

WIFPON.8520.4.3.2018

## 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. 86 ust. 1, 2 i 9, art. 87 ust. 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 2019 r. poz. 499, 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. Nr 187, poz. 1565 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, z późn. zm., dalej: k.p.a.)

### Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny

cofa przedsiębiorcy \_\_\_\_\_ Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością  
z siedzibą w miejscowości: \_\_\_\_\_ Nr KRS: \_\_\_\_\_ zezwolenie nr \_\_\_\_\_, znak  
sprawy: \_\_\_\_\_ udzielonego przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego  
Inspektora Farmaceutycznego w dniu \_\_\_\_\_ r., zmienionego decyzją znak  
sprawy: \_\_\_\_\_ z dnia \_\_\_\_\_ r., na prowadzenie apteki  
ogólnodostępnej pod nazwą \_\_\_\_\_, zlokalizowanej w miejscowości (\_\_\_\_\_  
(kod pocztowy: \_\_\_\_\_ gmina \_\_\_\_\_, ul. \_\_\_\_\_), w związku z utratą  
przez ww. przedsiębiorcę rękojmi należytego prowadzenia apteki ogólnodostępnej.

## UZASADNIENIE

Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w dniu 28 grudnia 2018 r. wszczął z urzędu postępowanie administracyjne w przedmiocie cofnięcia przedsiębiorcy

Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w miejscowości: \_\_\_\_\_  
Nr KRS: (\_\_\_\_\_) prowadzącemu aptekę ogólnodostępną pod nazwą \_\_\_\_\_  
"\_\_\_\_\_ zlokalizowaną w miejscowości \_\_\_\_\_ (kod pocztowy: \_\_\_\_\_), gmina \_\_\_\_\_  
ul. \_\_\_\_\_ (dalej także: „Przedsiębiorca”, „Strona”) zezwolenia nr \_\_\_\_\_  
znak sprawy: \_\_\_\_\_ udzielonego przez Wielkopolskiego  
Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w dniu \_\_\_\_\_ r., zmienionego  
decyzją znak sprawy: \_\_\_\_\_ z dnia \_\_\_\_\_ na prowadzenie apteki  
ogólnodostępnej pod nazwą \_\_\_\_\_, zlokalizowanej w miejscowości \_\_\_\_\_ (kod  
pocztowy: \_\_\_\_\_ gmina \_\_\_\_\_ ul. \_\_\_\_\_ albowiem ww.

przedsiębiorca przestał spełniać warunki określone przepisami prawa, wymagane do wykonywania działalności gospodarczej określonej w przedmiotowym zezwoleniu (utrata rękopisami należytego prowadzenia apteki).

Zawiadomienie WWIF o wszczęciu postępowania z 28 grudnia 2018 r. zostało skutecznie doręczone Stronie w dniu 02 stycznia 2019 r.

Postępowanie zostało wszczęte w związku z informacjami i dokumentami uzyskanymi przez Inspekcję Farmaceutyczną w Poznaniu w trakcie przeprowadzonej kontroli oraz w oparciu o pozyskane dokumenty tj. pismo l

z dnia r. (data wpływu: znak: z wnioskiem o przeprowadzenie kontroli podmiotu o nazwie spółka z o.o. z siedzibą w posiadającego apteki ogólnodostępne w z załączeniem kopii dokumentacji przekazanej przez l e sygnatura: wraz z kopią płyty CD-R uzyskanej od firmy zawierającą dane sprzedaży produktów leczniczych Pradaxa w dawce 150 mg i 110 mg wytwórca: (od września 2016 r. do kwietnia 2017 r.) w ramach prowadzonego przez l r programu rabatowego dla aptek, którego beneficjentem mieli być pacjenci korzystający z tego leku, dotyczące apteki pod nazwą

Pismem z 17 grudnia 2018 r. WWIF wezwał hurtownię farmaceutyczną przekazanie w postaci pliku cyfrowego csv bądź xml wykazu dokumentów sprzedaży produktów leczniczych Pradaxa kapsułki twarde 110 mg 60 kaps. i Pradaxa kapsułki twarde 150 mg 60 kaps. ze wskazaniem ilości sprzedanych i dostarczonych ww. produktów leczniczych do przedsiębiorcy z siedzibą w miejscowości: io prowadzącego aptekę ogólnodostępną pod nazwą (kod pocztowy: gmina , ul. za okres od dnia 01 września 2016 r. do dnia 15 marca 2018 r.

Wezwaniu uczyniono zadość w dniu 27 grudnia 2018 r.

Postanowieniem z 31 grudnia 2018 r., znak: WIFPON.8520.4.3.2018 Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny włączył do przedmiotowego postępowania:

1. Protokół z kontroli doraźnej, znak sprawy: WIFPON.8521.3.10.2018, przeprowadzonej w aptecce pod nazwą , zlokalizowanej w (kod pocztowy: przy ul. okresie od dnia 15 marca 2018 r. do dnia 29 kwietnia 2018 r. wraz z załącznikami, m.in. kserokopiami recept, odpisów recept(z okresu: 2016 r., 2017 r., 2018 r.),zapotrzebowań i faktur sprzedaży (z okresu: 2016 r., 2017 r.), wystawionych na produkty lecznicze Pradaxa kapsułki twarde 110 mg 60 kaps. i Pradaxa kapsułki twarde 150 mg 60 kaps. oraz kserokopiami faktur VAT zakupu ww. produktów leczniczych do przedmiotowej apteki (z okresu od 01.08.2016 r. do 03.02.2018 r.),

2. Pismo l

z dnia r. (data wpływu: ) znak: : wnioskiem

o przeprowadzenie kontroli podmiotu o nazwie \_\_\_\_\_ spółka z o.o. z siedzibą w \_\_\_\_\_ posiadającego apteki ogólnodostępne w \_\_\_\_\_ z załączeniem kopii dokumentacji przekazanej przez \_\_\_\_\_ sygnatura: \_\_\_\_\_ wraz z kopią płyty CD-R uzyskanej od firmy \_\_\_\_\_ zawierającą dane sprzedaży produktów leczniczych Pradaxa w dawce 150 mg i 110 mg wytwórcą: \_\_\_\_\_ (od września 2016 r. do kwietnia 2017 r.) w ramach prowadzonego przez \_\_\_\_\_ programu rabatowego dla aptek, którego beneficjentem mieli być pacjenci korzystający z tego leku, dotyczące apteki pod nazwą \_\_\_\_\_ przy ul. \_\_\_\_\_ Postanowienie z dnia 31 grudnia 2018 r. zostało skutecznie doręczone w dniu 03 stycznia 2019 r.

W dniu 08 stycznia 2019 r. organ wojewódzki wezwał stronę do złożenia wyjaśnień na okoliczność rozbieżności pomiędzy materiałem dowodowym przedstawionym w protokole kontroli planowej, znak sprawy: WIFPON.8521.3.10.2018, przeprowadzonej w aptece pod nazwą \_\_\_\_\_ zlokalizowanej w \_\_\_\_\_ przy ul. \_\_\_\_\_ w okresie od dnia 15 marca 2018 r. do dnia 29 kwietnia 2018 r. - a dokumentami przekazanymi przez \_\_\_\_\_ pismem z dnia 30 stycznia 2018 r. znak:

a w szczególności o podanie :

1. Dlaczego występuje brak spójności ogólnej ilości sprzedanych produktów leczniczych Pradaxa kapsułki twarde 110 mg 60 kaps. i Pradaxa kapsułki twarde 150 mg 60 kaps. w kontrolowanym okresie ?

- z ustaleń z ww. kontroli wynika, że apteka pod nazwą \_\_\_\_\_ zlokalizowana w \_\_\_\_\_ przy ul. \_\_\_\_\_ w okresie od dnia 01.09.2016 r. do dnia 10.08.2017 r. sprzedawała na podstawie recept oraz zapotrzebowań wskazane produkty lecznicze w ilości:

Pradaxa 110mg kapsułki twarde 110mg 60 kaps. – ogółem 1017 opakowań,

Pradaxa 150mg kapsułki twarde 150mg 60 kaps. – ogółem 1134 opakowań,

- wg danych przekazanych przez \_\_\_\_\_ (na płycie CD-R ) apteka pod nazwą \_\_\_\_\_ zlokalizowana w \_\_\_\_\_ przy ul. \_\_\_\_\_

w okresie od dnia 01.09.2016 r. do dnia 08.08.2017 r. zaewidencjonowała w systemie komputerowym jako sprzedaż na receptę rozchód wskazanych produktów leczniczych w ilości:

Pradaxa kapsułki twarde 110 mg 60 kaps. – ogółem 1564 opakowań,

Pradaxa kapsułki twarde 150 mg 60 kaps. – ogółem 1628 opakowań.

2. Z czego wynikała niespójność danych o rozchodzie produktów leczniczych Pradaxa kapsułki twarde 110 mg 60 kaps. i Pradaxa kapsułki twarde 150 mg 60 kaps.:

- z ustaleń z ww. kontroli wynika, że apteka pod nazwą \_\_\_\_\_ zlokalizowana w \_\_\_\_\_ przy ul. \_\_\_\_\_ w okresie od dnia 01.09.2016 r. do dnia 27.07.2017 r. sprzedawała na podstawie zapotrzebowań i wystawionych na ich podstawie faktur sprzedaży produkty lecznicze:

Pradaxa 110mg kapsułki twarde 110mg 60 kaps. – w ilości 924 opakowań,

Pradaxa 150mg kapsułki twarde 150mg 60 kaps. - w ilości 997 opakowań



4. Z uwagi na zmianę systemów komputerowych w aptecę pod nazwą \_\_\_\_\_, zlokalizowanej w \_\_\_\_\_ rzy ul. \_\_\_\_\_ i dostępem, wg udzielonych wyjaśnień, wyłącznie do danych z aktualnie funkcjonującego w aptecę od dnia 11.07.2017 r. systemu komputerowego EUROSOFT – proszono o wyjaśnienie:

- dlaczego w aktualnym systemie komputerowym apteki pod nazwą \_\_\_\_\_ zlokalizowanej w \_\_\_\_\_ rzy ul. \_\_\_\_\_ brak jest zaewidencjonowania sprzedaży produktów leczniczych na podstawie zapotrzebowania i wystawionej faktury sprzedaży na rzecz podmiotu wykonującego działalność leczniczą

- w wydruku dziennym sprzedaży z dnia \_\_\_\_\_ 07.2017 r. – brak danych o sprzedaży na podstawie faktury nr 3352/1/2017 wystawionej w dniu \_\_\_\_\_ 07.2017 r.,

- w wykazie odbiorców apteki - brak podmiotu:

\_\_\_\_\_, Nr księgi rejestrowej: \_\_\_\_\_, NIP: \_\_\_\_\_, mimo że ww. sprzedaż do podmiotu leczniczego była dokonana w czasie funkcjonowania tego systemu komputerowego.

Wezwanie do złożenia wyjaśnień z dnia 08 stycznia 2019 r. zostało stronie skutecznie doręczone w dniu 10 stycznia 2019 r.

Na powyższe wezwanie Przedsiębiorca nie udzielił odpowiedzi.

Dnia \_\_\_\_\_ lutego 2019 r. pracownicy Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu sporządzili notatkę służbową, z której jednoznacznie wynika, iż w aptecę w \_\_\_\_\_ kod pocztowy: \_\_\_\_\_ gmina \_\_\_\_\_, ul. \_\_\_\_\_ stwierdzono brak czynności apteki.

Pismem z 16 kwietnia 2019 r. Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny zawiadomił Stronę o zakończeniu postępowania oraz pouczył o przysługujących jej prawach. Strona nie skorzystała z przysługującego jej uprawnienia. Przesyłka zawierająca ww. zawiadomienie skierowana na adres dla doręczeń (*wskazany w KRS*), została zwrócona przez operatora pocztowego do tut. Inspektoratu w dniu 8 maja 2019 r. z pieczętą o treści: „ZWROT NIE PODJĘTO W TERMINIE DATA I PODPIS 04.05.2019” Wobec powyższego WWIF uznał, że przedmiotowa przesyłka została doręczona adresatowi w trybie przepisu art. 44 § 4 K.p.a.

Pismem z dnia \_\_\_\_\_ maja 2019 r. tut. organ wystąpił do Okręgowej Izby Aptekarskiej w Poznaniu z prośbą o wydanie opinii w przedmiocie cofnięcia przedsiębiorcy \_\_\_\_\_ Y Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w miejscowości: \_\_\_\_\_, Nr KRS: \_\_\_\_\_ prowadzącemu aptekę ogólnodostępną pod nazwą \_\_\_\_\_ ” zlokalizowaną w miejscowości \_\_\_\_\_ (kod pocztowy: \_\_\_\_\_ gmina \_\_\_\_\_ ul. \_\_\_\_\_

W dniu 4 czerwca 2018 r. wpłynęła do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu Uchwała Nr \_\_\_\_\_ Prezydium Wielkopolskiej

Okręgowej Rady Aptekarskiej z \_\_\_\_\_ r., w której zawarto pozytywną opinię w przedmiocie cofnięcia przedsiębiorcy \_\_\_\_\_ Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w miejscowości: \_\_\_\_\_, Nr KRS: \_\_\_\_\_ prowadzącemu aptekę ogólnodostępną pod nazwą \_\_\_\_\_ ” zlokalizowaną w miejscowości \_\_\_\_\_ o (kod pocztowy: \_\_\_\_\_), gmina \_\_\_\_\_, ul. \_\_\_\_\_

Pismem z 16 września 2019 r. Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny zawiadomił Stronę o zakończeniu postępowania oraz pouczył o przysługujących jej prawach. Strona nie skorzystała z przysługującego jej uprawnienia. Przesyłka, zawierająca powyższe pismo, prawidłowo skierowana na adres strony, jako niepodjęta w terminie została zwrócona przez operatora pocztowego.

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

W świetle art. 87 ust.2 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.

Apteka ogólnodostępna jest uprawniona do wydawania produktów leczniczych i wyrobów medycznych wyłącznie w trybie określonym w art. 86 ust.1 i art. 96 ust. 1 u.p.f. Sprzedaż przez osobę nie posiadającą uprawnień pozostaje w ewidentnej kolizji z ww. przepisami.

Zgodnie z art. 37ap ust. 1 pkt 2 p.f., organ cofa zezwolenie w przypadku gdy przedsiębiorca przestał spełniać warunki określone przepisami prawa, wymagane do wykonywania działalności gospodarczej określonej w zezwoleniu. Natomiast z art. 101 pkt 4 p.f. wynika że, wojewódzki inspektor farmaceutyczny odmawia udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, gdy wnioskodawca nie daje rękojmi należytego prowadzenia apteki.

Z materiału dowodowego zgromadzonego w aktach sprawy wynika, że Przedsiębiorca sprzedawał w 2016 i 2017 roku znaczne ilości produktów leczniczych m.in. Pradaxa kapsułki twarde 110 mg 60 kaps., Pradaxa kapsułki twarde 150 mg 60 kaps. - wg danych nabywcy na fakturach sprzedaży - zlokalizowanym w województwach \_\_\_\_\_ i \_\_\_\_\_ podmiotom leczniczym wykonującym ambulatoryjne świadczenia zdrowotne. Sprzedaż produktów leczniczych ww. podmiotom prowadzona była bez wiedzy kierownika apteki o nazwie \_\_\_\_\_

Osoby realizujące zapotrzebowania przed wydaniem produktów leczniczych nie sprawdziły zgodności ich wystawienia z przepisami prawa - z zakresu danych niezbędnych do ich realizacji: brak podpisu i pieczętki kierownika podmiotu wykonującego działalność leczniczą, brak danych osoby upoważnionej do odbioru produktów leczniczych, na przedstawionych zapotrzebowaniach i fakturach sprzedaży dot. podmiotu:

księgi rejestrowej: ( ) znajdują się niezgodne z aktualnym stanem, na dzień ich wystawienia, dane podmiotu leczniczego. Nadto zapotrzebowania nie zawierają danych potwierdzających ich realizację w aptece o nazwie „ ” w ( ) przy ul. przez personel fachowy tej apteki; na zapotrzebowaniach brak umieszczenia przez osobę realizującą/osoby realizujące zapotrzebowania: pieczętki apteki, daty przyjęcia zapotrzebowania do realizacji oraz daty realizacji zapotrzebowania, podpisu i pieczętki imiennej osoby realizującej zapotrzebowanie.

Faktury sprzedaży produktów leczniczych wystawione podmiotom leczniczym wykonującym ambulatoryjne świadczenia zdrowotne nie zostały sporządzone przez personel fachowy apteki o nazwie „ ” w przy ul. § zostały wystawione przez przedsiębiorcę (wg udzielonych wyjaśnień – wystawione przez I ( i numerem posiadanego zezwolenia na prowadzenie apteki o nazwie „ ” w przy ul. , poza systemem informatycznym działającym w aptece, z użyciem innego oprogramowania. Brak ujęcia w aktualnie funkcjonującym w aptece systemie komputerowym EUROSOFT sprzedaży do podmiotu

Nr księgi rejestrowej: , NIP: dnu : r. w ilości wskazanej na fakturze nr dnia 7 r., mimo że ww. sprzedaż była dokonana w czasie jego funkcjonowania oraz brak ww. odbiorcy w systemie komputerowym w wykazie nabywców apteki, mimo że ww. sprzedaż była dokonana w czasie funkcjonowania ww. oprogramowania, co wzmocnia tezę, że przedsiębiorca miał pełną świadomość, że dokonuje zbycia produktów leczniczych na rzecz hurtowni farmaceutycznej.

Z uwagi na to, że apteka ma obowiązek zgodnie z §10 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki (Dz. U. z dnia 12 listopada 2002 r.) prowadzić ewidencję produktów leczniczych i wyrobów medycznych, co ma na celu weryfikację gdzie dany produkt się znajduje w związku z obowiązkiem monitorowania przez kierownika apteki komunikatów wycofania lub wstrzymania w obrocie danych serii produktów leczniczych, w przypadku sprzedaży produktów leczniczych poza systemem komputerowym apteki, produkty te wyłączone są spod nadzoru osób do tego zobowiązanych ustawowo. Dodatkowo brak informacji o warunkach przechowywania i transportowania tych produktów stanowi zagrożenie dla życia i zdrowia pacjentów.

W ocenie organu wojewódzkiego sprzedaż produktów leczniczych przez osoby nieuprawnione narusza przepis art.86 ust.1 oraz 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. Świadome niezapewnianie przez przedsiębiorcę warunków, w których w/w osoby mogą w sposób prawidłowy wydawać produkty lecznicze z apteki oraz wykorzystywanie otrzymanego zezwolenia do działalności niezgodnej z przepisami dotyczącymi produktów leczniczych, wyrobów medycznych i innego asortymentu, który może być przedmiotem obrotu prowadzonego w aptece, przepisami dotyczącymi prowadzenia apteki ogólnodostępnej oraz Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej jest zdaniem Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego argumentem przemawiającym za uznaniem utraty przez przedsiębiorcę \_\_\_\_\_ Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w miejscowości: \_\_\_\_\_, Nr KRS: \_\_\_\_\_ rękojmi należytego prowadzenia apteki ogólnodostępnej pod nazwą \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_ zlokalizowanej w miejscowości \_\_\_\_\_ pocztowy: \_\_\_\_\_), gmina \_\_\_\_\_), ul. \_\_\_\_\_

W toku kontroli stwierdzono rozbieżności między okazanymi przez kontrolowanego dokumentami rozchodu w postaci recept a danymi wskazanymi na pozostałych wydrukach dziennych sprzedaży. Z dokonanej analizy wynika, że na 2498 kupionych opakowań produktu leczniczego Pradaxa na recepty dla pacjentów sprzedano 217 opakowań, pozostałą część przeznaczono na sprzedaż na zapotrzebowania wykorzystując wspomniany Program Rabatowy.

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 rękojmi należytego prowadzenia apteki. Rękojmi 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 rękojmi 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 oraz sposobu prowadzenia działalności.



polskim narażając tym samym pacjentów, którzy potrzebują tych leków, na ryzyko pogorszenia stanu zdrowia lub śmierć.

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 orzeczono jak w sentencji decyzji.

### Pouczenie

Od niniejszej decyzji służy stronie odwołanie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego, za pośrednictwem Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego (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.

Zgodnie z brzmieniem art. 96aa. ust 1 Prawa farmaceutycznego: „W przypadku cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki lub punktu aptecznego, jego uchylenia, stwierdzenia wygaśnięcia albo nieważności podmiot prowadzący aptekę lub punkt apteczny jest obowiązany pisemnie, w terminie 7 dni od dnia, w którym decyzja o cofnięciu zezwolenia na prowadzenie apteki lub punktu aptecznego, jego uchyleniu, stwierdzeniu wygaśnięcia albo nieważności stała się ostateczna, powiadomić o miejscu przechowywania recept i wydanych na ich podstawie odpisów wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego właściwego ze względu na adres prowadzenia apteki”.

W myśl art. 127da ust. 1 pkt 2 Prawa farmaceutycznego: „Karze pieniężnej w wysokości do 2000 zł podlega podmiot prowadzący aptekę lub punkt apteczny, który wbrew przepisowi art. 96aa ust. 1 nie powiadamia wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego właściwego ze względu na adres prowadzenia apteki lub punktu aptecznego o miejscu przechowywania recept i wydanych na ich podstawie odpisów w terminie 7 dni od dnia, w którym decyzja o cofnięciu zezwolenia na prowadzenie apteki lub punktu aptecznego, jego uchyleniu, stwierdzeniu wygaśnięcia albo nieważności stała się ostateczna”.

WIELKOPOLSKI  
WOJEWÓDZKI  
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

*Grzegorz Pakulski*  
dr n. farm. Grzegorz Pakulski

Otrzymują:

1)

(za potwierdzeniem odbioru)

2) ad acta

KIEROWNIK  
DZIAŁU NADZORU

*Krzysztof Nowocwiec*  
mgr farm. Krzysztof Nowocwiec

INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY

*Katarzyna Wysocka*  
mgr farm. Katarzyna Wysocka

format graficzny niż wygenerowane przez aptekę z użyciem oprogramowania w zakresie obsługi apteki KAMSOFIT oraz wygenerowane z aktualnego systemu komputerowego EUROSOFT funkcjonującego w aptece od dnia 11.07.2017 r., co świadczy o tym, że przedmiotowe faktury sprzedaży wystawiono poza systemem informatycznym działającym w aptece. Zachodzi zatem uzasadnione prawdopodobieństwo, że przedsiębiorca posiadał w systemie komputerowym bazę danych niezbędną do wytworzenia tych dokumentów. Powyższe pozostaje w sprzeczności z informacjami uzyskanymi od [redacted] braku danych z elektronicznie prowadzonej ewidencji za okres od dnia 01.09.2016 r. do dnia 10.07.2017 r.

Przedstawiony powyżej sposób prowadzenia dokumentacji budzi wątpliwości, co do jej rzetelności.

Pozostałe sprawdzone faktury VAT sprzedaży wystawione przez aptekę (pacjenci i inne podmioty lecznicze niż wskazane powyżej) posiadają w miejscu potwierdzenia wystawienia faktury ponad nadrukiem „Podpis osoby uprawnionej do wystawiania faktur” – pieczętą kontrolowanej apteki oraz nadruk z danymi pracownika fachowego tej apteki. Z każdą fakturą sprzedaży jest trwale złączony paragon – wydruk z kasy fiskalnej z danymi kontrolowanej apteki i datą.

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

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.

W przedmiotowej sprawie należy mieć również 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.

Łączna wartość sprzedaży w grudniu 2016r do lipca 2017 r. przez podmiot [redacted] Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w miejscowości: [redacted]  
Nr KRS: [redacted] leków do wymienionych wyżej podmiotów leczniczych, to kwota 614 693,88 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 bez dalszej ich odsprzedaży pacjentom przyczyniała się niewątpliwie do ich braku na rynku

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 Przedsiębiorca stracił rękojmię należytego prowadzenia apteki, tym samym przestał spełniać warunki określone przepisami prawa do prowadzenia działalności określonej w zezwoleniu, bowiem dokonywał:

- sprzedaży produktów leczniczych poza systemem informatycznym działającym w aptece, z użyciem innego oprogramowania;
- sprzedaży produktów leczniczych przez osoby nieuprawnione;
- wyłudzenia przez Program Rabatowy znacznych ilości produktu leczniczego Pradaxa w celu odsprzedaży pośrednio przez podmioty lecznicze do hurtowni farmaceutycznej.

Argumentem utwierdzającym organ wojewódzki w przekonaniu, iż Przedsiębiorca utracił rękojmię należytego prowadzenia apteki uznać należy fakt, że apteka przestała funkcjonować po przeprowadzeniu czynności kontrolnych w toku których badano czy obrót produktami leczniczymi prowadzony jest prawidłowo.

W analizowanych, pobranych w trakcie kontroli dokumentach z systemu komputerowego apteki brak danych o zakupie, przyjęciu na stan magazynowy apteki i rozchodzie przedmiotowych produktów leczniczych w ilości wymienionej na stwierdzonych fakturach zakupu nie ujętych w prowadzonej w aptece ewidencji komputerowej.

Ze zgromadzonego, w toku ww. postępowania, materiału dowodowego wynika, że Przedsiębiorca dokonywał w 2016 oraz 2017 roku, za pośrednictwem ww. apteki, zakupu z hurtowni farmaceutycznych znacznej ilości deficytowych produktów leczniczych - część bez przyjmowania i wprowadzania na stan magazynowy apteki przy czym nie okazał w postępowaniu kontrolnym dokumentów rozchodu przedmiotowych produktów leczniczych co wskazuje na utrudnianie wykonywania czynności urzędowych przez Inspekcję Farmaceutyczną. Przepis art. 103 ust. 2 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne stanowi, że wojewódzki inspektor farmaceutyczny może cofnąć zezwolenie jeżeli utrudniono wykonywanie czynności urzędowych przez Inspekcję Farmaceutyczną. Z ustaleń organu wynika, że sprzedawano znaczne ilości produktów leczniczych, przeznaczonych zgodnie z regulaminem Programu Rabatowego dla pacjentów apteki, na zapotrzebowania - „zbierając” pojedyncze opakowania poprzez sprzedaż na tzw. recepty pełnopłatne. Zgodnie z treścią

pisma  
z dnia

3 r. (data wpływu:

r.) znak:

Program

Rabatowy firmy \_\_\_\_\_ r prowadzony był dla aptek a jego beneficjentem mieli być pacjenci korzystający z tego leku zaopatrujący się w danej aptece.

W prowadzonej przez Przedsiębiorców aptece pod nazwą \_\_\_\_\_, zlokalizowanej w miejscowości \_\_\_\_\_ (kod pocztowy: \_\_\_\_\_ gmina \_\_\_\_\_, ul. \_\_\_\_\_ nie była prowadzona należycie dokumentacja zakupu i sprzedaży produktów leczniczych, co przejawiało się zarówno w nie wprowadzaniu danych z faktur zakupu do systemu, nie wprowadzaniu dokonanego obrotu, jak również brakiem udokumentowania zmian stanu produktów leczniczych w systemie komputerowym.

Kwestię prowadzenia dokumentacji, w szczególności zakupywanych, sprzedawanych, sporządzanych, wstrzymywanych i wycofywanych z obrotu produktów leczniczych lub wyrobów medycznych oraz sposób i tryb przeprowadzania kontroli przyjmowania do apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych, określa Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki (Dz. U. Nr 187, poz. 1565). Zgodnie z § 10 ww. rozporządzenia apteka prowadzi m.in. dokumentację 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 miejscowości \_\_\_\_\_ (kod pocztowy: \_\_\_\_\_ gmina \_\_\_\_\_, 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, czy nie została wydana decyzja o wycofaniu lub wstrzymaniu z obrotu, jak i nie jest możliwe ustalenie czy nie upłynął termin ważności.

Traktowanie przez Stronę systemu księgowania dokumentacji i systemu komputerowego KS-AOW (KAMSOFIT) apteki jako dwóch różnych systemów pozostających bez związku świadczy jedynie o nieznajomości 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.

Wszystkie przedstawione faktury sprzedaży z roku 2016 i 2017 do podmiotów \_\_\_\_\_