

Poznań, dnia 16 stycznia 2019 r.

WIFKL.8520.4.1.2018

DECYZJA

Na podstawie art. 112 ust. 2 i 3, art. 103 ust. 1 pkt 2 i art. 37ap ust. 1 pkt 2, w związku z art. 101 pkt 4 oraz w związku z art. 65 ust. 1, art. 87 ust. 2, art. 88 ust. 5 pkt 1 i art. 96 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2017 r. poz. 2211, z późn. zm.) (zwanej dalej „Prawem farmaceutycznym”) oraz art. 104 §1 i art. 107 §1 – 3 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096, z późn. zm.) (zwanym dalej „k.p.a.”)

c o f a m

przedsiębiorcy - Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą
w miejscowości Nr KRS: zezwolenie Nr znak sprawy:
udzielone przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora
Farmaceutycznego w dniu roku na prowadzenie apteki ogólnodostępnej
pod nazwą w miejscowości gmina przy
ul. w związku z utratą rękojmi należytego prowadzenia apteki oraz
naruszeniem przez ww. Przedsiębiorcę przepisu art. 86a ustawy Prawo farmaceutyczne
poprzez dokonanie zbycia przez ww. aptekę produktów leczniczych do aptek
ogólnodostępnych.

UZASADNIENIE

W dniu 2018 r. Organ wszczął z urzędu postępowanie w sprawie cofnięcia
przedsiębiorcy: Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą
w miejscowości Nr KRS: Zezwolenia Nr , znak sprawy:
udzielenego przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora
Farmaceutycznego w dniu roku na prowadzenie apteki ogólnodostępnej
pod nazwą w miejscowości gmina przy
ul. w związku ze stwierdzeniem podczas kontroli planowej apteki
ogólnodostępnej pod nazwą położonej w miejscowości przy
ul. przeprowadzonej w dniach: r., r. i r.
(znak sprawy: naruszenia przepisu art. 86a ustawy Prawo
farmaceutyczne oraz utratą rękojmi należytego prowadzenia apteki przez ww. Przedsiębiorcę.

Postanowieniem z dnia 2018 r. włącznie do akt sprawy protokół z kontroli
planowej apteki ogólnodostępnej pod nazwą w ul.
przeprowadzonej w dniach: r. r. i r., znak sprawy:

W dniu 2018 r. wezwano przedsiębiorcę: Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w miejscowości do złożenia na piśmie, wyjaśnień, na okoliczność prowadzonego postępowania, a w szczególności proszono o wyjaśnienie:

- 1) faktu sprzedaży produktów leczniczych z apteki ogólnodostępnej pod nazwą w , ul. do apteki ogólnodostępnej pod nazwą w ul. i do apteki ogólnodostępnej pod nazwą w ul. i przedstawienie potwierdzonych za zgodność z oryginałem kserokopii ww. faktur sprzedaży,
- 2) dokonywania zakupów produktów leczniczych przez aptekę ogólnodostępną pod nazwą w ul. w aptecę ogólnodostępną pod nazwą w ul. aptecę ogólnodostępną pod nazwą w ul. i w punkcie aptecznym pod nazwą Nr i przedstawienie potwierdzonych za zgodność z oryginałem kserokopii ww. dokumentów zakupu,
- 3) sprzedaży produktów leczniczych w asortymencie niezgodnym z ustalonym w § 1 i § 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. 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 (Dz.U. z 2011 r. Nr 18 poz. 94) następującym podmiotom leczniczym wykonującym ambulatoryjne świadczenia zdrowotne: Sp. z o.o. w likwidacji , ul. Sp. z o.o. ul. Sp. z o.o. ul. Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w miejscowości ul. i Sp. z o.o. , ul.
- 4) przedstawienia potwierdzonych za zgodność z oryginałem kserokopii dokumentów przychodu za okres 2015 – 2016 r. produktu leczniczego tabl. o przedł. uwaln. 5 mg+12 g x 14 tabl., zawierającego w swoim składzie pseudoefedrynę oraz przedstawienie potwierdzonych za zgodność z oryginałem kserokopii dokumentów rozchodu ww. produktu leczniczego.

Ponadto poproszono o przedłożenie potwierdzonych za zgodność z oryginałem kserokopii dokumentów rozchodu dotyczących sprzedaży produktów leczniczych przez przedsiębiorcę Sp. z o.o. z siedzibą w miejscowości ul. na rzecz podmiotu Sp. z o.o. ul. NIP: odbiorca: ul. w tym faktury VAT nr wystawionej w dniu r.

W odpowiedzi z dnia 2018 r. Przedsiębiorca wyjaśnił (pisownia oryginalna): „[...] stwierdzam, iż wszelkie wyjaśnienia dotyczące przedmiotowej kontroli zostały udzielone do stosownego protokołu podczas jej trwania. Wszystkie dokumenty zostały udostępnione kontrolującemu. Dokumenty, które były uznane za ważne i mające znaczenie dla rozstrzygnięcia sprawy zostały skopiowane przez kontrolującą, podpisane przez osoby uprawnione za zgodność z oryginałem. Wskazane w Państwa piśmie dokumenty zostały okazane i wykonaliście Państwo ich kopie. Kontrola trwała wystarczająco długo i obrazowała pełen zakres zagadnień.

W związku z posiadaniem przez Państwa w/w dokumentów, nie widzimy podstaw do ponownego ich przedstawiania, tym bardziej, iż kontrolowana apteka nie działa już od roku i nie można wydrukować z systemu komputerowego dokumentów i zestawień, zaś dokumenty papierowe były Państwu okazywane i kopiowane."

W dniu 2018 r. wystąpiono z wnioskiem do Okręgowej Rady Aptekarskiej w o wyrażenie opinii w sprawie cofnięcia przedsiębiorcy: Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w miejscowości zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej o nazwie w miejscowości przy ul.

Okręgowa Rada Aptekarska w nie udzieliła wnioskowanej opinii.

Z zapisu §2 ust. 4 Porozumienia w sprawie zasad współdziałania przy wydawaniu opinii w sprawach udzielania i cofania zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych oraz w sprawach ustanowienia lub zmiany kierowników aptek zawartego w Warszawie w dniu 21.07.2017 r. pomiędzy Głównym Inspektorem Farmaceutycznym a Naczelną Izbą Aptekarską, wynika że w razie nieprzekazania do Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego opinii w terminie, o którym mowa w ust. 3 ww. Porozumienia (§2 ust. 3 „Okręgowa izba aptekarska wydaje opinię w sprawie udzielania albo cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, w terminie 14 dni od daty wpływu wniosku.”), uznaje się, że okręgowa rada aptekarska właściwa do jej wydania nie zgłasza, żadnych zastrzeżeń w zakresie objętym wnioskiem.

Z uwagi na powyższe należy uznać, iż Okręgowa Rada Aptekarska w nie zgłasza, żadnych zastrzeżeń w zakresie objętym przedmiotowym wnioskiem.

Pismem z dnia 2018 r. powiadomiono Przedsiębiorcę, że zgodnie z art. 10 §1 k.p.a. strona może, przed wydaniem decyzji przez Organ, wypowiedzieć się co do zebranych 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.

Organ zważył co następuje:

W świetle art. 65 ust. 1 Prawa farmaceutycznego - obrót produktami leczniczymi - może być prowadzony wyłącznie na zasadach określonych w powołanej wyżej ustawie.

Natomiast art. 86a ww. ustawy jednoznacznie stanowi, że zakazane jest zbywanie produktów leczniczych przez aptekę ogólnodostępną lub punkt apteczny hurtowni farmaceutycznej, innej aptecze ogólnodostępnej lub innemu punktowi aptecznemu.

Ponadto art. 87 ust. 2 pkt 1 stanowi, że apteki ogólnodostępne przeznaczone są do zaopatrywania ludności w produkty lecznicze, leki apteczne, leki recepturowe, wyroby medyczne i inne artykuły, o których mowa w art. 86 ust. 8 ustawy Prawo farmaceutyczne, natomiast art. 87 ust. 2 pkt 2 stanowi, iż apteki ogólnodostępne przeznaczone są do wykonywania czynności określonych w art. 86 ust. 1 i 2.

Nadto zgodnie z art. 88 ust. 5 pkt. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne do zadań kierownika apteki należy 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.

Natomiast z treści art. 96 ust. 1 wynika, że produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne są wydawane z apteki ogólnodostępnej przez farmaceutę lub technika farmaceutycznego w ramach jego uprawnień zawodowych na podstawie recepty, bez recepty i na podstawie zapotrzebowania podmiotu wykonującego działalność leczniczą.

Z zebranego w sprawie materiału dowodowego wynika bezspornie, że dokonano sprzedaży produktów leczniczych z apteki ogólnodostępnej pod nazwą w ul. do apteki ogólnodostępnej pod nazwą w ul. na podstawie faktur o numerach: nr z dnia 2015r., nr z dnia 2015r., nr z dnia 2015r. i do apteki ogólnodostępnej pod nazwą w ul. na podstawie faktur o numerach: nr z dnia 2015r. i nr z dnia 2015r.

W przypadku faktury sprzedaży produktów leczniczych do apteki ogólnodostępnej pod nazwą w ul. nr z dnia 2015 r. sprzedaż ta została dokonana w okresie obowiązywania zapisu art. 103 ust. 1 pkt 2 Prawa farmaceutycznego w brzmieniu „Wojewódzki inspektor farmaceutyczny cofa zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, jeżeli apteka: [...] naruszyła przepis art. 86a; [...]”.

Ponadto stwierdzono zakup produktów leczniczych przez aptekę ogólnodostępną pod nazwą w ul. w aptece ogólnodostępnej pod nazwą w ul. na podstawie faktur o numerach: nr z dnia 2015 r., nr z dnia 2015 r., nr z dnia 2015 r., nr z dnia 2015 r., nr z dnia 2015 r., nr z dnia 2015 r., nr z dnia 2015 r., w aptece ogólnodostępnej pod nazwą w ul. na podstawie faktur o numerach: nr z dnia 2015 r., nr z dnia 2015 r., nr z dnia 2015 r., nr z dnia 2015 r., nr z dnia 2015 r., nr z dnia 2015 r., nr z dnia 2015 r., nr z dnia 2015 r., w aptece ogólnodostępnej pod nazwą w ul. na podstawie faktury o numerze: nr z dnia 2015 r. i w punkcie aptecznym pod nazwą Nr na podstawie faktury o numerze: nr z dnia 2015r.

Nadto w czasie przeprowadzonej kontroli stwierdzono również sprzedaż na podstawie zapotrzebowania produktów leczniczych w asortymencie niezgodnym z ustalonym w § 1 i § 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. 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 (Dz.U. z 2011 r. Nr 18 poz. 94) następującym podmiotom leczniczym wykonującym ambulatoryjne świadczenia zdrowotne:

Sp. z o.o. w likwidacji ul. na faktury o numerach:

nr z dnia 2016 r., nr z dnia 2017 r., nr z dnia
 017 r., nr z dnia 017 r., Sp. z o.o.
 ul. na faktury o numerach: nr z dnia 016 r.,
 nr z dnia 2016 r., nr z dnia 2016 r., nr
 z dnia 2016 r., Sp. z o.o. ul. lok. na fakturę
 o numerze: nr z dnia 016 r.,
 Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w miejscowości
 ul. na faktury o numerach: nr dnia 17 r.,
 nr z dnia 2017 r., nr z dnia 2017 r., nr z dnia
 2017 r. oraz korekta nr o faktury z dnia 2017 r. i
 Sp. z o.o. ul. na fakturę o numerze: nr dnia
 117 r.

Do następujących podmiotów: Sp. z o.o. w likwidacji
 ul. Sp. z o.o. ul.

ul. sprzedawano między innymi następujące produkty
 lecznicze: Pradaxa kapsułki twarde 110 mg x 60 kaps. w ilości 215 op., Pradaxa kapsułki
 twarde 150 mg x 60 kaps. w ilości 211 op. i Trajenta tabletki powlekane 5 mg x 28 tabl.
 w ilości 88 op. jako sprzedaż pojedynczych opakowań danego produktu leczniczego,
 potwierdzoną przedstawionymi paragonami fiskalnymi. Powyższa sprzedaż nie jest spójna
 z rozchodem (data wydania i ilość wydana) przedmiotowych produktów leczniczych na
 podstawie złożonych przez ww. podmioty lecznicze zapotrzebowań i wystawionych faktur
 VAT sprzedaży (w numerach faktur VAT znajduje się skrót:).

Stwierdzono także niedopełnienie obowiązków przez osoby realizujące
 zapotrzebowania na produkty lecznicze lub wyroby medyczne w zakresie braku sprawdzenia
 prawidłowości wystawienia zapotrzebowania (na większości zrealizowanych zapotrzebowań
 brak podpisu i pieczętki kierownika uprawnionej jednostki organizacyjnej/kierownika
 podmiotu wykonującego działalność leczniczą, na części brak danych osoby upoważnionej do
 odbioru), na większości zrealizowanych zapotrzebowań brak umieszczenia daty przyjęcia
 zapotrzebowania do realizacji lub daty realizacji zapotrzebowania oraz podpisu i pieczętki
 imiennej osoby realizującej zapotrzebowanie).

W czasie przedmiotowej kontroli ustalono również przyjęcie na stan apteki w dniu
 015 r. i 2015 r. na podstawie przesunięć międzymagazynowych MM z punktu
 aptecznego w preparatu Cirrus tabl. (5 mg+120 mg) x 14 tabl.
 w ilości 1750 op.

Również stwierdzono przychód do apteki przedmiotowego leku na podstawie zakupu
 w hurtowniach farmaceutycznych: w dniu 2015 r. z
 Sp. z o.o. ul.
 ul. - w ilości 1000 op., w okresie 016 r. -
 2015 r. z S.A. ul.
 w ilości 2700 opakowań oraz w okresie 2016 r. - 2016 r. z
 ul. , ul.]

w ilości 4210 op. (62 faktury zakupu). Ogółem stwierdzono przychód produktu leczniczego
 Cirrus tabl. (5 mg + 120 mg) 14 tabl. w ilości 9660 opakowań.

Przedsiębiorca nie przedstawił wnioskowanych w dniu 2018 r. przez
 Organ dokumentów przychodu za okres 2015 - 2016 r. produktu leczniczego
 Cirrus tabl. o przedł. uwaln. 5 mg+12 g x 14 tabl. (substancji o działaniu psychoaktywnym),
 zawierającego w swoim składzie pseudoefedrynę oraz nie przedstawił również
 potwierdzonych za zgodność z oryginałem kserokopii dokumentów rozchodu ww. produktu
 leczniczego.

Przed dniem 2015 r. zapis art. 103 ust. 2 pkt 6 wprowadzony zmianą ustawy Prawo farmaceutyczne z dniem 8 lutego 2015 r. stanowił „Wojewódzki inspektor farmaceutyczny może cofnąć zezwolenie, [...] jeżeli apteka prowadzi sprzedaż produktów leczniczych hurtowni farmaceutycznej, innej aptece ogólnodostępnej lub punktowi aptecznemu.”.

Z dniem 12 lipca 2015 r. art. 103 ust. 1 pkt 2 stanowi, że „Wojewódzki inspektor farmaceutyczny cofa zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej jeżeli apteka: [...] 2) naruszyła przepis art. 86a.”.

Zgodnie z powołanymi wyżej przepisami cofnięcie zezwolenia na prowadzenie apteki przedsiębiorcy, który naruszył przepis art. 86a jest obligatoryjne.

W świetle przytoczonych wyżej przepisów niedopuszczalna jest sprzedaż produktów leczniczych przez aptekę innej aptece i są to działania podejmowane wbrew warunkom udzielonego zezwolenia.

Inspekcja Farmaceutyczna nie może tolerować w żadnym przypadku nieprzestrzegania obowiązujących przepisów. Przedsiębiorca prowadzący tego rodzaju działalność jest zobowiązany do znajomości i przestrzegania obowiązujących przepisów.

Ze względu na swoją przynależność do systemu prawa cywilnego, również klauzula zgodności decyzji z zasadami współżycia społecznego nie może być stosowana w ocenie uprawnień lub obowiązków powstających w obszarze normowanym przepisami prawa administracyjnego, w którym nie występuje jej odpowiednik, wobec czego „zasady współżycia społecznego” mogą być w tym obszarze uwzględnione wówczas, gdy odsyłają do nich szczegółowe przepisy prawa materialnego, jakich brak w ustawie Prawo farmaceutyczne.

Ponadto zgodnie z art. 37ap. ust. 1 pkt 2 Organ zezwalający cofa zezwolenie, w przypadku gdy: [...] przedsiębiorca przestał spełniać warunki określone przepisami prawa, wymagane do wykonywania działalności gospodarczej określonej w zezwoleniu.

Analizując powyższe należy uznać, że stwierdzone nieprawidłowości w zakresie prowadzenia apteki stwierdzone podczas kontroli, opisane powyżej, jednoznacznie wskazują, że Przedsiębiorca utracił rękojmię należytego prowadzenia apteki albowiem są to działania wbrew warunkom udzielonego zezwolenia.

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 [...]” (art. 112 ust. 3).

Przedmiotowa apteka zlokalizowana jest w miejscowości położonej na terenie województwa wielkopolskiego. W związku z powyższym organem właściwym do rozpatrzenia sprawy naruszenia przez Przedsiębiorcę prowadzącego ww. aptekę przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne, opisanych w sentencji decyzji zakresie jest Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny.

W tym stanie rzeczy postanowiłem orzec jak w sentencji decyzji.

