WIELKOPOLSKI

WOJEWÓDZKI

INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

WIFPON.85203.08.2016

Poznań, dnia 28 lutego 2018 r.

D E C Y Z J A

Na podstawie art. 112 ust. 2 i 3 w związku z art. 65 ust. 1, art. 68 ust. 1, art. 72 ust. 1 i 3, art. 74 ust. 1, art. 86 ust. 1, 2, 8 i 9, art. 87 ust. 2 pkt 1 i 2 i art. 96 ust. 1 oraz art. 37ap ust. 1 pkt 2 w związku z art. 101 pkt 4 oraz art. 103 ust. 2 pkt. 2 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 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257), zwanej dalej „K.p.a.", w związku z art. 16 ustawy z 7 kwietnia 2017 r. o zmianie ustawy – Kodeks postępowania administracyjnego oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2017 r. poz. 935)

c o f a m

Sp. . z siedzibą w miejscowości ..... (Nr KRS , zwanemu dalej „Przedsiębiorcą", zezwolenie nr (znak sprawy:) udzielone czerwca r. przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego podmiotowi z siedzibą w miejscowości (Nr KRS:) na prowadzenie apteki ogólnodostępnej o nazwie , w przy ul. zmienione decyzją z marca r. Nr WIFPOA. (zmiana dotychczasowego podmiotu prowadzącego aptekę na Sp. z siedzibą w miejscowości), w związku z utratą przez Przedsiębiorcę prowadzącego ww. aptekę rękojmi należytego jej prowadzenia oraz w związku z utrudnianiem wykonywania czynności urzędowych przez Inspekcję Farmaceutyczną.

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

W dniach 05- 05 r. przeprowadzono kontrolę planowa w ww. aptece przez Inspektorów Farmaceutycznych zatrudnionych w Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Poznaniu, z której sporządzono protokół podpisany przez kontrolowanego Przedsiębiorcę w dniu sierpnia r.

Podczas kontroli przedłożono kontrolowanemu przedsiębiorcy zestawienie dokumentów sprzedaży następujących faktur VAT:

Tabela nr 1

L. p.	Sprzedawca	Numer NIP	Nr faktury	Data wystawienia	Netto	VAT	Brutto
1	Sp.		FS/000001/2012/C	12/01/2012	28 872,83	2 309,83	31 182,66
2	Sp.		FS/000001/2012/U	17/01/2012	2 275,00	182,00	2 457,00
3	Sp.		FS/000002/2012C	17/01/2012	17 133,33	1 370,67	18 504,00
4	Sp.		FS/00000/2012/C	24/01/2012	29 929,18	2 394,33	32 323,51
5	Sp.		FS/000002/2012/U	31/01/2012	3 230,00	258,40	3 488,40
6	Sp.		FS/000006/2012/C	31/01/2012	31 914,35	2 553,15	34 467,50
7	Sp.		FS/000015/2012/C	28/02/2012	34 848,82	2 787,91	37 636,73

8	Sp.		FS/000013/2012/C	21/02/2012	57 069,45	4 565,56	61 635,01
9	Sp.		FS/000011/2012/C	14/02/2012	15 098,80	1 207,90	16 306,70
10	Sp.		FS/000009/2012/C	07/02/2012	38 506,94	3 080,56	41 587,50
11	Sp.		FS/000003/2012/U	06/02/2012	4 200,00	336,00	4 536,00
12	Sp.		FS/000017/2012/C	06/03/2012	33 814,62	2 705,17	36 519,79
13	Sp.		FS/000019/2012/C	13/03/2012	41 028,06	3 282,24	44 310,30
14	Sp.		FS/000021/2012/C	19/03/2012	42 684,86	3 414,79	46 099,65
15	Sp.		FS/000023/2012/C	27/03/2012	28 522,05	2 281,76	30 803,81

16	Sp.		FS/000031/2012/C	24/04/2012	33 563,31	2 685,06	36 248,37
17	Sp.		FS/000033/2012/C	08/05/2012	20 432,14	1 634,57	22 066,71
18	Sp.		FS/000036/2012/C	15/05/2012	20 879,87	1 670,39	22 550,26
19	Sp.		FS/000010/2012/U	17/04/2012	492,00	39,36	531,36
20	Sp.		FS/000029/2012/C	17/04/2012	34 249,51	2 739,96	36 989,47

oraz zadano przedsiębiorcy nw. pytania w zakresie sprzedaży przez aptekę produktów leczniczych:

1. Czy w okresie od dnia **stycznia** **r.** do dnia kontroli włącznie apteka ogólnodostępna pod nazwą w ( ) , ul. prowadziła sprzedaż produktów leczniczych innym aptekom ogólnodostępnym, punktom aptecznym, hurtowniom farmaceutycznym lub innym jednostkom nieuprawnionym do zakupu leków?

2. Czy w okresie od dnia **stycznia** **r.** do dnia kontroli włącznie w aptece ogólnodostępnej pod nazwą w ( ) , ul. dokonywano zakupu produktów leczniczych wyłącznie od podmiotów posiadających zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej?

3. Czy przedstawione faktury zakupu sprzedaży i/lub przesunięcia magazynowe za okres od dnia od dnia **stycznia** **r.** do dnia kontroli włącznie są to wszystkie dokumenty, dotyczące przychodu i rozchodu produktów leczniczych w aptece ogólnodostępnej pod nazwą " w ( ), ul.

4. Czy w aptece ogólnodostępnej pod nazwą " w ( ) Poznaniu, ul. okonywano zakupu produktów leczniczych w okresie od dnia **stycznia** **r.** do dnia kontroli włącznie, celem ich odsprzedaży aptekom ogólnodostępnym, punktom aptecznym, hurtowniom farmaceutycznym lub jednostkom nieuprawnionym do zakupu leków w aptece?

Przedsiebiorcę pouczono jednocześnie o treści art. 103 ust. 2 pkt.2 ustawy Prawo farmaceutyczne.

Kontrolowany przedsiębiorca podczas przedmiotowej kontroli wyjaśnił, że od dnia **.04.** r. do dnia kontroli włącznie w aptece ogólnodostępnej pod nazwą w (kod pocztowy), gmina przy ul. nie była prowadzona sprzedaż produktów leczniczych do aptek ogólnodostępnych, hurtowni farmaceutycznych lub innych jednostek nieuprawnionych do zakupu leków w aptece. Ponadto oświadczył, że przedstawione faktury zakupu, sprzedaży i/lub przesunięcia magazynowe za okres **.04.** **r.** do dnia kontroli włącznie są to wszystkie dokumenty, dotyczące przychodu i rozchodu produktów leczniczych w aptece ogólnodostępnej pod nazwą w (kod pocztowy , gmina przy ul. oraz oświadczył, iż *"(...)* ***nie mogę ustosunkować się do powyższych pytań za okres od stycznia r. do dnia marca r.*** *, z uwagi na fakt , iż ten okres działalności spółki sp. nie jest mi znany nie byłam w żaden sposób powiązana z tą spółką. Prezesem Zarządu spółki sp. jestem od dnia lipca roku.*

Powołując się na okazane zestawienie faktur VAT Z 2012 r. stanowiących o sprzedaży z apteki przedsiębiorcy uprzejmie informuję, iż nie mam wiedzy o takich dokumentach, a spółka zakończyła swoją działalność i została wykreślona z KRS w dniu marca roku".

Ponadto w trakcie czynności kontrolnych ustalono, że apteka realizowała zapotrzebowania na znaczne ilości produktów leczniczych i wyrobów medycznych m. in następującym podmiotom:

1. Sp. , , , , ul. , NIP stwierdzono sprzedaż wysokospecjalistycznych produktów leczniczych do , NIP

2. Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej ul. lok. , NIP stwierdzono sprzedaż wysokospecjalistycznych produktów leczniczych do Sp. ul. NIP oraz I Sp. Przychodnia Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej ul. , NIP

3. Sp. Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej ul. NIP stwierdzono sprzedaż wysokospecjalistycznych produktów leczniczych do Sp. ul. NIP

4. Centrum Medyczne ul. stwierdzono sprzedaż wysokospecjalistycznych produktów leczniczych do Centrum Medycznego Sp. ul.

5. Spółka Przychodnia ul. NIP stwierdzono sprzedaż wysokospecjalistycznych produktów leczniczych do Sp. ul. NIP

6. Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej Sp. ul. NIP stwierdzono sprzedaż wysokospecjalistycznych produktów leczniczych do Niepublicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej Sp. ul. NIP

7. Sp. ul. NIP stwierdzono sprzedaż wysokospecjalistycznych produktów leczniczych do Niepublicznego Zakład Opieki Zdrowotnej Sp. ul. NIP

8. Czerwca roku NIP stwierdzono sprzedaż wysokospecjalistycznych produktów leczniczych do Czerwca roku NIP

9. Przychodnia ul. NIP stwierdzono sprzedaż wysokospecjalistycznych produktów leczniczych do Przychodni ul. NIP

Do ww. podmiotów dokonano sprzedaży następujących produktów leczniczych: **Pradaxa** 0,11g x 60 kaps., **Zoladex 3,6** mg x 1 amp.-strz., **Zoladex La 10,8** mg x 1 amp.-strz. oraz **Clexane** 0,04g/0,4ml x 10 amp.-strz., **Clexane** 0,08g/0,8ml x 10 amp.-strz., **Exforge** 0,16g+0,01g x 28 tabl., **Flixonase Nasule** 0,4mg/daw. x 28 pojem, **ins. Lantus Solostar** 100 j.m./ml x 5wkł., **Keppra** 0,1g/ml but. 300ml, **Optium Xido** x 50 pasków, **Prograf** 1 mg x 30 kaps., **Seratide Dysk** 0,25mg+0,05mg/daw. x 60 daw., **Seratide Dysk** 0,5mg+0,05mg/daw. x 60 daw., **Tegretol CR** 400 x 30 tabl., **Trajenta** 5 mg x 28 tabl., **Xarelto 20** mg x 14 tabl., **Xarelto 20 mg** x 28 tabl.

Na podstawie materiału dowodowego w postaci protokołu reklamacyjnego z dnia 17 grudnia 2014 r. przypisanego do faktury nr 1664/2014 z 15 grudnia 2014 r. pozyskanego w toku przeprowadzonych czynności kontrolnych stwierdzono, iż apteka dokonała sprzedaży: do hurtowni farmaceutycznej: **z o.o.** **ul.** **nr zezwolenia GIF** Nieprawidłowość ta została w protokole z kontroli wskazana jako niezgodność krytyczna.

Tabela zapotrzebowań wystawionych przez w/w podmiot:

Lp.	*nr zapotrzebowania*	*data zapotrzebowania*	*nr faktury*	*data faktury*
1.	*01/12/2014/GCL*	*01.12.2014*	*1604/2014*	*04.12.2014*
2.	*02/12/2014/GCL*	*03.12.2014*		
3.	*19/12/2014/GCL*	*02.12.2014*	*1602/2014*	*04.12.2014*
4.	*03/12/2014/GCL*	*04.12.2014*	*1624/2014*	*09.12.2014*
5.	*04/12/2014/GCL*	*05.12.2014*	*1626/2014*	*09.12.2014*
6.	*05/12/2014/GCL*	*08.12.2014*	*1639/2014*	*10.12.2014*
7.	*20/12/2014/GCL*	*08.12.2014*	*1641/2014*	*11.12.2014*
8.	***07/12/2014/GCL***	***08.12.2014***	***1664/2014***	***15.12.2014***
9.	***08/12/2014/GCL***	***10.12.2014***		
10.	*06/12/2014/GCL*	*09.12.2014*	*1638/2014*	*10.12.2014*
11.	*09/12/2014/GCL*	*10.12.2014*	*1699/2014*	*19.12.2014*
12.	*16/12/2014/GCL*	*19.12.2014*	*1700/2014*	*19.12.2014*
13.	*11/12/2014/GCL*	*16.12.2014*		
14.	*10/12/2014/GCL*	*15.12.2014*		
15.	*12/12/2014/GCL*	*16.12.2014*		
16.	*15/12/2014/GCL*	*19.12.2014*		
17.	*13/12/2014/GCL*	*17.12.2014*		
18.	*14/12/2014/GCL*	*17.12.2014*		
19.	*17/12/2014/GCL*	*19.12.2014*	*1701/2014*	*19.12.2014*
20.	*18/12/2014/GCL*	*19.12.2014*	*1703/2014*	*19.12.2014*

W dniu listopada . wszczęłem z urzędu postępowanie administracyjne w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej w] przy ul.), zwanej dalej „apteką" wobec przedsiębiorcy:). z siedzibą w miejscowości w związku z podejrzeniem, że wyżej wymieniony nie daje rękojmi należytego prowadzenia apteki.

Pismem z dni. grudnia r. wezwałem przedsiębiorcę do przedłożenia w terminie 7 dni od dnia doręczenia wezwania, do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu (61-285), ul. Szwajcarska 5, dokumentów sprzedaży w postaci wyżej wymienionych faktur VAT wskazanych w tabeli nr 1.

Pełnomocnik przedsiębiorcy (adw.) pismem z dnia stycznia r., odnosząc się do ww. wezwania wskazał, iż :*[...] obecna prezes Zarządu p.* ***nie ma wiedzy o działalności apteki w okresie działalności Sp.*** *albowiem jest ona prezesem zarządu Sp.). od dnia lipca r. zmiana zezwolenia na prowadzenie apteki na rzecz Sp. nastąpiła decyzją z dnia . marca r. Wskazane w wezwaniu faktury dotyczą 2012r., a zatem Strona i tak nie miałaby możliwości zadośćuczynienia temu wezwaniu."*

Pismem z dnia stycznia r. ponownie wezwałem do przedłożenia dokumentów sprzedaży w postaci ww. umieszczonych w tabeli faktur VAT.

W odpowiedzi na powyższe pełnomocnik Przedsiębiorcy w piśmie z dnia lutego r. wskazał , że [...]"*Organ zwrócił się do strony o przedstawienie faktur wystawionych przez Sp. a nie przez Sp. .* ***Spółka . nie jest w posiadaniu tych dokumentów.***"

Mając na celu całościowe wyjaśnienie wszystkich okoliczności faktycznych dotyczących przedmiotowego postępowania włączyłem na mocy postanowienia z dnia lutego r. znak: WIFPON.85203.08.2016, do akt przedmiotowej sprawy:

1. protokół z kontroli planowej apteki ogólnodostępnej o nazwie ( ) ul. przeprowadzonej w dniach: maja r. - znak sprawy: WIFPON.85210.02.2016 wraz z kompletem załączników;

2. oświadczenie pana z Centrum Medyczne ( ) , ul. z dnia .08. r.

W dniu marca r. zająłem stanowisko wobec żądania przeprowadzenia dowodu z zeznań świadków wskazanych w pismach strony z dnia grudnia r. oraz z dnia stycznia i wezwałem do siedziby Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w ia przesłuchanie w charakterze świadka: Panią - kierownika apteki w dacie wystawienia protokołu reklamacyjnego, Pana - pełniącego w 2014 r. funkcję prezesa zarządu Sp. ,na okoliczność sprzedaży produktów leczniczych do Hurtowni Farmaceutycznej Sp. oraz Panią wspólnika

W dn) maja ' r. Pani zadano następujące pytania:

1) Czy realizowała Pani zapotrzebowania na produkty lecznicze z: sp.), 0 , ul. NIP I Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej ul. lok. NIP Sp. Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej ul. NIP Centrum Medycznego Sp. ul. NIP Sp. ul. , Częstochowa NIP Niepublicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej Sp. ul. NIP Sp. ul. NIP Czerwca roku NIP Przychodni Specjalistycznej ul. NIP

Przesłuchiwana wyjaśniła, iż:

- *„Niektóre z tych nazw coś mi mówią, ale nie mam pewności czy wszystkie z tych firm przedstawiały zapotrzebowania realizowane w aptece „*

2) Czy jako kierownik apteki wyjaśniała Pani z przedsiębiorcą przyczynę realizacji znacznych ilości ww. zapotrzebowań na produkty lecznicze ?

Świadek odpowiedział:

- [..]*„zapotrzebowania wpływały i były realizowane przez aptekę."*

3) Czy powyższe zapotrzebowania były wystawiane przez uprawnione jednostki organizacyjne?

Przesłuchiwana wyjaśniła:

- *„Sprawdzaliśmy na pewno w rejestrze podmiotów leczniczych czy taki podmiot istnienie, to było w aptece sprawdzane."*

4) Czy zapotrzebowania, które były realizowane do w/w podmiotów wystawione były w sposób prawidłowy? Czy zawierały wszelkie wymagane elementy?

Przesłuchiwana odpowiedziała:

- *„Według mojej wiedzy, tego co mogę pamiętać to tak."*

5) Czy zamawiane w ramach zapotrzebowań produkty lecznicze znajdowały się na stanie apteki ilości odpowiadającej zapotrzebowaniom czy też produkty lecznicze musiały być domawiane z hurtowni?

Świadek wyjaśnił:

-„ *Na pewno różnie. Mówimy o wielu różnych zapotrzebowaniach. Na pewno niektóre były na stanie apteki, niektóre trzeba było domówić.*"

6) Kto przygotowywał i wydawał ww. produkty lecznicze do transportu ?

Przesłuchiwana odpowiedziała:

- „*Ta osoba, która była w aptece na zmianie. Zawsze tak się to odbywa, nie było do tego konkretnej wytyczonej osoby.*"

7) Kto i jakim transportem ww. produkty lecznicze przekazywał do wskazanych odbiorców ?

Świadek odpowiedział:

-„ *Odbiorcy sami odbierali z apteki, nie wiem jakim transportem, nie mam takiej wiedzy.*"

8) Czy kierownik lub inna osoba uprawniona do odbioru produktów leczniczych w imieniu jednostki organizacyjnej potwierdzał odbiór produktów leczniczych?

Przesłuchiwana wyjaśniła:

- „*Nic mi o tym nie wiadomo.*"

9) Czy weryfikowała Pani zgodność asortymentu wskazanego na ww. zapotrzebowaniach z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym, oraz wykazu produktów leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych, ratujących życie ?

Przesłuchiwana odpowiedziała:

- „*Nie pamiętam jakie leki były na zapotrzebowaniach, trudno mi powiedzieć czy wówczas znajdowały się na tej liście, nie potrafię odpowiedzieć.*"

10) Proszę o opisanie jak wyglądała procedura realizacji zapotrzebowań w aptece ogólnodostępnej o nazwie ' zlokalizowanej w . przy ul. .

Świadek wyjaśnił:

- „*Wyglądało to tak samo jak, gdy ktoś przychodzi z receptą. Jeśli leki były na stanie apteki były wydawane z fakturą, jeśli ich nie było były zamawiane, był ustalany termin, leki były zamawiane i odbierane.*"

11) Proszę o opisanie jak wyglądała procedura zwrotu produktów leczniczych z apteki do hurtowni farmaceutycznej ?

Przesłuchiwana odpowiedziała:

-„ *Każda hurtownia ma swój sposób. Teraz (w chwili obecnej) odbywa się to elektronicznie, wypełniamy formularz KAMSOFT, wysyłamy to do hurtowni i hurtownia przesyła druk, z którym można oddać produkty do hurtowni, dla niektórych wypełnia się druk papierowy.*"

12) Czy apteka o nazwie w przy ul. w której była Pani kierownikiem współpracowała z Hurtownią Farmaceutyczną Sp. ul. ?

Świadek wyjaśnił:

- „*nie przypominam sobie żebyśmy współpracowali z taką hurtownią.*"

13) Proszę wyjaśnić w jaki sposób „Protokół reklamacyjny do dostawy w Hurtowni Farmaceutycznej ." znalazł się i został zrealizowany w aptece o nazwie w przy ul. w, której była Pani kierownikiem ? (okazano protokół).

Przesłuchiwana wyjaśniła, iż:

-„ *Nigdy nie widziałam tego protokołu. Gdyby to przyszło to do apteki, gdy ja tam byłam, przystawiłabym pieczątkę i potwierdziła parafką.*"

Panu – byłemu prezesowi Zarządu spółki sp. oraz spółki sp. z o.o. zadano następujące pytania:

1. W jakim okresie był Pan prezesem bądź członkiem zarządu spółki Sp. i spółki Sp. . które to spółki prowadziły aptekę ogólnodostępną pod nazwą w ( ) ul.

2.Kiedy prezesem spółki Sp. została P.

3.Czy w okresie od dnia stycznia r. do dnia przejęcia spółki Sp. apteka ogólnodostępna pod nazwą w ( ) ul. prowadziła sprzedaż produktów leczniczych innym aptekom ogólnodostępnym, punktom aptecznym, hurtowniom farmaceutycznym lub innym jednostkom nieuprawnionym do zakupu leków?

4.Kiedy spółka ı Sp. przejęła spółkę Sp. ?

5. Czy w okresie od dnia stycznia r. do dnia przejęcia spółki Sp. ı. w aptece ogólnodostępnej pod nazwą w ( ) ı ı , ul. dokonywano zakupu produktów leczniczych wyłącznie od podmiotów posiadających zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej?

6. Czy w aptece ogólnodostępnej pod nazwą w (:) I , ul. dokonywano zakupu produktów leczniczych w okresie od dnia stycznia r. do dnia narca r., celem ich odsprzedaży aptekom ogólnodostępnym, punktom aptecznym, hurtowniom farmaceutycznym lub jednostkom nieuprawnionym do zakupu leków w aptece?

7. Czy w związku z przejęciem przez Spółkę SP. spółki Sp. prowadzącej aptekę ogólnodostępną pod nazwą w ( ) przy ul. przekazana została przedsiębiorcy Sp. ., ul. kompletna dokumentacja spółki m. in. dokumentacja zakupu i sprzedaży prowadzona w związku z działalnością ww. apteki?

8. Kto przygotowywał produkty lecznicze zakupione na realizację zapotrzebowań wystawione przez podmioty zajmujące się świadczeniem usług w zakresie opieki zdrowotnej?

9. Czy podmioty, o których mowa powyżej potwierdzały odbiór produktów leczniczych przekazywanych z ww. apteki w ramach przedstawianych zapotrzebowań? (jeżeli tak – czy są dokumenty).

10. Czy osoba odpowiedzialna za transport produktów leczniczych do placówek zajmujących się świadczeniem usług w zakresie opieki zdrowotnej była zatrudniona przez przedsiębiorcę prowadzącego ww. aptekę w okresie od dnia stycznia ____ r. do dnia marca r.?

11. Czy w Pana ocenie warunki transportu produktów leczniczych, o których mowa powyżej były zgodne z Dobrą Praktyką Dystrybucyjną?

12. Proszę o wskazanie osoby odpowiedzialnej za sprawdzenie prawidłowości zapotrzebowań na produkty lecznicze realizowane w aptece ogólnodostępnej pod nazwą w ( ) ul. w okresie stycznia r. do dnia marca r. ?

Przesłuchiwany odpowiadał między innymi że:

- „W Sp. byłym członkiem zarządu oraz prezesem w latach – natomiast w Sp. w latach - albo - .”

- „[...] nie jestem w stanie odpowiedzieć, bo nie pamiętam, wynika to z KRS, oczywiście P. była prezesem, ale czy nastąpiła bezpośrednio po mnie nie jestem w stanie powiedzieć.”

- „Nie mogę powiedzieć czy w jakimkolwiek okresie czasu apteka podejmowała współpracę z w/w podmiotami, za czasów mojej kadencji jako prezesa spółki Sp. i spółki Sp. . apteka przy ul. działała zgodnie z prawem. Na pewno zatrudniając fachowych farmaceutów wymagałem od nich kompetencji i fachowości, żeby przestrzegali obowiązującego Prawa farmaceutycznego. Rola placówki w danym momencie ustawodawczym była spełniona.”

- „Nie pamiętam.”

- „Wyjaśniono kwestię prezesa zarządu. Za mojej kadencji w obydwu spółkach pracownicy podległych spółek realizowali zakupy zgodnie z literą prawa farmaceutycznego i to oni byli odpowiedzialni za prowadzenie polityki zakupowej i sprzedażowej. Personel był odpowiedzialny za realizację zakupów i sprzedaży. To wszystko, co mam do powiedzenia.”

- „Nie mogę odpowiedzieć na to pytanie, nie znam odpowiedzi.”

- „Pracownicy apteki.”

- „Nie jestem w stanie odpowiedzieć dlatego, że po odwołaniu ze stanowiska nie wiem co działo się z dokumentacją. **Ogólnie powinno być tak, że spółka przejmuje dokumentację, natomiast w w/w zakresie nie znam losów dokumentacji**.”

- „Nie znam procedury, o którą państwo pytacie.”

- „Nie pamiętam.”

- „Skoro nie pamiętam w w/w kwestii, nie mogę również odpowiedzieć w zakresie niniejszego pytania. Jak wspomniałem wcześniej, wymagałem od pracowników działania zgodnego z przepisami prawa.”

- „Nie pamiętam pracowników zatrudnianych przeze mnie, nie pamiętam żadnej konkretnej osoby.”

Pani wspólnik Sp. ,nie stawiła się na kolejne 3 wezwania tut. organu.

Pismem z dnia czerwca r. pełnomocnik Przedsiębiorcy wniósł o przesłuchanie w charakterze świadka byłego pracownika Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w

Poznaniu, który brał udział w kontroli planowej apteki należącej do Przedsiębiorcy.

Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny postanowieniem z lipca r. odmówił przeprowadzenia dowodu z przesłuchania ww. świadka.

Pismem z dnia lipca r., uzupełnionym pismem z dnia sierpnia r. wystąpiłem do Wielkopolskiej Okręgowej Izby Aptekarskiej w Poznaniu z prośbą o wydanie opinii w przedmiocie cofnięcia przedsiębiorcy: Sp. z siedzibą w miejscowości Poznań zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej o nazwie w

Pełnomocnik przedsiębiorcy w piśmie z dnia sierpnia r. ponownie wniósł o dopuszczenie dowodu z przesłuchania świadka: byłego pracownika Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu.

W dniu sierpnia r. wpłynęła do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Uchwała Nr VII/246/2017 Prezydium Wielkopolskiej Okręgowej Rady Aptekarskiej z dnia sierpnia r., w której zawarto **pozytywną opinię** w przedmiocie cofnięcia przedsiębiorcy zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej o nazwie w

Pełnomocnik przedsiębiorcy w piśmie z dnia października r. (data wpływu: października r.) podtrzymał swoje dotychczasowe stanowisko w przedmiocie przeprowadzenia dowodów wskazanych w pismach z dnia lipca i dnia sierpnia . jednocześnie żądając umorzenia postępowania oraz wniósł o wyłączenie od udziału w postępowaniu: , Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego oraz , Kierownika Działu Nadzoru, działającego w zastępstwie Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego. W uzasadnieniu wniosku zarzucono brak bezstronności w prowadzonym postępowaniu.

Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny postanowieniem z grudnia r. odmówił wyłączenia Kierownika Działu Nadzoru Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu z prowadzenia przedmiotowego postępowania administracyjnego, uznając, że nie zachodzi żadna z przesłanek określonych w art. 24 § 1 K.p.a.

Wniosek o wyłączenie Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego przekazany został do rozpatrzenia, według właściwości, Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu pismem z dnia grudnia r.

Główny Inspektor Farmaceutyczny postanowieniem z stycznia r. znak: **odmówił dokonania** wnioskowanego wyłączenia. W uzasadnieniu podano, że „*Pan racji pełnienia funkcji Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Poznaniu, nie jest pracownikiem organu administracji publicznej w rozumieniu art. 24 § 1 K.p.a., lecz osobą będącą piastunem funkcji organu monokratycznego*", powołując się na wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego z 07 marca

2013 r., sygn. akt I OSK 1186/12.

Pismem z dnia ' stycznia ___ r., znak: WIFPON.85203.08.2016 zawiadomiłem Stronę, że postępowanie w niniejszej sprawie zostało zakończone, w związku z powyższym w trybie art. 10 § 1 K.p.a., przed wydaniem decyzji strona może wypowiedzieć się co do zebranych w sprawie dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań. W dniu stycznia 3 r. Strona skorzystała z przysługującego jej prawa.

W świetle powyższych ustaleń, zważyłem, co następuje:

Obrót produktami leczniczymi - w świetle art. 65 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne Prawo farmaceutyczne - może być prowadzony wyłącznie na zasadach określonych w powołanej wyżej ustawie (w formie hurtowej lub detalicznej).

Zgodnie z art. 68 ust. 1 ustawy - Prawo farmaceutyczne *„obrót detaliczny produktami leczniczymi jest prowadzony w aptekach ogólnodostępnych, z zastrzeżeniem przepisów ust. 2, art.70 ust. 1 i art. 71 ust. 1"*. Natomiast w świetle przepisu art. 72 ust. 3 ustawy - Prawo farmaceutyczne w brzmieniu obowiązującym w dniu dokonania sprzedaży „Obrotem hurtowym jest 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 cytowanego wyżej przepisu wynika, że mamy do czynienia z obrotem hurtowym produktami leczniczymi między innymi wtedy, gdy nabywcą produktu leczniczego jest którykolwiek z podmiotów wymienionych w art. 72 ust. 3 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.

Przy ocenie jakie czynności może wykonywać apteka ogólnodostępna należy uwzględnić przepisy art. 86 ustawy – Prawo farmaceutyczne. Z przepisu tego (ust. 1) wynika,

że apteka ogólnodostępna jest placówką zdrowia publicznego, w której osoby uprawnione świadczą w szczególności usługi farmaceutyczne, o których mowa w ust. 2. Wśród usług, które może świadczyć apteka w ust. 2 brak jest przyzwolenia do odsprzedaży produktów leczniczych do podmiotu nieuprawnionego. Użyte w art. 86 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne sformułowanie w szczególności" wiąże się z treścią art. 86 ust. 9 ustawy – Prawo farmaceutyczne, zgodnie z którym Minister Zdrowia może w formie rozporządzenia określić inne rodzaje działalności aptek niż te wskazane w art. 86 ust. 2-5 i 8 ustawy – Prawo farmaceutyczne. Ponieważ Minister Zdrowia nie wydał dotychczas przedmiotowego rozporządzenia, nie ma podstaw do prowadzenia przez apteki innej działalności niż określona w powołanym wyżej przepisach. Przepisy art. 86 ust. 2-5 i 8 ustawy – Prawo farmaceutyczne, z uwzględnieniem przepisu art. 72 ust. 5 ustawy – Prawo farmaceutyczne, stanowią *numerus clausus* usług jakie mogą świadczyć apteki.

W świetle powołanych wyżej przepisów w aptece ogólnodostępnej nie może być prowadzona żadna inna działalność, niż wynikająca art. 86 ust. 2-5 i 8 ustawy – Prawo farmaceutyczne. Niedopuszczalne jest więc prowadzenie przez aptekę ogólnodostępną działalności polegającej na dokonywaniu sprzedaży produktów leczniczych do hurtowni farmaceutycznych.

Zgodnie art. 96 ust. 1 Prawa farmaceutycznego produkty lecznicze wydawane są z apteki ogólnodostępnej tylko przez farmaceutę lub technika farmaceutycznego w ramach jego uprawnień zawodowych na podstawie recepty, bez recepty i na podstawie zapotrzebowania uprawnionych jednostek organizacyjnych lub osób fizycznych uprawnionych na podstawie odrębnych przepisów. Sprzedaż produktów leczniczych do hurtowni farmaceutycznych pozostaje w ewidentnej kolizji z ww. przepisem.

Przepis art. 37ap ust. 1 pkt 2 Prawa farmaceutycznego stanowi, że „Organ zezwalający cofa zezwolenie, w przypadku gdy: [...] 2) przedsiębiorca przestał spełniać warunki określone przepisami prawa, wymagane do wykonywania działalności gospodarczej określonej w zezwoleniu;". Natomiast przepis art. 101 pkt 4 Prawa farmaceutycznego mówi, iż „Wojewódzki inspektor farmaceutyczny odmawia udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, gdy: [...] 4) wnioskodawca nie daje rękojmi należytego prowadzenia apteki".

Z cytowanego wyżej przepisu jednoznacznie wynika, że warunkiem uzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej jest rękojmia należytego jej prowadzenia przez wnioskodawcę.

Pojęcie rękojmi należytego prowadzenia apteki nie ma definicji ustawowej. W uzasadnieniu do wyroku WSA w Warszawie z dnia . 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 1999r., 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"*.

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 ustawy - Prawo farmaceutyczne i udzielonego zezwolenia, wyznaczają nieprzekraczalne granice, w jakich może się poruszać przedsiębiorca prowadząc działalność z mocy prawa reglamentowaną administracyjnie.

W przedmiotowej sprawie wykazano jednoznacznie, że Przedsiębiorca prowadził niedozwolony obrót hurtowy produktami leczniczymi odsprzedając je do hurtowni farmaceutycznej, mimo iż nie posiadał zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego na prowadzenie działalności gospodarczej w zakresie prowadzenia hurtowni farmaceutycznej (art. 74 ust. 1 ustawy - Prawo farmaceutycznego, czym naruszył liczne, wskazane wyżej, przepisy ustawy - Prawo farmaceutyczne, regulujące prowadzenie aptek ogólnodostępnych, co świadczy jednoznacznie, iż nie daje on rękojmi należytego prowadzenia apteki ogólnodostępnej o nazwie w . W tej sytuacji Przedsiębiorca przestał spełniać jeden z warunków wymaganych prawem do prowadzenia działalności gospodarczej polegającej na prowadzeniu apteki ogólnodostępnej. W mojej ocenie zaistniała tym samym przesłanka, określona w art. 37ap ust. 1 pkt 2 ustawy - Prawo farmaceutyczne, do cofnięcia Przedsiębiorcy zezwolenia na prowadzenie wyżej wymienionej apteki ogólnodostępnej.

Z ugruntowanego orzecznictwa sądowo administracyjnego wynika, że sprzedaż przez aptekę ogólnodostępną produktów leczniczych do hurtowni farmaceutycznej stanowi naruszenie podstawowych zasad jej prowadzenia (patrz: wyrok WSA w Warszawie z lipca r., sygn. akt .).

W mojej ocenie powołana podstawa cofnięcia zezwolenia: 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 Prawa farmaceutycznego. Należy zauważyć, że do art. 103 ustawy – Prawo farmaceutyczne dodano w ust. 1 pkt 2 w brzmieniu: *„Wojewódzki inspektor farmaceutyczny cofa zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, jeżeli apteka: [...] 2) naruszyła przepis art. 86a"*. Przywołany przepis stanowi, że *„zakazane jest zbywanie produktów leczniczych przez aptekę ogólnodostępną lub punkt apteczny hurtowni farmaceutycznej [...]"*.

W niniejszej sprawie ujawniono okoliczność świadczącą jednoznacznie, że Przedsiębiorca przestał spełniać jeden z warunków określonych prawem (utrata rękojmi

należytego prowadzenia apteki), wymaganych do prowadzenia działalności gospodarczej polegającej na prowadzeniu apteki ogólnodostępnej.

Zgodnie z art. 75 § 1 K.p.a. jako dowód w przedmiotowej sprawie dopuściłem protokół reklamacyjny z grudnia 4 r., przypisany do faktury Nr 1664/2014 z grudnia r. Dowód ten – w mojej ocenie - jednoznacznie potwierdza, że Przedsiębiorca sprzedał produkty lecznicze do Hurtowni Farmaceutycznej Sp. . w miejscowości . czym rażąco naruszył przywołane wyżej przepisy ustawy – Prawo farmaceutyczne. Wyżej wymieniony dowód, zgodnie z art. 80 K.p.a., pozwala dokonać jednoznacznej oceny, że w sprawie zachodzi okoliczność utraty przez Przedsiębiorcę rękojmi należytego prowadzenia apteki o nazwie " w .

Ponadto wskazać należy, że przedsiębiorca nie udostępnił dokumentów sprzedaży w postaci ww. umieszczonych w tabeli nr 1 faktur VAT świadczących o sprzedaży produktów leczniczych do hurtowni farmaceutycznej przez spółkę sp. przejętą na mocy decyzji z dnia marca r na rzecz sp. Zatem, uwzględniając treść pisma Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia stycznia r (znak:GIG w którym wskazano ,że *sp.). przejęła na podstawie art. 494 § 1 KSH spółkę sp. z siedzibą w , tym samym jako następca prawny nabyła prawa i obowiązki poprzedniej spółki zgodnie z przepisami art. 88 § 1 i 2 ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. – Ordynacja podatkowa (tekst jedn.: Dz. U. z 2015 r., poz. 613 z późn. zm.) – dalej o.p., podatnicy wystawiający rachunki są obowiązani kolejno je numerować i przechowywać kopie tych rachunków , w kolejności ich wystawiania , do czasu upływu okresu przedawnienia zobowiązania podatkowego. Na podstawie art. 70 § 1 o.p. zobowiązanie podatkowe przedawnia się z upływem* ***5 lat,*** *licząc od końca roku kalendarzowego, w którym upłynął termin płatności podatku. Zatem zasadą jest ,że do tego terminu należy też przechowywać faktury. Z uwagi, iż zgodnie z art. 93 § 2 pkt 1 o.p., spółka przejmująca wstępuje we wszelkie przewidziane w przepisach prawa podatkowego prawa i obowiązki przejętej spółki w tym wypadku sp.* . należy przyjąć, że nieprzedstawienie żądanych przez Organ dokumentów sprzedaży w postaci określonych faktur VAT jest działaniem celowym i ma charakter utrudniania wykonywania czynności urzędowych przez Inspekcję Farmaceutyczną w toczącym się postępowaniu kontrolnym, co stanowić może samodzielną przesłankę cofnięcia zezwolenia i znalazło zastosowanie w niniejszej sprawie.

W dniu maja r. dopuściłem jako dowody w sprawie zeznania świadków: Pani i Pana Dowody te jednakże nie zawierały treści merytorycznej, która by mogła rzutować na treść przedmiotowego rozstrzygnięcia.

Reasumując stwierdzam, że w świetle zebranego w sprawie materiału dowodowego, bezspornym jest, że Przedsiębiorca rażąco naruszył przepisy ustawy – Prawo farmaceutyczne regulujące obrót detaliczny produktami leczniczymi. Wykazano jednoznacznie, że Przedsiębiorca sprzedał produkty lecznicze do Hurtowni Farmaceutycznej Sp. z siedzibą w miejscowości . Jednocześnie stwierdzam, że składane przez Przedsiębiorcę wyjaśnienia na okoliczność wystawienia protokołu reklamacyjnego z grudnia r. nie mogą mieć wpływu na treść podjętego w przedmiotowej sprawie

rozstrzygnięcia, ponieważ nie podważają faktu sprzedaży przez aptekę Przedsiębiorcy produktów leczniczych do hurtowni farmaceutycznej.

W mojej ocenie opisane wyżej działanie Przedsiębiorcy naruszało przepisy ustawy – Prawo farmaceutyczne. Przedsiębiorca działał świadomie pozyskując - niezgodnie z prawem - produkty lecznicze dla celów eksportowych. Proceder ten, szczególnie w przypadku trudno dostępnych produktów leczniczych ratujących życie, prowadzi do braków dostępności leków na rynku krajowym oraz stanowi realne zagrożenie dla życia i zdrowia pacjentów. Działanie Przedsiębiorcy, z uwagi na wywoływanie negatywnych społecznie zjawisk, zasługuje, w mojej ocenie, na adekwatną reakcję organów Państwa. Uważam, że taką adekwatną reakcją jest cofniecie Przedsiębiorcy zezwolenia na prowadzenie apteki.

Ponadto w ocenie Organu nie ulega wątpliwości, że nie przedłożenie przez Przedsiębiorcę na wyraźne żądanie inspektorów przeprowadzających kontrolę apteki wskazanych przez inspektorów faktur VAT, do których posiadania, zgodnie z przepisami prawa zobowiązany był podmiot, stanowiło działanie, które miało na celu utrudnianie inspektorom prowadzącym kontrolę wykonywanie czynności urzędowych, stąd również na podstawie art. 103 ust. 2 pkt. 2 ustawy prawo farmaceutyczne należało cofnąć Przedsiębiorcy zezwolenie.

W nawiązaniu do zawiadomienia w trybie art. 10 § 1 K.p.a. pełnomocnik Przedsiębiorcy pismem z 25 stycznia 2018 r. przedstawił "stanowisko strony" w przedmiotowej sprawie. Z uwagi na konieczność przeanalizowania treści ww. pisma, zawiadomieniem z dnia stycznia . znak: WIFPON.85203.08.2016 przedłużyłem termin jej załatwienia do lutego r., w trybie art. 36 § 1 K.p.a. Analiza treści ww. pisma wykazała, ze stanowi ono reasumpcję kwestii podnoszonych wcześniej przez pełnomocnika Przedsiębiorcy, do których ustosunkowano się w uzasadnieniu do niniejszej decyzji. Uznałem, że uwagi zgłoszone przez pełnomocnika Przedsiębiorcy w piśmie z stycznia . nie wnoszą niczego nowego do sprawy.

W mojej ocenie działania Przedsiębiorcy spowodowały utratę rękojmi należytego prowadzenia apteki, skutkującą, w świetle art. 37ap ust. 1 pkt. 2 w związku z art. 101 pkt 4 ustawy – Prawo farmaceutyczne, cofnięciem zezwolenia na prowadzenie tejże apteki.

W tym stanie rzeczy postanowiłem orzec jak w sentencji decyzji.

WIELKOPOLSKI
WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

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.

Zgodnie z art. 127a K.p.a.:

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.

Otrzymują:

1) Pan
(pełnomocnik Sp.
z siedzibą w miejscowości)
Kancelaria Adwokatów i Radców Prawnych

ul.
Poznań
2) aa

STARSZY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY