

**WIELKOPOLSKI  
WOJEWÓDZKI  
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

Poznań, dnia 12 grudnia 2017 r.

WIFPON.85203.09.2016

**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. 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 1 i 5, art. 95 ust. 4, 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.), zwanej dalej „ustawa - Prawo farmaceutyczne” oraz art. 104 § 1 i art. 107 § 1 i 3 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257), zwanej dalej „K.p.a.”

**c o f a m**

zezwolenie Nr \_\_\_\_\_ 2014, znak sprawy: \_\_\_\_\_ udzielone w dniu \_\_\_\_\_ marca  
r. przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego  
przedsiębiorcom:

1. \_\_\_\_\_  
wpisanej do CEIDG nr NIP: \_\_\_\_\_
2. \_\_\_\_\_  
wpisanemu do CEIDG nr NIP: \_\_\_\_\_
3. \_\_\_\_\_  
wpisanemu do CEIDG nr NIP: \_\_\_\_\_
4. \_\_\_\_\_  
wpisanej do CEIDG nr NIP: \_\_\_\_\_  
- wspólnikom spółki cywilnej \_\_\_\_\_ spółka cywilna \_\_\_\_\_ nr NIP: \_\_\_\_\_

na prowadzenie apteki ogólnodostępnej o nazwie \_\_\_\_\_ położonej w miejscowości \_\_\_\_\_  
( \_\_\_\_\_ ), gmina \_\_\_\_\_, ul. \_\_\_\_\_ w związku z utratą przez wyżej wymienionych  
przedsiębiorców rękojmi należytego prowadzenia przedmiotowej apteki ogólnodostępnej oraz  
w związku z 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 \_\_\_\_\_ grudnia \_\_\_\_\_ r. wszcząłem z urzędu postępowanie administracyjne  
w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej o nazwie

położonej w miejscowości ( ), gmina , ul. , zwanej dalej „apteką”, wobec przedsiębiorców:

1. wpisanej do CEIDG nr NIP: ,
2. wpisanemu do CEIDG nr NIP:
3. wpisanemu do CEIDG nr NIP:
4. wpisanej do CEIDG nr NIP:  
- wspólników spółki cywilnej spółka cywilna , nr NIP:

w związku z podejrzeniem, iż ww. przedsiębiorcy naruszyli przepis art. 86a ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz przestali spełniać warunki określone przepisami prawa, wymagane do wykonywania działalności gospodarczej określonej w przedmiotowym zezwoleniu (utrata rękojmi należytego prowadzenia apteki).

Postępowanie administracyjne w niniejszej sprawie wszczęte zostało w wyniku przeprowadzonej przez Inspektorów Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu w dniach: , oraz lipca r. kontroli planowej przedsiębiorców, prowadzących aptekę ogólnodostępną o nazwie , ” położoną w miejscowości ( ), gmina ul. , gdzie stwierdzono m. in:

1. Zbywanie w okresie od dnia czerwca r. do dnia sierpnia r. produktów leczniczych, w tym posiadających kategorię dostępności "wydawane z przepisu lekarza - Rp", przez ww. aptekę ogólnodostępną innym aptekom ogólnodostępnym (38 faktur sprzedaży) oraz punktom aptecznym (2 faktury sprzedaży), tj:  
- aptece " ul. przedsiębiorca: i  
ul. - w okresie od dnia .06. r. do dnia .08.. r. apteka wystawiła 14 faktur, w tym od dnia .02. r. - 7 faktur;  
- aptece , ul. przedsiębiorca:  
sp. ul. - w okresie od dnia .09. r. do dnia .07. r. apteka wystawiła 9 faktur, w tym od dnia .02. r. - 5 faktur;  
- aptece " ul. p. 15, przedsiębiorca: i  
s.c. ul. - w okresie od dnia .10. r. do dnia .02. r. apteka wystawiła 7 faktur, w tym od dnia .02. r. - 5 faktur;  
- aptece ul. przedsiębiorca:  
sp. - w okresie od dnia .02. r. do dnia .08. r. apteka wystawiła 8 faktur;  
- punktowi aptecznemu , ul.  
przedsiębiorca: sp. ul. - w okresie od

dnia 12. r. do dnia 04. r. apteka wystawiła 2 faktury, w tym od dnia 02. r. - 1 fakturę;  
- punktowi aptecznemu " ) , ul. , przedsiębiorca:  
sp. ul. - w dniu 11. r. apteka  
wystawiła 1 fakturę.

We wskazanym powyżej okresie dokonano sprzedaży do ww. aptek następujących produktów leczniczych: **Avamina** 850 g 60 tabl.; **Aerius** tabl. powł. 5mg 30 tabl.; **Atrovent N** aerozol wziewny 10 ml 200 daw.; **Bespres** tabl. powł. 0,08g 28 tabl.; **Carvetrend** tabl. 0,025g 30 tabl.; **Ceroxim** 0,25 g 10 tabl.; **Ceroxim zawiesina** 0,125 g 50 ml/100 ml; **Cilan** 2,5 mg 30 tabl.; **Gliclada** 60 mg 30 tabl.; **Lignocainum hydrochloricum WZF 2%** 10 amp.; **Madopar** 12 tabl. do zaw.100 tabl.; **Miansec** tabl. powł. 0,01 g 30 tabl.; **Spiriva** 0,018 mg 30 kaps.; **Summamed** 0,1/5 ml 20 ml; **Zinnat** 0,125 g/5 ml 100 ml oraz do ww. punktów aptecznych: **Anesteloc** 20 mg 56 tabl.; **Azycyna** tabl. powł. 0,5 g 12 tabl.; **Nedal** 2 mg 28 tabl.; **Urofuraginum** 0,05 g 30 tabl.; **Laremid** 2 mg 10 tabl.

2. Prowadzenie przychodu i rozchodu produktów leczniczych poza systemem informatycznym w aptece:

- brak ujęcia w prowadzonej w aptece ewidencji komputerowej 3 faktur zakupu, na podstawie których zakupiono produkty lecznicze posiadające kategorię dostępności "wydawane z przepisu lekarza - Rp",

- brak ujęcia w prowadzonej w aptece ewidencji komputerowej 3 faktur zakupu, na podstawie których zakupiono produkt leczniczy Cirrus tabl. o przedł. uwałn. 5mg+12g, 14 tabl. zawierający w swoim składzie prekursor kategorii 1 – pseudoefedrynę.

Wskazane powyżej nieprawidłowości, ujawnione w toku ww. kontroli, ujęte zostały w protokole z kontroli przedsiębiorców (dowód: akta sprawy, znak: ) , który to protokół został przez Strony podpisany bez zastrzeżeń.

Na podstawie materiału dowodowego pozyskanego w toku przeprowadzonych czynności kontrolnych oraz zgromadzonego w toku postępowania administracyjnego ujawniono ponadto:

1. Zbycie w r. produktów leczniczych, posiadających kategorię dostępności "wydawane z przepisu lekarza - Rp", na rzecz przedsiębiorcy Sp. ul. , NIP: , prowadzącego hurtownię farmaceutyczną, na podstawie faktury VAT nr z dnia czerwca r. i wystawienie w dniu czerwca r. korekty nr dot. ww. faktury.
2. Zbycie w r. produktów leczniczych do hurtowni farmaceutycznej prowadzonej przez przedsiębiorcę Sp. , NIP:

na podstawie faktury VAT nr \_\_\_\_\_ z dnia \_\_\_\_\_ lutego \_\_\_\_\_ r.  
(potwierdzenie odbioru: odręczny dopisek „*Towar otrzymano*” 03. \_\_\_\_\_).

3. Sprzedaż znacznej ilości produktu leczniczego Cirrus tabl. o przedł. uwaln., 5mg+12g, 14 tabl., zawierającego w składzie prekursor kategorii 1 - pseudoefedrynę oraz prowadzenie podwójnej ewidencji przedmiotowego leku.

Do wskazanych w punkcie 1 i 2 podmiotów dokonano sprzedaży następujących produktów leczniczych: **Clexane** r-r do wstrzyk. 20 mg/0,2ml 10 ampułkostrzykawek; **Clexane** r-r do wstrzyk. 40 mg/0,4ml 10 ampułkostrzykawek; **Clexane** r-r do wstrzyk. 60 mg/0,6ml 10 ampułkostrzykawek; **Clexane** r-r do wstrzyk. 80 mg/0,8ml 10 ampułkostrzykawek; **Clexane** r-r do wstrzyk. 100 mg/1 ml 10 ampułkostrzykawek; **Entocort** kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde 3mg 100 kaps.; **Keppra** rozt.doust. 0,1 g/ml 300 ml (butelka); **Symbicort Turbuhaler** proszek do inhalacji (320 mcg + 9 mcg)/dawkę inh. 1 inhalator 60 dawek; **Xarelto** 15mg tabletki powlekane 15mg 28 tabl.; **Xarelto** 20mg tabletki powlekane 20mg 28 tabl.; **Zoladex** impl. podskórny 3,6mg 1 amp.-strzyk.; **Zoladex** LA implant podskórny 10,8mg 1 amp.-strzyk.

Na mocy postanowienia z dnia \_\_\_\_\_ stycznia \_\_\_\_\_ r. nr \_\_\_\_\_, 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 apteki ogólnodostępnej o nazwie \_\_\_\_\_ w \_\_\_\_\_ ( \_\_\_\_\_ ) przy ul. \_\_\_\_\_ przeprowadzonej w dniach: \_\_\_\_\_ lipca \_\_\_\_\_ 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 \_\_\_\_\_ produktów leczniczych zawierających w swoim składzie prekursorzy kategorii 1 do aptek i punktów aptecznych oraz uzupełniające pismo znak: \_\_\_\_\_ z dnia \_\_\_\_\_ grudnia \_\_\_\_\_ r. (data wpływu: \_\_\_\_\_ grudnia \_\_\_\_\_ r.) z załączonymi nadesłanymi przez spółkę \_\_\_\_\_ fakturami sprzedaży ww. produktów leczniczych i kopiami listów przewozowych do aptek i punktów aptecznych w tym do podmiotu prowadzącego aptekę o nazwie \_\_\_\_\_ w \_\_\_\_\_ ( \_\_\_\_\_ ) przy ul. \_\_\_\_\_ t.j. faktura sprzedaży produktu leczniczego Cirrus tabl. o przedł. uwaln. 5mg+12g, 14 tabl. w ilości 500 op.: faktura VAT nr \_\_\_\_\_ z dnia \_\_\_\_\_ czerwca \_\_\_\_\_ r.;
3. Notatkę służbową, sporządzoną \_\_\_\_\_ marca \_\_\_\_\_ r., w związku z przeprowadzoną w dniu \_\_\_\_\_ marca \_\_\_\_\_ r. przez Inspektorów ds. obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego inspekcją doraźną hurtowni farmaceutycznej \_\_\_\_\_ Sp. \_\_\_\_\_ z siedzibą w miejscowości \_\_\_\_\_ w trakcie której ujawniono faktury zakupu od aptek ogólnodostępnych wraz z dokumentami przyjęcia na stan magazynowy produktów leczniczych, w tym fakturę nr \_\_\_\_\_ z dnia \_\_\_\_\_ lutego \_\_\_\_\_ r., na której jako sprzedawca wymieniona była \_\_\_\_\_

Sp. ul. , a  
jako nabywca „ Sp. ul. NIP:

Jednocześnie, w dniu stycznia r. wezwałem - w trybie art. 50 § 1 K.p.a. - przedsiębiorców do złożenia wyjaśnień na piśmie, na okoliczność prowadzonego postępowania, w tym sprzedaży produktów leczniczych do ww. podmiotów. W wezwaniu sformułowano szczegółowe pytania dotyczące:

- zasad sporządzania dokumentacji sprzedaży produktów leczniczych,
- podstaw dokonania korekty w związku ze zwrotem produktów leczniczych,
- osoby odpowiedzialnej za przygotowanie i wydanie produktów leczniczych objętych ww. fakturami VAT do transportu,
- adresu doręczenia na opakowaniach ww. produktów leczniczych,
- realizacji zapotrzebowań podmiotów wykonujących działalność leczniczą na zakup produktów leczniczych.

W wezwaniu zawarto również pytania dotyczące prowadzenia ewidencji produktu leczniczego Cirrus tabl. o przedł. uwaln. 5mg+12g, 14 tabl., zawierającego w składzie prekursor narkotykowy kategorii 1 – pseudoefedrynę, poza systemem ewidencji produktów leczniczych w aptece - braku ujęcia w prowadzonej w aptece ewidencji faktur zakupu wskazanych w ww. protokole kontroli oraz faktury zakupu z hurtowni farmaceutycznej ul. , faktura VAT nr z dnia czerwca r.

W dniu lutego r. do Inspekcji Farmaceutycznej w Poznaniu wpłynął wniosek „uczestników postępowania” ( ul. ul. ) podpisany przez o przedłużenie o 14 dni terminu do złożenia wyjaśnień, określonego w wezwaniu z dnia stycznia r. Wniosek uzasadniono dużym zakresem żądanych wyjaśnień. Pismem z dnia lutego r. wyraziłem zgodę na przedłużenie ww. terminu do dnia lutego r.

W odpowiedzi, pismem z dnia marca r. (data wpływu: marca r.) przedsiębiorcy: i udzielili odpowiedzi stwierdzając między innymi, że:

- „Apteka nie dokonała zbycia produktów leczniczych na rzecz Hurtowni Farmaceutycznej przedsiębiorcy Sp. , lecz na rzecz ul. ( ) faktura została poprawiona na prośbę Przychodni, zaś produkty lecznicze zostały sprzedane zgodnie z zapotrzebowaniem wystawionym na przychodnię.”

- „[...] Produkty lecznicze Cirrus zostały nabyte, ujęte w prowadzonej ewidencji i

*sprzedane zgodnie z przepisami. Dla leku Cirrus prowadzone były dwa konta. Podczas kontroli wydrukowano jedno z kont, być może stąd wynika różnica w kontrolowanej dokumentacji. [...]"*

Pismem z dnia      marca      r. wystąpiłem do Okręgowej Rady Aptekarskiej w Poznaniu z prośbą o wydanie opinii w przedmiocie cofnięcia przedsiębiorcom zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej o nazwie      " w      (w trybie art. 106 § 1 i 2 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)). O powyższym wystąpieniu do Okręgowej Rady Aptekarskiej w Poznaniu poinformowałem przedsiębiorców.

Nadto w dniu      marca      . wezwano, w trybie art. 50 § 1 K.p.a., przedsiębiorców do złożenia wyjaśnień na okoliczność zbycia produktów leczniczych przedsiębiorcy Sp.      . ul.      , (      )      NIP:      poprzez przedłożenie wskazanych w wyjaśnieniach przedsiębiorców kserokopii dokumentów potwierdzających sprzedaż produktów leczniczych na rzecz      (      )      ul.      w szczególności: prośby      korektę faktury nr      oraz zapotrzebowania na zakup produktów leczniczych wystawionego przez ww. podmiot leczniczy, którego realizację potwierdza przedmiotowa faktura.

W dniu      ) marca      r. do Inspekcji Farmaceutycznej w Poznaniu wpłynęło pismo przedsiębiorców podpisane przez      z dnia      marca      r., stanowiące odpowiedź na powyższe wezwanie z dnia      marca      ' r. o treści: „*W nawiązaniu do pisma z dnia      marca      . r. przesyłamy Państwu zgodnie z życzeniem poprawioną fakturę.*”

W dniu      marca      r. wpłynęła do Inspekcji Farmaceutycznej w Poznaniu Uchwała Nr      Prezydium Wielkopolskiej Okręgowej Rady Aptekarskiej z dnia      marca      r., w której zawarto pozytywną opinię w przedmiocie cofnięcia przedsiębiorcom zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej o nazwie      w

Pismem z dnia      ) kwietnia      r. zawiadomiłem przedsiębiorców - w trybie art. 10 § 1 K.p.a. - że przed wydaniem decyzji mogą wypowiedzieć się co do zebranych w sprawie dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań.

W dniu      maja      r. wezwano przedsiębiorców, w trybie art. 50 § 1 K.p.a. do złożenia wyjaśnień na okoliczność prowadzenia w aptece ewidencji przychodu i rozchodu produktu leczniczego Cirrus tabl. o przedł. uwaln. 5mg+12g, 14 tabl. W wezwaniu tym sformułowano szczegółowe pytania dotyczące ilości systemów ewidencyjnych produktu leczniczego „Cirrus” w aptece.

W dniu      maja      r. współwłaściciel apteki      zapoznała się z aktami postępowania w sprawie dotyczącej cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą      położoną w      (      ) przy ul.

Pismem z dnia    maja    r. (data wpływu:    maja    r.), podpisanym przez    , przedsiębiorcy:    i    wnieśli (pisownia oryginalna) „o wydanie z akt sprawy kserokopii dokumentów i kart.” w celu „podjęcia obrony naszych praw w toczącym się postępowaniu administracyjnym”. /.../

Postanowieniem z dnia    maja    r. Nr    odmówiłem ww. przedsiębiorcom wydania uwierzytelnionych kserokopii wskazanych w przedmiotowym wniosku dokumentów i kart z akt sprawy:

Pismem z dnia    czerwca    r. zawiadomiłem przedsiębiorców - w trybie art. 10 § 1 K.p.a. - że przed wydaniem decyzji mogą wypowiedzieć się co do zebranych w sprawie dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań.

W dniu    czerwca    r. do Inspekcji Farmaceutycznej w Poznaniu wpłynęło pismo przedsiębiorców (    ,    i    ) z dnia    maja    r., stanowiące odpowiedź na powyższe wezwanie z dnia    maja    r.

W dniu    czerwca    r. do Inspekcji Farmaceutycznej w Poznaniu wpłynęło pismo przedsiębiorcy    o zmianie adresu do przesyłania korespondencji.

Pismem z dnia    czerwca    r. zawiadomiłem przedsiębiorców - w trybie art. 10 § 1 K.p.a. - że przed wydaniem decyzji mogą wypowiedzieć się co do zebranych w sprawie dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań.

W dniu    czerwca    r. do Inspekcji Farmaceutycznej w Poznaniu wpłynęło za moim pośrednictwem do Głównego Inspektora Farmaceutycznego zażalenie przedsiębiorców (    ,    ) z dnia    czerwca    r. na postanowienie z dnia    maja    r. Nr    o odmowie wydania uwierzytelnionych kserokopii wskazanych w przedmiotowym wniosku dokumentów i kart z akt sprawy:    . Zażalenie nie zostało złożone w przewidzianym ustawą terminie.

W dniu    lipca    r. do Inspekcji Farmaceutycznej w Poznaniu wpłynął wniosek przedsiębiorców (    ,    i    ) o wydanie uwierzytelnionych kserokopii dokumentów i kart z akt sprawy oraz przedłużenie terminu do złożenia wniosków dowodowych oraz terminu do zapoznania się z aktami.

Postanowieniem z dnia    lipca    r. Nr    odmówiłem wydania uwierzytelnionych kserokopii wskazanych w przedmiotowym wniosku dokumentów i kart z akt sprawy:

Pismem z dnia    lipca    r. poinformowałem przedsiębiorców, że w ww. datach wydania pism o zakończeniu postępowania, wystosowałem zawiadomienie o możliwości zapoznania się z aktami przedmiotowej sprawy w terminie 7 dni od dnia doręczenia przedmiotowych pism w siedzibie Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu przy ul. Szwajcarskiej 5, wobec czego w ocenie Wielkopolskiego Wojewódzkiego

Inspektora Farmaceutycznego nie jest konieczne wyznaczenie dodatkowego terminu złożenia do wniosków dowodowych oraz na zapoznanie się z aktami.

W dniu      września      r. wpłynęło do Inspekcji Farmaceutycznej w Poznaniu postanowienie znak:      Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia      września      r. o odmowie przywrócenia terminu do wniesienia zażalenia na moje postanowienie z dnia      maja      r., Nr

W dniu      września      r. wpłynęła do Inspekcji Farmaceutycznej w Poznaniu Uchwała Nr      Prezydium Naczelnej Rady Aptekarskiej działającego w imieniu Naczelnej Rady Aptekarskiej z dnia      września      r., stwierdzająca niedopuszczalność zażalenia przedsiębiorców:      i na uchwałę Nr      Prezydium Wielkopolskiej Okręgowej Rady Aptekarskiej z dnia      marca      r. w przedmiocie wyrażenia pozytywnej opinii w sprawie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej o nazwie      w

Pismem z dnia      listopada      r. zawiadomiłem przedsiębiorców - w trybie art. 10 § 1 K.p.a. - że przed wydaniem decyzji mogą wypowiedzieć się co do zebranych w sprawie dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań. Przedsiębiorcy nie skorzystali z przysługującego im 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 ustawy.



W art. 72 ust. 3 ww. ustawy - Prawo farmaceutyczne zdefiniowano "obrot hurtowy" jako wszelkie działanie 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.

Analiza wyżej opisanych faktur VAT jednoznacznie wskazuje, że przedsiębiorcy prowadzili obrót hurtowy produktami leczniczymi odsprzedając produkty lecznicze, w tym posiadające kategorię dostępności "wydawane z przepisu lekarza - Rp", hurtowniom farmaceutycznym, innym aptekom ogólnodostępnym oraz punktom aptecznym, przy czym przedsiębiorcy ci nie posiadają zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego na prowadzenie działalności gospodarczej w zakresie prowadzenia hurtowni farmaceutycznej – art. 74 ust. 1 ustawy - Prawo farmaceutyczne.

Sprzedaż produktów leczniczych do podmiotów nieuprawnionych 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.

Bezwzględny zakaz sprzedaży produktów leczniczych przez aptekę ogólnodostępną hurtowni farmaceutycznej, innej apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego wynika wprost z przepisu art. 86a ustawy – Prawo farmaceutyczne.

Zdaniem organu wojewódzkiego przedsiębiorcy prowadzący aptekę ogólnodostępną o nazwie \_\_\_\_\_ naruszyli przepis art. 86a sprzedając produkty lecznicze podmiotom nieuprawnionym:

- w \_\_\_\_\_ r. na rzecz przedsiębiorcy \_\_\_\_\_ Sp. \_\_\_\_\_ ul. \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_, NIP: \_\_\_\_\_, prowadzącego hurtownię farmaceutyczną, na okoliczność czego, wystawili jedną fakturę VAT oraz jedną korektę dot. ww. faktury oraz na rzecz hurtowni farmaceutycznej prowadzonej przez przedsiębiorcę \_\_\_\_\_ Sp. \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_, NIP: \_\_\_\_\_, na okoliczność czego, wystawili jedną fakturę VAT;

- w okresie od dnia czerwca r. do dnia sierpnia r. innym aptekom ogólnodostępnym oraz punktom aptecznym t.j. aptece , ul. , której właścicielem jest i s.c. ul. , na okoliczność czego, wystawili stosowne faktury VAT, w liczbie 14 szt., aptece , ul. , której właścicielem jest ww. spółka, na okoliczność czego wystawili stosowne faktury VAT w liczbie 7 szt., aptece , ul. , której właścicielem jest sp. ul. , na okoliczność czego, wystawili stosowne faktury VAT, w liczbie 9 szt., aptece , ul. , której właścicielem jest ww. spółka, na okoliczność czego wystawili stosowne faktury VAT w liczbie 8 szt. oraz punktowi aptecznemu , ul. , którego właścicielem jest ww. spółka, na okoliczność czego wystawili stosowne faktury VAT w liczbie 2 szt. i w dniu listopada r. punktowi aptecznemu, którego właścicielem jest ww. spółka, na okoliczność czego, wystawili 1 fakturę VAT.

W mojej ocenie sprzedaż produktów leczniczych do hurtowni farmaceutycznych, innych aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych narusza również przepis art. 96 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne. Przepis art. 96 ust. 1 ww. ustawy - Prawo farmaceutyczne w brzmieniu obowiązującym w dniu dokonania sprzedaży stanowił wprost, że produkty lecznicze i wyroby medyczne wydawane są z apteki ogólnodostępnej 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, a od 12 grudnia 2015 r. pkt 3: 3) na podstawie zapotrzebowania podmiotu wykonującego działalność leczniczą”.

Tymczasem przedmiotowa apteka zbyła produkty lecznicze posiadające kategorię dostępności "wydawane z przepisu lekarza - Rp" na rzecz przedsiębiorcy Sp. ul. , ( ) , NIP: , prowadzącego hurtownię farmaceutyczną, wystawiając w dniu czerwca r. fakturę VAT nr . Co prawda w dniu czerwca r. (tj. przed rozpoczęciem planowanej kontroli) wystawiono dla ww. nabywcy korektę nr dot. wskazanej faktury jednak w ocenie organu było to działanie nieprzypadkowe, związane z pozyskaniem przez przedsiębiorcę wiedzy o tym, że będzie wszczęta kontrola planowa w aptecce ogólnodostępnej , gmina , ul.

Zaznaczyć bowiem należy, że kierowane w dniu czerwca r. do – współwłaściciela i kierownika apteki zawiadomienie o zamiarze wszczęcia kontroli zostało zwrócone do tutaj Inspektoratu w dniu czerwca r: z adnotacją na kopercie „ZWROT, ADRESAT nie podjął w terminie”, jednakże doręczone zostało pozostałym współnikom spółki: i - w dniu czerwca r. , - w dniu czerwca r.

Na uwagę zasługuje okoliczność, że nie tylko nie odbierała zawiadomienia o zamiarze wszczęcia kontroli przez organ ale nadto telefonicznie

uzgodniła termin rozpoczęcia kontroli na dzień lipca r. z powodu, wg wyjaśnienia, 2-tygodniowego pobytu w szpitalu.

W toku postępowania administracyjnego przedsiębiorca w piśmie z dnia marca r wyjaśniła, że przedmiotowa korekta była wystawiona wola podmiotu leczniczego, jednak nie przedstawiono żądanych dowodów na ww. okoliczność np. prośby Przychodni Specjalistycznej o korektę faktury nr oraz nie przedstawiono zapotrzebowania na zakup produktów leczniczych, wystawionego przez ww. podmiot leczniczy, na podstawie którego wydane mogły być z apteki produkty lecznicze i którego realizację winna potwierdzać przedmiotowa faktura. W trakcie przeprowadzanych czynności kontrolnych w aptece o nazwie w przy ul. w okazanych do kontroli zapotrzebowaniach nie stwierdzono zapotrzebowania na zakup ww. produktów leczniczych, wystawionego przez wskazany podmiot leczniczy.

Z kolei zbycie produktów leczniczych hurtowni farmaceutycznej należącej do przedsiębiorcy Sp., , NIP: potwierdza kserokopia faktury VAT nr z dnia lutego r. pobrana przez Inspektorów ds. obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego podczas inspekcji przeprowadzonej w dniu marca r. w ww. hurtowni farmaceutycznej położonej w: . Przedmiotowa faktura, na której jako sprzedawca wymieniona jest Sp. ul. „, zawiera odrębny dopisek potwierdzający odbiór towaru „Towar otrzymano .03. ”.

Co istotne, na pytanie zadane w ramach przeprowadzonej w dniu lipca r. kontroli dotyczącej prowadzenia przez aptekę sprzedaży produktów leczniczych innym aptekom ogólnodostępnym i punktom aptecznym – przedsiębiorca ( ) w udzielonej pisemnie odpowiedzi podała, między innymi, co następuje (pisownia oryginalna):

*„W przedmiotowym okresie apteka przeprowadziła kilka sprzedaży innym aptekom ogólnodostępnym i punktom aptecznym. Odbiorcą były podmioty, których właścicielem lub współwłaścicielem jest współwłaściciel apteki . Motywem sprzedaży produktów leczniczych tym podmiotom była konieczność zapewnienia pacjentom dostępu do leków, które były przedmiotem uciążliwych poszukiwań, a ich dostępność nawet dla aptek często jest limitowana lub ograniczana przez dostawców. Z tej przyczyny świadomość posiadania niezbędnego potrzebującemu produktu w innej aptece nie pozwala na pozostawienie pacjenta z problemem braku leku. Możliwa jest również sytuacja w której lek był dostępny w aptece, jednak mógł ulec przeterminowaniu, potrzebny był pacjentowi w innym miejscu. Jeśli apteka wskazała takie zapotrzebowanie lek został sprzedany. Odmowa przeprowadzenia takiej transakcji byłaby nieetyczna dla farmaceuty i nieekonomiczna dla przedsiębiorcy.”*

Transakcje, co należy wyraźnie podkreślić – wobec twierdzeń podnoszonych przez Stronę niniejszego postępowania we wskazanym zakresie - dokonywane były pomiędzy różnymi aptekami ogólnodostępnymi i punktami aptecznymi albowiem apteki i punkty apteczne, o których mowa powyżej należą do różnych podmiotów gospodarczych – spółki

cywilnej spółka nr KRS: , spółki i . nr NIP: , spółki s.c. nr NIP:

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 przedmiotowej apteki, a następnie w toku postępowania administracyjnego ujawniono szereg nieprawidłowości dotyczących przychodu i rozchodu produktu leczniczego **Cirrus** tabl. o przedł. uwaln. 5mg+12g, 14 tabl., czym przedsiębiorcy prowadzący aptekę naruszyli podstawowe warunki prowadzenia apteki określone w art. 95 ust. 4 pkt 4 i 6 ustawy – Prawo farmaceutyczne.

Nieprawidłowością w zakresie przychodu jest m.in. prowadzenie podwójnej ewidencji leku o nazwie „Cirrus”. W toku kontroli przedmiotowej apteki na wniosek kontrolujących o wydruk przychodu i rozchodu ww. leku w okresie objętym kontrolą, przedstawiono dane tylko z jednego systemu ewidencji nie okazując całości obrotu. Według udostępnionego w toku kontroli wydruku przychodu i rozchodu produktu leczniczego Cirrus tabl. o przedł. uwaln., 5mg+12g, 14 tabl. (indeks 1156) - zakup przedmiotowego leku w okresie od dnia czerwca r. do dnia lipca r., wynosił - 3402 opakowań. Natomiast **zakup** ww. produktu leczniczego tylko w okresie od dnia kwietnia r. do w dnia czerwca r., wg danych z różnych systemów ewidencji, wynosił – **3398 opakowań**.

O znacznych zakupach w miesiącu czerwcu r. wymienionego produktu leczniczego poinformowała jedna z hurtowni farmaceutycznych sprzedająca aptece wskazany produkt leczniczy, załączając fakturę potwierdzającą sprzedaż – stwierdzono brak ujęcia powyższej faktury zakupu w systemie ewidencji produktu leczniczego o nazwie "Cirrus" przedstawionym w trakcie kontroli.

W ocenie organu prowadzenie podwójnej ewidencji leku, budzi wątpliwości, co do rzetelności dokumentacji, jest działaniem przedsiębiorców w celu ukrycia całkowitego przychodu i rozchodu przedmiotowego leku.

W piśmie z dnia marca r. (data wpływu: marca r.) stanowiącym odpowiedź na wezwanie z dnia stycznia r. dotyczące m.in. ww. kwestii – przedsiębiorcy: i podali, między innymi, co następuje (pisownia oryginalna):

- „[...] Produkty lecznicze Cirrus zostały nabyte, ujęte w prowadzonej ewidencji i sprzedane zgodnie z przepisami. Dla leku Cirrus prowadzone były dwa konta. Podczas kontroli wydrukowano jedno z kont, być może stąd wynika różnica w kontrolowanej dokumentacji. [...]”

W piśmie z dnia maja r. (data wpływu: czerwca r.) stanowiącym odpowiedź na wezwanie z dnia maja r. dotyczące ww. kwestii – ww. przedsiębiorcy wyjaśnili, że cyt.:

- „Lek „Cirrus x 14 tabl. w ewidencji posiada dwa 1156 oraz 3586. [...] Podczas kontroli

przedstawiono wydruk z indeksu 1156, o który poprosiła osoba kontrolująca. Osoba kontrolująca nie prosiła o przedstawienie wydruków z innych indeksów.

- Zakup i rozchód leku Cirrus x 14 tabl. z faktur oraz prowadzony był na karcie o numerze 3586 – zgodnie z przedstawionym Państwu wydrukiem.

- Zakup i rozchód leku Cirrus x 14 tabl. z faktury prowadzony był na karcie o numerze 3586 – zgodnie z przedstawionym Państwu wydrukiem[...]"

Organ stwierdza, że złożone przez przedsiębiorców wyjaśnienia nie dają odpowiedzi na postawione w wezwaniach pytania oraz pozostają nadto w sprzeczności z ustaleniami poczynionymi w toku kontroli a następnie w toku postępowania administracyjnego.

Z dokumentacji, w posiadaniu której pozostaje organ – wynika, że w aptece prowadzonej przez przedsiębiorców, 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.

Według danych z wydruków sprzedaży produktu leczniczego Cirrus tabl. o przedł. uwaln., 5mg+12g, 14 tabl. w wybranych do kontroli dniach , , , , i czerwca r. organ ustalił, że w tym samym dniu prowadzono sprzedaż przedmiotowego leku z różnych systemów ewidencji średnio 80 pacjentom, co przedstawia poniższe zestawienie:

System ewidencyjny	Ilość klientów, ilość opakowań							
	16	16	17	16	16	16	16	16
Cirrus Nr 3586 Fv	20	20	19	20	21	19	20	20
Cirrus Nr bn Fv	14	18	20	19	16	10	10	25
Cirrus Nr 1156 Fv	47	42	24	46	47	42	42	44
Razem	81	80	85	85	84	71	72	89

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

Prawdopodobieństwo wystąpienia dziennie 80 pacjentów kupujących produkt leczniczy o nazwie „Cirrus” jest bliskie zeru - przy założeniu 12-godzinnego dnia pracy przy obsłudze 80 pacjentów, średnio co 9 minut wydawano by przedmiotowy produkt leczniczy.

Rozchód jednostkowych opakowań ilustruje nierealność, fikcyjność rozchodu zważywszy, że w ustaleniach w ww. protokole kontroli planowej ilość pacjentów apteki np. w dniu maja r. wynosiła ogółem 67 pacjentów, w tym:

- 51 pacjentów kupujących tylko lek „Cirrus” – sprzedaż określona jako „odręczna”, prowadzona na innym stanowisku komputerowym niż pozostałe sprzedaże (nr pacjenta<sup>1</sup> od 1001 do 1051),

- oraz 16 pozostałych pacjentów – sprzedaż pozostała - „odręczna” i na podstawie recept (nr pacjenta od 1 do 16).

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".

Sprzedaż w okresie od dnia kwietnia r. do dnia lipca r., pacjentom produktu leczniczego o nazwie "Cirrus" w ilości 3398 opakowań niewątpliwie świadczy o możliwości zagrożenia zdrowia i życia pacjentów apteki.

Organ zauważa, iż zgodnie z art. 8. ustawy z dnia 24 kwietnia 2015 r. o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz niektórych innych ustaw (wejście w życie: 1 lipca 2015 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, przedsiębiorcy prowadzący aptekę mając świadomość istnienia ww. przepisów, dokonywali 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.

Zebrany materiał dowodowy nie pozwala stwierdzić, że produkt leczniczy był wydawany pacjentowi, a proces ekspedycji ograniczony został do czynności sprzedaży w systemie informatyczno-komputerowym.

W ocenie organu wskazane powyżej działanie przedsiębiorców było działaniem w celu obejścia przepisów prawa, co stanowi podstawę do uznania, że przestali oni spełniać warunki

niezbędne do prowadzenia działalności objętej zezwolenie z uwagi na utratę rękojmi należytego prowadzenia apteki.

Prowadzenie podwójnej ewidencji produktu leczniczego "Cirrus" 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 apteki.

Niezależnie od wskazanych powyżej przesłanek cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki, podejmowane przez właścicieli apteki                      wspólników działania naruszają nie tylko art. 86 a ustawy ale w sposób rażący szereg innych, wskazanych powyżej przepisów prawa – ustawy Prawo farmaceutyczne, należy więc uznać, że przedsiębiorcy nie posiadają rękojmi należytego prowadzenia apteki.

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

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 ustawy - Prawo farmaceutyczne 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                      kwietnia                      r. Sygn. Akt

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 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.

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 nie może być prowadzona działalność inna niż określona w art. 86 ust. 2, 5 i 8 oraz art. 86a ustawy - Prawo farmaceutyczne.

W przedmiotowej sprawie – w mojej ocenie - przedsiębiorcy naruszając liczne, wskazane wyżej przepisy Prawa farmaceutycznego regulujące prowadzenie aptek ogólnodostępnych, utracili rękojmię należytego prowadzenia ww. apteki ogólnodostępnej i tym samym przestali spełniać jeden z warunków wymaganych prawem do prowadzenia działalności gospodarczej polegającej na prowadzeniu apteki ogólnodostępnej, stąd zasadnym jest cofnięcie przedsiębiorcom zezwolenia na prowadzenie przedmiotowej apteki na podstawie art. 37ap ust. 1 pkt 2 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, 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”. Przedmiotowa apteka ogólnodostępna zlokalizowana jest w miejscowości , położonej na terenie województwa wielkopolskiego, zatem organem właściwym do zajęcia stanowiska w sprawie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie przedmiotowej apteki ogólnodostępnej jest Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny.

W niniejszej sprawie ujawniono okoliczności świadczące jednoznacznie, że Przedsiębiorcy przestali spełniać jeden z warunków określonych prawem, wymaganych do prowadzenia działalności gospodarczej polegającej na prowadzeniu apteki ogólnodostępnej.

**W tym stanie rzeczy postanowilem orzec jak w sentencji decyzji.**

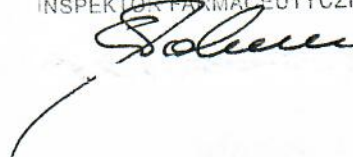


## P o u c z e n i e

*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.*

*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.*

WIELKOPOLSKI  
WOJEWÓDZKI  
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY



Otrzymują:

1) \_\_\_\_\_ (za potwierdzeniem odbioru)

2) \_\_\_\_\_ (za potwierdzeniem odbioru)

3) \_\_\_\_\_ (za potwierdzeniem odbioru)

4) \_\_\_\_\_ (za potwierdzeniem odbioru)

5) ad acta