

**WIELKOPOLSKI
WOJEWÓDZKI INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Poznań, dnia 20 lutego 2019 r.

WIFPON.8523.1.10.2018

DECYZJA

Na podstawie art. 112 ust. 3 oraz art. 120 ust. 1 pkt 2 w związku z art.68 ust. 3 i 3a, ustawy z dnia 06 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017r., poz. 2211 z późn. zm.) zwanej dalej „ustawą - Prawo farmaceutyczne” w związku z § 2 ust. 1 pkt. 5 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2015 r. oraz związku z art.68 ust. 3c, ustawy z dnia 06 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017r., poz. 2211 z późn. zm.) i art. 104 § 1 i 2, art. 107 § 1-3 oraz art. 105 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r., poz. 2096 z późn. zm.), zwanej dalej „K.p.a.”

WIELKOPOLSKI WOJEWÓDZKI INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY:

stwierdza, iż przedsiębiorca -

z siedzibą w miejscowości: Nr KRS: ()
prowadzący aptekę ogólnodostępną pod nazwą położoną w ()
gmina ul. , prowadzi sprzedaż wysyłkową
produktów leczniczych poprzez sprzedaż produktów leczniczych za pośrednictwem strony
internetowej www.allegro.pl. co narusza przepisy art. 68 ust. 3 i 3a Prawa farmaceutycznego
w związku z § 2 ust. 1 pkt. 5 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2015 r.,

1. z dniem otrzymania niniejszej decyzji nakazuje przedsiębiorcy-

z siedzibą w miejscowości: Nr KRS: , dostosowanie działalności
przedmiotowej apteki do stanu zgodnego z przepisami prawa poprzez **zaprzestanie**
sprzedaży produktów leczniczych za pośrednictwem strony internetowej
www.allegro.pl.

2. w części dotyczącej dostosowania działalności przedmiotowej apteki do stanu zgodnego z przepisami prawa poprzez **nakazanie** zgłoszenia przez przedsiębiorcę prowadzenia sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych **postępowanie umarza**;

UZASADNIENIE

zlokalizowana przy ul. ...
działa na podstawie zezwolenia nr ...
udzielonego w dniu ... 1999 r. przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Poznaniu!
na prowadzenie apteki ogólnodostępnej typu ... w ... , ul. ...
pod nazwą ... zmienionego decyzją znak: WIFPOA.85201 ... Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w dniu ... 2014 r. w następujący sposób: - wyrazy: ... ul. ...
- zastępuje się wyrazami: ...
z Siedzibą w Miejscowości:

Krs: (

Pismem z dnia ... 2018 r., znak: WIFPON.8523.1.1 ... Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny zawiadomił o wszczęciu z urzędu postępowania administracyjnego w sprawie naruszenia przepisu art. 68 ust. 3 i 3a Prawa farmaceutycznego w związku z § 2 ust. 1 pkt. 5 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2015 r. tj. prowadzenia sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych za pośrednictwem strony internetowej www.allegro.pl oraz w sprawie naruszenia art. 68 ust. 3c Prawa farmaceutycznego tj. nie dopełnienia obowiązku zgłoszenia przez przedsiębiorcę prowadzenia sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych.

Pismem z dnia ... 2018r. organ wojewódzki wezwał stronę do złożenia wyjaśnień na okoliczność sprzedaży produktów leczniczych za pośrednictwem strony internetowej www.allegro.pl oraz nie dokonanie zgłoszenia przez przedsiębiorcę prowadzenia sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych a szczególności:

1. Czy przedsiębiorca realizuje wysyłkową sprzedaż produktów leczniczych za pośrednictwem strony internetowej www.allegro.pl? Jeśli tak, proszono o wskazanie

daty rozpoczęcia sprzedaży we wskazanej formie oraz o podanie czy w/w sprzedaż jest kontynuowana.

2. Czy apteka ogólnodostępna o nazwie _____ przy ul. _____ w _____ posiada indywidualną stronę internetową, a jeśli tak to czy za pośrednictwem tej strony prowadzona jest sprzedaż wysyłkowa produktów leczniczych? Proszono również o wskazanie adresu tej strony.
3. Czy w/w apteka prowadzi jakiegokolwiek inne formy sprzedaży wysyłkowej aniżeli prowadzona za pośrednictwem allegro.pl, a jeśli tak proszono o wskazanie tych form.
4. Proszono również o podanie powodu zaniechania obowiązku zgłoszenia przez przedsiębiorcę prowadzenia sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych poprzez własną stronę internetową.

W dniu _____ 2019 r. do WIF w Poznaniu wpłynęło pismo przedsiębiorcy prowadzącego aptekę objętą postępowaniem. Strona wyjaśniła, że:

1. Realizuje sprzedaż wysyłkową za pośrednictwem strony internetowej allegro.pl od 2011 roku. Przedmioty tam wystawione należą do kategorii suplementy diety, wyroby medyczne, kosmetyki i dermo kosmetyki.
2. Apteka posiada własną stronę internetową _____, wystawione są tam przede wszystkim wyroby medyczne należące do środków pomocniczych (zestawy infuzyjne do indywidualnych pomp insulinowych, akcesoria i asortyment uzupełniający, suplementy diety oraz preparaty kosmetyczne).
3. Sprzedaż wysyłkową prowadzi realizując wnioski na środki pomocnicze, które pacjenci z całego kraju przesyłają listownie za pośrednictwem poczty już od 2004 r.
4. Nie zgłosiła sprzedaży wysyłkowej w terminie, ponieważ kiedy ukazał się przepis dotyczący tego obowiązku była w trakcie przekształcania przedsiębiorstwa i powyższa kwestia została przez stronę przeoczona.

Przez wzgląd na powyższe wyjaśnienia pracownik Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu dokonał kontrolnego sprawdzenia prawdziwości wyjaśnień

kierownika apteki i ustalił, że apteka nie prowadzi sprzedaży za pośrednictwem strony internetowej.

Pismem z dnia 2019 r., znak: WIFPON.8523.1.1 Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny zawiadomił stronę, że postępowanie w niniejszej sprawie zostało zakończone, w związku z powyższym może, przed wydaniem decyzji przez organ I instancji, wypowiedzieć się co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań.

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

Dnia 2019r. pani [] stawiała się w siedzibie tut. organu w celu zapoznania się z aktami sprawy WIFPON.8523.1.

W oparciu o zgromadzony materiał dowodowy tut. organ zważył, co następuje:

Oceniając 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. Zauważyć należy również, że w myśl art. 68 ust. 3 w/w ustawy „Dopuszcza się prowadzenie przez apteki ogólnodostępne i punkty apteczne wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza, z wyjątkiem produktów leczniczych, których wydawanie ograniczone jest wiekiem pacjenta”. Z powyższego wynika zatem, że ustawodawca umożliwił przedsiębiorcy prowadzącemu aptekę ogólnodostępną prowadzenie sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych wydawanych bez recepty, z zastrzeżeniem, że sprzedaży takiej nie mogą podlegać produkty lecznicze, których wydawanie ograniczone jest wiekiem pacjenta. Jak natomiast wynika z przepisu art. 68 ust. 3a Prawa farmaceutycznego – szczegółowe warunki sprzedaży wysyłkowej określone zostaną rozporządzeniem ministra właściwego do spraw zdrowia.

W myśl § 2 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 03 kwietnia 2015 r., Dz. U. z 2015 r., poz. 481 „*Warunkiem realizacji wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych jest złożenie zamówienia :*

- 1) *w miejscu prowadzenia apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego zwanych dalej „placówkami”*
- 2) *telefonicznie;*

wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych - nie później niż na 14 dni przed planowanym rozpoczęciem - obowiązuje od 8 lutego 2015r., natomiast zgłoszenie zostało dokonane w dniu 2018r. Z powyższych względów nie ma podstaw do nakazania stronie dostosowania prowadzonej działalności do stanu zgodnego z przepisami prawa - bowiem strona, co prawda po terminie ustanowionym przez ustawodawcę, ale dokonała zgłoszenia - a obliguje do umorzenia postępowania w ww. zakresie.

Zgodnie z art. art. 105 § 1 Kpa, gdy postępowanie z jakiegokolwiek przyczyny stało się bezprzedmiotowe w całości lub w części, organ administracji publicznej wydaje decyzję o umorzeniu postępowania. Umorzenie postępowania zamyka drogę do konkretyzacji praw lub obowiązków stron i kończy bieg postępowania w określonej instancji administracyjnej, stanowiąc załatwienie sprawy "w inny sposób" w rozumieniu art. 104 § 1 Kpa. Jest to orzeczenie formalne, kończące postępowanie bez jego merytorycznego rozstrzygnięcia. W orzecznictwie sądowym oraz piśmiennictwie nie budzi wątpliwości, iż bezprzedmiotowość postępowania ma miejsce w sytuacji, gdy istnieją okoliczności czyniące wydanie decyzji administracyjnej rozstrzygającej sprawę co do jej istoty prawnie niemożliwym z uwagi na brak przedmiotu postępowania. Umorzenie postępowania nie jest zależne ani od woli organu administracji, ani tym bardziej pozostawione do uznania organu - organ ten jest zobowiązany do umorzenia postępowania w przypadku stwierdzenia jego bezprzedmiotowości. Zgodnie z ogólnie przyjętą linią orzecznictwa sądowo - administracyjnego postępowanie może być bezprzedmiotowe z przyczyn prawnych - gdy okaże się, że nie ma normy prawnej udzielającej organowi administracji publicznej kompetencji do wydania decyzji administracyjnej, lub z przyczyn faktycznych - gdy okaże się, że nie ma okoliczności faktycznych uzasadniających według hipotezy normy prawnej kompetencję organu administracji publicznej do wydania decyzji administracyjnej. Wówczas to jakiegokolwiek rozstrzygnięcie merytoryczne, pozytywne czy negatywne staje się prawnie niedopuszczalne. Z bezprzedmiotowością postępowania mamy do czynienia wówczas, gdy w sposób oczywisty organ stwierdzi brak podstaw prawnych i faktycznych do rozstrzygnięcia merytorycznego sprawy. Pogląd ten znajduje odzwierciedlenie między innymi w wyroku NSA z dnia 18 czerwca 1995 r. SA/Łd 2424/94, ONSA 1996, nr 2, poz. 80.

- 3) *faksem;*
- 4) *za pomocą poczty elektronicznej;*
- 5) *za pomocą formularza umieszczonego na stronie internetowej placówki”.*

W ocenie Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w/w katalog form, w jakich przedsiębiorca może prowadzić sprzedaż wysyłkową jest katalogiem zamkniętym, a co za tym idzie przedsiębiorca nie może podejmować działań związanych ze sprzedażą wysyłkową, które przekraczałyby w/w zakres. Na uwagę zasługuje, że w cytowanym wyżej przepisie zawarto unormowanie wskazujące, że przedsiębiorca może prowadzić sprzedaż wysyłkową m. in. za pomocą formularza umieszczonego na stronie internetowej placówki. Zdaniem organu I instancji stroną internetową placówki jest indywidualnie prowadzona strona www., która powiązana jest wyłącznie z apteką ogólnodostępną, nie stanowiąc jednocześnie profilu (konta) na jakiegokolwiek innej internetowej platformie handlowej. Wobec powyższego nie jest możliwe prowadzenie sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych, o których mowa w art. 68 ust. 3 Prawa farmaceutycznego na jakiegokolwiek platformie transakcyjnej niebędącej bezpośrednią własnością i nie prowadzonej przez przedsiębiorcę prowadzącego aptekę ogólnodostępną.

W myśl art. 120 ust. 1 pkt 2 Prawa farmaceutycznego *„W razie stwierdzenia naruszenia wymagań dotyczących obrotu produktami leczniczymi lub wyrobami medycznymi, właściwy organ nakazuje, w drodze decyzji, usunięcie w ustalonym terminie stwierdzonych uchybień”*. Z powyższego wynika, że właściwy organ (w omawianym przypadku z uwagi na fakt, iż sprawa dotyczy obrotu detalicznego produktami leczniczymi, organem właściwym jest Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny) zobowiązany jest nakazać usunięcie stwierdzonych uchybień wyznaczając stosowny termin na wykonanie obowiązku.

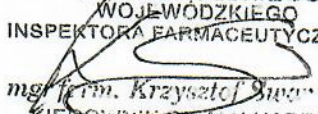
Okoliczność, że strona prowadzi sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych za pośrednictwem strony internetowej www.allegro.pl została jednoznacznie stwierdzona w toku postępowania dlatego konieczne było dostosowanie działalności przedmiotowej apteki do stanu zgodnego z przepisami prawa poprzez **zaprzestanie** sprzedaży produktów leczniczych za pośrednictwem strony internetowej www.allegro.pl.

Ponadto postępowanie dotyczyło również braku zgłoszenia prowadzenia sprzedaży wysyłkowej do właściwego organu, do czego strona była zobligowana w świetle art. 68 ust. 3c Prawa farmaceutycznego. Sprzedaż wysyłkowa prowadzona była od 2004r., obowiązek zgłoszenia do właściwego miejscowo wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego

W tym stanie rzeczy orzeczono jak w sentencji decyzji.

POUCZENIE

- 1) *Od niniejszej decyzji służy stronom odwołanie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego, za moim pośrednictwem, w terminie czternastu dni od dnia jej doręczenia.*
- 2) *Nieusunięcie w ustalonym terminie uchybień wskazanych w niniejszej decyzji może skutkować cofnięciem zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej w ... przy (art. 103 ust. 2 pkt. 1 Prawa farmaceutycznego).*

W ZASTĘPSTWIE
WIELKOPÓLSKIEGO
WOJEWÓDZKIEGO
INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO

mgr farm. Krzysztof Suwara
KIEROWNIK BIURA NADZORU

Otrzymuje:

1).

(za dowodem doręczenia)

2) ad acta

INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

[Signature]
mgr farm. Katarzyna Wsienicka