

WIFKL.85203.03.2014

DECYZJA

Na podstawie art. 99 ust. 2, art. 112 ust. 2 i 3 w związku z art. 65 ust. 1, art. 87 ust. 2, art. 88 ust. 5 pkt 1 i art. 96 ust. 1 oraz art. 37ap ust. 1 pkt 2 w zw. z art. 101 pkt 4 ustawy z dnia 06 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211, z późn. zm.), zwanej dalej „Prawem farmaceutycznym” w związku z § 10 ust. 1 pkt 1 i 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki (Dz. U. Nr 187, poz. 1565) oraz art. 104 § 1 i art. 107 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2017 r. poz. 1257, z późn. zm.), zwanej dalej „k.p.a.”,

c o f a m

zezwolenie z dnia r. Nr (nr sprawy WIFKL.85200.)
udzielone przez Wielkopolskiego Wojewodzkiego Inspektora Farmaceutycznego na
prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą , ' w (kod pocztowy:
 , gmina Przedsiębiorcy:
 z siedzibą w miejscowo-
ści: Nr wpisu do KRS. , zmienione decyzją Nr WIFPOA.85201.
z dnia r. (zmiana siedziby z miejscowości na związku
z utratą przez Przedsiębiorcę rękojmi należytego prowadzenia przedmiotowej apteki).

UZASADNIENIE

W dniu września 2014 r. Organ wszczął z urzędu postępowanie administracyjne
w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą
„ ” w (kod pocztowy: , gmina
 działającej na podstawie zezwolenia Nr (nr sprawy
WIFKL.85200) udzielonego w dniu r. przez Wielkopolskiego
Wojewodzkiego Inspektora Farmaceutycznego Przedsiębiorcy:
 z siedzibą w miejscowości:
 Nr wpisu do KRS: , zwanym dalej „Przedsiębiorcą”, zmienionego
decyzją Nr WIFPOA.85201 z dnia i (zmiana siedziby
z miejscowości , w związku podejrzeniem, iż Przedsiębiorca ten przestał
spełniać warunki określone przepisami prawa, wymagane do wykonywania działalności
gospodarczej określonej w przedmiotowym zezwoleniu (utrata rękojmi należytego
prowadzenia apteki).

Wszczęcie ww. postępowania poprzedzone zostało uzyskaniem przez organ
administracyjny dokumentów, świadczących o tym, że Przedsiębiorca prowadzący
przedmiotową aptekę ogólnodostępną dokonał, na podstawie faktury VAT nr
z dnia zakupu produktów leczniczych w hurtowni farmaceutycznej
 ul.
ul. do apteki ogólnodostępnej pod nazwą „ ” w

oraz na podstawie faktury VAT nr _____ z dnia _____ do apteki ogólnodostępnej pod nazwą „_____” w _____, ul. _____, które to produkty lecznicze nie zostały przyjęte na stan do ww. aptek, co wskazuje na rażące naruszenie przepisów art. 65 ust. 1, art. 87 ust. 2, art. 88 ust. 5 pkt 1 i art. 96 ust. 1 ustawy - Prawo farmaceutyczne.

W zawiadomieniu o wszczęciu postępowania wezwano Przedsiębiorcę - _____ siedzibą w miejscowości _____ (dawniej _____) do złożenia na piśmie, wyjaśnień na okoliczność prowadzonego postępowania, a w szczególności o podanie:

- 1) czy od dnia uzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą „_____” w _____, do dnia otrzymania niniejszego pisma dokonano zakupu produktów leczniczych (poza fakturą wymienioną powyżej), które nie zostały przyjęte na stan przedmiotowej apteki, a jeśli tak, to proszę podać, w których hurtowniach farmaceutycznych dokonywano zakupu i w jakich ilościach; do wyjaśnień proszę dołączyć kserokopie faktur zakupu potwierdzone za zgodność z oryginałem;
- 2) udokumentowanej informacji na temat rozchodu zakupionych produktów leczniczych, które nie zostały przyjęte na stan przedmiotowej apteki.

W odpowiedzi z dnia _____ września 2014r. (data wpływu: _____ września 2014r.) Przedsiębiorca poinformował, że (pisownia oryginalna) „[...] Stosownie do zawiadomienia z dnia _____ września 2014 roku, [...] niniejszym przyjmuje do wiadomości informację o wszczęciu postanowienia w sprawie cofnięcia zezwolenia nr _____ na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą „_____” w _____ przy _____”

Jednocześnie _____ jest bardzo zaniepokojona i zaskoczona kierowanym pod jej adresem podejrzeniem, gdyż ww. apteka przyjmuje i przyjmowała na stan wszystkie zakupowane produkty lecznicze. _____ stoi zatem na stanowisku, iż nie przestała spełniać warunków wymaganych do prowadzenia apteki zgodnie z uzyskanym zezwoleniem, gdyż nie utraciła rękopisami należytego prowadzenia apteki.

Niezależnie jednak od powyższego, będąc stroną postępowania i mając w tym interes prawny, na podstawie art. 73§2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r. Nr 267) Spółka wnosi o wydanie z akt sprawy uwierzytelnionej faktury VAT nr _____, o której mowa w zawiadomieniu, na podstawie której stwierdzono zakup w hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych, której nie zostały przyjęte na stan apteki. [...].

Po uzyskaniu powyższego dokumentu i jego głębokiej analizie _____ przeprowadzi wewnętrzne dochodzenie i poinformuje o jego skutkach. [...].

Pragniemy nadmienić, iż naszym celem jest jak najszybsze wyjaśnienie przedmiotowej sprawy. Liczymy, że Państwo jako urząd wykaże się cierpliwością oraz pomożecie nam w powyższym zagadnieniu.”

Pismem z dnia _____ października 2014r. przekazano Stronie kserokopie przedmiotowych faktur, o które wnosiła w piśmie z dnia _____ września 2014 r.

W odpowiedzi

Prezes Zarządu

pismem z dnia października 2014r. poinformowała, że (pisownia oryginalna) „[...] Do tej pory nie odnaleźliśmy przedmiotowych faktur wśród dokumentów z danego dnia. [...] dokłada wszelkich starań i angażuje uprawniony personel, by w możliwie najkrótszym terminie spełnić oczekiwania tutejszego Urzędu.

Ponadto stwierdzamy, iż na dzień dzisiejszy nie odnalazła żadnego dokumentu, na podstawie której stwierdzić można by zakup w hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych, które nie zostały przyjęte na stan apteki.

Niezwłocznie po zakończeniu wewnętrznych czynności sprawdzających poinformujemy Urząd o jego wynikach. Bardzo prosimy o cierpliwość i wyrozumiałość.”.

Wnioskiem z dnia stycznia 2015r. wystąpiono do Okręgowej Rady Aptekarskiej w o wydanie opinii w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwa ” w Przedsiębiorcy

W dniu stycznia 2015r. wpłynęło pismo Prezesa Zarządu informujące, że (pisownia oryginalna) „[...] w dniu roku nastąpiła zmiana właścicielska i wraz ze zmianą Zarządu [...].

Niezależnie od powyższego jesteśmy zaskoczeni toczącymi się postępowaniami dotyczącymi cofnięcia nam zezwoleń na nasze apteki. W ogóle nie znamy przedmiotu postępowania, nie mamy żadnych dokumentów, zatem bardzo prosimy o przestanie całej korespondencji w celu ustosunkowania się do powyższego i wyjaśnienia sprawy. [...]”.

Pismem z dnia stycznia 2015r. poinformowano Stronę, że wszczęte przedmiotowe postępowanie prowadzone jest w stosunku do Przedsiębiorcy , zatem zmiana Zarządu Przedsiębiorcy nie ma żadnego wpływu na toczące się postępowanie administracyjne. Ponadto poinformowałem, że zgodnie z art. 10 §1 ustawy k.p.a. stronie przysługuje czynny udział w każdym stadium postępowania administracyjnego. a także że Przedsiębiorca może zapoznać się z aktami sprawy w siedzibie Delegatury w przy ul. Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu, w godzinach 9⁰⁰ – 14⁰⁰ od poniedziałku do piątku.

Jednocześnie wezwano Stronę do udzielenia na piśmie wyczerpujących odpowiedzi na pytania zawarte w zawiadomieniu o wszczęciu postępowania w terminie do dnia stycznia 2015r.

W dniu stycznia 2015r. wpłynęła do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu Delegatury wnioskowana opinia Prezydium Okręgowej Rady Aptekarskiej w wydana w formie uchwały Nr 2015 z dnia stycznia 2015r. opiniująca pozytywnie zamiar cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą , ” w przy ul.

W dniu lutego 2015r. wpłynął do Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego za pośrednictwem Delegatury w wniosek Strony o zawieszenie przedmiotowego postępowania.

Pismem z dnia lutego 2015r. na podstawie art. 64 §2 k.p.a. Organ wezwał Stronę do uzupełnienia braku w przedmiotowym wniosku poprzez złożenie podpisu z podaniem imienia i nazwiska oraz funkcji osoby uprawnionej do reprezentowania Przedsiębiorcy z siedzibą w miejscowości: , wskazując termin do usunięcia przedmiotowego braku oraz informując, że nieusunięcie braku w podanym terminie spowoduje pozostawienie podania bez rozpoznania.

W dniu marca 2015r. do Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego za pośrednictwem Delegatury w wpłynęło pismo informujące że (pisownia oryginalna) „[...] ja pełnię funkcję Prezesa . Z powodów ode mnie niezależnych Sąd Rejestrowy KRS w jeszcze nie dokonał wpisu. Była Prezes została skutecznie odwołana z funkcji. Reasumując powyższe wnoszę o zawieszenie postępowania w oparciu o moje poprzednie pismo.”.

Pismem z dnia marca 2015r. wezwano Stronę do doręczenia potwierdzonej za zgodność z oryginałem kopii wniosku o dokonanie zmiany w KRS.

W dniu marca 2015r. wpłynęło pismo Prokurenta informujące o zmianie wpisu do KRS, do którego załączył aktualny wydruk z Krajowego Rejestru Sądowego.

W dniu kwietnia 2015r. Organ wydał postanowienie o odmowie zawieszenia postępowania w sprawie cofnięcia Przedsiębiorcy: z siedzibą w miejscowości (dawniej zezwolenia Nr udzielonego przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w dniu r. na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą „ ” w ,

W dniu kwietnia 2015r. wpłynęło zażalenie Prokurenta na postanowienie Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego z dnia kwietnia 2015r. w sprawie odmowy zawieszenia prowadzonego przedmiotowego postępowania.

W tym samym dniu wpłynęło pismo Prokurenta w którym Strona ponownie wniosła o wydanie z akt sprawy uwierzytelnionych kserokopii dowodów będących podstawą uznania utraty przez rękojmi należytego prowadzenia apteki.

Pismem z dnia kwietnia 2015r. przesłano Stronie przedmiotowe faktury, na podstawie których ujawniono w hurtowni farmaceutycznej ul. zakup produktów leczniczych do apteki ogólnodostępnej pod nazwą „ ” w (faktura VAT nr dnia oraz do apteki ogólnodostępnej pod nazwą „ ” w , ul. (faktura VAT nr dnia), które to produkty lecznicze nie zostały przyjęte na stan do ww. aptek.

Postanowieniem z dnia lutego 2016r. Główny Inspektor Farmaceutyczny stwierdził niedopuszczalność zażalenia wniesionego przez Przedsiębiorcę z siedzibą w na

postanowienie Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego z dnia kwietnia 2015r. wydane w przedmiocie odmowy zawieszenia postępowania wszczętego z urzędu w sprawie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki o nazwie „ ” w

Pismem z dnia grudnia 2014r., stycznia 2015r., kwietnia 2015r. i marca 2016r. zawiadomiono Stronę w trybie art. 10 § 1 k.p.a., że przed wydaniem decyzji może wypowiedzieć się co do zebranych w sprawie dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań.

Przedsiębiorca prowadzący przedmiotową aptekę nie skorzystał z przysługującego prawa, nie wypowiedział się co do zebranych dowodów i materiałów oraz nie złożył wyjaśnień na okoliczność prowadzonego postępowania.

W dniu marca 2016 r. wpłynął wniosek Prokurenta z dnia marca 2016 r. o przesłanie „na adres siedziby kopii dowodów, na podstawie których możliwe jest wg Organu stwierdzenie, iż utraciła ona rękojmię należytego prowadzenia apteki.”. Wniosek uzasadniono interesem prawnym strony postępowania - z siedzibą w miejscowości

W dniu kwietnia 2016r. Organ wydał postanowienie o odmowie sporządzenia i wydania kopii dokumentów znajdujących się w aktach sprawy Nr WIFKL.85203. 2014, dotyczących postępowania administracyjnego w sprawie cofnięcia wyżej określonego Przedsiębiorcy zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą „ ” w

W dniu kwietnia 2016r. wpłynęło zażalenie Prokurenta postanowienie Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego z dnia kwietnia 2016 r. w sprawie odmowy zawieszenia prowadzonego przedmiotowego postępowania.

Postanowieniem z dnia sierpnia 2016r. Główny Inspektor Farmaceutyczny utrzymał w mocy zaskarżone postanowienie.

W dniu listopada 2016r. podstawie art. 99 ust. 2, art. 112 ust. 2 i 3 w związku z art. 65 ust. 1, art. 87 ust. 2, art. 88 ust. 5 pkt 1 i art. 96 ust. 1 oraz art. 37ap ust. 1 pkt 2 w zw. z art. 101 pkt 4 ustawy z dnia 06 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne w związku z § 10 ust. 1 pkt 1 i 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki (Dz. U. Nr 187,poz. 1565) oraz art. 104 § 1 i art. 107 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. k.p.a. Organ wydał decyzję cofającą ww. Przedsiębiorcy zezwolenie z dnia r. Nr (nr sprawy WIFKL.85200) udzielone przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą „ ” w (kod pocztowy: . gmina

Przedsiębiorcy:

z siedzibą w miejscowości: , Nr wpisu do KRS: , zmienione decyzją Nr WIFPOA.85201. z dnia (zmiana siedziby z miejscowości i) w związku z utratą przez Przedsiębiorcę rękojmi należytego prowadzenia przedmiotowej apteki.

W dniu grudnia 2016r. wpłynęło odwołanie Strony od ww. decyzji do Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

W dniu kwietnia 2017r. Główny Inspektor Farmaceutyczny wydał decyzję uchylającą w całości decyzję Wielkopolskiego Inspektora Farmaceutycznego i przekazał sprawę do ponownego rozpatrzenia.

W przedmiotowej decyzji Główny Inspektor Farmaceutyczny wskazał, że przy ponownym rozpatrywaniu sprawy Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny powinien zebrać materiał dowodowy w sposób, który pozwoli na ustalenie, czy faktycznie nie przyjęła produktów leczniczych i wyrobów medycznych, który zakup został potwierdzony fakturą VAT nr z dnia . oraz fakturą VAT dnia . na stan aptek ogólnodostępnych prowadzonych przez

Ponadto organ II instancji wskazał, że jeżeli po przeprowadzeniu postępowania dowodowego, organ potwierdzi wyżej opisane fakty, ale nie stwierdzi innych nieprawidłowości, powinien rozważyć ewentualne zastosowanie art. 120 ust. 1 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne.

Postanowieniem z dnia stycznia 2018r., znak sprawy jak wyżej, na podstawie art. 124 w związku z art. 75 i 77 §1 i 2 ustawy k.p.a. oraz art. 99 ust. 2 i art. 112 ust. 2 i 3 ustawy Prawo farmaceutyczne włączono do przedmiotowego postępowania:

- 1) operacje przychodu i rozchodu dotyczące wybranych leków z okresu od r. do (od Nr dokumentu do Nr dokumentu , przestane w dniu 2014r. przez mgr farm. kierownika apteki ogólnodostępnej pod nazwą „ ” w „ „
- 2) operacje przychodu i rozchodu dotyczące wybranych leków z okresu od do) przesłane w dniu 2014 r. przez mgr farm. kierownika apteki ogólnodostępnej pod nazwą „ ” w „ „, ul.
- 3) pismo z dnia 2014 r. (data wpływu do Inspektoratu 2014 r.) mgr farm. kierownika apteki ogólnodostępnej pod nazwą „ ” w „ „ ul. informujące o braku w dokumentach księgowych apteki w faktury VAT nr z dnia
- 4) pismo z dnia 2014 r. (data wpływu do Inspektoratu 2014 r.) mgr farm. ownika apteki ogólnodostępnej pod nazwą „ ” w „ „ ul. zawierające oświadczenie o wystosowaniu przez Niego pisma z dnia 2014 r. (data wpływu do Inspektoratu 2014 r.)
- 5) protokół z kontroli planowej apteki ogólnodostępną pod nazwą „ „ w „ „ znak sprawy WIFKL. (data rozpoczęcia kontroli „ „),

wskazując że w ocenie Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego włączenie do prowadzonego przedmiotowego postępowania ww. dokumentów przyczyni się do całościowego wyjaśnienia wszystkich okoliczności faktycznych dotyczących postępowania administracyjnego w przedmiocie cofnięcia Przedsiębiorcy zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą „ „ w „ „

W dniu stycznia 2018r. w ramach prowadzonego postępowania wystąpiono do „ „ - przedsiębiorcy prowadzącego hurtownie farmaceutyczne o przesłanie zestawień numerów faktur zakupu wystawionych dla przedsiębiorcy „ „ nr KRS: „ „ u którego Przedsiębiorca zaopatrywał się w ramach prowadzonej działalności,

tj. prowadzeniem apteki ogólnodostępnej pod nazwą „...” w ... w okresie od ... r. do dnia ...

W dniu ... lutego 2018r. do Organu wpłynęły na płycie CD wnioskowane dane.

Pismem z dnia ... tego 2018r. pełnomocnik Strony adwokat ... zwróciła się z prośbą o wskazanie źródła pochodzenia kopii faktury VAT nr ... z dnia ... zakupu towaru od ...

W odpowiedzi na powyższe pismem z dnia ... lutego 2018r. Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wyjaśnił, iż przebieg prowadzonego postępowania odzwierciedlają akta sprawy.

Pismem z dnia ... lutego 2018r. w związku z przeprowadzoną analizą danych uzyskanych podczas kontroli przedmiotowej apteki, znak sprawy ... (data rozpoczęcia kontroli ... r.) oraz analizą danych uzyskanych od przedsiębiorcy ... prowadzącego hurtownie farmaceutyczne i stwierdzonymi niezgodnościami wystąpiono do ... o przesłanie potwierdzonych za zgodność z oryginałem kopii faktur dotyczących apteki ogólnodostępnej pod nazwą „...” w ..., podając następujące numery faktur i daty ich wystawienia:

nr	data wystawienia	nr	data wystawienia	nr	data wystawienia
1	...	2	...	3	...
4	...	5	...	6	...
7	...	8	...	9	...
10	...	11	...	12	...
13	...	14	...	15	...
16	...	17	...	18	...
19	...	20	...	21	...
22	...	23	...	24	...
25	...	26	...	27	...
28	...	29	...	30	...
31	...	32	...	33	...
34	...	35	...	36	...
37	...	38	...	39	...
40	...	41	...	42	...
43	...	44	...	45	...
46	...	47	...	48	...
49	...	50	...	51	...
52	...	53	...	54	...
55	...	56	...	57	...
58	...	59	...	60	...
61	...	62	...	63	...
64	...	65	...	66	...
67	...	68	...	69	...
70	...	71	...	72	...
73	...	74	...	75	...
76	...	77	...	78	...
79	...	80	...	81	...
82	...	83	...	84	...
85	...	86	...	87	...
88	...	89	...	90	...
91	...	92	...	93	...
94	...	95	...	96	...
97	...	98	...	99	...
100	...	101	...	102	...

Ww. faktur nie stwierdzono podczas przeprowadzonej kontroli apteki u udostępnionej dokumentacji zakupu.

W dniu ... lutego 2018r. pełnomocnik przedsiębiorcy adwokat ... oraz aplikant ... posiadająca unoważnienie udzielone przez adwokata ... o zastępowania w sprawie ... zapoznały się

z aktami sprawy. W trakcie wglądu do akt sprawy sporządzono dokumentację fotograficzną z akt.

Pismem z dnia .marca 2018r. pełnomocnik Strony adwokat się z zapytaniem czy pismo do przedłożenia faktury VAT nr z dnia : oraz faktury VAT nr : dnia było wysłane do spółki i jaka była przyczyna wystosowania pisma.

W odpowiedzi na powyższe w piśmie z dnia . marca 2018 r. wyjaśniono, że przedmiotowe faktury znane są Organowi z urzędu i stanowiły podstawę do wszczęcia przedmiotowego postępowania.

W dniu .arca 2018r. wpłynęły do Organu kopie faktur wnioskowanych od pismem z dnia r.

Pismem z dnia kwietnia 2018r. wystąpiono do Naczelnika Urzędu Skarbowego w z zapytaniem czy Przedsiębiorca (nr KRS dokonał zakupu produktów leczniczych/wyrobów medycznych w ramach prowadzonej działalności to jest apteki ogólnodostępnej pod nazwą „ w , na podstawie faktur zakupu numerach:

Z	Z	Z	Z
Z	r.,	Z	r.,
Z	„	Z	„
Z	„	Z	r.,
Z	„	Z	„
Z	„	Z	„
Z	„	Z	r.,
Z	„	Z	r.,
Z	„	Z	„
Z	„	Z	r.,
Z	„	Z	„
Z	„	Z	„
Z	r.,	Z	„
Z	„	Z	„
Z	„	Z	„
Z	„	Z	„
Z	„	Z	„
Z	„	Z	„
Z	„	Z	„
Z	„	Z	„
Z	„	Z	„
Z	r.,	Z	„
Z	„	Z	„
Z	„	Z	„
Z	„	Z	„
Z	„	Z	„
Z	„	Z	„
Z	„	Z	„
Z	„	Z	„
Z	„	Z	„
Z	„	Z	„

Ponadto, w przedmiotowym piśmie w celu dokładnego wyjaśnienia rzeczywistego stanu faktycznego prowadzonego postępowania zwrócono się z prośbą o przesłanie, w przypadku posiadania wiedzy w tym zakresie, informacji dotyczących nieprawidłowości dotyczących zakupu (od aptek ogólnodostępnych, punktów aptecznych lub innych jednostek nieuprawnionych do sprzedaży leków) lub sprzedaży (do hurtowni farmaceutycznych, aptek ogólnodostępnych, punktów aptecznych lub innych jednostek nieuprawnionych do zakupu

leków w aptece) w ramach działalności prowadzonej przez przedsiębiorcę
z siedzibą w miejscowości _____, Nr KRS: _____

W dniu _____ maja 2015r. wpłynęła odpowiedź z dnia _____ maja 2018r. od Naczelnika
Urzędu Skarbowego _____ na ww. zapytanie.

Pismem z dnia _____ maja 2018r. zawiadomiono Stronę w trybie art. 10 § 1 k.p.a., że
przed wydaniem decyzji może wypowiedzieć się co do zebranych w sprawie dowodów
i materiałów oraz zgłoszonych żądań.

Strona nie skorzystała z przysługującego Jej prawa, nie wypowiedziała się co do
zebranych dowodów i materiałów oraz nie złożyła wyjaśnień na okoliczność prowadzonego
postępowania.

W świetle powyższych ustaleń, należy stwierdzić, że zgodnie z przepisem art. 68
ust. 1 Prawa farmaceutycznego „*obrót detaliczny produktami leczniczymi prowadzony jest
w aptekach ogólnodostępnych, z zastrzeżeniem przepisów ust. 2, art. 70 ust. 1 i art. 71 ust. 1*”.

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

Należy również zaznaczyć, że w świetle obowiązujących przepisów, w związku
z wyżej wskazanym zapisem art. 65, apteka ogólnodostępna jest uprawniona do wydawania
produktów leczniczych i wyrobów medycznych wyłącznie w trybie art. 96 ust. 1 ustawy
Prawo farmaceutyczne, zgodnie z którym produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego
przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne są wydawane z apteki ogólnodostępnej
przez farmaceutę lub technika farmaceutycznego w ramach jego uprawnień.

Z przepisu art. 86 ust. 1 Prawa farmaceutycznego jednoznacznie 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
świadczyc apteka w ust. 2 brak jest przyzwolenia do dokonywania rozchodu produktów
leczniczych niezgodnie z zapisami ustawy Prawo farmaceutyczne.

Ponadto, zgodnie z art. 87 ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne „*Apteki
ogólnodostępne przeznaczone są do: 1) zaopatrywania ludności w produkty lecznicze, leki
apteczne, leki recepturowe, wyroby medyczne i inne artykuły, o których mowa w art. 86 ust. 8;
2) wykonywania czynności określonych w art. 86 ust. 1 i 2*”.

Uwzględniając powyższe, w celu zebrania materiału dowodowego mającego na celu
ustalenie czy _____ z siedzibą w miejscowości _____,
Nr KRS: _____, prowadząca aptekę ogólnodostępną pod nazwą „_____
w _____, na prowadzenie której uzyskała zezwolenie przyjęła
na stan tej apteki produkty lecznicze i wyroby medyczne, których zakup do tej apteki został
potwierdzony fakturą VAT nr _____ dnia _____ oraz sprawdzenia czy
inne działania Przedsiębiorcy nie naruszają warunków prowadzenia działalności gospodarczej
polegającej na prowadzeniu apteki ogólnodostępnej określone przepisami ustawy Prawo
farmaceutyczne, zgodnie ze wskazaniem organu II instancji w decyzji uchylającej w całości
decyzję Wielkopolskiego Inspektora Farmaceutycznego, przeprowadzono w przedmiotowej
aptece kontrolę.

Podczas kontroli apteki ogólnodostępnej pod nazwa ... _____ w _____
(znak sprawy _____) w dokumentacji apteki
stwierdzono fakturę zakupu VAT nr _____ z dnia _____ dotyczącą zakupu
produktów leczniczych do apteki ogólnodostępnej pod nazwą „_____
w hurtowni farmaceutycznej _____ w _____

ul. _____

W przypadku przedmiotowej faktury stwierdzono między innymi niezgodność danych dotyczących adresu siedziby Przedsiębiorcy. Wyżej wymieniona faktura zawiera następujące dane adresowe siedziby Przedsiębiorcy

Dane te są niezgodne z danymi zawartymi na kopii faktury znanej Organowi z urzędu, na której podany jest adres Przedsiębiorcy: „, „, a które to dane są zgodne ze stanem faktycznym obowiązującym w tym okresie w zakresie adresu siedziby Przedsiębiorcy.

Z pisma Pełnomocnika Przedsiębiorcy z dnia [] tego 2018 r. wynika, że podczas kontroli apteki ogólnodostępnej pod nazwą „ [] w [] został przedłożony kontrolującemu oryginał faktury zakupu VAT nr [] z dnia [], z czym nie można się zgodzić. Przedmiotowa faktura zawierała dane siedziby Przedsiębiorcy „ [] „, co jest niezgodne ze stanem faktycznym gdyż siedziba Przedsiębiorcy w tym okresie mieściła się w miejscowości []. Nadto podczas trwania kontroli, w odpowiedzi na zadane w dniu [] października 2017 r. przez kontrolującego pytanie dotyczące wyjaśnienia powodu wskazania różnych adresów siedziby kontrolowanego przedsiębiorcy na dokumentach zakupu, sprzedaży i przesunięciach międzymagazynowych MM w okresie [] – [] wskazuje siedziby: „ [] lub [] „, Prezes Zarządu [] w piśmie z dnia [] października 2017 r. wiaśnił: „*W roku 2013 siedzibą była ulica [] i w międzyczasie uległa zmianie na ul. []*

W procesie przygotowywania dokumentów do kontroli zauważono braki różnych dokumentów w związku z tym uzupełniono je poprzez ponowny wydruk z systemów zarówno kontrahentów jak i przedsiębiorcy – wówczas dokumenty zczytują dane adresowe aktualnej siedziby, natomiast odbiorca towarów jest właściwy czyli [] ul. [] posiadający ten sam właściwy numer identyfikacji podatkowej, co jest najważniejsze na dokumentach handlowych.”

Z powyższego wynika, iż podczas kontroli ww. apteki została kontrolującemu okazana faktura zakupu uzupełniona poprzez ponowny jej wydruk z systemu kontrahenta podczas przygotowywania przez Przedsiębiorcę dokumentów do kontroli.

W czasie kontroli stwierdzono, że produkty lecznicze/wyroby medyczne zakupione na podstawie ww. faktury zostały przesunięte na podstawie przesunięć międzymagazynowych MM nr [] z dnia [] r. i MM nr [] z dnia [] do apteki ogólnodostępnej pod nazwą [] w [] przy ul. [] na których widnieje adres siedziby Spółki „ [] „. Natomiast stwierdzony w czasie kontroli rozchód produktów leczniczych/wyrobów medycznych na podstawie MM nr [] z dnia [] do ww. apteki jest niezgodny z informacją uzyskaną od kierownika apteki, sporządzoną na dzień [] w zakresie operacji przychodu i rozchodu dotyczących wybranych leków za okres [] – [] z których część produktów leczniczych była zakupiona na podstawie faktury zakupu VAT nr [] z dnia []. Na uzyskanych ww. wydrukach nie stwierdzono zakupu tych leków na podstawie ww. faktury zakupu ani rozchodu na podstawie przesunięcia międzymagazynowego MM nr []

Ponadto w toku prowadzonego postępowania ustalono, że na ww. wydrukach operacji przychodu i rozchodu dotyczących wybranych leków za okres [] – [] nie stwierdzono także ich przychodu na podstawie faktur zakupu uzyskanych w dniu [] od [] przedsiębiorcy prowadzącego hurtownie farmaceutyczne, dokonanych w okresie [] – [] w przypadku leków: Milgamma N roztwór do wstrzykiwań domięśniowych 5 amp. 2 ml (faktura zakupu nr [] z dnia []). Neoazarina tabletki powlekane x 10 tabl. (faktura zakupu nr [] z dnia []), Solpadeine tabletki x 12 tabl. (faktura zakupu nr [] z dnia [])

Według uzyskanej informacji na koncie zaewidencjonowano towar zakupiony na podstawie faktury nr _____, natomiast pozostałe ww. faktury zostały zewidencjonowane na koncie „_____” na którym dokonywano ewidencji towarów handlowych (produktów leczniczych/wyrobów medycznych) w celu sprzedaży hurtowej.

Ponadto _____ w zakresie informacji dotyczących nieprawidłowości dotyczących zakupu _____ lub sprzedaży _____

_____ poinformowano, że w _____ z siedzibą w miejscowości _____, Nr KRS: _____ w _____ stosowany był mechanizm polegający na nabywaniu produktów leczniczych do aptek i następnie ich dalszej sprzedaży do hurtowni farmaceutycznej będącej podmiotem powiazanym tzw. odwrócony łańcuch. Według uzyskanych wyjaśnień w _____ r. _____ wystawiła faktury sprzedaży na rzecz hurtowni farmaceutycznej na kwotę ponad _____

W przedmiotowej sprawie należy stwierdzić, że opisane powyżej działania Przedsiębiorcy uniemożliwiły wykonywanie czynności urzędowych przez Inspekcję Farmaceutyczną, a ponadto utrudniały przeprowadzenie czynności kontrolnych, co stanowi naruszenie zapisów art. 37a ust. 1 zgodnie, z którym „Organ zezwalający jest uprawniony do inspekcji lub kontroli działalności gospodarczej, na którą zostało wydane zezwolenie”.

Wyżej wymienione działania Strony naruszają również przepis § 10 ust. 1 pkt 1 i pkt 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki (Dz. U. Nr 187, poz. 1565), który obliguje przedsiębiorcę do prowadzenia dokumentacji zakupu produktów leczniczych i wyrobów medycznych, zgodnie z odrębnymi przepisami oraz dokumentacji sprzedaży produktów leczniczych i wyrobów medycznych, zgodnie z odrębnymi przepisami.

W świetle przytoczonych wyżej przepisów i zebranych dowodów należy uznać, że Przedsiębiorca _____ z siedzibą w miejscowości _____ prowadzący aptekę ogólnodostępną pod nazwą „_____” w _____ naruszył przepisy: art. 65, art. 88 ust. 5 pkt 1, art. 96 ust. 1 i art. 87 ust. 2 pkt 1 Prawa farmaceutycznego regulujące prowadzenie apteki ogólnodostępnej.

Przepis art. 37a ust. 1 pkt 2 Prawa farmaceutycznego stanowi, że „Organ zezwalający cofa zezwolenie, w przypadku gdy: [...] 2) przedsiębiorca przestał spełniać warunki określone przepisami prawa, wymagane do wykonywania działalności gospodarczej określonej w zezwoleniu [...]”.

Natomiast przepis art. 101 pkt 4 Prawa farmaceutycznego mówi, iż „Wojewódzki inspektor farmaceutyczny odmawia udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, gdy: [...] 4) wnioskodawca nie daje rękojmi należytego prowadzenia apteki”.

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

Pojęcie rękojmi należytego prowadzenia apteki nie ma definicji ustawowej. W uzasadnieniu do wyroku WSA w Warszawie z dnia 11 kwietnia 2013 r., sygn. akt: VI SA/Wa 2692/12 podano między innymi, co następuje: „W doktrynie wskazuje się, że „dla udzielenia odpowiedzi w przedmiocie rękojmi należytego prowadzenia apteki można skorzystać z dorobku orzecznictwa odnoszącego się do rękojmi należytego wykonywania zawodu, tym bardziej, że Naczelny Sąd Administracyjny kilkakrotnie stwierdził, iż

orzecznictwo dotyczące poszczególnych zawodów, w których wymagana jest rękojmia prawidłowego wykonywania zawodu, znajduje zastosowanie ogólne do pojęcia „rękojmi”, z uwzględnieniem cech szczególnych danego zawodu (chodzi nie tylko o wiedzę i wysokie kwalifikacje, ale o sumienność i rzetelność”).

W rozumieniu wyroku Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 13 sierpnia 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”.

W ocenie Organu konieczność badania rękojmi należytego prowadzenia apteki przez wnioskodawcę (przedsiębiorcę) występuje nie tylko na etapie wydawania zezwolenia na jej prowadzenie. Przedsiębiorca, który uzyskał przedmiotowe zezwolenie musi przez cały okres prowadzenia działalności gospodarczej polegającej na prowadzeniu apteki dawać rękojmię jej należytego prowadzenia. Obowiązki nałożone na przedsiębiorcę prowadzącego aptekę ogólnodostępną, wynikające z Prawa farmaceutycznego i udzielonego zezwolenia, wyznaczają nieprzekraczalne granice, w jakich może się poruszać prowadząc działalność z mocy prawa reglamentowaną administracyjnie.

Zgodnie z orzecznictwem sądów administracyjnych rękojmia musi trwać przez cały okres posiadania przez przedsiębiorcę zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej (patrz: orzeczenie Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 2 lipca 2012 r., sygn. akt: VI SA/Wa 160/12).

W przedmiotowej sprawie Przedsiębiorca z siedzibą w miejscowości naruszył liczne, wskazane wyżej, przepisy Prawa farmaceutycznego regulujące zasady prowadzenia aptek ogólnodostępnych.

Działanie Przedsiębiorcy uzasadnia uznanie, że nie daje on rękojmi należytego prowadzenia apteki ogólnodostępnej pod nazwą „ ” w a to z kolei obliuguje organ, do z siedzibą w miejscowości zezwolenia na prowadzenie wyżej wymienionej apteki ogólnodostępnej, zgodnie z art. 37ap ust. 1 pkt 2 Prawa farmaceutycznego.

Jednocześnie wskazuję, że w mojej ocenie podstawa cofnięcia zezwolenia, tj. art. 37ap ust. 1 pkt 2 w związku z art. 101 pkt 4 Prawa farmaceutycznego stanowi samodzielną przesłankę do cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, niezależną od przepisów art. 103 Prawa farmaceutycznego.

Przepis art. 103 ust. 2 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne stanowi, że „Wojewódzki inspektor farmaceutyczny może cofnąć zezwolenie, jeżeli: [...] pomimo uprzedzenia, uniemożliwiono lub utrudniono wykonywanie czynności urzędowych przez Inspekcję Farmaceutyczną [...]” o czym poinformowano Przedsiębiorcę podczas przedmiotowej kontroli (znak sprawy WIFKL.).

Strona oświadczyła, że przedstawione podczas kontroli faktury (dokumenty) zakupu i sprzedaży i przesunięcia magazynowe za okres r. do r. oraz od r. do dnia kontroli włącznie to wszystkie dokumenty dotyczące przychodu i rozchodu produktów leczniczych w aptecę ogólnodostępną pod nazwą „ ” w

Jednak w toku prowadzonego postępowania ustalono, że podczas przeprowadzonej kontroli apteki ogólnodostępnej pod nazwą „ ” w strona, nie udostępniła kontrolującemu wszystkich dokumentów przychodu i rozchodu za kontrolowany okres.

Analizując powyższe Organ nie znalazł uzasadnienia możliwości zastosowania w prowadzonym postępowaniu art. 120 ust. 1 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne.

Zgodnie z art. 99 ust. 2 Prawa farmaceutycznego „Udzielenie, odmowa udzielenia, zmiana, cofnięcie lub stwierdzenie wygaśnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki należy do wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego”.

Zgodnie z art. 112 ust. 2 i 3 Prawa farmaceutycznego właściwym organem w przedmiotowej sprawie jest Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny. Przepisy te stanowią, że „Wojewódzki inspektor farmaceutyczny wykonuje zadania i kompetencje Inspekcji Farmaceutycznej określone w ustawie i przepisach odrębnych” (art. 112 ust. 2) oraz „W sprawach związanych z wykonywaniem zadań i kompetencji Inspekcji Farmaceutycznej, organem pierwszej instancji jest wojewódzki inspektor farmaceutyczny, a jako organ odwoławczy - Główny Inspektor Farmaceutyczny” (art. 112 ust. 3).

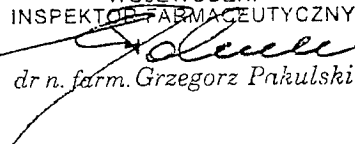
Przedmiotowa apteka zlokalizowana jest w miejscowości _____ położonej na terenie województwa wielkopolskiego.

W niniejszej sprawie ujawniono okoliczności świadczące jednoznacznie, że _____ z siedzibą w miejscowości _____ przestała spełniać warunki określone przepisami prawa, wymagane do prowadzenia działalności gospodarczej polegającej na prowadzeniu apteki ogólnodostępnej.

W tym stanie rzeczy postanowiłem orzec jak w sentencji decyzji.

P o u c z e n i e

Od niniejszej decyzji służy stronie odwołanie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego, za moim pośrednictwem (61-285 Poznań, ul. Szwajcarska 5), w terminie czternastu dni od dnia jej doręczenia.

WIELKOPOLSKI
WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

dr n. farm. Grzegorz Pakulski

Otrzymuje:

- 1) _____ (za dowodem doręczenia)

Pełnomocnik reprezentujący przedsiębiorcę:

- 2) ad acta