

**WIELKOPOLSKI
WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

Poznań, dnia *M* października 2017 r.

WIFPON.85303.02.2017

DECYZJA

Na podstawie art. 112 ust. 2 i 3, art. 99 ust. 2, art. 103 ust. 1 pkt 2 oraz art. 37 ap ust. 1 pkt 2 w zw. z art. 101 pkt 4 oraz w zw. z art. 70 ust. 4, art. 65 ust. 1, art. 68 ust. 1, art. 72 ust. 1 i 3, art. 74 ust. 1, art. 86 ust. 1, art. 87 ust. 2, art. 88 ust. 5 pkt 5, art. 96 ust. 1 oraz art. 86a ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r., poz. 2142, z późn. zm.) oraz art. 104 i art. 107 § 1 i 3 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257),

c o f a m

zezwolenie znak sprawy: udzielone w dniu grudnia r. przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego przedsiębiorcy: wpisanej do CEiDG, nr NIP: na prowadzenie punktu aptecznego o nazwie położonego w miejscowości (kod pocztowy:), gmina w związku z utratą przez wyżej wymienionego Przedsiębiorcę rękojmi należytego prowadzenia przedmiotowego punktu aptecznego oraz naruszeniem art. 86a ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r., poz. 2142, z późn. zm.).

UZASADNIENIE

W dniu maja r. wszcząłem z urzędu postępowanie administracyjne w przedmiocie cofnięcia wyżej określonego zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego o nazwie położonego w miejscowości (kod pocztowy:), gmina zwanego dalej „Punktem aptecznym”, wobec Przedsiębiorcy: wpisanej do CEiDG, nr NIP: , w związku z utratą przez wyżej wymienionego Przedsiębiorcę zwanego dalej „Przedsiębiorcą”, rękojmi należytego prowadzenia tego punktu aptecznego.

Postępowanie administracyjne w niniejszej sprawie wszczęte zostało w wyniku przeprowadzonej przez Inspektorów Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu w dniach: października r. kontroli planowej przedsiębiorcy, prowadzącego punkt apteczny o nazwie położony w miejscowości (kod pocztowy:), gmina gdzie stwierdzono m. in:

1. Zbywanie produktów leczniczych, w tym posiadających kategorię dostępności wydawane z przepisu lekarza - Rp", aptekom ogólnodostępnym t.j.:

- 1) aptece, ul. , ul. przedsiębiorca: .
ul. - w okresie od dnia . do dnia
punkt apteczny wystawił 22 faktury, w tym od dnia - 21 faktur;
- 2) aptece ul. przedsiębiorca:
ul. - w dniu r. punkt apteczny wystawił
1 fakturę;
- 3) aptece ul. przedsiębiorca:
ul. - w dniu r. punkt apteczny wystawił 1
fakturę.

Dokonano sprzedaży m.in. następujących produktów leczniczych do ww. aptek: Aeries tabl. powł. 5mg 30 tabl.; Glibetic 3 mg tabl. 3 mg 30 tabl.; Suvardio tabl. powł. 0,01 g 28 tabl.; Vilpin tabl. 0,01 g 30 tabl.; Activelle tabl. powł. 1mg+0,5mg 28 tabl.; Deespa tabl. 0,04g 40 tabl.; Jovesto r-r doustny 0,5 mg/ml 150 ml; Detramax tabl. powł. 0,405g+0,0445 60 tabl.; Atractin tabl. powł. 0,02 g 30 tabl.; Ceroxim tabl. powł. 0,5 g 10 tabl.; Contix tabl. dojelit. 0,04 g 28 tabl.; Febrofen kaps. o prz. uwaln. 0,2 g 20 kaps.; Naproxen 250 Hasco tabl. 0,25g 30 tabl.; Vercef gran. Do p. zaw. doust. 0,25 g/5 ml 75 ml; Xotepic 20 mg 28 tabl. dojelit.; Metronidazol tabl. 0,25 g 20 tabl.; Xyzal tabl. powł. 5 mg 28 tabl.; Siofor 1000 tabl. powł. 5 mg 28 tabl.; Tramal Retard 50 tabl. o przedł. uwaln. 30 tabl.; Tulip 40 mg tabl. powł. 0,04 g 30 tabl.; Sortis 20 tabl. powł. 0,02 g 30 tabl.; Romazic tabl. 0,01 g 30 tabl.; Contrahist tabl. powł. 5 mg 28 tabl.; Co-Bespres tabl. powł. 0,16g+0,025g 28 tabl.; Prenessa tabl. 8 mg 30 tabl.; Nootropil tabl. powł. 0,8 g 30 tabl.; Lanbax kaps. Dojel.twarde 0,015 g 28 kaps.; Flutixon prosz. do inh. W kaps. 0,25 mg/daw. 60 daw.; amaryl 4 tabl. 4 mg 30 tabl.; Venter tabl. 1 g 50 tabl.; Hydrochlorothiazidum tabl. 0,0125 g 30 tabl.; Torvacard 20 tabl. powł. 0,02 g 30 tabl.; Micardis tabl. 0,08 g 28 tabl.; Ins. Gensulin M30 (30/70) zaw. do ini. 1000j.m./10 ml.

2. Sprzedaż znacznej ilości produktu leczniczego Cirrus tabl. o przedł. uwaln., 5mg+12g, 14 tabl., zawierającego w składzie pseudoefedrynę – oznaczonego indeksem „ , , , , (Nr: 8898)” z pominięciem nazwy leku (innym niż uwidoczniony w prowadzonej przez punkt apteczny ewidencji produktów leczniczych Cirrus tabl. o przedł. uwaln. 5mg+12g, 14 tabl. (Nr: 4008)) - w kontrolowanym okresie od dnia czerwca r. do dnia października r. sprzedaż produktu leczniczego o nazwie „Cirrus”, oznaczonego ww. indeksem, na potrzeby indywidualnych pacjentów wynosiła 7026 opakowań.

Wskazane powyżej nieprawidłowości, ujawnione w toku ww. kontroli, ujęte zostały w protokole z kontroli ww. przedsiębiorcy (dowód: akta sprawy, znak:).

Na mocy postanowienia z dnia 18 maja 2017 r. nr jak wyżej, wydanego na podstawie art. 124 w związku z art. 75 i art. 77 § 1 K.p.a., do materiału dowodowego przedmiotowej sprawy włączyłem:

1. Protokół z kontroli planowej punktu aptecznego o nazwie _____ w _____
(kod pocztowy: _____) przeprowadzonej w dniach: _____
października _____ r. - znak sprawy: _____ ;
2. Pismo znak: _____ z dnia _____ sierpnia _____ r. (data wpływu: _____
sierpnia _____ r.) przekazujące informację z hurtowni farmaceutycznej _____
z dnia _____ sierpnia _____ r. o zwiększonej sprzedaży w czerwcu _____ r. produktów
lecniczych zawierających w swoim składzie prekursorzy kategorii 1 do aptek i
punktów aptecznych oraz uzupełniające pismo znak:
dnia _____ grudnia _____ r. (data wpływu: _____ grudnia _____ r.) z załączonymi
nadesłanymi przez spółkę _____ fakturami sprzedaży ww. produktów lecniczych
i kopiami listów przewozowych do aptek i punktów aptecznych w tym do podmiotu
prowadzącego punkt apteczny o nazwie _____ w miejscowości _____
(kod pocztowy: _____) t.j. fakturę sprzedaży produktu
lecniczego Cirrus tabl. o przedł. uwaln. 5mg+12g, 14 tabl. w ilości 500 op.: faktura
VAT nr _____ z dnia _____ czerwca _____ r.

Jednocześnie, w dniu _____ maja _____ r. wezwałem - w trybie art. 50 § 1 K.p.a. -
przedsiębiorcę do złożenia wyjaśnień na piśmie, na okoliczność prowadzonego postępowania,
a w szczególności prowadzenia ewidencji produktu lecniczego Cirrus tabl. o przedł. uwaln.
5mg+12g, 14 tabl., zawierającego w składzie prekursor narkotykowy kategorii 1 -
pseudofedrynę, poza systemem ewidencji produktów lecniczych w punkcie aptecznym oraz
braku ujęcia w ewidencji faktury zakupu z hurtowni farmaceutycznej _____ ul. _____
faktura VAT _____ z dnia _____ czerwca _____ r.

Przedsiębiorca nie udzielił odpowiedzi na zadane przez organ pytania.

Pismem z dnia _____ lipca _____ 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 nie skorzystał z przysługującego w powyższym zakresie uprawnienia.

W świetle powyższych ustaleń, zważyłem, co następuje:

Zgodnie z art. 103 ust. 1 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne, Wojewódzki inspektor
farmaceutyczny cofa zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, jeżeli apteka
naruszyła przepis art. 86a ww. ustawy.

Przepis art. 37ap ust. 1 pkt 2 ustawy - Prawo farmaceutyczne 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”.

Obrót produktami leczniczymi - w świetle art. 65 ust. 1 ustawy - Prawo farmaceutyczne - może być prowadzony wyłącznie na zasadach określonych w powołanej wyżej ustawie. Ustawa - Prawo farmaceutyczne przewiduje dwie formy prowadzenia obrotu produktami leczniczymi: detaliczny i hurtowy.

W myśl art. 68 ust. 1 ww. ustawy, obrót detaliczny produktami leczniczymi prowadzony jest w aptekach ogólnodostępnych, z zastrzeżeniem przepisów ust. 2, art. 70 ust. 1 i art. 71 ust. 1. W świetle art. 70 ust. 1 przedmiotowej ustawy, poza aptekami obrót detaliczny produktami leczniczymi, z uwzględnieniem art. 71 ust. 1 i 3 pkt 2, mogą prowadzić punkty apteczne.

Przy czym zgodnie z art. 70 ust. 5 ustawy - Prawo farmaceutyczne w zakresie przechowywania i prowadzenia dokumentacji zakupywanych i sprzedawanych produktów leczniczych oraz sposobu i trybu przeprowadzania kontroli przyjmowania produktów leczniczych oraz warunków i trybu przekazywania informacji o obrocie i stanie posiadania określonych produktów leczniczych stosuje się odpowiednio przepisy dotyczące aptek:

- 1) art. 90, art. 91 i art. 96;
- 2) art. 95 - w zakresie produktów leczniczych określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 71 ust. 3 pkt 2.

W art. 72 ust. 3 ww. ustawy - Prawo farmaceutyczne zdefiniowano "obrot hurtowy" jako wszelkie działania polegające na zaopatrywaniu się, przechowywaniu, dostarczaniu lub eksportowaniu produktów leczniczych lub produktów leczniczych weterynaryjnych, posiadających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane w Państwie Członkowskim Unii Europejskiej lub Państwie Członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (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 mamy do czynienia z obrotem hurtowym wtedy, gdy nabywcą produktu leczniczego jest którykolwiek z podmiotów wymienionych w art. 72 ust. 3 ustawy - Prawo farmaceutyczne.

Na podstawie wyników kontroli, w toku której przeprowadzono analizę faktur VAT wystawionych przez punkt apteczny, stwierdzić należy, że Przedsiębiorca prowadził obrót hurtowy produktami leczniczymi odsprzedając produkty lecznicze, w tym posiadające kategorię dostępności "wydawane z przepisu lekarza - Rp", aptekom ogólnodostępnym. 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 aptek ogólnodostępnych rażąco narusza przepis art. 87 ust. 2 pkt 1 ustawy - Prawo farmaceutyczne albowiem zgodnie z art. 87 ust. 2 ww. ustawy - Prawo farmaceutyczne, apteki ogólnodostępne (punkty apteczne) przeznaczone są wyłącznie do zaopatrywania ludności w produkty lecznicze, leki apteczne, leki recepturowe, wyroby medyczne i inne artykuły, o których mowa w art. 86 ust. 8, oraz wykonywania czynności określonych w art. 86 ust. 1 i 2 przedmiotowej ustawy. Wśród wymienionych tam czynności brak jest czynności polegającej na hurtowym obrocie produktami leczniczymi.

Bezwzględny zakaz sprzedaży produktów leczniczych przez punkt apteczny aptece ogólnodostępnej wynika wprost z przepisu art. 86a ustawy – Prawo farmaceutyczne. Zdaniem organu wojewódzkiego Przedsiębiorca prowadzący punkt apteczny pod nazwą _____ naruszył przepis art. 86a sprzedając produkty lecznicze w okresie od dnia _____ września _____ r. do dnia _____ grudnia _____ r. podmiotom nieuprawnionym tj. aptece _____ ul. _____ której właścicielem jest _____ ul. _____, na okoliczność czego wystawił stosowne faktury VAT w liczbie 22 szt., aptece _____ ul. _____, której właścicielem jest _____ ul. _____, na okoliczność czego, wystawił stosowną 1 fakturę VAT oraz aptece _____ ul. _____ której właścicielem jest ww. spółka, na okoliczność czego, wystawił stosowną 1 fakturę VAT.

W mojej ocenie sprzedaż produktów leczniczych do aptek ogólnodostępnych i innego punktu aptecznego narusza również przepis art. 96 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne. Przepis art. 96 ust. 1 ww. ustawy - Prawo farmaceutyczne stanowi wprost, że produkty lecznicze i wyroby medyczne wydawane są z apteki ogólnodostępnej (punktu aptecznego) przez farmaceutę lub technika farmaceutycznego w ramach jego uprawnień zawodowych: 1) na podstawie recepty, 2) bez recepty, 3) na podstawie zapotrzebowania uprawnionych jednostek organizacyjnych lub osób fizycznych uprawnionych na podstawie odrębnych przepisów.

Na pytanie przedstawione w ramach kontroli planowej w dniu _____ października _____ r. dotyczące prowadzenia przez punkt apteczny sprzedaży produktów leczniczych aptekom ogólnodostępnym – Przedsiębiorca w udzielonej pisemnie odpowiedzi z dnia _____ października _____ r. (_____) podał, między innymi, co następuje (pisownia oryginalna):

„W punkcie aptecznym _____ w przedmiotowym okresie miało miejsce kilka sprzedaży innym aptekom ogólnodostępnym i punktom aptecznym. Odbiorcą były podmioty, których właścicielem lub współwłaścicielem jest właściciel punktu aptecznego _____ w _____ Motywem sprzedaży produktów leczniczych tym podmiotom była konieczność zapewnienia pacjentom dostępu do leków, które były przedmiotem uciążliwych poszukiwań, a ich dostępność stanowi problem w innych aptekach.” oraz w piśmie z dnia _____ października _____ r. poinformował (pisownia oryginalna): „Wyjaśnienia dotyczące licznie przeprowadzanych transakcji sprzedaży oraz przesunięć MM między aptekami należącymi do

tego samego właściciela lub współwłaściciela – dotyczy /.../ punktu aptecznego w miejscowości _____ w czasie trwania kontroli wyniknęła sprawa licznych sprzedaży między aptekami i punktami aptecznymi, które wprawdzie należą do tego samego właściciela, ale są innymi podmiotami. Pragnę wyjaśnić, że w naszych firmach pracuje ponad 20 osób, są to zarówno dr n. farm., mgr farm. i technicy farmacji, traktują firmę jako całość, bez względu na to pod jakim jest nr NIP. /.../ Wszyscy pracownicy dla dobra pacjenta szukają dostępu do leku i jeżeli znajdowali go w innej aptece lub punkcie aptecznym to najważniejsze było „ żeby dany lek jak najszybciej trafił do pacjenta a sprawą drugorzędną było czy za pomocą przesunięcia MM, czy faktury VAT. Proszę wziąć pod uwagę fakt, że dla wielu pracowników nie ma różnicy jaki dokument wystawiają.”

Transakcje, co należy wyraźnie podkreślić – wobec twierdzeń podnoszonych przez stronę niniejszego postępowania we wskazanym zakresie - dokonywane były pomiędzy różnymi aptekami ogólnodostępnymi i innym punktem aptecznym albowiem apteki i punkt apteczny, o których mowa powyżej pomimo tej samej nazwy tj. _____ należą do różnych podmiotów gospodarczych – _____ w ramach prowadzonej przez nią jednoosobowej działalności gospodarczej, spółki _____ k

Podejmowane przez właściciela punktu aptecznego wpisaną do CEiDG, nr NIP: _____ działania naruszają w sposób rażący szereg, wskazanych powyżej przepisów prawa – ustawy Prawo farmaceutyczne, należy więc uznać, że Przedsiębiorca ten nie posiada rękojmi należytego prowadzenia apteki.

Zgodnie z art. 103 ust. 1 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne, Wojewódzki inspektor farmaceutyczny cofa zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, jeżeli apteka naruszyła przepis art. 86a ww. ustawy.

Ponadto w toku kontroli przedmiotowego punktu aptecznego stwierdzono zakup dużych ilości produktu leczniczego **Cirrus** tabl. o przedł. uwaln. 5mg+12g, 14 tabl. (np. w dniu **sierpnia** _____ r. – **1500 op.**) oraz jego rozchód a następnie w toku postępowania administracyjnego ujawniono szereg nieprawidłowości dotyczących przychodu i rozchodu przedmiotowego produktu leczniczego, czym przedsiębiorca prowadzący ww. punkt apteczny naruszył podstawowe warunki prowadzenia punktu aptecznego określone w art. 95 ust. 4 pkt 4 i 6 w związku z art. 70 ust. 5 ustawy – Prawo farmaceutyczne.

Nieprawidłowością w zakresie przychodu jest m.in. prowadzenie podwójnej ewidencji leku o nazwie „Cirrus”, w tym jednej poza systemem ewidencji produktów leczniczych w punkcie aptecznym oraz ukrywanie przychodu poprzez ujęcie przedmiotowego leku w ww. ewidencji jako „, , , , (Nr: 8898)” z pominięciem jego nazwy.

O znacznych zakupach w miesiącu czerwcu _____ r. wymienionego produktu leczniczego poinformowała jedna z hurtowni farmaceutycznych sprzedająca punktowi aptecznemu ten produkt leczniczy, załączając fakturę potwierdzającą sprzedaż – stwierdzono

brak ujęcia powyższej faktury zakupu w systemach ewidencji produktu leczniczego o nazwie "Cirrus" przedstawionych w toku kontroli.

Przedsiębiorca nie okazał dokumentu przyjęcia produktu leczniczego Cirrus tabl. o przedł. uwaln. 5mg+12g, 14 tabl. w ilości 500 op. z ww. faktury zakupu oraz dokumentu ich rozchodu.

Podkreślenia wymaga, że w ewidencji produktów leczniczych prowadzonej przez punkt apteczny brak leku, *określonego przez Przedsiębiorcę jako Cirrus tabl. o przedł. uwaln., 5mg+12g 14 tabl.*, oznaczonego indeksem ,, , , , (Nr: 8898)" z pominięciem nazwy leku. W ocenie organu prowadzenie podwójnej ewidencji leku, w tym jednej poza systemem ewidencji produktów leczniczych w punkcie aptecznym oraz ujęcie leku w ww. ewidencji jako ,, , , , (Nr: 8898)" z pominięciem jego nazwy, budzi wątpliwości, co do rzetelności dokumentacji.

Z dokumentacji, w posiadaniu której pozostaje organ – wynika, że w punkcie aptecznym prowadzonym przez Przedsiębiorcę, dokonywano zwiększonej sprzedaży produktu leczniczego o nazwie "Cirrus" (5 mg, 120 mg), 14 tabl., zawierającego w składzie pseudoefedrynę – substancję wymienioną w rozporządzeniu (WE) nr 273/2004 w części Kategoria 1.

Na podstawie wydruków dziennych sprzedaży produktu leczniczego Cirrus tabl. o przedł. uwaln., 5mg+12g, 14 tabl., oznaczonego indeksem ,, , , , (Nr: 8898) z pominięciem nazwy leku, organ ustalił, że ww. produkt leczniczy w okresie od dnia sierpnia r. do dnia kontroli **dzienna sprzedaż wynosiła** (przerwa od dnia września r. do grudnia r. i grudnia r. do stycznia .): sierpnia r. - **502 opakowania**, sierpnia r. - **399 opakowań**, sierpnia r. - **171 opakowań**, sierpnia r. - **115 opakowań**, w pozostałym okresie r. od **ok. 40 opakowań do 88 opakowań** dziennie, w okresie od dnia stycznia r. do dnia października r. **średnio 30 opakowań do 49 opakowań** (luty r. - **94 opakowania**).

W okresie od dnia od dnia sierpnia r. do dnia października r. sprzedaż produktu leczniczego o nazwie „Cirrus”, oznaczonego ww. indeksem, na potrzeby indywidualnych pacjentów wynosiła **6859 opakowań** (w przypadku produktu leczniczego Cirrus tabl. o przedł. uwaln., 5mg+12g, 14 tabl. oznaczonego indeksem Nr: 4008, znajdującego się w prowadzonej ewidencji produktów leczniczych w punkcie aptecznym, w okresie od dnia czerwca r. do dnia października r. liczba pozycji sprzedaży/ilość opakowań wydana wynosi 2).

Z danych z ww. wydruków rozchodu wynika, że każda z transakcji jednorazowo obejmowała jedno opakowanie, co świadczy o pozorowaniu sprzedaży opakowań jednostkowych.

Rozchód jednostkowych opakowań ilustruje nierealność, fikcyjność rozchodu. Prawdopodobieństwo wystąpienia 502, 339, 171, 115, 94, 88, 30 pacjentów kupujących produkt leczniczy o nazwie „Cirrus” jest bliskie zeru. Przy założeniu 7- godzinnego dnia pracy przy obsłudze 502 pacjentów, średnio co 50 sekund wydawano by przedmiotowy produkt leczniczy.

W przypadku produktów leczniczych wydawanych bez recepty, osoba sprzedająca produkt leczniczy może wydać go wyłącznie na potrzeby lecznicze indywidualnego pacjenta. Natomiast ilość leku potrzebną na kurację można określić na podstawie informacji o sposobie dawkowania i dopuszczalnym czasie zastosowania leku, które zamieszczone są na ulotce. Z kolei, mając na uwadze możliwość wystąpienia zagrożenia zdrowia i życia, w sytuacji przedawkowania leku zawierającego Pseudoefedrynę, farmaceuta (technik farmaceutyczny) powinien mieć na względzie potrzebną do zastosowania kurację, jaka jest niezbędna w celu poprawy stanu zdrowia pacjenta (okres jej trwania), zwłaszcza gdy wydaje produkt leczniczy dostępny bez recepty, mogący - w przypadku przedawkowania - skutkować śmiercią. Ponadto należy zauważyć, że w stanie prawnym obowiązującym w dniu wydania niniejszej decyzji lek Cirrus tabl. o przedł. uwaln. 5mg+12g, 14 tabl. posiada kategorię dostępności "wydawane z przepisu lekarza - Rp".

Wydanie w okresie od dnia sierpnia r. do dnia października r. 6859 pacjentom produktu leczniczego o nazwie "Cirrus" w ilości 6859 opakowań niewątpliwie świadczy o możliwości zagrożenia zdrowia i życia pacjentów punktu aptecznego, zważywszy na liczbę mieszkańców miejscowości która na podstawie danych Głównego Urzędu Statystycznego, według stanu na dzień 31 grudnia 2015 r., wynosiła 507, natomiast – 508 mieszkańców.

Organ zauważa, iż zgodnie z art. 8. ustawy z dnia kwietnia r. o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz niektórych innych ustaw (wejście w życie: lipca r.) w ust. 2 wskazuje „Do dnia 31 grudnia 2016 r. w ramach jednorazowej sprzedaży wydaje się z aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych nie więcej niż jedno opakowanie danego produktu leczniczego zawierającego w składzie pseudoefedrynę, dekstrometorfan lub kodeinę, posiadającego kategorię dostępności „wydawane bez przepisu lekarza – OTC”.

W ocenie organu, Przedsiębiorca prowadzący punkt apteczny mając świadomość istnienia ww. przepisów, dokonywał przy pomocy systemu komputerowego sprzedaży ww. ilości produktu leczniczego o nazwie „Cirrus”, z podziałem na pojedyncze opakowania bez udziału pacjenta i bez rzeczywistego wydania leku pacjentowi, tak by nie naruszyć ww. przepisu.

W ocenie organu wskazane powyżej działanie Przedsiębiorcy było działaniem w celu obejścia przepisów prawa, co stanowi podstawę do uznania, że przestał on spełniać warunki niezbędne do prowadzenia działalności objętej zezwoleniem z uwagi na utratę rękojmi należytego prowadzenia punktu aptecznego.

Prowadzenie ewidencji produktu leczniczego "Cirrus", oznaczonego indeksem z pominięciem nazwy leku, poza systemem ewidencji produktów leczniczych w punkcie aptecznym, brak ujęcia ww. faktury zakupu w systemach ewidencji przedmiotowego produktu leczniczego przedstawionych w toku kontroli oraz sprzedaż we wskazanych wyżej ilościach produktu leczniczego "Cirrus", zawierającego substancję psychoaktywną, która jest prekursorem narkotykowym kat. 1, co do której istnieje ryzyko produkcji z niej narkotyków

syntetycznych lub substancji psychotropowych, jak również możliwość przedawkowania przez pacjentów, jest rażącym naruszeniem rękojmi należytego prowadzenia punktu aptecznego.

Niezależnie od wskazanych powyżej przesłanek cofnięcia zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego, podejmowane przez właściciela punktu aptecznego

: wpisaną do CEiDG, nr NIP: , działania naruszają w sposób rażący szereg innych, wskazanych powyżej przepisów prawa – ustawy Prawo farmaceutyczne, należy więc uznać, że Przedsiębiorca nie posiada rękojmi należytego prowadzenia punktu aptecznego.

Utrata rękojmi oznacza, że strona przestała spełniać jeden z warunków określonych przepisami prawa, wymaganych do wykonywania działalności gospodarczej, określonej w zezwoleniu na prowadzenie punktu aptecznego. W takiej sytuacji zachodzi przesłanka uzasadniająca cofnięcie zezwolenia, określona w art. 37ap ust. 1 pkt 2 ww. ustawy - Prawo farmaceutyczne.

Stosownie do art. 70 ust. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne prowadzenie punktów aptecznych wymaga uzyskania zezwolenia; przepisy art. 95a, art. 99 ust. 2 i 3, art. 100 ust. 1-3, art. 101-104 oraz art. 107 stosuje się odpowiednio. Tym samym wobec określenia w art. 101 pkt 4 ww. ustawy, iż jednym z warunków prowadzenia apteki ogólnodostępnej jest konieczność posiadania przez przedsiębiorcę rękojmi należytego prowadzenia apteki, z uwagi na ww. przepis, ma on także zastosowanie do podmiotu prowadzącego punkt apteczny.

Przepis art. 37ap ust. 1 pkt 2 ustawy - Prawo farmaceutyczne 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 ww. ustawy 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 jednym z warunków udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki (punktu aptecznego) jest - w myśl art. 101 pkt 4 ww. ustawy - Prawo farmaceutyczne - dawanie rękojmi należytego prowadzenia apteki (punktu aptecznego).

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 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 (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 (punktu aptecznego) 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 (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.

W przedmiotowej sprawie Przedsiębiorca naruszył liczne, wskazane wyżej, przepisy ustawy - Prawo farmaceutyczne regulujące prowadzenie aptek ogólnodostępnych (punktów aptecznych), co świadczy jednoznacznie, iż nie daje on rękojmi należytego prowadzenia punktu aptecznego pod nazwą „_____” w miejscowości _____ (kod pocztowy: _____), 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 punktu aptecznego, a tym samym zaistniała przesłanka, określona w art. 37ap ust. 1 pkt 2 ustawy - Prawo farmaceutyczne, do cofnięcia Przedsiębiorcy _____ wpisanej do CEiDG, nr NIP: _____ zezwolenia na prowadzenie wyżej wymienionego punktu aptecznego.

Zasady prowadzenia działalności gospodarczej związanej z obrotem detalicznym i hurtowym produktami leczniczymi zostały w sposób jasny i precyzyjny określone w przepisach ustawy - Prawo farmaceutyczne, przy czym w aptece ogólnodostępnej (punkcie aptecznym) 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 ustawy - Prawo farmaceutyczne stanowi samodzielną przesłankę do cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej (punktu aptecznego), niezależną od przepisów art. 103 ustawy - Prawo farmaceutyczne.

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”. Przedmiotowy punkt apteczny zlokalizowany jest w miejscowości _____ położonej na terenie województwa _____, zatem organem właściwym do zajęcia stanowiska w sprawie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie przedmiotowego punktu aptecznego 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 punktu aptecznego

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 pośrednictwem (61-285 Poznań, ul. Szwajcarska 5), w terminie czternastu dni od dnia jej doręczenia.

*W myśl art. 127a Kpa: § 1. W trakcie biegu terminu do wniesienia odwołania strona może zrzec się prawa do wniesienia odwołania wobec organu administracji publicznej, który wydał decyzję.
§ 2. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia odwołania przez ostatnią ze stron postępowania, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.*

W ZASTĘPSTWIE
WIELKOPÓLSKIEGO
WOJEWÓDZKIEGO
INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO

Otrzymuje:

1) _____ (za potwierdzeniem odbioru)

2) ad acta