

WIELKOPOLSKI  
WOJEWÓDZKI  
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

Poznań, dnia 29 grudnia 2017 r.

WIFPON.85203.01.2017

DECYZJA

Na podstawie art. 112 ust. 2 i 3, art. 99 ust. 2, art. 103 ust. 1 pkt 2, art. 103 ust. 2 pkt. 2, 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, art. 96 ust. 1 oraz art. 86a ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r., poz. 2211), 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 \_\_\_\_\_, znak sprawy: \_\_\_\_\_ udzielone w dniu \_\_\_\_\_ lutego  
r. przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego  
przedsiębiorcom:

1. \_\_\_\_\_  
wpisanej do CEIDG, nr NIP: \_\_\_\_\_

2. \_\_\_\_\_  
wpisanemu do CEIDG, nr NIP: \_\_\_\_\_

wspólnikom \_\_\_\_\_, z siedzibą: \_\_\_\_\_ ul. \_\_\_\_\_ prowadzącym  
działalność gospodarczą pod nazwą: \_\_\_\_\_ wspólnicy  
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 2017 r., poz. 2211).

UZASADNIENIE

W dniu \_\_\_\_\_ marca \_\_\_\_\_ r. wszcząłem z urzędu postępowanie administracyjne  
w przedmiocie cofnięcia wyżej określonego zezwolenia na prowadzenie apteki  
ogólnodostępnej o nazwie \_\_\_\_\_ położonej w miejscowości \_\_\_\_\_ ( \_\_\_\_\_, gmina  
\_\_\_\_\_, ul. \_\_\_\_\_ zwanej dalej „apteka”, wobec przedsiębiorców:

1. \_\_\_\_\_ wpisanej do CEIDG, nr NIP: \_\_\_\_\_
2. \_\_\_\_\_ wpisanego do CEIDG, nr NIP: \_\_\_\_\_  
wspólników \_\_\_\_\_ z siedzibą: \_\_\_\_\_ ul. \_\_\_\_\_

prowadzących działalność gospodarczą pod nazwą: \_\_\_\_\_  
wspólnicy \_\_\_\_\_ 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 \_\_\_\_\_ 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 \_\_\_\_\_ października \_\_\_\_\_ r. produktów leczniczych, w tym posiadających kategorię dostępności "wydawane z przepisu lekarza - Rp", przez ww. aptekę ogólnodostępną innym aptekom ogólnodostępnym (23 faktury sprzedaży) oraz punktom aptecznym (96 faktur sprzedaży), t.j.:
  - aptece \_\_\_\_\_ ul. \_\_\_\_\_ przedsiębiorca: \_\_\_\_\_  
ul. \_\_\_\_\_ - w okresie od dnia \_\_\_\_\_ r. do dnia \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ . apteka wystawiła 12 faktur, w tym od dnia \_\_\_\_\_ : - 9 faktur;
  - aptece \_\_\_\_\_ ul. \_\_\_\_\_ przedsiębiorca: \_\_\_\_\_  
spółka \_\_\_\_\_ - w okresie od dnia \_\_\_\_\_ . do dnia \_\_\_\_\_  
r. apteka wystawiła 8 faktur, w tym od dnia \_\_\_\_\_ - 3 faktury;
  - aptece \_\_\_\_\_ ul. \_\_\_\_\_ przedsiębiorca: \_\_\_\_\_  
ul. \_\_\_\_\_ - w okresie od dnia \_\_\_\_\_ r. do dnia \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ . apteka wystawiła 3 faktury;
  - punktowi aptecznemu \_\_\_\_\_ (kod pocztowy: \_\_\_\_\_)  
\_\_\_\_\_), przedsiębiorca: Pani \_\_\_\_\_ ul. \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ - w okresie od dnia \_\_\_\_\_ : do dnia \_\_\_\_\_ r. apteka wystawiła 79  
faktur, w tym od dnia \_\_\_\_\_ r. - 25 faktur;
  - punktowi aptecznemu \_\_\_\_\_, przedsiębiorca: Pani \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ ul. \_\_\_\_\_ - w okresie od dnia \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ r. do dnia \_\_\_\_\_ : apteka wystawiła 15 faktur, w tym od dnia \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ : - 10 faktur;
  - punktowi aptecznemu \_\_\_\_\_ ul. \_\_\_\_\_,  
przedsiębiorca: \_\_\_\_\_ ul. \_\_\_\_\_ - w dniach \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ r. i \_\_\_\_\_ . apteka wystawiła 2 faktury.



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

1. Zbycie w \_\_\_\_\_ r. produktów leczniczych hurtowni farmaceutycznej prowadzonej przez przedsiębiorcę \_\_\_\_\_, NIP: \_\_\_\_\_ na podstawie faktury VAT: nr \_\_\_\_\_ z dnia \_\_\_\_\_ lutego \_\_\_\_\_ r. (potwierdzenie odbioru: odręczny dopisek „Towar otrzymano ( \_\_\_\_\_ )”). Jak ustalono, ww. produkty lecznicze były sprzedane bezpośrednio przez \_\_\_\_\_ z siedzibą w miejscowości \_\_\_\_\_ prowadzącą aptekę ogólnodostępną o nazwie \_\_\_\_\_ w miejscowości \_\_\_\_\_ poza systemem informatycznym prowadzonym w aptece.

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; **Zoladex** impl. podskórny 3,6mg 1 amp.-strzyk.; **Zoladex LA** implant podskórny 10,8mg 1 amp.-strzyk.

2. 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, w tym jednej poza systemem ewidencji produktów leczniczych w aptece - w okresie od dnia \_\_\_\_\_ stycznia \_\_\_\_\_ r. do dnia \_\_\_\_\_ października \_\_\_\_\_ r. tylko z jednego udostępnionego systemu ewidencji stwierdzono rozchód 5265 opakowań.

Na mocy postanowienia z dnia \_\_\_\_\_ marca \_\_\_\_\_ r. nr WIFPON.85203.01.2017, 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 \_\_\_\_\_, położonej w miejscowości \_\_\_\_\_ ( \_\_\_\_\_ ) przy ul. \_\_\_\_\_ 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 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 wystawioną  
do podmiotu: \_\_\_\_\_ ul.

j. faktura sprzedaży produktu leczniczego Cirrus tabl. o przedł.  
uwaln. 5mg+12g, 14 tabl. w ilości 500 op.: faktura VAT nr \_\_\_\_\_ dnia

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  
\_\_\_\_\_ 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 jest \_\_\_\_\_  
a jako nabywca \_\_\_\_\_

ul.

Jednocześnie, w dniu \_\_\_\_\_ marca \_\_\_\_\_ 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 na rzecz podmiotu \_\_\_\_\_

ul. \_\_\_\_\_ którego brak w elektronicznie prowadzonej przez  
aptekę ewidencji odbiorców. W wezwaniu tym sformułowano szczegółowe pytania dotyczące  
ustalenia:

- czy faktury sprzedaży zostały wystawione przez uprawnionych pracowników  
apteki pod nazwą \_\_\_\_\_, gmina ul. \_\_\_\_\_ – kierownika apteki  
lub innych pracowników fachowych,
- osoby odpowiedzialnej za przygotowanie i wydanie produktów leczniczych objętych ww.  
fakturą VAT do transportu,
- adresu doręczenia na zapakowanych ww. produktach leczniczych

oraz ponownie zażądano przedstawienia kserokopii wszystkich faktur sprzedaży  
(potwierdzonych za zgodność z oryginałem) wystawionych przez przedsiębiorców:

\_\_\_\_\_ s.c. \_\_\_\_\_ ul. \_\_\_\_\_ NIP: \_\_\_\_\_ na rzecz tego  
podmiotu.

W wezwaniu zawarto również pytanie dotyczące produktu leczniczego Cirrus tabl. o  
przedł. uwaln. 5mg+12g, 14 tabl. – wyjaśnienie braku ujęcia w prowadzonej w aptece ewidencji  
faktury zakupu z hurtowni farmaceutycznej \_\_\_\_\_ ul. \_\_\_\_\_  
faktura VAT nr \_\_\_\_\_ z dnia \_\_\_\_\_ czerwca \_\_\_\_\_ r.

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

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

- „Apteka nie dokonała zbycia produktów leczniczych na rzecz lecz prawdopodobnie na rzecz zaś produkty lecznicze zostały sprzedane zgodnie z zapotrzebowaniem wystawionym na przychodnię, wydane i transportowane zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.”

- „[...] Produkty lecznicze Cirrus zostały nabyte, ujęte w prowadzonej ewidencji i sprzedane zgodnie z przepisami. Dla leku Cirrus prowadzone były dwa konta. Produkt leczniczy Cirrus został przesunięty magazynowo i sprzedany w Aptece w [...]”

Pismem z dnia maja r. wystąpiłem do Okręgowej Rady Aptekarskiej w Poznaniu z prośbą o wydanie opinii w przedmiocie cofnięcia Przedsiębiorcom zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej o nazwie ” położonej w miejscowości (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.

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

Korespondencja w powyższym zakresie kierowana w dniu maja r. do oraz do została zwrócona do tut. Inspektoratu w dniu czerwca r. z adnotacją „ADRESATA nie zastano AWIZOWANO dnia maj ” „Zwrot do NADAWCY Nie podjęto w terminie . Wobec powyższego uznałem, że przedmiotowe przesyłki zostały dostarczone adresatowi w trybie przepisu art. 44 § 4 K.p.a.

W dniu czerwca r. na wniosek przedsiębiorcy przekazano ww. zwróconą, kierowaną do niej korespondencję.

Pismem z dnia      lipca      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", do hurtowni farmaceutycznej, innych aptek ogólnodostępnych oraz punktów aptecznych, 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 aptece ogólnodostępnej lub punktowi aptecznemu 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 hurtowni farmaceutycznej prowadzonej przez przedsiębiorcę \_\_\_\_\_, NIP: \_\_\_\_\_, na okoliczność czego, wystawili jedną fakturę VAT na kwotę \_\_\_\_\_ PLN (wartość netto);

- w okresie od dnia \_\_\_\_\_ czerwca \_\_\_\_\_ r. do dnia \_\_\_\_\_ października \_\_\_\_\_ r. innym aptekom ogólnodostępnym oraz punktom aptecznym t.j. aptece

\_\_\_\_\_, ul. \_\_\_\_\_, której właścicielem jest \_\_\_\_\_ ul. \_\_\_\_\_, na okoliczność czego, wystawili stosowne faktury VAT, w liczbie 12 szt., aptece \_\_\_\_\_, ul. \_\_\_\_\_, której właścicielem jest \_\_\_\_\_ ul. \_\_\_\_\_,

na okoliczność czego, wystawili stosowne faktury VAT, w liczbie 8 szt., aptece \_\_\_\_\_, ul. \_\_\_\_\_, której właścicielem jest \_\_\_\_\_ ul. \_\_\_\_\_,

na okoliczność czego, wystawili stosowne faktury VAT, w liczbie 3 szt. oraz punktom aptecznym:

\_\_\_\_\_, ul. \_\_\_\_\_ którego właścicielem jest ww. spółka, na okoliczność czego wystawili stosowne faktury VAT w liczbie 2 szt.,

\_\_\_\_\_, (kod pocztowy: \_\_\_\_\_), którego właścicielem jest \_\_\_\_\_, ul. \_\_\_\_\_, na okoliczność

czego wystawili stosowne faktury VAT w liczbie 79 szt.,

\_\_\_\_\_, którego właścicielem jest ww., na okoliczność czego wystawili stosowne faktury VAT w liczbie 15 szt.



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. w brzmieniu „ [...] 3) na podstawie zapotrzebowania podmiotu wykonującego działalność leczniczą”.

Przedsiębiorcy prowadzący aptekę o nazwie \_\_\_\_\_ w miejscowości \_\_\_\_\_ zbyli produkty lecznicze hurtowni farmaceutycznej należącej do przedsiębiorcy \_\_\_\_\_, NIP: \_\_\_\_\_ co 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 wymieniony jest podmiot Apteka \_\_\_\_\_ ul. \_\_\_\_\_ NIP: \_\_\_\_\_ nr zezwolenia \_\_\_\_\_ zawiera odrębny dopisek potwierdzający odbiór towaru „Towar otrzymano”. Jako nabywca wymieniony jest podmiot \_\_\_\_\_, ul. \_\_\_\_\_

W trakcie przeprowadzanych czynności kontrolnych w aptece o nazwie \_\_\_\_\_ w miejscowości \_\_\_\_\_ w okazanych do kontroli zapotrzebowaniach nie stwierdzono zapotrzebowania na zakup ww. produktów leczniczych, wystawionego przez wskazany podmiot leczniczy, na podstawie którego mogły być wydane z apteki produkty lecznicze i którego realizację winna potwierdzać przedmiotowa faktura.

Na podstawie materiału dowodowego pozyskanego w toku ww. czynności kontrolnych ustalono, że w elektronicznie prowadzonej przez aptekę ewidencji sprzedaży brak odbiorcy \_\_\_\_\_

ul. \_\_\_\_\_ oraz w rejestrze faktur sprzedaży w dniu \_\_\_\_\_ lutego \_\_\_\_\_ r. nie jest ujęta ww. faktura.

Na pisemnie przedstawione przez inspektorów farmaceutycznych w ramach kontroli planowej w dniu \_\_\_\_\_ października \_\_\_\_\_ r. żądanie okazania ww. dokumentacji sprzedaży – przedsiębiorca \_\_\_\_\_ w udzielonej pisemnie odpowiedzi podała, co następuje (pisownia oryginalna):

„[...] Brak współpracy między tymi podmiotami.”

Natomiast kierownik apteki na przedstawione pisemnie w ramach kontroli planowej w dniu \_\_\_\_\_ października \_\_\_\_\_ r. pytania na okoliczność sprzedaży przez aptekę produktów leczniczych podmiotom leczniczym, w tym \_\_\_\_\_

ul. \_\_\_\_\_

- odniósł się do wszystkich podmiotów leczniczych wymienionych w piśmie z wyjątkiem sprzedawcy do podmiotu

W toku prowadzonego postępowania administracyjnego potwierdzono, że ww. produkty lecznicze były sprzedane hurtowni farmaceutycznej należącej do przedsiębiorcy , NIP: , bezpośrednio przez przedsiębiorców .. z siedzibą w miejscowości , poza systemem informatycznym prowadzonym w aptece.

Jednocześnie w toku postępowania administracyjnego w piśmie z dnia maja r. (data wpływu: maja r.), stanowiącym odpowiedź na wezwanie do złożenia wyjaśnień z dnia marca r., przedsiębiorcy: stwierdzili między innymi, że:

- „Apteka nie dokonała zbycia produktów leczniczych na rzecz , **lecz prawdopodobnie na rzecz** zaś produkty lecznicze zostały sprzedane zgodnie z zapotrzebowaniem wystawionym na przychodnię, wydane i transportowane zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.”

Do ww. odpowiedzi nie załączyli ponownie żądanej w ww. wezwaniu przedmiotowej dokumentacji sprzedaży.

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

„W aptece w przedmiotowym okresie miało miejsce kilka sprzedaży innym aptekom ogólnodostępnym i punktom aptecznym. Odbiorcą były podmioty, których właścicielem lub współwłaścicielem jest właściciel apteki w ul. 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. (Pani ) poinformowała (pisownia oryginalna):

„Wyjaśnienia dotyczące licznie przeprowadzanych transakcji sprzedaży oraz przesunięć MM między aptekami należącymi do tego samego właściciela lub współwłaściciela – dotyczy /.../ apteki w miejscowości ul. 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 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 punktami aptecznymi albowiem apteki i punkty apteczne, o których mowa powyżej należą do różnych podmiotów gospodarczych – spółki

nr NIP:	spółki	spółka
nr NIP:	spółki	nr KRS:

w ramach prowadzonej przez przedsiębiorcę jednoosobowej działalności gospodarczej 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.

Zgodnie z art. 103 ust. 2 pkt 2 Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny może cofnąć zezwolenie, jeżeli pomimo uprzedzenia uniemożliwiono lub utrudniono wykonywanie czynności urzędowych przez Inspekcję Farmaceutyczną lub Narodowy Fundusz Zdrowia.

Kontrolowani przedsiębiorcy: \_\_\_\_\_ współnicy  
nie okazali żądanej dokumentacji na okoliczność sprzedaży produktów leczniczych i wyrobów medycznych na rzecz podmiotu: Nabywca:

Odbiorca:  
ul. \_\_\_\_\_ pomimo wręczonego na kontroli na piśmie w dniu \_\_\_\_\_ października r., żądania przedstawienia przedmiotowej dokumentacji i pouczenia o wynikających z utrudniania kontroli skutkach prawnych oraz pomimo żądania przedstawionego w toku postępowania administracyjnego.

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 tym jednej poza systemem ewidencji produktów leczniczych prowadzonym w aptece. W toku kontroli przedmiotowej apteki na wniosek kontrolujących o przedstawienie wydruku przychodu i rozchodu ww. leku w okresie objętym kontrolą, przedstawiono dane tylko z jednego systemu ewidencji nie okazując całości obrotu. Według udostępnionego wydruku przychodu i rozchodu produktu leczniczego Cirrus tabl. o przedł. uwaln., 5mg+12g, 14 tabl. tylko z jednego systemu ewidencji (Nr: \_\_\_\_\_) - zakup przedmiotowego leku w okresie od dnia \_\_\_\_\_ stycznia r. do dnia \_\_\_\_\_ października r., wynosił – 5265 opakowań.

O znacznych zakupach w miesiącu czerwcu r. wymienionego produktu leczniczego poinformowała jedna z hurtowni farmaceutycznych sprzedająca aptece ten 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 piśmie z dnia maja r. (data wpływu: maja r.) podpisanym przez stanowiącym odpowiedź na wezwanie z dnia marca r. dotyczące ww. kwestii – przedsiębiorcy: 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. Produkt leczniczy Cirrus został przesunięty magazynowo i sprzedany w Aptece [...]”

Do ww. odpowiedzi przedsiębiorcy nie załączyli żądanych w ww. wezwaniu dokumentu przyjęcia produktów leczniczych z ww. faktury zakupu i dokumentu ich rozchodu (przesunięcie magazynowe do apteki w ) oraz nie okazali potwierdzenia prowadzenia „drugiego konta” dla produktu leczniczego Cirrus tabl. o przedł. uwaln., 5mg+12g, 14 tabl.

W ocenie organu prowadzenie podwójnej ewidencji leku, w tym jednej poza systemem ewidencji produktów leczniczych w aptece budzi wątpliwości, co do rzetelności prowadzonej dokumentacji i jest działaniem przedsiębiorców w celu ukrycia całkowitego przychodu i rozchodu przedmiotowego leku.

Organ stwierdza, że złożone przez przedsiębiorców wyjaśnienia nie dają odpowiedzi na postawione w wezwaniu 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 aptecę 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.

Na podstawie wydruku sprzedaży produktu leczniczego Cirrus tabl. o przedł. uwaln., 5mg+12g, 14 tabl. **tylko z jednego udostępnionego systemu ewidencji**, organ ustalił, że w okresie od dnia stycznia r. do dnia października r. **dzienna sprzedaż wynosiła od ok. 15 – 35 – 47 – 57 – 62 do 68 opakowań, lutego i r. – 83 opakowania, lutego r. – 81 opakowań.**

W okresie od dnia stycznia r. do dnia października r. sprzedaż produktu leczniczego o nazwie „Cirrus”, **tylko z jednego udostępnionego systemu ewidencji**, na potrzeby indywidualnych pacjentów wynosiła **5265 opakowań.**

Z danych z ww. wydruku 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 83, 68, 62, 57, 47, 35 pacjentów kupujących produkt leczniczy o nazwie „Cirrus” jest bliskie zeru. Przy założeniu 11- godzinnego dnia pracy przy obsłudze 83 pacjentów, średnio co 8 minut 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 ilość leku potrzebną do zastosowania w kuracji, 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".

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: 01 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.

W ocenie organu wskazane powyżej działanie przedsiębiorców było działaniem w celu obejścia przepisów prawa, co stanowi podstawę do uznania, że przestali on spełniać warunki niezbędne do prowadzenia działalności objętej zezwoleniem z uwagi na utratę rękopisami należytego prowadzenia apteki.

Prowadzenie podwójnej ewidencji produktu leczniczego "Cirrus", brak ujęcia ww. faktury zakupu w systemie ewidencji przedmiotowego produktu leczniczego przedstawionym 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 apteki.

Niezależnie od wskazanych powyżej przesłanek cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki, podejmowane przez właścicieli apteki

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 11 kwietnia 2013 r. Sygn. Akt VI SA/Wa 2692/12 podano między innymi, co następuje: „W doktrynie wskazuje się, że „dla udzielenia odpowiedzi w przedmiocie rękojmi należytego prowadzenia apteki można skorzystać z dorobku orzecznictwa odnoszącego się do rękojmi należytego wykonywania zawodu, tym bardziej, że Naczelny Sąd Administracyjny kilkakrotnie stwierdził, iż orzecznictwo dotyczące poszczególnych zawodów, w których wymagana jest rękojmia prawidłowego wykonywania zawodu, znajduje zastosowanie ogólne do pojęcia „rękojmi”, z uwzględnieniem cech szczególnych danego zawodu (chodzi nie tylko o wiedzę i wysokie kwalifikacje, ale o sumienność i rzetelność”).

W rozumieniu wyroku Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 13 sierpnia 1999 r., sygn. akt II SA 879/99 przez „pojęcie rękojmi należytego wykonywania zawodu należy rozumieć całość cech, zdarzeń i okoliczności dotyczących danego zawodu, składającej się na jego wizerunek jako osoby zaufania publicznego”.

W mojej ocenie konieczność badania rękojmi należytego prowadzenia 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 Mu 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 aptecę ogólnodostępną 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 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.*

*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) ad acta

*Do wiadomości*

KIEROWNIK  
DZIAŁU NADZORU

WIELKOPOLSKI  
WOJEWÓDZKI  
INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY