

WIFKN.85203.04-8.2014

DECYZJA

Na podstawie art. 112 ust. 2 i 3, art. 99 ust. 2 w związku z art. 65, 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, art. 88 ust. 1, ust. 5 pkt 1, art. 92 i art. 96 ust. 1 oraz art. 37ap ust. 1 pkt 2 i pkt 3 w związku z art. 101 pkt 4 i art. 103 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017r., poz. 2211 z późn. zm.) oraz art. 104 § 1 i art. 107 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r., poz. 2096),

WIELKOPOLSKI WOJEWÓDZKI INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

c o f a

zezwolenie udzielone przez
Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w dniu na
prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą,
zmienione decyzją Wielkopolskiego
Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego z dnia
r. przedsiębiorcy adres prowadzenia działalności gospodarczej
w związku z utratą przez Przedsiębiorcę
rękojmi należytego prowadzenia przedmiotowej apteki oraz brakiem wykonania decyzji
Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w zakresie przestrzegania
obowiązku obecności farmaceuty w godzinach czynności apteki.

UZASADNIENIE

W dniu wszczęto z urzędu postępowanie administracyjne
w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą

wobec przedsiębiorcy: zwanej dalej „Przedsiębiorcą”, wpisanej do
Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej Rzeczypospolitej Polskiej pod
nazwą adres prowadzenia działalności
gospodarczej: , udzielonego w dniu
w związku z podejrzeniem, że

Przedsiębiorca nie daje rękojmi należytego prowadzenia apteki.

Wszczęcie niniejszego postępowania poprzedzone zostało następującymi ustaleniami. W dniu
do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu Delegatura
w Koninie wpłynęło pismo od Głównego Inspektora Farmaceutycznego, przekazujące
zestawienie faktur udostępnione przez Prokuraturę Apelacyjną w Lublinie, świadczące o
niezgodnym z przepisami obrocie produktami leczniczymi.

Z materiałów znajdujących się w dyspozycji Inspekcji Farmaceutycznej w Poznaniu
Delegatura w Koninie (faktury VAT) wynika, że Przedsiębiorca odsprzedał do hurtowni
farmaceutycznej:

produkty lecznicze, co wskazywało na rażące naruszenie przepisów art. 88 ust. 5 pkt 5 i art. 96 ust. 1 ustawy - Prawo farmaceutyczne.

W zawiadomieniu o wszczęciu postępowania wezwano Przedsiębiorcę - do złożenia na piśmie, wyjaśnień na okoliczność niedozwolonej sprzedaży produktów leczniczych do wyżej wymienionej hurtowni farmaceutycznej.

W odpowiedzi na powyższe wezwanie Przedsiębiorca pismem z dnia . poinformował Inspekcję Farmaceutyczną w Poznaniu Delegatura w Koninie, że nigdy w tej aptece nie prowadził sprzedaży produktów leczniczych do hurtowni farmaceutycznej, sprzedaż nastąpiła w aptecę ogólnodostępnej ,

„[...] W tym czasie następowała ekspansja aptek sieciowych. W mojej miejscowości liczącej około 4 tys. mieszkańców powstała kolejna 3 apteka należąca do małej sieci. Stale pogarszające się warunki ekonomiczne i utrudniona konkurencja małych aptek z sieciami aptecznymi [...].”

Ta sytuacja „[...]skłoniła mnie do podjęcia współpracy z firmą . Firma ta przedstawiła zezwolenie na działalność oraz opinie prawne, że taka procedura jest dozwolona. Dziś wiem, że wszystkie te dokumenty były spreparowane. Po wystawieniu sześciu faktur wymienionych w zawiadomieniu zorientowałam się, że jest to kłamstwo, nielegalna działalność, zaczyna brakować leków dla pacjentów, dlatego też natychmiast przerwałam współpracę [...]”.

Przedmiotowe faktury sprzedaży VAT Przedsiębiorca dostarczył do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu Delegatura w Koninie, w dnia oraz przy piśmie z dnia (data wpływu do tut. Inspektoratu

Analiza faktur VAT wykazała jednoznacznie sprzedaż produktów leczniczych do następującej hurtowni farmaceutycznej:

produktów leczniczych wymienionych w fakturach sprzedaży VAT:

- nr z dnia
- nr z dnia
- nr z dnia
- nr z dnia
- nr z dnia
- nr z dnia

Pismem z dnia zawiadomiono Przedsiębiorcę, 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.

Na powyższe pismo Przedsiębiorca nie udzielił odpowiedzi.

Pismem z dnia wystąpiono do Okręgowej Izby Aptekarskiej w Poznaniu z prośbą o wydanie opinii w przedmiocie cofnięcia Przedsiębiorcy zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą (w trybie art. 7 ust. 2 pkt 7 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (Dz. U. z 2016 r., poz. 1496).

W dniu wpłynęła do Inspekcji Farmaceutycznej w Poznaniu uchwała Prezydium Wielkopolskiej Okręgowej Rady Aptekarskiej w Poznaniu z dnia , w której zawarto pozytywną opinię

w przedmiocie cofnięcia Przedsiębiorcy zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą „

Pismem z dnia _____ zawiadomiono Przedsiębiorcę 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.

Na powyższe pismo Przedsiębiorca nie udzielił odpowiedzi.

W dniu _____ Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wydał decyzję cofającą przedsiębiorcy zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą _____

Od ww. rozstrzygnięcia wniesiono odwołanie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

W dniu _____ do Delegatury w Koninie Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu wpłynęła Decyzja Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia _____ uchylająca zaskarżoną decyzję w całości i przekazująca sprawę do ponownego rozpatrzenia przez organ pierwszej instancji.

W dniu _____ r. przeprowadzono ponownie analizę zbioru faktur z okresu od dnia _____ r. _____ r.) opatrzonych klauzulą „za zgodność z oryginałem” dostarczonych przez przedsiębiorcę. Analiza przedmiotowych faktur wykazała jednoznacznie sprzedaż do hurtowni farmaceutycznej przez ww. przedsiębiorcę wysokospecjalistycznych deficytowych produktów leczniczych, ratujących zdrowie i życie człowieka takich. jak.: **Arimidex** tabl. powł. 1mg 28 tabl., **Clexane** r-r do wstrzyk. 20mg/0,2ml 10 ampułkostrzykawk, **Clexane** r-r do wstrzyk. 40mg/0,4ml 10 ampułkostrzykawk, **Clexane** r-r do wstrzyk. 60mg/0,6ml 10 ampułkostrzykawk, **Clexane** r-r do wstrzyk. 80mg/0,8ml 10 ampułkostrzykawk, **Clexane** r-r do wstrzyk. 100mg/1ml 10 ampułkostrzykawk, **Entocort** kaps. o przedłuż. uwal. twarde 3mg 100 kaps., **Pulmicort Turbuhaler** prosz. do inh. 200mcg/daw. inh. 1 poj. 100 daw., **Oxis Turbuhaler** prosz. do inh. 4,5mcg/daw.1 poj. 60 daw., **Oxis Turbuhaler** prosz. do inh. 9mcg/daw.1 poj. 60 daw., **Seretide Dysk 250** prosz. do inh. (250mcg +25mcg/daw.) 1 po. 60 dawek, **Seretide Dysk 500** prosz. do inh. (500mcg +50mcg/daw.) 1 poj. 60 dawek, **Serevent** aerozol wziewny zawiesina 25mcg/daw. 1 poj. 120 daw., **Symbicort Turbuhaler** prosz. do inh. (160mcg+ 4,5 mcg)/ daw. do inh. **Symbicort Turbuhaler** prosz. do inh. (320mcg+9 mcg)/ daw. do inh. Apteka zbywała produkty lecznicze do hurtowni farmaceutycznej: Firma _____

wymienione w fakturach sprzedaży VAT: nr _____

z dnia	r., nr	z dnia	r., nr	z dnia
r., nr	z dnia	r. ,	z dnia	r., nr
z dnia	r. na łączną kwotę	zł.		

W związku z nowymi okolicznościami dotyczącymi apteki ogólnodostępnej pod nazwą _____ na mocy Postanowienia z dnia _____ r. nr _____, wydanego na podstawie art.124 w związku z art.75 i art.77 § 1 i 2 K.p.a., do materiału dowodowego przedmiotowej sprawy włączono:

1. Protokół z kontroli doraźnej apteki ogólnodostępnej pod nazwą _____ przeprowadzonej w dniu _____ r. – znak sprawy _____

2. Decyzję z dnia r. Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego nakazującą zapewnić w godzinach czynności apteki obecność farmaceuty, o którym mowa w art. 88 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne; prawidłowo wydawać produkty lecznicze oraz realizować recepty w terminie ich ważności.

3. Protokół z kontroli planowej apteki ogólnodostępnej pod nazwą przeprowadzonej w dniu - znak sprawy

W dniu do Delegatury w Koninie Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu wpłynęła drogą elektroniczną skarga pacjenta dotycząca wydania niewłaściwego leku w aptecę ogólnodostępnej pod nazwą położonej Przeprowadzona kontrola doraźna w dniu r. przez inspektora farmaceutycznego (Kierownika Delegatury w Koninie WIF w Poznaniu) w aptecę pod nazwą potwierdziła błędne wydanie produktu leczniczego oraz funkcjonowanie apteki pod nieobecność farmaceuty.

W dniu r. (znak sprawy:) wydałem Decyzję nakazującą przedsiębiorcy: adres prowadzenia działalności gospodarczej NIP prowadzącemu aptekę ogólnodostępną pod nazwą z dniem otrzymania niniejszej decyzji dostosować działalność przedmiotowej apteki do następujących przepisów art. 88 ust. 1 ust. 5 pkt 1, art. 92, art. 96a ust. 7 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r., poz. 2211 z późn. zm.), § 2 ust. 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie wydania z apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 493) oraz § 13 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 marca 2012 r. w sprawie recept lekarskich (Dz. U. z 2017 r. poz. 1570) - zapewnić w godzinach czynności przedmiotowej apteki obecność farmaceuty, o którym mowa w art. 88 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, prawidłowo wydawać produkty lecznicze oraz realizować recepty w terminie ich ważności.

W dniu r. przeprowadzono kontrolę planową w zakresie pobrania próby leku recepturowego do badań zgodnie z art. 88 ust. 5 pkt 1 w związku z art. 109 pkt 3 lit. a i pkt 4 ustawy z dnia r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r., poz. 2211 z późn. zm.). W trakcie kontroli ponownie stwierdzono brak farmaceuty w godzinach czynności apteki.

Pismem z dnia r. Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny powiadomił Przedsiębiorcę, że zgodnie z art. 10 §1 k.p.a. przed wydaniem decyzji może wypowiedzieć się co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań.

Przedsiębiorca nie wypowiedział się co do zebranych dowodów i materiałów oraz nie zgłosił żadnych żądań.

Stwierdzono brak wykonania decyzji Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego - nie przestrzegając art. 92 ustawy Prawo farmaceutyczne, stanowi to

dodatkową przesłankę do cofnięcia zezwolenia na prowadzenie przedmiotowej apteki
Przedsiębiorcy

**W świetle powyższych ustaleń Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny
zważył, co następuje:**

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

Zgodnie z przepisem art. 68 ust. 1 Prawa farmaceutycznego obrót detaliczny produktami
leczniczymi może być prowadzony w aptekach ogólnodostępnych, z zastrzeżeniem przepisów
ust. 2. Natomiast w świetle przepisu art. 72 ust. 3 Prawa farmaceutycznego obrót hurtowy to
działanie polegające na zaopatrywaniu się, przechowywaniu, dostarczaniu lub eksportowaniu
produktów leczniczych lub produktów leczniczych weterynaryjnych, posiadających
dopuszczenie do obrotu wydane w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie
członkowskim EFTA - stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub
pozwolenie, o którym mowa w art. 3 ust. 2, prowadzone z wytwórcami lub importerami
w zakresie wytwarzanych lub importowanych przez nich produktów leczniczych, lub
z przedsiębiorcami zajmującymi się obrotem hurtowym, lub z aptekami lub zakładami
leczniczymi dla zwierząt, lub z innymi upoważnionymi podmiotami, z wyłączeniem
bezpośredniego zaopatrywania ludności. Z powołanego przepisu wynika, że mamy do
czynienia z obrotem hurtowym wtedy, gdy nabywcą produktu leczniczego jest którykolwiek
z podmiotów wymienionych w art. 72 ust. 3 Prawa farmaceutycznego.

Analiza wyżej opisanych faktur VAT jednoznacznie wskazuje, że Przedsiębiorca prowadził
obrot hurtowy produktami leczniczymi odsprzedając produkty lecznicze do hurtowni
farmaceutycznej (przedsiębiorca ten nie posiada zezwolenia Głównego Inspektora
Farmaceutycznego na prowadzenie działalności gospodarczej w zakresie prowadzenia
hurtowni farmaceutycznej – art. 74 ust. 1 Prawa farmaceutycznego).

Sprzedaż produktów leczniczych do hurtowni farmaceutycznej 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 Prawa farmaceutycznego. 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
świadczyc apteka w ust. 2 brak jest przyzwolenia do odsprzedaży produktów leczniczych do
hurtowni farmaceutycznej.

Organ stwierdził, że sprzedaż produktów leczniczych do hurtowni farmaceutycznych narusza
również przepis art. 96 ust. 1 Prawa farmaceutycznego, zgodnie z którym produkty lecznicze

wydawane są z apteki ogólnodostępnej tylko przez farmaceutę lub technika farmaceutycznego w ramach jego uprawnień zawodowych.

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 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 Mu zezwolenia, wyznaczają nieprzekraczalne granice, w jakich może się poruszać prowadząc działalność z mocy prawa reglamentowaną administracyjnie.

W przedmiotowej sprawie Przedsiębiorca naruszył liczne, wskazane wyżej, przepisy Prawa farmaceutycznego regulujące prowadzenie aptek ogólnodostępnych, co świadczy jednoznacznie, iż nie daje on rękojmi należytego prowadzenia apteki w (), gmina przy W tej sytuacji Przedsiębiorca przestał 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 Prawa

farmaceutycznego, do cofnięcia Przedsiębiorcy: Pani zezwolenia na prowadzenie wyżej wymienionej apteki ogólnodostępnej. Powołana wcześniej podstawa cofnięcia zezwolenia: 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, oraz dodatkowo, zgodnie z przepisem art.103 ust. 2 pkt 1 Prawa farmaceutycznego [...] *Wojewódzki inspektor farmaceutyczny może cofnąć zezwolenie, jeżeli: nie usunięto w ustalonym terminie uchybień wskazanych w decyzji wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, wydanej na podstawie ustawy[...]*

Do wymagań dotyczących obrotu produktami leczniczymi zaliczamy obowiązki nałożone ustawą – Prawo farmaceutyczne, jednym z nich jest art. 92 *W godzinach czynności apteki powinien być w niej obecny farmaceuta, o którym mowa w art. 88 ust.1* jak również przepis art. 88 ust. 5 pkt 1 *Do zadań kierownika należy: 1) organizacja pracy w aptece, polegająca między innymi na przyjmowaniu, wydawaniu, przechowywaniu i identyfikacji produktów leczniczych i wyrobów medycznych, prawidłowym sporządzaniu leków recepturowych i leków aptecznych oraz udzielaniu informacji o lekach;* Należy wskazać, iż apteka jest placówką ochrony zdrowia publicznego, w której osoby uprawnione świadczą w szczególności usługi farmaceutyczne. Jak wynika z przepisów stanowi obowiązkową obecność kierownika apteki.

Po stronie podmiotu prowadzącego aptekę zgodnie z art. 92 ustawy Prawo farmaceutyczne istnieje obowiązek zapewnienia w godzinach jej czynności obecność farmaceuty, o którym mowa w art. 88 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne. Wobec tego przepisu warunkiem funkcjonowania apteki jest obecność w niej, w godzinach czynności, farmaceuty spełniającego wymogi niezbędne do objęcia stanowiska apteki. Warunków tych nie spełnia technik farmacji, którego czynności fachowe ograniczone są do wymienionych w art. 91 ustawy Prawo farmaceutyczne. Przedsiębiorca nie zapewnił obecności farmaceuty w godzinach czynności apteki, tym samym nie usunął uchybień wskazanych w decyzji Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego.

W tym stanie rzeczy należało orzec jak w sentencji decyzji.

P o u c z e n i e

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

W myśl art.127a Kpa:§ 1. W trakcie biegu terminu do wniesienia odwołania strona może zrzec się prawa do wniesienia odwołania wobec organu administracji publicznej, który wydał decyzję.§ 2. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia odwołania przez ostatnią ze stron postępowania, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Otrzymuje:

1. (za potwierdzeniem odbioru)

2. ad acta

WIELKOPOLSKI
WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

Grzegorz Pakulski
dr. farm. Grzegorz Pakulski

