

**WIELKOPOLSKI  
WOJEWÓDZKI  
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

Poznań, dnia 31 grudnia 2018 r.

WIFPON.85203.08.2017

**DECYZJA**

Na podstawie art. 112 ust. 2 i 3, art. 99 ust. 2, art. 37ap ust. 1 pkt 2 w związku z art. 101 pkt 4 oraz 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 i 9, art. 87 ust. 2 pkt 1 i 2 i art. 96 ust. 1 oraz art. 103 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne ( Dz. U. z 2017 r. poz. 2211, z późn. zm., dalej: u.p.f.), §10 i §12 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki (Dz. U. z dnia 12 listopada 2002 r.) oraz art. 104 § 1 i art. 107 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096, z późn. zm., dalej: k.p.a.)

**c o f a m**

i - prowadzącym działalność gospodarczą na podstawie umowy spółki cywilnej pod nazwą - zezwolenie nr (znak: ) udzielone w dniu września r. przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą zlokalizowanej w przy ul. , w związku z utratą przez ww. przedsiębiorców rękojmi należytego prowadzenia apteki ogólnodostępnej oraz naruszeniem przepisu art. 103 ust. 2 pkt 2 Prawa farmaceutycznego.

**UZASADNIENIE**

Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny (dalej także: „WWIF”, „Organ”) w dniu grudnia r. wszczął z urzędu postępowanie administracyjne w przedmiocie cofnięcia przedsiębiorcom wpisanej do CEIDG i wpisanemu do CEIDG wspólnikom spółki cywilnej z siedzibą w miejscowości: , prowadzącym działalność gospodarczą pod nazwą: (dalej także: „Przedsiębiorcy”, „Strona”) zezwolenia z dnia września r. nr (znak: ) na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą zlokalizowanej w miejscowości przy ul. , albowiem ww. przedsiębiorcy przestali spełniać warunki określone przepisami prawa, wymagane do wykonywania działalności gospodarczej określonej w przedmiotowym zezwoleniu (utrata rękojmi należytego prowadzenia apteki).

Postępowanie zostało wszczęte w związku z powzięciem przez Inspekcję Farmaceutyczną w Poznaniu informacji, że podmiot (NIP ) dokonał sprzedaży produktów leczniczych na podstawie niżej wymienionych faktur VAT o numerach:

- nr	data wystawienia	r. (wartość brutto:	PLN),
- nr	data wystawienia	r. (wartość brutto:	PLN),
- nr	data wystawienia	r. (wartość brutto:	PLN),
- nr	data wystawienia	r. (wartość brutto:	PLN),
- nr	data wystawienia	r. (wartość brutto:	PLN),
- nr	data wystawienia	r. (wartość brutto:	PLN),
- nr	data wystawienia	r. (wartość brutto:	PLN),
- nr	data wystawienia	r. (wartość brutto:	PLN)

na rzecz hurtowni farmaceutycznej przedsiębiorcy (NIP )

Organ Wojewódzki wszczynając postępowanie w sprawie cofnięcia Przedsiębiorcom, prowadzącym działalność gospodarczą pod nazwą zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą zlokalizowanej w miejscowości przy ul. , wziął pod uwagę będące w dyspozycji WIF w Poznaniu dokumenty dotyczące należących w roku do ww. przedsiębiorców, aptek.

I tak, apteka pod nazwą w przy ul. (zezwolenie znak: z dnia sierpnia r.) od czerwca r. nie prowadziła działalności, a od września r. prowadzone było postępowanie administracyjne w sprawie cofnięcia zezwolenia i prowadzącym działalność gospodarczą pod nazwą w związku z nie prowadzeniem działalności objętej zezwoleniem przez okres co najmniej 6 miesięcy (rozbiórka budynku, w którym zlokalizowana była przedmiotowa apteka) zakończone wydaniem decyzji z dnia września r. znak: oraz decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego utrzymującej w mocy zaskarżoną ww. decyzję Wielkopolskiego Inspektora Farmaceutycznego: z dnia lipca r.

Z kolei apteka pod nazwą zlokalizowana w przy ul. (zezwolenie nr , znak: z dnia września r.) według pisemnej informacji Przedsiębiorców z dnia .08 r. została zamknięta na okres od .08 r. – 12. r. „z powodu remontu”.

Przy czym zauważyć należy, że spółka prowadząca ww. apteki w nagłówkach pism dotyczących zarówno apteki pod nazwą w przy ul. jak i apteki pod nazwą w przy ul. używała w formie nadruku lub pieczętki danych przedsiębiorcy o treści: lub bez wskazania danych apteki.

Jednocześnie w piśmie z grudnia r. WWIF wezwał Przedsiębiorców do złożenia wyjaśnień:

1. na okoliczność sprzedaży produktów leczniczych do hurtowni farmaceutycznej przedsiębiorcy:

- (NIP \_\_\_\_\_), poprzez podanie czy, poza przypadkami podanymi w zawiadomieniu o wszczęciu postępowania, dokonywał sprzedaży produktów leczniczych do wyżej wymienionego podmiotu,
2. na okoliczność sprzedaży produktów leczniczych od dnia uzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej o nazwie \_\_\_\_\_ w \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_) przy ul. \_\_\_\_\_ ewentualnie do innych podmiotów nieuprawnionych,
  3. czy od dnia uzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej o nazwie \_\_\_\_\_ w \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_) przy ul. \_\_\_\_\_ była prowadzona sprzedaż produktów leczniczych do podmiotów wykonujących działalność leczniczą

oraz przesłania:

- potwierdzonych za zgodność z oryginałem kopii wszystkich faktur sprzedaży wystawionych do podmiotu \_\_\_\_\_ (NIP \_\_\_\_\_) oraz w przypadku potwierdzenia sprzedaży – do innych podmiotów nieuprawnionych,
- potwierdzonych za zgodność z oryginałem kserokopii zapotrzebowań i wystawionych do nich faktur sprzedaży w przypadku sprzedaży produktów leczniczych do podmiotów wykonujących działalność leczniczą.

Zawiadomienie WWIF o wszczęciu postępowania z \_\_\_\_\_ grudnia \_\_\_\_\_ r. z zawartym w nim wezwaniem do przesłania potwierdzonych za zgodność z oryginałem kopii m.in. faktur sprzedaży na rzecz hurtowni farmaceutycznej przedsiębiorcy:

(NIP \_\_\_\_\_), wystawionych w okresie od lipca \_\_\_\_\_ r. do \_\_\_\_\_ grudnia \_\_\_\_\_ r., zostało skutecznie doręczone Panu \_\_\_\_\_ w dniu \_\_\_\_\_ grudnia \_\_\_\_\_ r., Pani \_\_\_\_\_ w dniu \_\_\_\_\_ grudnia \_\_\_\_\_ r.

Na marginesie Organ podaje, że w dniu \_\_\_\_\_ stycznia \_\_\_\_\_ r. do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu wpłynął wniosek Przedsiębiorców z dnia \_\_\_\_\_ stycznia \_\_\_\_\_ r. o stwierdzenie wygaśnięcia ww. zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą \_\_\_\_\_ w \_\_\_\_\_ przy ul. \_\_\_\_\_ z powodu rezygnacji z prowadzonej działalności gospodarczej.

Pismem znak: \_\_\_\_\_ z dnia \_\_\_\_\_ lutego \_\_\_\_\_ r. Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny poinformował ww. Przedsiębiorców o treści art. 104 ust. 2a ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (*Dz. U. z 2017 r. poz. 2211*), zgodnie z którym w przypadku rezygnacji z prowadzonej działalności gospodarczej zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej nie podlega wygaśnięciu do czasu zakończenia postępowań kontrolnych lub administracyjnych.

Pismem z \_\_\_\_\_ stycznia \_\_\_\_\_ r. WWIF wezwał - w trybie art. 50 § 1 K.p.a. – Przedsiębiorców ponownie do złożenia w terminie 7 dni od dnia doręczenia wezwania wyjaśnień na piśmie na okoliczność prowadzonego postępowania w zakresie określonym w piśmie z \_\_\_\_\_ grudnia \_\_\_\_\_ r. oraz przesłania:

- potwierdzonych za zgodność z oryginałem kopii wszystkich faktur sprzedaży wystawionych do podmiotu \_\_\_\_\_ (NIP \_\_\_\_\_) oraz w przypadku potwierdzenia sprzedaży – do innych podmiotów nieuprawnionych,



1. Uprzejmie informuję, iż nie posiadamy oryginałów faktur wymienionych w pkt 1, ponieważ minął okres 5 lat przechowywania w/w dokumentów.
2. nie wystawiała faktur na firmę
3. nie wystawiała faktur dla podmiotów nieuprawnionych.
4. W/w faktury dotyczą apteki ul. , , której pozwolenie zostało wygaszone w roku.

W powyższym piśmie Przedsiębiorcy nie przedstawili dowodów celem wykazania stanu faktycznego.

Jednocześnie Przedsiębiorcy poinformowali Organ o zmianie adresu do korespondencji:  
ul.

W dniu czerwca r. wpłynęła do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu Uchwała Nr Prezydium Wielkopolskiej Okręgowej Rady Aptekarskiej z maja r., w której zawarto **pozytywną opinię** w przedmiocie cofnięcia Przedsiębiorcom zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą w przy ul.

Pismem z lipca r. Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny zawiadomił Stronę o zamiarze zakończeniu postępowania i wydania decyzji oraz pouczył o przysługujących jej prawach. Strona nie skorzystała z przysługującego jej uprawnienia.

Postanowieniem z lipca r. Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny przedłużył postępowanie wyznaczając nowy termin załatwienia sprawy na sierpnia r.

Postanowieniem z sierpnia r. WWIF, mając na celu całościowe wyjaśnienie wszystkich okoliczności faktycznych sprawy, włączył do niniejszego postępowania dowody w postaci dokumentów zgromadzonych w toku równoległe prowadzonego postępowania w przedmiocie cofnięcia Przedsiębiorcom zezwolenia nr (znak sprawy: ) udzielonego w dniu września r. na prowadzenie należącej także do Przedsiębiorców apteki ogólnodostępnej pod nazwą zlokalizowanej w miejscowości przy ul. - opatrzone sygnaturą , m.in.:

1. protokół z kontroli planowej apteki ogólnodostępnej pod nazwą w przy ul. , przeprowadzonej w okresie od lutego r. do marca r. wraz z załącznikami (znak: ),
2. pismo z dnia kwietnia r., przy którym WWIF przesłał Przedsiębiorcom ww. protokół z kontroli planowej celem jego podpisania i zwrotnego odesłania w terminie 7 dni od jego otrzymania; przesyłka zawierająca dwa egzemplarze protokołu prawidłowo skierowana na adres do doręczeń (*wskazany w CEIDG*), została zwrócona przez operatora pocztowego,
3. zawiadomienie Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego z dnia czerwca r. o wszczęciu postępowania w przedmiocie cofnięcia Przedsiębiorcom zezwolenia na prowadzenie należącej do Przedsiębiorców apteki ogólnodostępnej pod nazwą zlokalizowanej w miejscowości przy ul. , z uwagi na to że, ww. przedsiębiorcy przestali spełniać warunki określone przepisami prawa, wymagane do wykonywania działalności

gospodarczej określonej w przedmiotowym zezwoleniu (utrata rękojmi należytego prowadzenia apteki) oraz wobec naruszenia przepisu art. 103 ust. 2 pkt 2 Prawa farmaceutycznego,

4. wydane w toku ww. postępowania administracyjnego wezwania Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego do złożenia wyjaśnień na piśmie z dnia czerwca r. oraz z dnia czerwca r. zawierające m.in. żądanie wyjaśnienia nie ujęcia w prowadzonej w aptece ewidencji komputerowej zakupu produktów leczniczych na podstawie 50 faktur VAT (wystawionych w okresie od października r. do grudnia r.), braku wprowadzenia ww. produktów leczniczych na stan magazynowy apteki wraz z żądaniem przesłania kserokopii dokumentów rozchodu tych produktów leczniczych,

5. pismo Przedsiębiorców z dnia lipca r. (data wpływu: lipca r.), w którym odnieśli się do wezwań Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego z dnia czerwca r. oraz z dnia czerwca r.

Po włączeniu do niniejszego postępowania powyższych dowodów WWIF pismem z sierpnia r. wezwał Przedsiębiorców do:

- 1) udokumentowania przyjęcia (przedłożenie dokumentu przyjęcia) produktów leczniczych, posiadających kategorię dostępności "wydawane z przepisu lekarza - Rp", przekazanych z prowadzonej także przez Przedsiębiorców apteki ogólnodostępnej pod nazwą w przy ul. na podstawie przesunięcia magazynowego wskazanego w pkt 3 odpowiedzi Przedsiębiorców z dnia lipca r. (data wpływu: lipca r.) na wezwania Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego do złożenia wyjaśnień na piśmie znak: z dnia czerwca r. oraz z dnia czerwca r.,
- 2) udokumentowania wydania z apteki produktów leczniczych przyjętych na podstawie ww. przesunięcia magazynowego oraz dołączenia kserokopii dokumentów rozchodu potwierdzonych za zgodność z oryginałem.

Na powyższe wezwanie Przedsiębiorcy nie udzielili odpowiedzi.

Pismem z sierpnia r. Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wykonując dyspozycję art. 10 § 1 k.p.a. zawiadomił Stronę o zakończeniu postępowania i o zamiarze wydania decyzji oraz pouczył o możliwości wypowiedzenia się co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań. Strona nie skorzystała z przysługującego jej uprawnienia.

#### **Organ w świetle powyższych ustaleń, zważył, co następuje:**

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

Zgodnie z art. 68 ust. 1 u.p.f. **obróć detaliczny** produktami leczniczymi jest prowadzony w aptekach ogólnodostępnych, z zastrzeżeniem przepisów ust. 2, art. 70 ust. 1 i art. 71 ust. 1 u.p.f.

Ustawa - Prawo farmaceutyczne - w art. 72 ust. 3 – definiuje **obróć 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 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 u.p.f., a do jego prowadzenia są uprawnione podmioty legitymujące się udzielonym zezwoleniem na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, a nie zezwoleniem na prowadzenie apteki ogólnodostępnej.

Przy ocenie jakie czynności może wykonywać apteka ogólnodostępna należy uwzględnić przepisy art. 86 u.p.f. 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 u.p.f. sformułowanie „w szczególności” wiąże się z treścią art. 86 ust. 9 u.p.f., 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 u.p.f. Ponieważ Minister Zdrowia nie wydał dotychczas przedmiotowego rozporządzenia, nie ma podstaw do prowadzenia przez apteki innej działalności niż określona w powołanych wyżej przepisach. Przepisy art. 86 ust. 2-5 i 8 u.p.f., z uwzględnieniem przepisu art. 72 ust. 5 u.p.f., 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 u.p.f. Niedopuszczalne jest więc prowadzenie przez aptekę ogólnodostępną działalności polegającej na dokonywaniu sprzedaży produktów leczniczych do hurtowni farmaceutycznych.

Apteka ogólnodostępna jest uprawniona do wydawania produktów leczniczych i wyrobów medycznych wyłącznie w trybie określonym w art. 96 ust. 1 u.p.f. Sprzedaż produktów leczniczych do hurtowni farmaceutycznych pozostaje w ewidentnej kolizji z ww. przepisem.

Z materiału dowodowego zgromadzonego w aktach sprawy wynika, że Przedsiębiorcy sprzedawali produkty lecznicze do hurtowni farmaceutycznej.

Prowadzenie apteki ogólnodostępnej wymaga uzyskania zezwolenia. Art. 101 pkt 4 u.p.f. stanowi, że wojewódzki inspektor farmaceutyczny odmawia udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, gdy wnioskodawca nie daje rękojmi należytego prowadzenia apteki. Powyższe oznacza, że wojewódzki inspektor farmaceutyczny udziela zezwolenia wtedy, gdy wnioskodawca daje rękojmię należytego prowadzenia apteki. Rękojmią należytego prowadzenia apteki jest warunkiem uzyskania zezwolenia.

Przepis art. 37ap ust. 1 pkt 2 u.p.f. stanowi, że organ zezwalający cofa zezwolenie, w przypadku gdy przedsiębiorca przestał spełniać warunki określone przepisami prawa, wymagane do wykonywania działalności gospodarczej określonej w zezwoleniu.

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 ocenie Organu przesłanki rękojmi i jej utratę należy badać w aspekcie przymiotów danego przedsiębiorcy, jego zachowania, sposobu prowadzenia działalności, a nie jego miejsca prowadzenia działalności.

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.

Ze zgromadzonego w trakcie postępowania materiału dowodowego wynika, że Przedsiębiorcy stracili rękojmię należytego prowadzenia apteki, tym samym przestali spełniać warunki określone przepisami prawa do prowadzenia działalności określonej w zezwoleniu, o czym świadczy dokonywanie przez podmiot

(NIP ) w roku sprzedaży produktów leczniczych na rzecz hurtowni farmaceutycznej przedsiębiorcy:

(NIP ) na podstawie faktur VAT o numerach:

- nr	data wystawienia	r. (wartość brutto:	PLN),
- nr	data wystawienia	r. (wartość brutto:	PLN),
- nr	data wystawienia	r. (wartość brutto:	PLN),
- nr	data wystawienia	r. (wartość brutto:	PLN),
- nr	data wystawienia	r. (wartość brutto:	PLN),
- nr	data wystawienia	r. (wartość brutto:	PLN),
- nr	data wystawienia	r. (wartość brutto:	PLN),
- nr	data wystawienia	r. (wartość brutto:	PLN).

W toku prowadzonego postępowania ustalono, że produkty lecznicze zawarte w przedmiotowych fakturach VAT były sprzedawane do ww. hurtowni farmaceutycznej bezpośrednio przez Przedsiębiorców, ze wskazaniem na wystawionych dokumentach danych spółki z siedzibą: (NIP

), których również Przedsiębiorcy używali na innych pismach dotyczących należących do nich aptek. Z treści pisma Naczelnika Wielkopolskiego Urzędu Celno-Skarbowego z kwietnia r. znak: wynika, że



(pisownia oryginalna): „z treści ww. faktur, poza przedstawionymi danymi sprzedawcy: (NIP ), który dokonał zbycia produktów leczniczych, nie wskazano dla ww. podmiotu żadnych innych informacji, w tym danych adresowych aptek.”

Argumentem utwierdzającym organ wojewódzki w przekonaniu, iż Przedsiębiorcy utracili rękojmię należytego prowadzenia apteki należą wyjaśnienia Przedsiębiorców.

Przedsiębiorcy w swoich wyjaśnieniach przyznali wprost, że takiej sprzedaży dokonywali oświadczając (pisownia oryginalna): „w/w faktury dotyczą apteki , ul. ”, lecz nie udzielili odpowiedzi na zadane przez WWIF pytanie, czy dane ww. apteki widniały na przedmiotowych fakturach.

Przedsiębiorcy nie przesłali mimo wezwań Organu dowodów sprzedaży wystawionych na rzecz hurtowni farmaceutycznej przedsiębiorcy:

celem wykazania stanu faktycznego oświadczając (pisownia oryginalna): „nie posiadamy oryginałów faktur wymienionych w pkt 1, ponieważ minął okres 5 lat przechowywania w/w dokumentów” .

W piśmie z kwietnia r. znak: Naczelnik Wielkopolskiego Urzędu Celno-Skarbowego w Poznaniu przekazał szczegółową specyfikację sprzedaży produktów leczniczych przez podmiot

(NIP ) na rzecz hurtowni farmaceutycznej przedsiębiorcy przedstawioną dla każdej z ww. faktur sprzedaży. Powyższe faktury VAT zostały wystawione na produkty lecznicze w ilości: Clexane – 316 op., Entocort – 79 op., Fragmin – 289 op., Fraxiparine – 192 op., Oxis Turbuhaler – 448, Pulmicort Turbuhaler – 302 op., Seretide – 678 op., Seretide Dysk – 2222 op., Serevent – 140 op., Serevent Dysk – 475 op., Symbicort Turbuhaler – 837 op., Vesicare – 204 op., Zoladex – 276 op.

Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny dla wykazania, że zachodzą przesłanki do uznania, że Przedsiębiorcy utracili rękojmię należytego prowadzenia apteki ogólnodostępnej włączył do niniejszego postępowania dokumenty z akt równoległe prowadzonego postępowania w przedmiocie cofnięcia Przedsiębiorcom zezwolenia na prowadzenie należącej także do Przedsiębiorców apteki ogólnodostępnej pod nazwą zlokalizowanej w przy ul. , w tym protokół z kontroli przedmiotowej apteki.

W trakcie postępowania kontrolnego przeprowadzonego w ww. aptece na pisemnie przedstawione Przedsiębiorcom przez kontrolujących zapytanie o treści:

„Czy przedstawione faktury zakupu, sprzedaży, przesunięcia magazynowe, recepty - za okres od dnia .09. r. - do dnia .12. r. - są to wszystkie dokumenty, dotyczące przychodu i rozchodu produktów leczniczych w aptece ogólnodostępnej pod nazwą w miejscowości ( ) ul. ?”

- Przedsiębiorcy oświadczyli, że: „[...] Nie zostały w dniu lutego r. przedstawione przesunięcia magazynowe dla faktur zarejestrowanych w systemie księgowym apteki, które nie były zarejestrowane w systemie Kamssoft.”.

Na zadane przez kontrolujących pytanie: „Co się stało z produktami leczniczymi, posiadającymi kategorię dostępności "wydawane z przepisu lekarza - Rp", zakupionymi na



zakupu produktów leczniczych i wyrobów medycznych, sprzedaży produktów leczniczych i wyrobów medycznych.

W aptece prowadzonej przez Przedsiębiorców wymogi powyższego rozporządzenia nie były respektowane. W kontrolowanej aptece pod nazwą \_\_\_\_\_ zlokalizowanej w \_\_\_\_\_ przy ul. \_\_\_\_\_, stwierdzono prowadzenie obrotu produktami leczniczymi poza systemem komputerowym apteki. Pomimo, iż apteka dokonywała zakupu produktów leczniczych nie wprowadzała ich na stan magazynowy. Nie prowadziła tym samym żadnej ewidencji umożliwiającej ustalenie gdzie znajduje się dany lek, czy jest przechowywany w odpowiednich warunkach (np. insuliny), czy nie została wydana decyzja o wycofaniu lub wstrzymaniu z obrotu, jak i nie jest możliwe ustalenie czy nie upłynął termin ważności.

Przedsiębiorcy powyższe przedstawili w następujący sposób:

*„Wymienione faktury zostały ujęte w systemie księgowym apteki. Wg naszej najlepszej wiedzy w-podanym okresie nie istniał obowiązek rejestracji dokumentów zakupu w systemie Kamssoft, który jest jedynie programem wspomagającym. Kontrola z Urzędu Skarbowego nie wykazała błędów w rejestracji faktur zakupu za podany okres.*

*Wg naszej najlepszej wiedzy produkty lecznicze znajdowały się na stanie magazynowym apteki.”*

Traktowanie przez Stronę systemu księgowania dokumentacji i systemu komputerowego KS-AOW (KAMSOFT) apteki jako dwóch różnych systemów pozostających bez związku świadczy jedynie o nieznaności przez Stronę podstawowych przepisów prawa i zasad prowadzenia działalności. Należy stwierdzić, że przedsiębiorca zawodowo zajmujący się prowadzeniem apteki musi posiadać wiedzę z zakresu uregulowań jej dotyczącej, przynajmniej w stopniu umożliwiającym prowadzenie jej z należytą starannością.

Przedsiębiorcy nie okazali zarówno w postępowaniu kontrolnym w prowadzonej przez Przedsiębiorców aptece pod nazwą \_\_\_\_\_ w \_\_\_\_\_ przy ul. \_\_\_\_\_ jak i w niniejszym postępowaniu administracyjnym dokumentów rozchodu deficytowych, posiadających kategorię dostępności "wydawane z przepisu lekarza - Rp", produktów leczniczych nie wprowadzonych na stan magazynowy apteki, zakupionych za pośrednictwem apteki \_\_\_\_\_ w \_\_\_\_\_ przy ul. \_\_\_\_\_ na podstawie wystawionych w październiku i grudniu \_\_\_\_\_ roku 50 faktur zakupu, które nie zostały ujęte w systemie komputerowym tej apteki.

W okresie od października \_\_\_\_\_ r. do grudnia \_\_\_\_\_ r. Przedsiębiorcy zakupili i nie wprowadzili na stan magazynowy apteki produkty lecznicze w ilości: Clexane – 26 op., DuoTrav – 30 op., Entocort – 12 op., Fragmin – 70 op., Fraxodi – 8 op., Fraxiparine – 27 op., Inspra – 20 op., Ins. Actrapid Penfil – 9 op., Ins. Novomix Penfil – 7 op., Ins. Novorapid Penfil – 15 op., Oxis Turbuhaler – 24 op., Pulmicort Turbuhaler – 23 op., Prograf – 6 op., Serevent – 24 op., Seretide Dysk – 26 op., Symbicort Turbuhaler - 10, Vesicare – 20 op., Xarelto – 70 op., Zoladex – 32 op.

Wszystkie powyższe okoliczności świadczą o braku rzetelności w prowadzeniu apteki ogólnodostępnej. Reasumując należy stwierdzić, że nawet każde podejrzenie nierzetelności w prowadzeniu apteki ogólnodostępnej uprawnia do stwierdzenia, że osoba prowadząca aptekę nie daje rękąmi należytego prowadzenia tejże apteki.

W przedmiotowej sprawie wykazano jednoznacznie, że Przedsiębiorcy jako podmiot \_\_\_\_\_ (NIP: \_\_\_\_\_) prowadzili

niedozwolony obrót hurtowy produktami leczniczymi odsprzedając je do hurtowni farmaceutycznej, mimo iż nie posiadali zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego na prowadzenie działalności gospodarczej w zakresie prowadzenia hurtowni farmaceutycznej (art. 74 ust. 1 ustawy - Prawo farmaceutyczne), czym naruszyli liczne, wskazane wyżej, przepisy ustawy - Prawo farmaceutyczne, regulujące prowadzenie aptek ogólnodostępnych, co świadczy jednoznacznie, iż nie dają oni rękojmi należytego prowadzenia apteki ogólnodostępnej pod nazwą \_\_\_\_\_ w \_\_\_\_\_. W tej sytuacji Przedsiębiorcy przestali spełniać jeden z warunków wymaganych prawem do prowadzenia działalności gospodarczej polegającej na prowadzeniu apteki ogólnodostępnej. W ocenie organu zaistniała tym samym przesłanka, określona w art. 37ap ust. 1 pkt 2 u.p.f., do cofnięcia Przedsiębiorcom 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 12 lipca 2012 r., sygn. akt VI SA/Wa 160/12).

W ocenie organu powołana podstawa cofnięcia zezwolenia: art. 37ap ust. 1 pkt 2 w związku z art. 101 pkt 4 u.p.f. stanowi samodzielną przesłankę do cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, niezależną od przepisów art. 103 Prawa farmaceutycznego.

Ze zgromadzonego w sprawie materiału dowodowego wynika, że Przedsiębiorcy prowadzili sprzedaż do hurtowni farmaceutycznej m.in. takich produktów leczniczych, jak: Clexane, Entocort, Fragmin, Fraxiparine, Oxis Turbuhaler, Pulmicort Turbuhaler, Seretide, Seretide Dysk, Serevent, Serevent Dysk, Symbicort Turbuhaler, Vesicare, Zoladex.

W przedmiotowej sprawie należy mieć na uwadze, że odsprzedawano przede wszystkim tzw. produkty lecznicze deficytowe na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, których brak może spowodować utratę zdrowia lub życia pacjentów. Jest rzeczą niepodlegającą polemice, że ww. działania wywierają wpływ na obrót (i poziom obrotu) lekami, czego najbardziej dotkliwą społeczną konsekwencją jest wywożenie leków za granicę.

Apteka ogólnodostępna jest placówką ochrony zdrowia, a jej zasadniczym celem jest zaopatrywanie ludności w produkty lecznicze a nie hurtowni farmaceutycznej, zwłaszcza, że będące przedmiotem sprzedaży leki to produkty, które należały do trudnodostępnych. Łączna wartość sprzedaży w okresie od \_\_\_\_\_ lipca \_\_\_\_\_ r. do \_\_\_\_\_ grudnia \_\_\_\_\_ r. przez podmiot \_\_\_\_\_ (NIP \_\_\_\_\_) leków do hurtowni farmaceutycznej, należącej do \_\_\_\_\_ NIP \_\_\_\_\_, to kwota \_\_\_\_\_ zł brutto.

Apteka ogólnodostępna jest placówką ochrony zdrowia. Jej podstawowym zadaniem jest zabezpieczenie życia i zdrowia pacjentów poprzez ciągły i nieprzerwany dostęp do leków, w szczególności tych, które ratują życie i zdrowie. Strona podejmując działalność polegającą na skupowaniu w dużych ilościach, wysokospecjalistycznych produktów leczniczych (Clexane, Duo Trav, Entocort, Fragmin, Fraxodi, Fraxiparine, Inspira, Ins. Actrapid Penfil, Ins. Novomix Penfil, Ins. Novorapid Penfil, Oxis Turbuhaler, Pulmicort Turbuhaler, Prograf, Serevent, Seretide Dysk, Symbicort Turbuhaler, Vesicare, Xarelto, Zoladex), bez dalszej ich odsprzedaży pacjentom przyczyniała się niewątpliwie do ich braku na rynku polskim narażając tym samym pacjentów, którzy potrzebują tych leków, na ryzyko pogorszenia stanu zdrowia lub śmierci.

Ponadto wskazać należy, że Przedsiębiorcy w toku niniejszego postępowania administracyjnego mimo wezwań WWIF nie udostępnili oryginalnych dokumentów sprzedaży w postaci potwierdzonych za zgodność z oryginałem kopii faktur sprzedaży wystawionych na rzecz hurtowni farmaceutycznej przedsiębiorcy:

(NIP \_\_\_\_\_) przez podmiot  
(NIP \_\_\_\_\_) oświadczając w piśmie z \_\_\_\_\_ maja \_\_\_\_\_ r., że nie posiadają ww. oryginałów faktur, ponieważ minął okres 5 lat ich przechowywania.

Zawiadomienie WWIF o wszczęciu niniejszego postępowania z \_\_\_\_\_ grudnia \_\_\_\_\_ r. z zawartym w nim wezwaniem do przesłania ww. dokumentów zostało odebrane przez Przedsiębiorców przed upływem tego terminu.

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.

Ponadto w ocenie Organu nie ulega wątpliwości, że nie przedłożenie przez Przedsiębiorców faktur VAT wystawionych w okresie od \_\_\_\_\_ lipca \_\_\_\_\_ r. do \_\_\_\_\_ grudnia \_\_\_\_\_ r., do których posiadania, zgodnie z przepisami prawa zobowiązany był podmiot, stanowiło działanie, które miało na celu utrudnianie wykonywania czynności urzędowych, stąd również na podstawie art. 103 ust. 2 pkt. 2 u.p.f. należało cofnąć Przedsiębiorcom zezwolenie.

Ponadto w ocenie Organu nie ulega wątpliwości, że nie przedłożenie przez Przedsiębiorców na wyraźne żądanie inspektorów farmaceutycznych przeprowadzających kontrolę apteki pod nazwą \_\_\_\_\_ w \_\_\_\_\_ przy ul. \_\_\_\_\_ wskazanych przez inspektorów dokumentów rozchodu produktów leczniczych nie wprowadzonych na stan magazynowy apteki, zakupionych do ww. apteki na podstawie wystawionych w październiku i grudniu \_\_\_\_\_ r. 50 faktur zakupu, pomimo informowania o skutkach prawnych nieudostępniania żądanych dokumentów, a także nie okazanie w niniejszym postępowaniu administracyjnym dokumentu przyjęcia na stan magazynowy oraz dokumentów rozchodu tych produktów leczniczych przekazanych, wg udzielonych wyjaśnień do apteki pod nazwą \_\_\_\_\_ w \_\_\_\_\_ przy ul. \_\_\_\_\_, na podstawie przesunięcia magazynowego - stanowiło działanie, które miało na celu utrudnianie wykonywania czynności urzędowych, co na podstawie art. 103 ust. 2 pkt. 2 u.p.f. stanowi niezależną przesłankę do cofnięcia Przedsiębiorcom zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej w niniejszej sprawie.

W ocenie Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego działania Przedsiębiorców 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.

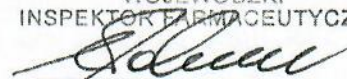
#### **P o u c z e n i e**

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.

WIELKOPOLSKI  
WOJEWÓDZKI  
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY



**Otrzymują:**

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

**Adres do korespondencji:**

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

**Adres do korespondencji:**

- 3) ad acta

STARSZY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY