawem działania.

Podkreślenia wymaga, że twierdzenia strony, iż wszystkie produkty lecznicze zostały przyjęte przez magistra farmacji na stan apteki, a także fakt, że w związku z cofnięciem przedsiębiorcy zezwolenia na prowadzenie ww. apteki, personel apteki zostanie pozbawiony źródeł utrzymania pozostają w sprzeczności z dokumentami, w posiadaniu których pozostaje Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny.

W aktach sprawy (dotyczy braku przyjmowania produktów leczniczych na stan z pominięciem personelu fachowego) znajduje się tylko faktur VAT zakupu, które miały zostać przyjęte przez zawierały one wyłącznie pieczątkę apteki, datę oraz nieczytelny podpis. Na dokumentach zakupu brak czytelnego podpisu lub pieczątki i podpisu osoby uprawnionej do odbioru.

Z kolei wspomniany negatywny skutek cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki, dotyczący pozbawienia źródeł utrzymania personelu apteki nie odzwierciedla stanu faktycznego. Obecnie zatrudnieni farmaceuci pracują w pełnym wymiarze czasu pracy (etat) w aptekach ogólnodostępnych: apteka ogólnodostępna w ul. , Pan w aptece ogólnodostępnej w przy ul

Powyższe ustalono w oparciu o karty apteki z wykazem zatrudnionego personelu fachowego dla apteki ie"

których znajdują się dane wskazanych powyżej farmaceutów.

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 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 ocenie organu 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.

W przedmiotowej sprawie ww. przedsiębiorca naruszył, wskazane wyżej, przepisy Prawa farmaceutycznego regulujące prowadzenie aptek ogólnodostępnych, co świadczy jednoznacznie, iż nie daje on rękojmi należytego prowadzenia apteki ogólnodostępnej pod nazwą zaistniałej 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 KRS zezwolenia na prowadzenie wyżej wymienionej apteki ogólnodostępnej. Zasady prowadzenia działalności gospodarczej związanej z obrotem detalicznym produktami leczniczymi zostały w sposób jasny i precyzyjny określone w przepisach Prawo farmaceutyczne.

Jednocześnie organ wojewódzki wskazuje, że w jego ocenie powołana podstawa cofnięcia zezwolenia: 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 j 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
dr n. farm. Grzegorz Pakulski

Otrzymuje:

1) Adw. **potwierdzeniem odbioru)**
ul

(pełnomocnik: z o.o.)

2) ad acta