

Poznań, dnia 10 lutego 2020 r.

## **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 i w związku z art. 65 ust. 1, art. 68 ust. 1 i 7, art. 86 ust. 1, 2 i 9, art. 87 ust. 2 i art. 96 ust. 1 i 5 pkt.2 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., zwanej dalej: u.p.f.), w zw. z §1, 2 i 3 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 2011r. Nr 18 poz.94) i w zw. z § 14 pkt.1 i 2 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.)

### **Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Poznaniu**

**c o f a**

przedsiębiorcy ,

z siedzibą w miejscowości:

Nr KRS:

prowadzącemu aptekę ogólnodostępną pod nazwą: ,

**zezwole nie**

**nr** /2013 (znak: WIFPOA. 2013) udzielone w dniu 2013 r. przez Wielkopolskiego

Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą

zlokalizowanej w miejscowości , gmina

ul. w związku z utratą przez ww. przedsiębiorcę 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 2017 r. wszczął z urzędu postępowanie administracyjne w przedmiocie cofnięcia przedsiębiorcy z siedzibą w miejscowości:

Nr KRS: (dalej także: „Przedsiębiorcy”, „Strona”), prowadzącemu aptekę

ogólnodostępną pod nazwą: zezwolenia z 2013 r. nr  
: 2013 (znak: WIFPOA (2013) na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą  
" zlokalizowanej w miejscowości przy ul.  
, albowiem ww. przedsiębiorca przestał spełniać warunki określone przepisami  
prawa wymagane do wykonywania działalności gospodarczej określonej w przedmiotowym zezwoleniu  
(**utrata rękopisami należytego prowadzenia apteki**) oraz wobec naruszenia przepisu art. 103 ust. 2 pkt 2  
Prawa farmaceutycznego.

Postępowanie administracyjne w niniejszej sprawie wszczęte zostało w wyniku  
przeprowadzonej przez inspektorów farmaceutycznych Wojewódzkiego Inspektoratu  
Farmaceutycznego w Poznaniu, w dniach maja 2017 r. do maja 2017 r. kontroli planowej  
przedsiębiorcy prowadzącego aptekę ogólnodostępną pod nazwą  
' zlokalizowaną w przy ul. **i. Z kontroli sporządzono**  
**protokół znak: WIFPON.**

Pismem z dnia czerwca 2017 r. Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny  
przesłał Przedsiębiorcy dwa egzemplarze ww. protokołu z kontroli planowej celem zapoznania się przez  
Stronę z jego treścią, podpisania i zwrotnego odesłania w terminie 7 dni od jego otrzymania. Przesyłka  
zawierająca dwa egzemplarze protokołu prawidłowo skierowana na adres Pełnomocnika  
kontrolowanego, została doręczona (jak wynika ze zwrotnego potwierdzenia odbioru) w dniu  
czerwca 2017r. Pełnomocnik kontrolowanego zapoznał się z przedmiotowym protokołem, gdyż pismem  
z dnia czerwca 2017r. (data wpływu: lipca 2017r.) wniósł wyjaśnienia i zastrzeżenia oraz wnioski  
dowodowe do ww. protokołu z kontroli planowej. Pismem z dnia lipca 2017r. (otrzymane przez  
Stronę 2 sierpnia 2017r.) Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny ustosunkował się do  
zastrzeżeń oraz wniosków Strony. W dalszej kolejności tj. pismem z dnia października 2017r. Organ  
wezwał pełnomocnika Strony do niezwłocznego odesłania podpisanego protokołu z przeprowadzonej  
kontroli planowej, znak: WIFPON. 2017, doręczonego w dniu czerwca 2017r. Jak wynika  
ze zwrotnego potwierdzenia odbioru ww. pismo zostało doręczone pełnomocnikowi w dniu  
października 2017r. Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny uznał, że przedmiotowa  
przesyłka została doręczona adresatowi w trybie art. 44 § 4 K.p.a. i zgodnie z zapisem art. 122 f ust.2  
ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne, uznał, iż nie złożono zastrzeżeń do  
przedmiotowego protokołu. **Ostatecznie Strona nie odesłała podpisanego protokołu.**

Postanowieniem z dnia lutego 2018 r. WWIF, mając na celu całościowe wyjaśnienie  
wszystkich okoliczności faktycznych sprawy, włączył do niniejszego postępowania dowody w postaci:

1. dokumentów pozyskanych w dniu lipca 2016 r. (uzupełnienie w dniu lutego 2018 r.)  
drogą służbową z Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego Departament Nadzoru,  
wystawione w dniu 02.2016 r., na których jako sprzedawca wymieniony jest podmiot:  
ul.



12. Kserokopia faktury VAT zakupu nr \_\_\_\_\_ z dnia \_\_\_\_\_ 2017r. oraz wydruk komputerowy z dnia 05.2017r. „Dokument przyjęcia PZ” nr:
13. Żądanie wniesione przez inspektorów farmaceutycznych w dniu \_\_\_\_\_ maja 2017r. o udostępnienie na czas kontroli pełnej dokumentacji zakupu i sprzedaży od dnia rozpoczęcia działalności apteki do dnia przeprowadzenia kontroli włącznie.
14. Pismo Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego z dnia \_\_\_\_\_ maja 2017r. do pełnomocnika kontrolowanego o udostępnienie na czas kontroli żądanej dokumentacji z określeniem terminu jej dostarczenia.
15. Wydruk maila z dnia \_\_\_\_\_ maja 2017r. potwierdzającego wysłanie pisma do pełnomocnika kontrolowanego.

**Nie zgodności stwierdzone w czasie kontroli** wskazano w pkt XXI protokołu:

Uniemożliwienie przeprowadzenia czynności kontrolnych w zakresie i w terminie określonym przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w upoważnieniu do przeprowadzenia kontroli, poprzez:

1. **Nieokazanie przez kontrolowanego żądanej przez kontrolujących dokumentacji**, zgodnie z przedmiotem przeprowadzanej kontroli, pomimo pouczenia o wynikających z utrudniania kontroli skutkach prawnych. Podmiot, pomimo żądań przedstawianych przez inspektorów oraz wręzonego na piśmie w dniu \_\_\_\_\_ maja 2017r., żądania przedstawienia określonej dokumentacji, do dnia \_\_\_\_\_ maja 2017r. nie okazał przedmiotowych materiałów.

2. **Nieobecność kontrolowanego** oraz jego pełnomocnika w czasie przeprowadzanej kontroli w dniach \_\_\_\_\_ i \_\_\_\_\_ maja 2017r. oraz brak pisemnego wskazania przez kontrolowanego osoby upoważnionej do reprezentowania go w trakcie kontroli w czasie jego nieobecności oraz nieobecności jego pełnomocnika. Kontrolowany jak też pełnomocnik, nie przedkładając pisma o rezygnacji z uczestnictwa w czynnościach kontrolnych nie skorzystali z prawa obecności podczas kontroli i z wyłączeniem dnia \_\_\_\_\_ maja 2017r. byli nieobecni w kontrolowanej aptece, nie wskazali też kolejnej uprawnionej osoby.

3. W czasie przeprowadzanej kontroli w dniach \_\_\_\_\_ i \_\_\_\_\_ maja 2017r. **brak zgody kontrolowanego na wykonywanie czynności kontrolnych** w obecności jego pracownika (kierownika kontrolowanej apteki), pomimo ustnego pouczenia o treści art. 80 ust. 5 ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej.

4. **Odmowa udzielania wyjaśnień**, ustnie oraz na piśmie, jak i okazania dokumentów przez pracownika kontrolowanego, w obecności którego wykonywano czynności kontrolne, zgodnie z art. 80 ust. 5 ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej, który stanowi, że: *„W razie nieobecności kontrolowanego lub osoby przez niego upoważnionej albo niewykonania przez kontrolowanego obowiązku, o którym mowa w ust. 3, czynności kontrolne mogą być wykonywane w obecności innego pracownika kontrolowanego, który może być uznany za osobę, o której mowa w art. 97 ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. - Kodeks cywilny, [...]”*, co stanowi naruszenie art. 37at. ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001r. - Prawo farmaceutyczne [...] *„Osoby upoważnione przez organ zezwalający do dokonywania inspekcji lub kontroli są uprawnione do:*

*1) wstępu na teren nieruchomości, obiektu, lokalu lub ich części, gdzie jest wykonywana działalność gospodarcza objęta zezwoleniem, w dniach i w godzinach, w których jest wykonywana lub powinna być wykonywana ta działalność;*

*2) żądania ustnych lub pisemnych wyjaśnień, okazania dokumentów lub innych nośników informacji oraz udostępnienia danych mających związek z przedmiotem inspekcji lub kontroli;*

3) badania dokumentów odnoszących się do przedmiotu inspekcji lub kontroli; „[...]”.

Pismem z dnia  marca 2018 r. (doręczone  kwietnia 2018r.) **WWIF wezwał** - w trybie art. 50 § 1 K.p.a. - Przedsiębiorcę **do złożenia** w terminie 14 dni od dnia doręczenia wezwania **wyjaśnień** na okoliczność prowadzonego postępowania a w szczególności o:

1. **Udzielenie wyjaśnień i odpowiedzi** na pytania na okoliczność sprzedaży produktów leczniczych, posiadających kategorię dostępności "wydawane z przepisu lekarza - Rp", podmiotowi:

, ul.  NIP  tj:

1) **Wyjaśnić rozbieżności między materiałem dowodowym przedstawionym w protokole kontroli planowej**, znak sprawy: WIFPON.  2017 przeprowadzonej w aptece o nazwie  " w  przy ul.  w dniach:  i  maja 2017 r. - **a dokumentami pozyskanymi z urzędu** dotyczącymi sprzedaży produktów leczniczych podmiotowi:

, ul.

- **w rejestrze kontrahentów sprzedaży** apteki brak odbiorcy

, ul.

NIP:

- **w wydrukach komputerowych przychodu i rozchodu** wybranych produktów leczniczych brak danych o sprzedaży w dniu  02.2016 r. przedmiotowych produktów w ilości wymienionej na fakturach sprzedaży do ww. podmiotu,

- **wg zestawienia „Rejestr wszystkich dokumentów sprzedaży (w cenach zakupu) za okres od 2013.06.01 do 2017.05.04 Kontrahenci uwzględnieni w rejestrze”** ogółem **wartość netto sprzedaży apteki wynosi 96 792,65 zł., natomiast wartość sprzedaży do podmiotu:**

, ul.

NIP:

na podstawie faktur VAT

wystawionych w dniu  2016 r. **wynosi 873 041,97 zł.**

2) **Czy faktury** sprzedaży VAT:

- nr  z dnia  2016 r. (wartość netto: 656 604,43 zł),

- KOREKTA  z dnia  2016 r. (wartość netto: – 216 437,54 zł) dot. faktury nr  z dnia  2016 r.,

- nr  z dnia  2016 r. (wartość netto: 216 437,54 zł),

**są to wszystkie dokumenty sprzedaży** produktów leczniczych **na rzecz podmiotu:**

- , ul. NIP:
- w przypadku wystawienia innych faktur sprzedaży niż ww., proszę dołączyć do wyjaśnień kserokopie tych faktur potwierdzone za zgodność z oryginałem.
- 3) Jaka była podstawa korekty faktury sprzedaży VAT nr \_\_\_\_\_ wystawionej w dniu \_\_\_\_\_ 2016 r. przez aptekę dla: \_\_\_\_\_
- , ul. NIP:
- KOREKTA \_\_\_\_\_ z dnia \_\_\_\_\_ .2016 r. (wartość netto: – 216 437,54 zł) dot. faktury nr \_\_\_\_\_ , z dnia \_\_\_\_\_ 2016 r.?
- w związku z powyższym Organ wezwał o:
- 4) Udokumentowanie wydania z apteki ww. podmiotowi produktów leczniczych, posiadających kategorię dostępności "wydawane z przepisu lekarza - Rp", wskazanych na fakturach sprzedaży VAT: nr \_\_\_\_\_ i nr \_\_\_\_\_ wystawionych w dniu \_\_\_\_\_ 2016 r
- 5) Opisanie jak wyglądała procedura zwrotu produktów leczniczych z apteki do podmiotu \_\_\_\_\_
- ul. NIP:
- 6) Przedstawienie udokumentowanej informacji na temat źródeł zakupu produktów leczniczych zawartych w przedmiotowych fakturach sprzedaży wystawionych w dniu \_\_\_\_\_ .2016 r.; do wyjaśnień proszę dołączyć kserokopie dokumentów zakupu potwierdzone za zgodność z oryginałem.
2. Czy od dnia uzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej o nazwie \_\_\_\_\_ gmina \_\_\_\_\_ il. \_\_\_\_\_ do dnia otrzymania niniejszego pisma dokonano sprzedaży produktów leczniczych podmiotom nieuprawnionym do zakupu produktów leczniczych w aptece w tym za granicę, a jeśli tak, to proszę podać, kto był ich odbiorcą i w jakich ilościach zostały sprzedane; do wyjaśnień proszę dołączyć kserokopie faktur sprzedaży potwierdzone za zgodność z oryginałem.
3. Przesłanie:
- rejestru dostawców kontrolowanej apteki,
  - w postaci pliku cyfrowego csv bądź xml rejestru wszystkich dokumentów zakupu w cenach zakupu za okres od dnia 1 czerwca 2013 r. do dnia 04 maja 2017 r.
  - w postaci cyfrowej rejestru wszystkich dokumentów sprzedaży w cenach zakupu za okres od 2016.02.16 do 2016.02.16,

- rejestru przesunięć do kontrolowanej apteki z innej apteki kontrolowanego i przesunięć magazynowych z kontrolowanej apteki do innej apteki kontrolowanego za okres od dnia 1 czerwca 2013 r. do dnia 04 maja 2017 r.

Pismem z dnia kwietnia 2018r., pełnomocnik Strony wniósł o umożliwienie przejrzenia akt postępowania i w nawiązaniu do wezwania Organu z dnia marca 2018r., o przedłużenie terminu do przedstawienia wyjaśnień w przedmiotowej sprawie tj. złożenie ich w terminie 7 dni od daty przejrzenia akt niniejszej sprawy.

Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny, w odpowiedzi na wniosek Strony, pismem z dnia kwietnia 2018r. (data doręczenia drogą e-mail kwietnia 2018r. i drogą Poczty Polskiej maja 2018r.), wyznaczył termin zapoznania się z aktami sprawy na dzień kwietnia 2018r. oraz wyraził zgodę na przedłużenie terminu złożenia wyjaśnień o wnioskowany czas 7 dni, licząc od daty zapoznania się przez Stronę z aktami sprawy.

Pełnomocnik Strony zapoznał się z dokumentami sprawy w dniu kwietnia 2018r. W dniu maja 2018r. tj. 14 dni licząc od daty, kiedy pełnomocnik Strony przeglądał akta sprawy, wpłynęło drogą e-mail pismo Strony z maja 2018r., będące odpowiedzią na wezwanie Organu z dnia marca 2018r. W przedmiotowym piśmie pełnomocnik Strony udzielił częściowych wyjaśnień na zadane przez Organ pytania w ww. wezwaniu i poinformował Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego, że z uwagi na brak możliwości przesłania przygotowanych plików cyfrowych drogą elektroniczną (duża objętość i zwrot przez „skrzynkę pocztową WWIF”), przedsiębiorca przygotowuje dokumenty w wersji papierowej, która to dokumentacja zostanie przesłana niezwłocznie po jej dokonaniu a pismo z dnia maja 2018r. w oryginale zostanie przesłane pocztą.

W dniu maja 2018r. pełnomocnik Strony nadesłał oryginał pisma z dnia maja 2018r., będący odpowiedzią na wezwanie WWIF z dnia marca 2018r., z załącznikami w formie papierowej, które to zgodnie z informacją Strony miały stanowić „wszystkie żądane przez organ dokumenty”.

Przesłany materiał nie korespondował z całością treści wezwania WWIF i nie wyczerpywał w pełni żądań zapisanych w przedmiotowym wezwaniu. Dodatkowo zostały przesłane przez stronę niewymagane w wezwaniu kserokopie faktur zakupu: wyrobów medycznych, surowców farmaceutycznych, suplementów diety, środków kosmetycznych, środków higienicznych, przedmiotów do pielęgnacji niemowląt i chorych, środków dezynfekcyjnych, reklamówek.

**Otrzymane dokumenty nie pozwalały Organowi na całościowe wyjaśnienie wszystkich okoliczności faktycznych sprawy, nie przesłano też części żądanych dokumentów**, w związku z powyższym na podstawie art. 50 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257 z późn. zm.),

WWIF pismem z dnia czerwca 2018r. (doręczone 07.2018r.) zaważwał Przedsiębiorcę do przesłania:

- w postaci pliku cyfrowego csv bądź xml rejestru wszystkich dokumentów zakupu w cenach zakupu za okres od dnia rozpoczęcia działalności apteki do dnia .2017 r.;
- w postaci wydruku komputerowego rejestru dostawców (kontrahentów) do kontrolowanej apteki z ww. okresu;
- w postaci pliku cyfrowego, wygenerowanego z funkcjonującego w aptece systemu komputerowego, rejestru wszystkich dokumentów sprzedaży w cenach zakupu „*Rejestr wszystkich dokumentów sprzedaży (w cenach zakupu) za okres od 2016.02.16 do 2016.02.16 Kontrahenci uwzględnieni w rejestrze*”
- wraz z kopiami (potwierdzonymi za zgodność z oryginałem) dokumentów sprzedaży ujętych w ww. rejestrze celem weryfikacji;
- w postaci pliku cyfrowego, wygenerowanego z funkcjonującego w aptece systemu komputerowego, rejestru przesunięć magazynowych do kontrolowanej apteki z innej apteki kontrolowanego oraz rejestru przesunięć magazynowych z kontrolowanej apteki do innej apteki kontrolowanego za okres od dnia rozpoczęcia działalności apteki do dnia 2017 r.

Ponadto, w związku z wyjaśnieniami pełnomocnika strony w ww. piśmie z dnia maja 2018 r. dotyczącymi nieudostępnienia przez części danych w dokumentach elektronicznych, przekazanych w trakcie kontroli apteki w dniu .05.2017 r., z powodu ich archiwizacji w okresie od dnia rozpoczęcia działalności apteki do dnia .10.2016 r. oraz z uwagi na stwierdzone w wyniku analizy przesłanej dokumentacji rozbieżności, Organ wezwał do przesłania wygenerowanych z funkcjonującego w aptece systemu komputerowego:

1) w wersji elektronicznej zestawień przychodu i rozchodu produktów leczniczych obejmujących kompletne dane, również z bazy danych zarchiwizowanych:

- przy zastosowaniu formatu pliku: „*Operacje przychodu i rozchodu dotyczących wybranego leku z okresu od 2013.05.15 do 2017.05.04*” dla następujących produktów leczniczych:

**Actrapid Penfill** Insulinum humanum roztwór do wstrzykiwań 100 j.m. 5 wkładów 3 ml;  
**GlucaGen** 1 mg HypoKit Glucagoni hydrochloridum proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań 1 mg 1 fiol.; **Fostex** acrozol inhalacyjny roztwór (100 mcg 6 mcg)/dawkę 1 poj. 180 dawek; **Humalog Mix 25** Insulinum lisprum zawiesina do wstrzykiwań 100 j./ml 5 wkładów 3 ml;

- przy zastosowaniu formatu pliku: „*Operacje przychodu i rozchodu dotyczących wybranego leku z okresu od 2015.01.01 do 2016.02.29*” dla zawartych w przekazanych, na wezwanie organu z dnia marca 2018 r., fakturach sprzedaży następujących produktów leczniczych:

**Insulatard Penfill** Insulinum humanum zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml 5 wkładów 3



ml; **NuvaRing** Ethinylestradiolum + Etonogestrelum system terapeutyczny dopochwowy (0,12 mg+0,015 mg) 24h 3 sasz.; **Trajenta** tabletki powlekane 5 mg 28 tabl.; **Zoladex** impl. podskórny 3,6mg 1 amp.strzyk.; **Zoladex La** impl. podskórny 10,8mg 1 amp.strzyk.

2) w postaci wydruku rejestru wszystkich dokumentów sprzedaży do podmiotu:

ul.

NIP: przy zastosowaniu formatu pliku: „Rejestr wszystkich dokumentów sprzedaży (w cenach zakupu) za okres od 2013.05.15 do 2017.05.04  
Filtr: wybrany pacjent/odbiorca:/Kontrahenci uwzględnieni w rejestrze – Nr/Nazwa kontrahenta/Adres/NIP

- oraz kopii wszystkich dokumentów (potwierdzonych za zgodność z oryginałem) zapotrzebowań na zakup produktów leczniczych / wyrobów medycznych, wystawionych przez ww. podmiot (w tym zapotrzebowań na zakup produktów leczniczych zawartych na fakturach sprzedaży VAT: nr z dnia 2016 r. oraz nr z dnia 2016 r.)

- wraz z kopiami (potwierdzonymi za zgodność z oryginałem) faktur sprzedaży powiązanych z ww. zapotrzebowaniami.

**Jednocześnie** w nawiązaniu do pisma pełnomocnika strony z dnia maja 2018 r. (data wpływu: maja 2018 r.) **Organ wskazał**, iż:

1. Przekazane **kserokopie faktur** sprzedaży wystawionych do podmiotu

ul.

NIP: bez zapotrzebowań na zakup produktów leczniczych/wyrobów medycznych stanowiących podstawę ich sporządzenia.

Przedmiotowe kserokopie faktur sprzedaży **nie są potwierdzone za zgodność z oryginałem** (punkt 1 ppkt 2 wezwania z dnia marca 2018 r.).

2. **Przedstawione dwa zapotrzebowania** na zakup produktów leczniczych/wyrobów medycznych (*nie potwierdzone za zgodność z oryginałem*) wystawione w dniu .2016 r. i .2016 r. przez podmiot:

ul.

, NIP:

**nie stanowią**

**podstawy wydania z apteki produktów leczniczych wskazanych na fakturach sprzedaży VAT: nr z dnia 2016 r. oraz nr z dnia .2016 r.** (punkt 1 ppkt 4 wezwania z dnia marca 2018 r.).

3. Załączone zestawienie „Rejestr wszystkich dokumentów sprzedaży za okres 15.05.2013 do 04.05.2017r.” posiada nazwę nie identyfikującą w sposób jednoznaczny zawarty w nim rzeczywisty wykaz dokumentów. Forma, w której udostępniono dane nie jest czytelna.

Z analizy wynika, że ww. zestawienie obejmuje wykaz faktur sprzedaży (poz. 2 - 105) do



w postaci pliku cyfrowego csv bądź xml rejestru wszystkich dokumentów sprzedaży do przedsiębiorcy prowadzącego aptekę w

przy ul. za okres od 15.05.2013 r. do 04.05.2017 r.

W przypadku potwierdzenia dokonania sprzedaży niżej wymienionych produktów leczniczych, o przesłanie:

w postaci pliku cyfrowego wykazu faktur sprzedaży ze wskazaniem ilości sprzedanych przedsiębiorcy prowadzącemu aptekę w

przy ul. następujących produktów leczniczych:

za okres od dnia 15.05.2013 r. do dnia 04.05.2017 r.:

**Actrapid Penfill** Insulinum humanum roztwór do wstrzykiwań 100 j.m. 5 wkładów 3 ml;  
**GlucaGen** 1 mg HypoKit Glucagoni hydrochloridum proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań 1 mg 1 fiol.; **Fostex** aerozol inhalacyjny roztwór (100 mcg 6 mcg)/dawkę 1 poj. 180 dawek; **Humalog Mix 25** Insulinum lisprum zawiesina do wstrzykiwań 100 j./ml 5 wkładów 3 ml;

za okres od dnia 01.01.2015 r. do dnia 29.02.2016 r.:

**Insulatard Penfill** Insulinum humanum zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml 5 wkładów 3 ml; **NuvaRing** Ethinylestradiolum + Etonogestrelum system terapeutyczny dopochwowy (0,12 mg+0,015 mg) 24h 3 sasz.; **Trajenta** tabletki powlekane 5 mg 28 tabl.; **Zoladex** impl. podskórny 3,6mg 1 amp.strzyk.; **Zoladex La** impl. podskórny 10,8mg 1 amp.strzyk.

Organ uzyskał odpowiedzi od wskazanych powyżej hurtowni farmaceutycznych a pozyskane informacje posłużyły do weryfikacji danych o źródłach i prawidłowości nabywania wskazanych produktów leczniczych w zakresie rodzaju, ilości oraz podmiotu uprawnionego do obrotu przedmiotowymi produktami.

Dnia lipca 2018 r. wpłynęło, pismo Strony z dnia lipca 2018 r., podpisane przez Pełnomocnika Strony adwokata, w którym odnosząc się do wezwania z dnia czerwca 2018 r., w pierwszej kolejności wniósł o przedłużenie terminu do „przedłożenia dokumentów w formie elektronicznej wymienionych w akapitach rozpoczynających się myślnikami na stronie 1 oraz innych zestawień w formie pisemnej i elektronicznej określonych w pkt.2 str.2 (w tym także zapotrzebowań powiązanych z fakturami) w terminie do 10.05.2018r.” W dalszej części pisma Pełnomocnik odniósł się do kwestii dotyczącej poświadczenia za zgodność z oryginałem przedłożonych przez przedsiębiorcę dokumentów, wskazując, że w zakresie dokumentacji wystawionej przez trzy hurtownie farmaceutyczne ( ) nie mogły one być poświadczone, gdyż zostały przesłane przedsiębiorcy w formie wydruku. W zakresie pozostałej dokumentacji opatrzonej podpisami, wniósł o wyznaczenie terminu, w którym będzie mógł przybyć do siedziby

urzędu i wykonać czynności związane z jej uwierzytelnieniem. W kolejnych akapitach Pełnomocnik wyjaśnił nieścisłości związane z fakturami: nr \_\_\_\_\_ z dnia lutego 2016r., nr \_\_\_\_\_ z lutego 2016r., nr \_\_\_\_\_ z lutego 2016, nr \_\_\_\_\_ z lutego 2016r., nr \_\_\_\_\_ z lutego 2016r., oraz przyporządkowaniem do ww. faktur zapotrzebowań na zakup produktów leczniczych/wyrobów medycznych .

Pełnomocnik Strony wyjaśniał nadto, rozbieżności pomiędzy przedstawionym wcześniej wykazem dokumentów sprzedaży a przesłanymi fakturami sprzedaży wskazując, iż były to omyłki pisarskie.

W odpowiedzi na wniosek Strony zawarty w piśmie z dnia \_\_\_\_\_ lipca 2018r., Organ, pismem z dnia \_\_\_\_\_ lipca 2018r. wyraził zgodę na uzupełnienie dokumentacji w nieprzekraczalnym wnioskowanym terminie do dnia \_\_\_\_\_ sierpnia 2018r. oraz wskazał Stronie termin wizyty w siedzibie urzędu w celu wykonania czynności związanych z poświadczeniem zgodności z oryginałem dokumentów załączonych do pisma z dnia \_\_\_\_\_ maja 2018r.

W dniu \_\_\_\_\_ lipca 2018r. wpłynęło do siedziby urzędu pismo podpisane przez Pełnomocnika strony, powołujące się na treść wezwań Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego, zawierające wykaz 656 pozycji z numerami i datami wystawienia faktur zakupu oraz korekt do faktur zakupu. Załącznikiem do ww. pisma były kserokopie faktur i korekt mające odpowiadać przedstawionemu w piśmie przewodnim wykazowi. Całość materiału miała wypełnić żądanie WWIF przedstawione w pkt. 1 ppkt 6 wezwania z dnia \_\_\_\_\_ marca 2018r. W przywołanym żądaniu Organ wnosił o przedstawienie udokumentowanej informacji na temat **źródeł zakupu produktów leczniczych widniejących na fakturach sprzedaży wystawionych w dniu 16.02.2016 r.** o numerach: \_\_\_\_\_ i \_\_\_\_\_ do podmiotu \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_, ul. \_\_\_\_\_ Powyższe oznaczało, że **powinny to być produkty lecznicze zakupione przed 16.02.2016r.** czyli przed datą ich sprzedaży do wymienionego podmiotu.

Pełnomocnik strony w przedmiotowym materiale **dostarczył kserokopie faktur** zakupu produktów leczniczych, nabywanych przed 16.02.2018r. i po dacie 16.02.2018r., czyli również **nie mających związku z żądaniem WWIF** i nie odnoszących się do pozycji sprzedaży z faktur nr: \_\_\_\_\_ i \_\_\_\_\_. Dodatkowo na dostarczonych fakturach zakupu wystawionych po dacie 16.02.2018r. widniały wyroby medyczne i środki kosmetyczne. Tym samym Przedsiębiorca nie sprostał żądaniu Organu.

WWIF dążąc do pozyskania wiedzy na temat obrotu produktami leczniczymi przez Kontrolowanego, pismem z dnia \_\_\_\_\_ sierpnia 2018r. zwrócił się do dystrybutora hurtowego \_\_\_\_\_, ul. \_\_\_\_\_ > przesłanie:

- w postaci pliku cyfrowego csv bądź xml rejestru wszystkich dokumentów sprzedaży do

przedsiębiorcy , prowadzącego aptekę w  
przy ul. za okres od dnia 15.05.2013 r. do dnia 04.05.2017 r.

W przypadku potwierdzenia dokonania sprzedaży niżej wymienionych produktów leczniczych, Organ  
wniósł o przesłanie:

- w postaci pliku cyfrowego wykazu faktur sprzedaży ze wskazaniem ilości sprzedanych  
przedsiębiorcy , prowadzącemu aptekę w  
przy ul. następujących produktów leczniczych:

**za okres od dnia 15.05.2013 r. do dnia 04.05.2017 r.:**

Actrapid Penfill Insulinum humanum roztwór do wstrzykiwań 100 j.m. 5 wkładów 3 ml;

Humalog Mix 25 Insulinum lisprum zawiesina do wstrzykiwań 100 j./ml 5 wkładów 3 ml;

za okres od dnia 01.01.2015 r. do dnia 29.02.2016 r.:

Insulatard Penfill Insulinum humanum zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml 5 wkładów 3 ml;

Przedsiębiorca , ul.

udzielił odpowiedzi w dniu sierpnia 2018r. Otrzymany materiał, podobnie jak wcześniej pozyskane  
dane od pozostałych dystrybutorów hurtowych, posłużyły do weryfikacji danych o prawidłowości  
nabywania wskazanych produktów leczniczych.

Korespondencją z dnia sierpnia 2018r. (data wpływu .2018r.), Pełnomocnik strony,  
powołując się na treść wezwań WWIF, dostarczył płytę CD z zapisem plików w wersji elektronicznej,  
które to miały zawierać żądane w wezwaniach Organu informacje.

Z przesłanego przez stronę materiału została sporządzona dokumentacja w wersji papierowej,  
składająca się z następujących wydruków:

- 1) wydruki komputerowe rejestru dostawców do apteki o nazwie  
, w przy ul. z okresu od dnia rozpoczęcia  
działalności apteki do dnia .2017 r.,
- 2) wydruk komputerowy „Rejestr wszystkich dokumentów sprzedaży (w cenach zakupu) za  
okres od 2013.05.15 do 2017.05.04 Filtr: wybrany pacjent/odbiorca:
- 3) wydruki komputerowe 7 faktur sprzedaży i 1 korekty faktury wystawionych w dniu  
.2016 r. przez aptekę o nazwie w przy ul.  
ujętych w rejestrze „Rejestr wszystkich dokumentów sprzedaży (w cenach  
zakupu) za okres od 2016.02.16 do 2016.02.16 Kontrahenci uwzględnieni w rejestrze”:  
• podmiotowi  
ul. NIP: ; faktura nr  
korekta nr lot. faktury nr faktura nr

• podmiotowi \_\_\_\_\_, ul. \_\_\_\_\_, NIP: \_\_\_\_\_  
płatnik: \_\_\_\_\_, ul. \_\_\_\_\_ NIP: \_\_\_\_\_  
: faktura nr \_\_\_\_\_

[W wykazie odbiorców apteki wygenerowanym w dniu 08.05.2018 r.: „Rejestr wszystkich dokumentów sprzedaży (w cenach zakupu) za okres od 2013.05.15 do 2017.05.04 Kontrahenci uwzględnieni w rejestrze” załączonym do pisma pełnomocnika strony z dnia 07.05.2018 r. (data wpływu: 18.05.2018 r.) brak odbiorcy \_\_\_\_\_, ul. \_\_\_\_\_

NIP: \_\_\_\_\_, płatnik: \_\_\_\_\_ ul. \_\_\_\_\_  
NIP: \_\_\_\_\_

• pacjentom: faktura nr \_\_\_\_\_, faktura nr \_\_\_\_\_, faktura nr \_\_\_\_\_, faktura nr \_\_\_\_\_

Przesłana płyta CD zawierała, jeszcze **inne pliki**, jednak **wobec braku możliwości ich odczytu** nie wykonano dokumentacji w formie papierowej.

Pismem z dnia \_\_\_\_\_ sierpnia 2018r., Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny działając w oparciu o przepis art.108 ust.1 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 z późn. zm.) dotyczący nadzoru nad obrotem produktami leczniczymi w aptekach ogólnodostępnych, w związku z toczącym się postępowaniem administracyjnym wobec przedsiębiorcy \_\_\_\_\_, zwrócił się do hurtowni farmaceutycznych: \_\_\_\_\_ ul. \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ ul. \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ ul. \_\_\_\_\_ z wezwaniem do przesłania następujących danych:

- 1) W postaci pliku cyfrowego csv bądź xml rejestru wszystkich dokumentów sprzedaży do przedsiębiorcy \_\_\_\_\_ prowadzącego aptekę \_\_\_\_\_ w \_\_\_\_\_ przy ul. \_\_\_\_\_ za okres od dnia 15.05.2013 r. do dnia 04.05.2017 r.
- 2) Ponadto w przypadku prowadzenia sprzedaży niżej wymienionych produktów leczniczych, Organ wniósł o przesłanie:
  - w postaci pliku cyfrowego wykazu faktur sprzedaży ze wskazaniem ilości sprzedanych przedsiębiorcy \_\_\_\_\_ prowadzącemu aptekę \_\_\_\_\_ przy ul. \_\_\_\_\_ następujących produktów leczniczych:  
za okres od dnia 15.05.2013 r. do dnia 04.05.2017 r.:

Actrapid Penfill Insulinum humanum roztwór do wstrzykiwań 100 j.m. 5 wkładów 3 ml;  
GlucaGen 1 mg HypoKit Glucagoni hydrochloridum proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań 1 mg 1 fiol.; Fostex aerozol inhalacyjny roztwór (100 mcg 6 mcg)/dawkę 1 poj. 180 dawek; Humalog Mix 25 Insulinum lisprum zawiesina do wstrzykiwań

100 j./ml 5 wkładów 3 ml;

za okres od dnia 01.01.2015 r. do dnia 29.02.2016 r.:

Insulatard Penfill Insulinum humanum zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml 5 wkładów 3 ml;  
NuvaRing Ethinylestradiolum + Etonogestrelum system terapeutyczny dopochwowy (0,12 mg+0,015 mg) 24h 3 sasz.; Trajenta tabletki powlekane 5 mg 28 tabl.; Zoladex impl. podskórny 3,6mg 1 amp.strzyk.; Zoladex La impl. podskórny 10,8mg 1 amp.strzyk.

Ww. przedsiębiorcy udzielili odpowiedzi Organowi na zadane pytania a otrzymany materiał, posłużył do weryfikacji danych o źródłach nabywania wskazanych produktów leczniczych przez kontrolowany podmiot.

**W dniu sierpnia 2018r. pełnomocnik spółki**

podczas przeglądu dokumentów dotyczących prowadzonego przez Organ postępowania, **poświadczył** za zgodność z oryginałem, poprzez opatrzenie imienną pieczęcią o treści: "**Za zgodność z oryginałem 21.08.2018** (data niezgodna z datą wykonania czynności poświadczenia), następujące dokumenty:

- 1) załączone do pisma pełnomocnika strony z dnia maja 2018 r. (data wpływu: maja 2018 r.), **wydruki komputerowe** faktur sprzedaży gdzie sprzedawcą jest

ul. , a nabywcą ul.

nr NIP

Powyższe dokumenty zostały

wygenerowane w 2018 roku w systemie komputerowym „KS-AOW 2018” (nadruk w stopce dokumentu o treści: „KAMSOF T S.A.-System KS-AOW 2018”), podpisane przez i opatrzone pieczęcią apteki o nazwie

**! Nie można uznać, że potwierdzone dokumenty są kserokopiami oryginałów faktur sprzedaży** produktów leczniczych i zostały przedstawione zgodnie z żądaniem Organu zawartym w pkt. 1 ppkt 2 wezwania z dnia .03.2018r.

- 2) załączone do pisma pełnomocnika strony z dnia maja 2018 r. (data wpływu: maja 2018 r.) **kopie zapotrzebowań** na zakup produktów leczniczych/wyrobów medycznych wystawione w dniu 17.02.2016 r. i 19.02.2016 r. przez:

ul. nr NIP:

KRS

- 3) **wydruk komputerowy** faktury sprzedaży nr z dnia lutego 2016r. wystawionej dla podmiotu

ul. , NIP: wykonany z

pliku znajdującego się na płycie CD-R załączonej do pisma pełnomocnika strony z dnia sierpnia 2018r. (data wpływu sierpnia 2018r.) Potwierdzenia dokonano na stronach 12-16 przedmiotowego dokumentu.

Tego samego dnia, na wniosek  
na dzień września 2018r.

uzgodniono kolejny termin przeglądu akt sprawy

W związku z faktem, że do dnia sierpnia 2018r., pełnomocnik strony, przesyłając kolejne pisma datowane na : maja 2018r., lipca 2018r., sierpnia 2018r., nie wypełnił żądań Organu zawartych w kierowanych do strony pismach, zwłaszcza z dnia marca 2018r. oraz czerwca 2018r., pismem z dnia sierpnia 2018 r. skierowano do strony w trybie art. 50 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257 z późn. zm.), wezwanie do złożenia wyjaśnień, w którym zawarto pytania dotyczące następujących kwestii:

1. Czy poza załączonymi do ww. korespondencji strony zapotrzebowaniami na zakup produktów leczniczych/wyrobów medycznych (z 02.2016 r., z 02.2016 r., z 02.2016 r., z 02.2016 r., z 02.2016 r., z 02.2016 r.), były realizowane w ramach działalności apteki o nazwie w przy ul. inne zapotrzebowania wystawione przez podmiot wykonujący działalność leczniczą ul.

NIP:

Jeśli tak, to Organ wezwał do przedstawienia wyjaśnienia dlaczego nie przesłano kopii wszystkich zapotrzebowań na zakup produktów leczniczych / wyrobów medycznych, wystawionych przez ww. podmiot zgodnie z pkt 2 wezwania organu z dnia : czerwca 2018 r.

2. **Dlaczego nie przedstawiono zgodnie z pkt 1 ppkt 2 wezwania organu z dnia marca 2018 r. oraz zgodnie z pkt 2 wezwania organu z dnia czerwca 2018 r. kopii dokumentacji sprzedaży (kopii faktur sprzedaży) wytworzonej w roku 2015 i 2016 przez aptekę o nazwie w przy ul. dla podmiotu ul.**

, NIP:

natomiast zostały przedłożone wydruki faktur sprzedaży, wygenerowane w 2018 roku z systemu komputerowego „KS-AOW 2018” (nadruk w stopce dokumentu o treści: „KAMSOFIT S.A. – System KS-AOW 2018”) oraz podpisane przez i opatrzone pieczęcią apteki o nazwie , w 2018 roku (ponad nadrukiem: „podpis osoby uprawnionej do wystawiania faktur” – znajduje się nadruk z danymi: ).

**Brak danych kto wystawiał i podpisywał oryginalne dokumenty sprzedaży z roku 2015 i 2016.**

3. **Dlaczego nie przedstawiono kopii faktur sprzedaży wystawionych w dniu 02.2016 r. przez aptekę o nazwie w przy ul. podmiotowi , ul. NIP: płatnik: ; ul. NIP:**



faktura VAT nr \_\_\_\_\_ z dnia 02.2016 r. oraz pacjentom, a przesłano  
wydruki faktur sprzedaży, wygenerowane w 2018 roku z systemu komputerowego „KS-  
AOW 2018” oraz podpisane przez \_\_\_\_\_ i opatrzone pieczęcią  
apteki o nazwie \_\_\_\_\_ w 2018 roku ?

**Brak danych kto wystawiał i podpisywał oryginalne dokumenty sprzedaży z 2016 roku.**

4. Dlaczego w wygenerowanym z funkcjonującego w aptece systemu komputerowego wydruku  
„Rejestr wszystkich dokumentów sprzedaży (w cenach zakupu) za okres od 2013.05.15 do  
2017.05.04 Filtr: wybrany pacjent/odbiorca:

\_\_\_\_\_ brak ujętych faktur sprzedaży oraz korekt do faktur wystawionych w  
dniu 09.2015 r. o numerach: \_\_\_\_\_ i korekta \_\_\_\_\_,  
\_\_\_\_\_ i korekta \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_, które zostały załączone do  
pisma pełnomocnika strony z dnia \_\_\_\_\_ maja 2018 r. (data wpływu: \_\_\_\_\_ maja 2018 r.)

**W dalszej części przedmiotowego pisma, strona ponownie została wezwana do przesłania  
następującej dokumentacji:**

- 1) kopii wszystkich zapotrzebowań na zakup produktów leczniczych / wyrobów medycznych  
(potwierdzonych z a zgodność z oryginałem) wystawionych przez podmiot wykonujący  
działalność leczniczą (\_\_\_\_\_  
ul. \_\_\_\_\_, NIP: \_\_\_\_\_ oraz przyporządkowanie  
numerów faktur sprzedaży do zrealizowanych zapotrzebowań.
- 2) z powodu braku możliwości realnego wykorzystania przesłanych plików na płycie CD-R z  
pismem pełnomocnika strony z dnia \_\_\_\_\_ sierpnia 2018 r. (data wpływu: \_\_\_\_\_ sierpnia 2018 r.)  
proszę o przesłanie na płycie CD-R:
  - w postaci pliku cyfrowego csv bądź xml (w formie tabelarycznej z możliwością przeglądania  
przy pomocy aplikacji biurowych typu Excel lub Office itp. lub wydruki w formie tabelarycznej  
wygenerowane przez system obsługujący pracę apteki KS-AOW KAMSOFTE S.A.) rejestru  
wszystkich dokumentów zakupu w cenach zakupu za okres od dnia rozpoczęcia działalności  
apteki do dnia 04.05.2017 r.,
  - w postaci wydruku komputerowego: „Rejestr wszystkich dokumentów sprzedaży (w cenach  
zakupu) za okres od 2016.02.16 do 2016.02.16 Kontrahenci uwzględnieni w rejestrze”,
  - w postaci wydruku komputerowego rejestru przesunięć magazynowych do kontrolowanej  
apteki z innej apteki kontrolowanego oraz rejestru przesunięć magazynowych z kontrolowanej  
apteki do innej apteki kontrolowanego za okres od dnia rozpoczęcia działalności apteki do dnia  
04.05.2017 r.,
  - w postaci wydruku komputerowego - w formacie analogicznym jak wygenerowany w trakcie  
kontroli apteki w dniu 04.05.2017 r. (vide załącznik nr 11): „Operacje przychodu i rozchodu  
dotyczących wybranego leku z okresu od 2013.05.15 do 2017.05.04” dla następujących

produktów leczniczych:

Actrapid Penfill Insulinum humanum roztwór do wstrzykiwań 100 j.m. 5 wkładów 3 ml;  
Glucagen 1 mg HypoKit Glucagoni hydrochloridum proszek i rozpuszczalnik do sporządzania  
roztworu do wstrzykiwań 1 mg 1 fiol.; Fostex aerozol inhalacyjny roztwór (100 mcg 6  
mcg)/dawkę 1 poj. 180 dawek; Humalog Mix 25 Insulinum lisprum zawiesina do wstrzykiwań  
100 j./ml 5 wkładów 3 ml,

- w postaci wydruku komputerowego - w formacie analogicznym jak wygenerowany w trakcie  
kontroli apteki w dniu 04.05.2017 r. (vide załącznik nr 11): „Operacje przychodu i rozchodu  
dotyczących wybranego leku z okresu od 2015.01.01 do 2016.02.29” dla zawartych w  
przekazanych, na wezwanie organu z dnia marca 2018 r., fakturach sprzedaży następujących  
produktów leczniczych:

Insulatard Penfill Insulinum humanum zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml 5 wkładów 3 ml;  
NuvaRing Ethinylestradiolum + Etonogestrelum system terapeutyczny dopochwowy (0,12  
mg+0,015 mg) 24h 3 sasz.; Trajenta tabletki powlekane 5 mg 28 tabl.; Zoladex impl. podskórny  
3,6mg 1 amp.strzyk.; Zoladex La impl. podskórny 10,8mg 1 amp.strzyk.

Jednocześnie Organ wezwał podmiot do uzupełnienia brakujących stron faktury sprzedaży nr  
z dnia 28.10.2015 r.

W dniu 17 września 2018r. pełnomocnik spółki \_\_\_\_\_ oraz  
reprezentujący spółkę \_\_\_\_\_ dokonali przeglądu dokumentów dotyczących  
prowadzonego przez Organ postępowania.

**W odpowiedzi na wezwanie** Organu z dnia \_\_\_\_\_ sierpnia 2018r., **strona**, pismem z dnia \_\_\_\_\_ września  
2018r. (data wpływu: \_\_\_\_\_ września 2018r.) **wniosła o przedłużenie terminu do złożenia wyjaśnień, do**  
**dnia października 2018r.** W uzasadnieniu wniosku podano następujące powody:

- konieczność analizy dotychczas udzielonych wyjaśnień i odpowiedzi, a przede wszystkim analiza  
złożonych już dokumentów, „*jak również ich zweryfikowanie z systemem komputerowym*”
- konieczny dodatkowy czas na „*odniesienie się do treści nowych wezwań jakie zostały sformułowane*  
*w wezwaniu Wielkopolskiego WIF w piśmie z dnia \_\_\_\_\_ sierpnia 2018r.*” (**dotyczy ponownego wezwania**  
do przedstawienia dokumentacji określonej w punktach: „1) i 2)” powyższego wezwania).

Pismem z dnia \_\_\_\_\_ października 2018r. Organ wyraził zgodę na przedłużenie terminu na złożenie  
wyjaśnień o wnioskowany czas do \_\_\_\_\_ października 2018r. W odniesieniu do uwag strony dotyczących  
nowych wezwań Organ wyjaśnił, że wszystkie wskazane żądania były już zawarte w poprzednich  
wezvaniach skierowanych do strony w pismach z dnia \_\_\_\_\_ czerwca 2018r. i: \_\_\_\_\_ marca 2018r..

Pełnomocnik strony: \_\_\_\_\_ pismem z dnia \_\_\_\_\_ października 2018r. (data  
wpływu \_\_\_\_\_ października 2018r.), odniósł się do wezwania Organu z dnia \_\_\_\_\_ sierpnia 2018r.,

dołączając do pisma oświadczenie mgr farm. [redacted] dotyczące braku w wygenerowanym z funkcjonującego w aptece systemu komputerowego wydruku „Rejestr wszystkich dokumentów sprzedaży” (za wskazany okres), danych dotyczących części dokumentów (dotyczy faktur sprzedaży i korekt). Składający oświadczenie za przyczynę braku w wydruku wskazał błąd systemowy programu obsługującego pracę apteki. Do przedmiotowego pisma z dnia [redacted] października 2018r., pełnomocnik załączył też uwierzytelnione dokumenty zapotrzebowań w ilości 53. Kolejnym załącznikiem do pisma Strony był wydruk komputerowy faktury VAT nr [redacted] wygenerowany przy pomocy systemu KAMSOFT S.A. – System KS-AOW 2018.

Pismo pełnomocnika zawierało też „wniosek o wszczęcie postępowania w przedmiocie odtworzenia zaginionej części akt, tj. faktury nr [redacted] z dnia 10.2015r.

Po przeanalizowaniu treści pisma Strony i załączonych dokumentów **Organ dokonał merytorycznej oceny ich zawartości.**

W zakresie udzielenia odpowiedzi na pytania zawarte w punktach od 1 do 4 wezwania Organu z dnia 29 sierpnia 2018 r. **ustalono, iż nie przesłano kopii wszystkich zapotrzebowań** na zakup produktów leczniczych / wyrobów medycznych dotyczących wystawionych przez aptekę faktur sprzedaży do podmiotu wykonującego działalność leczniczą [redacted]

[redacted] ul. [redacted] które winny być przesłane do dnia [redacted] sierpnia 2018 r.

W ocenie Organu pełnomocnik **wybiórczo przekazał treść żądania poprzez pominięcie, stanowiącej meritum żądania, części zdania dotyczącej przedłożenia przedmiotowych zapotrzebowań** w sposób: „oraz kopii wszystkich dokumentów (...) oraz nr [redacted] z dnia 02.2016 r.”

Argument pełnomocnika przedsiębiorcy, że organ w żadnym innym punkcie swoich żądań nie wskazywał o potrzebie przekazania zapotrzebowań innych niż powiązane z fakturami nr [redacted] oraz nr [redacted] nie jest zgodny ze stanem faktycznym - **ww. żądanie zawarte było w wezwaniu organu z dnia 1 czerwca 2018 r. (pkt 2)** z wyznaczonym terminem jego wykonania 7 dni od daty otrzymania pisma i **ponownie w wezwaniu z dnia 1 sierpnia 2018 r.**

Pełnomocnik strony podnosił, że (pisownia oryginalna) „organ błędnie przypisywał zapotrzebowania o jakich mowa w pkt „2.” tj. dokumentów wystawionych dnia [redacted] 02.2016 r., jak i [redacted] 02.2016 r. łącząc je z fakturami [redacted] i [redacted] gdy faktycznie do tych ostatnich dokumentów przypisać należało zapotrzebowania z dnia [redacted] i [redacted] 02.2016 r.”

Przekazane w toku niniejszego postępowania dokumenty i ich analiza oraz udzielone przez pełnomocnika wyjaśnienia przeczą temu twierdzeniu.

Pełnomocnik przedsiębiorcy na żądanie zawarte w wezwaniu Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego z dnia [redacted] marca 2018 r. - pismem z dnia [redacted] maja 2018 r. (data wpływu: [redacted] maja 2018 r.) przedłożył zapotrzebowania wystawione w dniach: [redacted] 02.2016 r. i [redacted] 02.2016 r. na

produkty lecznicze, które miały stanowić podstawę do wystawienia w dniu 02.2016r. faktur sprzedaży nr [ ] i nr [ ] dotyczących przedmiotowych produktów leczniczych. **Można stwierdzić, że dokonano sprzedaży leków zanim wpłynął dokument określający ilość i rodzaj zamawianego asortymentu.**

Jednocześnie do ww. pisma pełnomocnik strony załączył żądane pismem organu z dnia marca 2018 r. zapotrzebowania (z dnia 02.2016 r., 02.2016 r., 02.2016 r., 02.2016 r.) dotyczące faktur sprzedaży nr [ ] i nr [ ] wystawionych w dniu 02.2016 r.

**Z kolei w odpowiedzi na pytania dlaczego nie przedstawiono** zgodnie z żądaniem organu **kopii dokumentacji sprzedaży wytworzonej w 2015 i 2016 roku** przez aptekę o nazwie [ ] w [ ] przy ul. [ ] dla podmiotu [ ] ul. [ ]

[ ] oraz podmiotowi [ ] ul. [ ], NIP: [ ] płatnik: [ ], ul. [ ]

**a zostały przedłożone wydruki faktur sprzedaży wygenerowane w 2018 roku z systemu komputerowego „KS-AOW 2018”,** pełnomocnik przedsiębiorcy wniósł o **doprecyzowanie pytania zawartego w pkt 2** poprzez wskazanie, o które kopie faktur sprzedaży wystawionych w 2015 i 2016 roku chodzi, mimo że powyższe zostało wyraźnie określone zarówno w treści ww. pytania jak i żądania zawartego w wezwaniu organu z dnia [ ] marca 2018 r. na str. 2 pisma w pkt „2)”, gdzie przedstawiono zapytania dotyczące podmiotu wykonującego działalność leczniczą:

ul. [ ]

Pełnomocnik strony zajął stanowisko, że przedstawienie dokumentów będących wydrukami komputerowymi faktur sprzedaży, jest równoznaczne z kopią oryginalnego, źródłowego dokumentu, co potwierdza zdanie pełnomocnika (pisownia oryginalna) „Organowi przedstawiono dokumenty będące kopią faktur sprzedaży”.

Z uwagi na niedostępność w trakcie kontroli przedmiotowej apteki oryginałów ww. dokumentów sprzedaży – **organ nie posiadał możliwości zweryfikowania, czy wygenerowane dokumenty z systemu komputerowego zawierają tę samą niezmienną w żadnym zakresie treść co dokumenty pierwotne, będące w posiadaniu kontrolowanego.**

Tym bardziej **żądanie kopii dokumentów źródłowych było uzasadnione zwłaszcza, że pełnomocnik przedstawił w piśmie z dnia [ ] października 2018 r. oświadczenie mgr farm.**

[ ] („któremu powierzono obowiązki w aptece”) w oparciu o konsultacje z pracownikami firmy Kamssoft (producenta programu komputerowego) o „**braku funkcjonalności programu komputerowego funkcjonującego w aptece oraz możliwości wystąpienia w dokumentach wygenerowanych (pisownia oryginalna) błędu systemowego** związanego z wykorzystaniem plików archiwalnych (...). Rozbieżności wynikają z niższej wersji bazy archiwalnej zawierającej mniejszą ilość

kolumn. Kolumny te nikną w sytuacji podniesienia systemu bazodanowego, co powoduje tzw. lukę w ciągłości danych.”

**W zakresie wezwania ponownego do przesłania dokumentów** wskazanych w wezwaniu organu z dnia 1 sierpnia 2018 r. **poprzez przedstawienie kopii wszystkich zapotrzebowań** na zakup produktów leczniczych / wyrobów medycznych (potwierdzonych za zgodność z oryginałem) **dotyczących** wystawionych przez aptekę faktur **sprzedaży do** podmiotu wykonującego działalność leczniczą \_\_\_\_\_ ul. \_\_\_\_\_ oraz przyporządkowania numerów faktur sprzedaży do zrealizowanych zapotrzebowań, **pełnomocnik strony przesłał załączone do pisma z dnia 1 października 2018 r.** (data wpływu: 1 października 2018 r.) **kopie pozostałych ww. zapotrzebowań, jakich nie przedłożono w terminie wskazanym przez organ (przedłużonym dodatkowo na wniosek pełnomocnika do dnia 1 sierpnia 2018 r.) tj. 1 sierpnia 2018 r., w liczbie – 47 oraz 6 przedłożonych już wcześniej** do akt postępowania, nie przyporządkowując numerów faktur sprzedaży do zrealizowanych zapotrzebowań.

W sprawie wniesionego przez organ żądania przyporządkowania numerów faktur sprzedaży do zrealizowanych zapotrzebowań pełnomocnik strony zarzucił Organowi, że *„od ponad pół roku korespondowania w niniejszej sprawie wspomniany czasookres winien był wystarczający do dokonania analizy, której od przedsiębiorcy aktualnie wymaga organ”*, jednocześnie mając świadomość, że większość zapotrzebowań tj. 47 niezbędnych do przeprowadzenia przedmiotowej analizy przekazał organowi pismem z dnia 1 października 2018 r. (pozostałe jedynie w liczbie – 6, przedłożone do akt wcześniej, zostały przez organ przeanalizowane).

Ponadto pełnomocnik przedsiębiorcy w piśmie z dnia 1 października 2018 r. wskazał iż żądanie przyporządkowania numerów faktur sprzedaży do zrealizowanych zapotrzebowań *„wykracza poza ramy czynności postępowania administracyjnego i nie jest niczym innym jak tylko wysługiwaniem się przedsiębiorcą w toku prowadzonych ustaleń”*.

Należy stwierdzić, że żądanie organu, przyporządkowania numerów faktur sprzedaży do zrealizowanych zapotrzebowań posiada to swoje uzasadnienie prawne, wynikające z obowiązujących przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne, określających sposób realizacji przedmiotowych zapotrzebowań.

**Zrealizowane zapotrzebowania łącznie z fakturą sprzedaży stanowią dokument rozchodu produktów leczniczych** wydanych z apteki do podmiotu wykonującego działalność leczniczą.

Zgodnie z zapisem art. 96 ust.1 pkt 3 ustawy Prawo farmaceutyczne „produkty lecznicze (...) są wydawane z apteki ogólnodostępnej przez farmaceutę lub technika farmaceutycznego w ramach jego uprawnień zawodowych: (...) 3) na podstawie zapotrzebowania podmiotu wykonującego działalność leczniczą”. Do obowiązków osoby realizującej zapotrzebowanie, po sprawdzeniu prawidłowości wystawienia zapotrzebowania, należy wydanie produktów leczniczych zgodnie ze złożonym przez

podmiot wykonujący działalność leczniczą zapotrzebowaniem z określeniem ilości, numerów serii i ich dat ważności wydanych produktów leczniczych. Według przepisu rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych ( Dz. U. Nr 183, poz. 1531 z późn. zm.):

§ 2.3. Osoba realizująca zapotrzebowanie na produkty lecznicze lub wyroby medyczne, poza czynnościami, o których mowa w ust. 1, jest obowiązana przed ich wydaniem do:

„1) sprawdzenia prawidłowości wystawienia zapotrzebowania;

2) umieszczenia na zapotrzebowaniu:

a) pieczętki apteki,

b) daty przyjęcia zapotrzebowania do realizacji,

c) daty realizacji zapotrzebowania,

d) swojego podpisu i pieczętki;

3) wystawienia faktury zgodnie z odrębnymi przepisami; (...).”

Organ wskazuje, że **przedłożone zapotrzebowania nie zawierały daty ich realizacji** m.in. niezbędnej do dokonania analizy w zakresie zgodności asortymentu i ilości produktów leczniczych, na które wystawiono faktury sprzedaży ze złożonymi przez podmiot wykonujący działalność leczniczą zapotrzebowaniami.

#### **W zakresie przedłożenia dokumentów na płycie CD-R, tj.:**

- csv bądź xml rejestr wszystkich dokumentów zakupu w cenach zakupu za okres od dnia rozpoczęcia działalności apteki do dnia 04.05.2017 r. (wezwanie organu z dnia . 03.2018 r. oraz z dnia 06.2018 r.),

- rejestr wszystkich dokumentów sprzedaży w cenach zakupu wg wzorca „Rejestr wszystkich dokumentów sprzedaży (w cenach zakupu) za okres od 2016.02.16 do 2016.02.16 Kontrahenci uwzględnieni w rejestrze” (wezwanie organu z dnia . 03.2018 r. oraz z dnia . 06.2018 r.),

- rejestr przesunięć do kontrolowanej apteki z innej apteki kontrolowanego i przesunięć magazynowych z kontrolowanej apteki do innej apteki kontrolowanego za okres od dnia rozpoczęcia działalności apteki do dnia 04 maja 2017 r. (wezwanie organu z dnia 03.2018 r. oraz z dnia 06.2018 r.),

- zestawienia przychodu i rozchodu:

- czterech produktów leczniczych: Ins. Actrapid Penfill, GlucaGen, HypoKit, Fostex, Ins. Humalog Mix 25

- przy zastosowaniu formatu pliku: „Operacje przychodu i rozchodu dotyczących wybranego leku z okresu od 2013.05.15 do 2017.05.04” (wezwanie organu z dnia . 06.2018 r.),

- pięciu produktów leczniczych: Insulatard Penfill, NuvaRing, Trajenta, Zoladex, Zoladex La

- przy zastosowaniu formatu pliku: „Operacje przychodu i rozchodu dotyczących wybranego leku z okresu od 2015.01.01 do 2016.02.29” (wezwanie organu z dnia . 06.2018 r.)

**W odpowiedzi** na ww. wezwania organu **pełnomocnik** przedsiębiorcy pismem z dnia sierpnia 2018 r. (data wpływu: 7 sierpnia 2018 r.) **poinformował, że na załączonej do pisma płycie**

CD-R znajdują się pliki cyfrowe m.in. ww. dokumentów oraz przekazał informację o sposobie ich odczytania.

Jednak odczytanie i wykorzystanie zawartych na załączonej płycie (jak informuje pełnomocnik) treści wskazanych powyżej dokumentów, bardzo istotnych w postępowaniu, uniemożliwiła uszkodzona, poprzez usunięcie znaków końców wierszy, struktura plików. Pozostałe dokumenty z systemu komputerowego (wg żadanego wzorca) złożone do akt niniejszego postępowania na przedmiotowej płycie CD-R – zostały bez trudności odczytane.

Pełnomocnik strony na wezwanie organu z dnia [ ] sierpnia 2018 r. nie przedłożył ponownie ww. dokumentów na płycie CD-R w formacie wskazanym w żądaniu ujętym na str. 2 w pkt „2)” pisma.

W piśmie z dnia [ ] października 2018 r. cytując powyższe żądanie pełnomocnik wybiórczo przekazał treść żądania poprzez pominięcie, istotnej części „(...) w postaci pliku cyfrowego csv bądź xml (w formie tabelarycznej z możliwością przeglądania przy pomocy aplikacji biurowych typu Excel lub Office itp. (...) rejestru wszystkich dokumentów zakupu w cenach zakupu za okres od dnia rozpoczęcia działalności apteki do dnia 04.05.2017 r.”

Wobec wniesionego przez pełnomocnika strony w piśmie z dnia [ ] października 2018 r. wniosku o wszczęcie postępowania w przedmiocie odtworzenia zaginionej części akt tj. faktury nr [ ] z dnia [ ] 10.2015 r. oraz załączonego do pisma wydruku komputerowego wskazanej faktury sprzedaży zażądanej wezwaniem organu z dnia [ ] sierpnia 2018 r., organ wydał [ ] listopada 2018r. postanowienie o odmowie wszczęcia postępowania w przedmiocie odtworzenia akt.

W uzasadnieniu organ wskazał, że Pełnomocnik spółki [ ] w trakcie wykonywania w dniu [ ] sierpnia 2018 r. w siedzibie Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu czynności związanych z poświadczeniem zgodności z oryginałem dokumentów sprzedaży do podmiotu wykonującego działalność leczniczą: ( [ ]

[ ] ul. [ ] stanowiących załącznik Nr 1 Plik I przedłożony do akt postępowania administracyjnego prowadzonego pod sygnaturą WIFPON.1 [ ] 2017, stwierdził po umieszczeniu ww. poświadczenia na stronie 1 faktury nr [ ] z dnia [ ] 10.2015 r. brak kolejnych stron 2 – 6 przedmiotowego dokumentu, na okoliczność czego dokonał odpowiedniego wpisu w protokole z przyjęcia interesantów.

W związku z powyższym zostały przeprowadzone czynności sprawdzające, w toku których ustalono że faktura nr [ ] z dnia [ ] 10.2015r., w całości znajduje się w aktach sprawy co nie dawało przesłanek do wszczęcia postępowania w przedmiocie odtworzenia dokumentacji i stanowiło podstawę do wydania postanowienia o odmowie wszczęcia wspomnianego postępowania.

Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny, mając na uwadze art. 77 § 1 K.p.a. wskazujący na to, że organ administracji publicznej jest obowiązany w sposób wyczerpujący zebrać i rozpatrzyć cały materiał dowodowy, jak też art.77 § 1 K.p.a. z którego wynika, że postępowanie

dowodowe oparte jest na zasadzie oficjalności. Oznacza to, że organ administracji publicznej jest obowiązany z urzędu podejmować wszelkie kroki zmierzające do wyczerpującego zgromadzenia materiału dowodowego. Przepis ten przesądza więc o tym, że ciężar prowadzenia postępowania dowodowego spoczywa na organie administracji publicznej i nie może być przerzucony na stronę, a **zatem jeśli strona przedstawi niepełny materiał dowodowy, organ ma obowiązek z własnej inicjatywy go uzupełnić**. Decyzja administracyjna nie może być oparta na domniemanej okoliczności faktycznej, nieustalonej w postępowaniu administracyjnym, a rozpatrzenie przez organ administracji publicznej całokształtu materiału dowodowego oraz dokonanie jego wszechstronnej oceny zgodnie z wymaganiami art. 80 K.p.a. jest możliwe dopiero po wyczerpaniu wszystkich ujawnionych w toku postępowania administracyjnego możliwości dowodowych, dotyczących istotnych okoliczności faktycznych.

**Powyższe pozwoliło Organowi postanowieniem z dnia 15 października 2019r. na włączenie do przedmiotowego postępowania:**

1. **Korespondencji prowadzonej z kierownikiem apteki mgr [imię] [nazwisko] z siedzibą w [adres], związanej z wezwaniem Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego znak: WIFPON. [numer] .2019 z dnia [data] marca 2019 r. skierowanym do kierownika apteki pod nazwą [nazwa] zlokalizowanej w [adres] przy ul. [ulica] o przekazanie w określonym terminie do Wojewódzkiego Inspektoratu w Poznaniu informacji o obrocie wskazanych w wezwaniu produktów leczniczych przy zastosowaniu formatu pliku wskazanego przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, tj. na piśmie i wersji elektronicznej przy zastosowaniu formatu pliku PDF;**
2. Nośnika pamięci pendrive z przesłanymi przez ww. kierownika danymi z wyłączeniem kartonu z plikiem kartek formatu A-4.
3. Nośnika pamięci pendrive, jak informuje w piśmie do organu mgr farm. [imię] [nazwisko] z nagraniem potwierdzającym odmowę wydania przesyłki w placówce pocztowej.
4. Notatki służbowej w ilości trzech, sporządzonych przez inspektorów farmaceutycznych w dniach sierpnia 2019r. oraz września 2019r..

W dniu [data] marca 2019 r. na podstawie z §14 rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki (Dz. U. Nr 187, poz. 1565) Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny skierował do kierownika apteki pod nazwą [nazwa] zlokalizowanej w [adres], przy ul. [ulica] i Pani mgr farm. [imię] [nazwisko] wezwanie o przekazanie w terminie 7 od dnia doręczenia korespondencji, **na piśmie i wersji elektronicznej wskazanego poniżej dokumentu przy zastosowaniu formatu pliku PDF:**



**Zestawienia ilościowego rozchodu w formie tabelarycznej w rozbiciu na poszczególne miesiące oraz z podziałem na sprzedaż na podstawie zapotrzebowań do podmiotu zaopatrywanego przez aptekę pod nazwą \_\_\_\_\_ zlokalizowaną w \_\_\_\_\_ przy ul. \_\_\_\_\_**

**i sprzedaż na podstawie recept lekarskich wystawionych dla świadczeniobiorców, dla następujących produktów leczniczych:**

**Actrapid Penfill** roztwór do wstrzykiwań 100 j.m. 5 wkładów 3 ml,

**Humalog Mix 25** zawiesina do wstrzykiwań 100 j./ml 5 wkładów 3 ml,

**Insulatard Penfill** zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml 5 wkładów 3 ml,

**Lantus SoloStar** 300 j.m./3ml,

**NuvaRing** system terapeutyczny dopochwowy (0,12 mg+0,015 mg) 24h 3 sasz.,

**Trajenta** tabletki powlekane 5 mg 28 tabl.,

**Zoladex** impl. podskórny 3,6mg 1 amp.strzykawka,

**Zoladex La** impl. podskórny 10,8mg 1 amp.strzykawka,

**Prolia 60mg/1ml** roztwór do wstrzykiwań x 1 ampułkostrzykawka,

**Controloc 20mg x 28** tabletki dojelitowe,

**Controloc 40mg x 28** tabletki dojelitowe,

**za okres od 2015.01.01 do 2016.12.31,**

Wybrane produkty lecznicze i informacja o obrocie nimi w określonym przez organ przedziale czasowym, w założeniu miały uzupełnić informację o sprzedaży ich do podmiotu

\_\_\_\_\_ w okresie, który winien zostać objęty czynnościami kontrolnymi, zgodnie z upoważnieniami nr \_\_\_\_\_ z dnia 04.2017r. i \_\_\_\_\_ z dnia 05.2017r., wystawionymi przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego.

W nawiązaniu do ww. żądania Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego **kierownik** apteki Pani mgr farm. \_\_\_\_\_, po dostarczeniu pisma w dniu \_\_\_\_\_ kwietnia 2019r., **wystąpiła z wnioskiem** zawartym w piśmie datowanym „\_\_\_\_\_-04-2018” (data wpływu: \_\_\_\_\_ kwietnia 2019 r.) o **ponowne przesłanie** korespondencji na adres \_\_\_\_\_ ul. \_\_\_\_\_ w \_\_\_\_\_. Powodem ww. wniosku było (jak podaje kierownik) dostarczenie przedmiotowego pisma do rąk prokurenta \_\_\_\_\_ i w następstwie błędu pracownika wykonującego porządkę, zniszczenie w niszczarce koperty z pismem oczekującym na otwarcie. Pismem z dnia \_\_\_\_\_ kwietnia 2019r. organ przychylił się do wniosku kierownika apteki i przesłał ponownie kopię żądania z dnia \_\_\_\_\_ marca 2019r. **Pismo zostało podjęte** w placówce pocztowej \_\_\_\_\_ **maja 2019r.** W dalszej kolejności **kierownik** apteki Pani mgr farm. \_\_\_\_\_ pismem z dnia \_\_\_\_\_ czerwca 2019r. (data wpływu: \_\_\_\_\_ czerwca 2019r.), **wniosła o przedłużenie terminu** do przedłożenia dokumentów żądanych przez organ i wyznaczenie co najmniej dwutygodniowego terminu dla

uczynienia zadość przedmiotowemu wezwaniu. W uzasadnieniu podano, iż system komputerowy funkcjonujący w aptece uniemożliwia wygenerowanie dokumentów w formacie żądanym przez organ.

Pismem z dnia      czerwca 2019r. Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny, przychylił się do wniosku strony i wyznaczył kolejny nieprzekraczalny termin, na złożenie żądanych informacji do dnia      lipca 2019r. Pisma nie podjęto w terminie i zostało zwrócone do tut. Inspektoratu lipca 2019r.

**Kierownik** apteki Pani mgr farm.      pismem z dnia      lipca 2019r. (data wpływu:      lipca 2019r.) powołując się na treść dotychczasowej korespondencji, jak poinformowała, po powzięciu wiadomości o skierowanym na adres apteki piśmie, **zawnioskowała o ponowne przesłanie** przedmiotowej korespondencji. W uzasadnieniu niepodjęcia pisma organu, wyjaśniła, że przebywała na urlopie wypoczynkowym a prezesowi spółki odmówiono wydania dokumentu jak i samego awiza a poczta utraciła numer poleconej przesyłki. Do przedmiotowej korespondencji kierownik apteki mgr farm.      załączyła **nośnik pamięci pendrive i jak wyjaśnia z nagraniem potwierdzającym odmowę wydania przesyłki w placówce pocztowej.**

W związku z powyższym      lipca 2019r., **pracownik tut. Inspektoratu doręczył kierownikowi apteki Pani mgr farm.      do rąk własnych przedmiotową korespondencję** z określonym terminem przesłania odpowiedzi. (do      sierpnia 2019r.) Zostało to potwierdzone datą i podpisem kierownika na egzemplarzu pisma pozostającym ad acta.

W dniu      sierpnia 2019r. w odpowiedzi **na wezwanie organu z dnia      marca 2019r. kierownik apteki      ul.      przesłała korespondencję** zawierającą karton z plikiem kartek formatu A-4. Każda z przesłanych kart zadrukowana została **jednym wierszem w orientacji poziomej** a zapisana treść była odpowiedzią na pytania organu o rozchód 11 produktów leczniczych, w okresie od      stycznia 2015r. do      grudnia 2016r. **Przesłane wydruki i ich treść nie wypełniły żądania organu w zakresie przekazania informacji we właściwej postaci tj. formie tabelarycznej.** Kierownik apteki wyjaśniła, że tylko taką tabelę mogła przedstawić, gdyż tylko taka jest możliwa do przedstawienia w oparciu o funkcjonujący system w aptece. Dodatkowo dołączono do przesłanego „materiału” nośnik pamięci pendrive z zapisem tożsamym z formą papierową.

Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny nie uznał wyjaśnień kierownika apteki a przesłany materiał nie wypełnił żądania organu albowiem przesłanych danych w postaci jednego wiersza na jednej karcie w żaden sposób nie można zakwalifikować do form tabelarycznych. Z uwagi na powyższe organ wezwał pismem z dnia      września 2019r. do ponownego przygotowania i przesłania wskazanych w piśmie informacji. Organ wskazał, że forma tabelaryczna winna zawierać uporządkowane logicznie dane przedstawione w wierszach podzielonych na kolumny i stanowić w całości spójną i czytelną informację, zgodną z zakresem przedstawionym w niniejszym żądaniu. W dniu

września 2019r., pracownicy tut. inspektoratu podjęli próbę doręczenia przedmiotowego wezwania, do rąk własnych adresatce w miejscu pracy tj. w . ul. w . Jedna z osób pracujących w pomieszczeniu ekspedycji ww. apteki, poinformowała doręczającą, że kierownika apteki nie ma z powodu konieczności wyjścia. Na powyższą okoliczność sporządzono notatki służbowe.

W związku z powyższym września 2019r. wezwanie zostało nadane drogą „Poczta Polska”. Do chwili wydania niniejszej decyzji **organ nie otrzymał odpowiedzi na rzezone pismo w żądanej postaci** tj. w formie tabelarycznej.

Pismem z dnia listopada 2019r. (skutecznie doręczone: grudnia 2019r.) zawiadomiono Stronę o zakończeniu postępowania oraz o możliwości, przed wydaniem decyzji przez organ I Instancji wypowiedzenia się co do zebranych dowodów i materiałów oraz o możliwości zgłoszenia żądań. W dniu 2 grudnia 2019r. zgodnie z pełnomocnictwem udzielonym przez do sprawy przystąpił pełnomocnik Strony .

ul. . Tego samego dnia tj. 2 grudnia 2019r. pełnomocnik Strony zapoznał się z aktami sprawy. Pełnomocnik Strony zapoznał się z aktami sprawy również w dniu stycznia 2020r.

Pismem z dnia stycznia 2020r. (data wpływu: stycznia 2020r.) pełnomocnik Strony adw. Jan Kurowski ponownie wniósł o umożliwienie przeglądania akt niniejszego postępowania.

Organ uznał, że skoro pełnomocnik Strony, od chwili ustanowienia go pełnomocnikiem, posiadał w godzinach czynności Inspektoratu każdego dnia w tygodniu pełen dostęp do akt sprawy oraz w związku z treścią art. 73 kpa, który winien być znany fachowemu pełnomocnikowi, złożony wniosek służył wyłącznie przedłużaniu prowadzonego postępowania, w związku z powyższym zakończył niniejsze postępowanie wydaniem decyzji administracyjnej.

Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w oparciu o zgromadzony materiał dowodowy, stwierdza co następuje:

Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny, stosując się do zapisów w art. 77 § 1 K.p.a. wskazujących na to , że organ administracji publicznej jest obowiązany w sposób wyczerpujący zebrać i rozpatrzyć cały materiał dowodowy, przeanalizował dokumenty przedstawione przez kontrolowanego w trakcie prowadzonego postępowania, pomimo tego, że tylko w części wypełniły one żądania organu a prowadzący postępowanie Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny dochował wszelkiej staranności w ich gromadzeniu oraz wyczerpał możliwości prawne pozwalające mu przedmiotowy materiał pozyskać.

Przeanalizowano faktury sprzedaży załączone do pisma pełnomocnika strony z dnia maja 2018 r. (data wpływu: maja 2018 r.) z uwzględnieniem asortymentu oraz ilości sprzedanych produktów

lecniczych przez \_\_\_\_\_, ul. \_\_\_\_\_  
do podmiotu \_\_\_\_\_

ul. \_\_\_\_\_, NIP: \_\_\_\_\_ Na szczególną uwagę zasługują **dane pochodzące z faktur:** z dnia 02.2016 r oraz z dnia 02.2016 r. Analiza przedmiotowych faktur sprzedaży po uwzględnieniu faktur korygujących dotyczących faktury (nr z dnia 02.2016 r., nr z dnia 02.2016 r., nr dnia 02.2016 r., nr : dnia 02.2016 r.) wskazuje na to, że sprzedano następujące produkty lecznicze w ilości opakowań:

- Activelle** Estradiolum + Norethisteronum tabletki powlekane 1 mg + 0,5 mg 28 tabl. – **312**  
(8736 dawek)
- Ins. Actrapid Penfill** Insulinum humanum roztwór do wstrzykiwań 100 j.m. 5 wkładów 3 ml - **83**
- Avamys** aerozol do nosa, zawiesina 27,5 mg/dawkę 120 dawek – 41
- Budesonide Easyhaler** proszek do inhalacji 100 mcg/dawkę 1 inhalator 200 dawek – **158**  
(31600 dawek )
- Cardura XL** tabl. o zmodyf. uwaln. 4 mg 30 tabl – **430** (12900 dawek)
- CellCept** proszek do sporządzania zawiesiny doustnej 1 g/5 ml 1 butelka 110 g - **18**
- Clexane** r-r do wstrzyk. 60 mg/0,6ml 10 ampulkostrzykawek - **1**
- Clexane** r-r do wstrzyk. 80 mg/0,8ml 10 ampulkostrzykawek – **5**
- Co-Prestarium** tabletki 10 mg + 5mg 30 tabl. – **180**
- Co-Prestarium** tabletki 5 mg + 5mg 30 tabl. – **175**
- Controloc 20** tabletki dojelitowe 20 mg 14 tabl.– **370** (5180 dawek)
- Controloc 20** tabletki dojelitowe 20 mg 28 tabl.– **1500** (42000 dawek )
- Controloc 40** tabletki dojelitowe 20 mg 14 tabl.– **95**
- Controloc 40** tabletki dojelitowe 20 mg 28 tabl.– **1500** (42000 dawek)
- Delmuno 5** tabletki powlekane 5 mg + 5 mg 28 tabl.- **508** (14224 dawek)
- Emend** kaps. twarde 0,125g; 0,08(1+2) 3 kaps. - **31**
- Estrofem mite** tabletki powlekane 1 mg 28 tab – **139** (3892 dawki)
- Ezetrol** tabletki 10 mg 28 tabl. – **246**
- Femoston conti** tabletki powlekane 1 mg + 5 mg 28 tabl. – **460** (12880 dawek )
- Femoston mini** Estradiolum + Dydrogesteronum tabletki powlekane 0,5 mg + 2,5 mg 28 tabl. – **93**
- Fostex** aerozol inhalacyjny roztwór (100 mcg 6 mcg)/dawkę 1 poj. 180 dawek – **20**
- GlucaGen 1 mg HypoKit** Glucagoni hydrochloridum proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań 1 mg 1 fiol.(Nr: 5217) – **39**
- Ins. Humalog** Insulinum lisprum roztwór do wstrzykiwań 100 j./ml 5 wkładów 3 ml – **10**
- Ins. Humalog Mix 25** Insulinum lisprum zawiesina do wstrzykiwań 100 j./ml 5 wkładów 3 ml - **30**
- Ins. Humalog Mix 50** Insulinum lisprum zawiesina do wstrzykiwań 100 j./ml 5 wkładów 3 ml - **30**

**Insulatard Penfill** Insulinum humanum zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml 5 wkładów 3 ml – **300**  
(900 wkładów )

**Ins. Lantus SoloStar** Insulinum glarginum roztwór do wstrzykiwań 100 j.m./ml 5 wstrzyk. 3 ml -**198**

**Lamitrin** tabletki 100 mg 30 tabl. 30 tabl. – **111**

**Lumigan** krople do oczu 0,3 mg/ml 1 but. – **120**

**Monoprost** krople do oczu, roztwór 50 mcg/ml 5 poj. 90 pojemników jednodawkowych – **268**

**Ins. NovoMix 30 Penfill** Insulinum aspartum zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml 5 wkładów 3 ml - **116**

**Ins. NovoRapid Penfill** Insulinum aspartum roztwór do wstrzykiwań 100 j.m./ml 5 wkładów 3 ml – **90**

**NuvaRing** Ethinylestradiolum + Etonogestrelum system terapeutyczny dopochwowy (0,12 mg+0,015 mg) 24h 3 sasz. – **170**

**Prolia** roztwór do wstrzykiwań 60 mg/ml 1 amp.-strzyk. 1 ml (blister) – **17**

**Pentasa** czopki doodbytnicze 1 g 28 szt. w blistrach – **92**

**Proscar** tabletki powlekane 5 mg 28 tabl. – **69**

**Provera** tabletki 10 mg 30 tabl. – 100 (3000 dawek)

**Renagel** tabletki powlekane 800 mg 180 tabl. – **29**

**Rispolept** tabletki powlekane 1 mg 20 tabl. – **89**

**Rispolept** tabletki powlekane 2 mg 20 tabl. – **71**

**Salofalk 500** tabletki dojelitowe 500 mg 50 tabl. – **51**

**Seebri Breezhaler** proszek do inhalacji w kapsułkach twardych 44 mcg 30 kaps. + 1 inhalator - **101**

**Singulair 10** tabletki powlekane 10 mg 28 tabl. – **340** (9520 dawek)

**Tegretol** zawiesina doustna 20 mg/ml 1 butelka 250 ml – **6**

**Topamax** tabletki powlekane 0,05g 28 tabl. w butelce – **100** (2800 dawek)

**Topamax** tabletki powlekane 0,1g 28 tabl. w butelce – **50**

**Trajenta** tabletki powlekane 5 mg 28 tabl. – **122**

**Zofran** czopki 16 mg 2 szt. – **84**

**Zofran Zydis** liofilizat doustny 4 mg 10 szt – **29**

**Zofran Zydis** liofilizat doustny 8 mg 10 szt – **4**

**Vagifem** tabletki dopochwowe 10 mcg 18 tabl. – **209** (3762 dawki)

**Vimpat** tabletki powlekane 50 mg 14 tabl. – **16**

**Vimpat** tabletki powlekane 100 mg 56 tabl. – **4**

Wg faktury VAT nr                      wystawionej w dniu    02.2016 r.

**Somatuline Autogel** roztwór do wstrzykiwań 120 mg/dawkę 1 amp.-strzyk. 0,5 ml - **49** opakowań.

Obrót produktami leczniczymi może odbywać się wyłącznie na zasadach określonych w ustawie (art. 65 ust. 1 u.p.f.). W świetle art. 68 ust. 1 u.p.f., obrót detaliczny produktami leczniczymi prowadzony jest co do zasady w aptekach ogólnodostępnych. Zgodnie z art. 86 ust.1 i ust. 2 pkt. 1 u.p.f., apteka jest placówką ochrony zdrowia publicznego, w której osoby uprawnione świadczą w szczególności usługi farmaceutyczne, obejmujące wydawanie produktów leczniczych i wyrobów medycznych.

W świetle art. 96 ust. 1 u.p.f., 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, albo **na podstawie zapotrzebowania podmiotu wykonującego działalność leczniczą.**

Zgodnie z art. 8 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011r. o działalności leczniczej (Dz.U. z 2018r. poz.160), dalej: "u.d.l." **rodzajami działalności leczniczej są: stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne (dzielące się na szpitalne oraz inne niż szpitalne), jak też również ambulatoryjne świadczenia zdrowotne.**

Art. 10 u.d.l. stanowi, że **ambulatoryjne świadczenia zdrowotne obejmują świadczenia podstawowej lub specjalistycznej opieki zdrowotnej oraz świadczenia z zakresu rehabilitacji leczniczej, udzielane w warunkach niewymagających ich udzielania w trybie stacjonarnym i całodobowym** w odpowiednio urządzonej, stałym pomieszczeniu. Udzielanie tych świadczeń może odbywać się w pomieszczeniach zakładu leczniczego, w tym w pojeździe przeznaczonym do udzielania tych świadczeń, lub w miejscu pobytu pacjenta.

Ambulatoryjnych świadczeń zdrowotnych udziela się w ambulatorium (przychodni, poradni, ośrodku zdrowia, lecznicy lub ambulatorium diagnostycznym z izbą chorych), a także zakładzie badań diagnostycznych i medycznym laboratorium diagnostycznym oraz w pojeździe lub innym obiekcie będącym na wyposażeniu Sił Zbrojnych Rzeczypospolitej Polskiej, przeznaczonym do udzielania świadczeń zdrowotnych (art. 12 ust. 3 u.d.l.).

Brzmienie powyższych przepisów wskazuje, że **działalność lecznicza polegająca na udzielaniu ambulatoryjnych świadczeń zdrowotnych**, w odróżnieniu od świadczeń zdrowotnych stacjonarnych i całodobowych, **ma charakter doraźny**, wynikający z potrzeby w danej chwili. Konstrukcja przepisów wskazuje na to, że świadczenia zdrowotne ambulatoryjne nigdy nie będą stanowić jednocześnie świadczeń stacjonarnych lub całodobowych.

Z uwagi na doraźny charakter ambulatoryjnych świadczeń zdrowotnych, organ wskazuje, że zakres produktów leczniczych, które mogą zostać dostarczone pacjentowi w ramach wskazanych świadczeń jest ograniczony.

Na podstawie art. 68 ust. 7 pkt. 1 i 2 u.p.f., minister właściwy do spraw zdrowia określa w drodze rozporządzenia:

1. wykaz produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym, uwzględniając rodzaj udzielanego świadczenia;
2. wykaz produktów leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych,

ratujących życie.

Wykaz produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym rodzajem świadczenia zdrowotnego, stanowiący załącznik do 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), obejmuje leki: przeciwbólowe, miolityczne, przeciwgorączkowe, przeciwbiegunkowe, nasenne/uspokajające, podwyższające stężenie glukozy we krwi, stosowane w niewydolności wieńcowej serca, przeciwalergiczne, przeciwzapalne, znieczulające miejscowo, obniżające ciśnienie, przeciwartymiczne, przeciwdrgawkowe, przeciwwymiotne, przeciwkrwotoczne, dezynfekujące, odkażające, przeciwobrzękowe, ułatwiające leczenie ran, rozszerzające oskrzela, płyny infuzyjne, diuretyki, gazy medyczne.

Ponadto, farmaceuta i technik farmaceutyczny mogą odmówić wydania produktu leczniczego w przypadku uzasadnionego podejrzenia, że produkt leczniczy może być zastosowany w celu pozamedycznym (art. 96 ust. 5 pkt 2 u.p.f.).

W przedmiotowej sprawie, apteka należąca do podmiotu \_\_\_\_\_, ul. \_\_\_\_\_, realizowała wystawiane przez \_\_\_\_\_, ul. \_\_\_\_\_ zapotrzebowania na znaczne ilości produktów leczniczych, w tym zagrożonych brakiem dostępności na terenie RP. Istotnym jest to, że **na pięćdziesiąt cztery produkty lecznicze** (z uwzględnieniem różnej mocy produktu leczniczego) na które wystawiono faktury sprzedaży nr \_\_\_\_\_ : dnia \_\_\_\_\_ .2016 r oraz nr \_\_\_\_\_ z dnia \_\_\_\_\_ .2016 r. **tylko jeden z nich zawierał substancję czynną wymienioną w wykazie** produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym rodzajem świadczenia zdrowotnego (załącznik do rozporządzenia) gdzie odbiorca \_\_\_\_\_

**przewodził działalność leczniczą, polegającą na ambulatoryjnych świadczeniach zdrowotnych.**

Nie bez znaczenia jest także skala sprzedaży w rozumieniu ilości produktów leczniczych jakie były zbywane do \_\_\_\_\_ .. W przypadku produktu leczniczego **Controloc 20** tabletki dojelitowe 20 mg 28 tabl., sprzedanego na podstawie faktury \_\_\_\_\_ z dnia \_\_\_\_\_ .2016r., kontrolowany zbył go do wspomnianego centrum medycznego w ilości **1500 opakowań**, co stanowi **42000 jednorazowych dawek leku**. Zakładając średnią ilość dni roboczych w miesiącu jako 20, dziennie 2100 pacjentów musiałoby otrzymać jednorazową dawkę leku, jeżeli produkt leczniczy miał być doraźnie dostarczony w związku z udzielanymi świadczeniami zdrowotnymi. Przy założeniu, że centrum medyczne pracowałoby 365 dni w roku to każdego dnia 115 pacjentów mogłoby zostać zaopatrzonych w jednorazową dawkę leku. W przypadku innych produktów leczniczych sprzedanych na podstawie wskazanej faktury, ilość również daleko wykracza poza realne potrzeby podmiotu leczniczego udzielającego świadczeń zdrowotnych w trybie ambulatoryjnym.

**Controloc 40** tabletki dojelitowe 20 mg 28 tabl. **1500 opakowań**, co stanowi **42000 jednorazowych dawek leku**, **Cardura XL** tabl. o zmodyf. uwaln. 4 mg 30 tabl **430 opakowań**, co stanowi **12900 jednorazowych dawek leku**, **Activelle** Estradiolum + Norethisteronum tabletki powlekane 1 mg + 0,5 mg 28 tabl. **312 opakowań**, co stanowi **8736 jednorazowych dawek leku**, **Delmuno 5** tabletki powlekane 5 mg + 5 mg 28 tabl. **508 opakowań** co stanowi **14224 jednorazowych dawek leku**.

Obliczenie ilości pojedynczych dawek można wykonać dla każdego produktu leczniczego widniejącego na przedmiotowej fakturze.

Jak wskazano wyżej, doraźny charakter ambulatoryjnych świadczeń zdrowotnych sugeruje, że zakres produktów leczniczych, które mogą zostać dostarczone pacjentowi właśnie w ramach ambulatoryjnych świadczeń zdrowotnych powinien zostać ograniczony do produktów leczniczych wymienionych w wykazach stanowiących załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011r. 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).

W konsekwencji, Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny stoi na stanowisku, że **zapotrzebowania podmiotu leczniczego** wykonującego działalność leczniczą w kategorii „3-Ambulatoryjne świadczenia zdrowotne” **powinny być realizowane w zakresie produktów leczniczych, które wymieniono w wykazach** stanowiących załączniki do wskazanego wyżej rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 2011r. (Dz. U. z 2011 r. Nr 18 poz. 94).

Z uwagi na powyższe, **realizacja przedmiotowych zapotrzebowań** przez aptekę, w zakresie produktów leczniczych nie wymienionych w wykazie produktów nie wymienionych w wykazie produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym, **stanowi naruszenie reguł obrotu produktami leczniczymi** (tj. Art. 68 ust. 7 pkt 1-2 u.p.f.), co uzasadnia wydanie decyzji na podstawie art. 37ap. ust. 1 pkt 2 u.p.f.

Uzasadnieniem dla wydania decyzji na podstawie art. 37ap. ust. 1 pkt 2 u.p.f. jest też naruszenie przepisu art. 103 ust. 2 pkt 2 Prawa farmaceutycznego, gdzie podmiot kontrolowany uniemożliwił i utrudniał wykonywanie czynności urzędowych Inspekcji Farmaceutycznej poprzez:

1. **Nieokazanie** w terminie wyznaczonym jako okres kontroli żądanej przez kontrolujących **dokumentacji**, zgodnie z przedmiotem przeprowadzanej kontroli,
2. **Nieobecność kontrolowanego** oraz jego pełnomocnika w czasie przeprowadzanej kontroli w dniach 1 i 2 maja 2017r. oraz brak pisemnego wskazania przez kontrolowanego osoby upoważnionej do reprezentowania go w trakcie kontroli w czasie jego nieobecności oraz nieobecności jego pełnomocnika.
3. **Brak zgody** kontrolowanego **na wykonywanie czynności kontrolnych** w obecności jego pracownika (kierownika kontrolowanej apteki), pomimo ustnego pouczenia o treści art. 80 ust. 5 ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej.
4. **Odmowa udzielania wyjaśnień**, ustnie oraz na piśmie, jak i okazania dokumentów przez



pracownika kontrolowanego podmiotu (kierownika apteki) , w obecności którego wykonywano czynności kontrolne, zgodnie z art. 80 ust. 5 ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej, który stanowi, że: „*W razie nieobecności kontrolowanego lub osoby przez niego upoważnionej albo niewykonania przez kontrolowanego obowiązku, o którym mowa w ust. 3, czynności kontrolne mogą być wykonywane w obecności innego pracownika kontrolowanego, który może być uznany za osobę, o której mowa w art. 97 ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. - Kodeks cywilny, [...]*”, co stanowi naruszenie art. 37at. ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001r. - Prawo farmaceutyczne

5. **Dopuszczenie** w dniu rozpoczęcia kontroli **do obecności w pomieszczeniach apteki** osób, które przedstawiły się jako pracownicy **Telewizji Polskiej** i prowadziły przy pomocy urządzeń rejestrujących wizję i dźwięk nagrywanie czynności prowadzonych przez inspektorów farmaceutycznych. Osoby te usiłowały również prowadzić wywiady dziennikarskie z pracownikami inspekcji farmaceutycznej wykonującymi w aptece swoje służbowe zadania. Doprowadziło to do wcześniejszego niż planowano zakończenia prowadzonych tego dnia czynności kontrolnych w przedmiotowej aptece. Fakt ten został odnotowany w przygotowanym przez inspektorów protokole z kontroli.

**Strona nie wypełniła też żądań organu przedstawienia określonej przez organ dokumentacji we wszczętym i prowadzonym przez organ postępowaniu.** Pomimo powtarzających się wezwań do przedstawienia dokumentacji we wskazanym zakresie i formie, co zostało opisane w niniejszej decyzji, podmiot nie zastosował się do przedmiotowych żądań.

Żądań organu nie wypełnił też kierownik apteki mgr farm. \_\_\_\_\_ w obecności której zgodnie z art. 80 ust. 5 ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej, inspektorzy farmaceutyczni usiłowali prowadzić (wobec braku podmiotu kontrolowanego) czynności kontrolne. **Kierownik** apteki mgr farm. \_\_\_\_\_ **nie zastosowała się również do żądania** organu, przedstawienia danych o sprzedaży, wskazanych produktów leczniczych, wystosowanego do niej **na podstawie §14 rozporządzenia Ministra Zdrowia** w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki (Dz. U. Nr 187, poz. 1565). Informacja o obrocie wskazanymi produktami leczniczymi w określonym przez organ przedziale czasowym, była istotna dla uzupełnienia wiedzy organu o sprzedaży ich do podmiotu \_\_\_\_\_ . za okres, który został wskazany w upoważnieniu kontroli podmiotu \_\_\_\_\_ , \_\_\_\_\_ , ul. \_\_\_\_\_ jako objęty czynnościami kontrolnymi. Materiał dotyczący korespondencji z kierownikiem apteki mgr farm. \_\_\_\_\_ w przedmiotowym zakresie, postanowieniem organu został włączony do akt prowadzonego postępowania.

Naruszenie reguł obrotu produktami leczniczymi (art. 68 ust. 7 pkt 1-2 u.p.f.), oraz naruszenie przepisu art. 103 ust. 2 pkt 2 Prawa farmaceutycznego tj. utrudnianie i uniemożliwianie wykonywania czynności urzędowych przez Inspekcję Farmaceutyczną, co zostało potwierdzone w prowadzonym przez organ postępowaniu, w pełni uzasadnia wydanie decyzji w oparciu o art. 37ap. ust. 1 pkt 2 u.p.f..

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)”.*”

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.

Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny dla udokumentowania utraty rękojmi należytego prowadzenia apteki ogólnodostępnej przez Przedsiębiorcę ww. apteki, włączył do niniejszego postępowania dokumenty z kontroli oraz korespondencję prowadzoną z kierownikiem apteki mgr farm. ! na podstawie §14 rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki (Dz. U. Nr 187, poz. 1565).

Ponadto w ocenie Organu nie ulega wątpliwości, że nie przedłożenie przez Przedsiębiorcę na wyraźne żądanie inspektorów farmaceutycznych przeprowadzających kontrolę apteki o nazwie \_\_\_\_\_, zlokalizowanej w miejscowości \_\_\_\_\_, gmina \_\_\_\_\_, ul. \_\_\_\_\_ wskazanych przez inspektorów dokumentów, pomimo informowania o skutkach prawnych nieudostępniania żądanej dokumentacji, a także nie wypełnienie przez podmiot żądań organu co do przedstawienia określonej dokumentacji i danych we wskazanym przez organ zakresie i formie stanowiło działanie, które miało na celu utrudnianie wykonywania czynności urzędowych, co na podstawie art. 103 ust. 2 pkt. 2 u.p.f. i stanowi niezależną przesłankę do cofnięcia Przedsiębiorcy zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej w niniejszej sprawie.

W ocenie Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego działania Przedsiębiorcy 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.

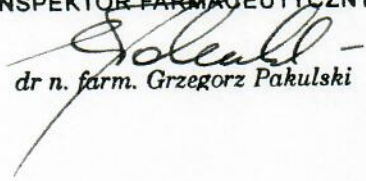
W tym stanie rzeczy Organ postanowił orzec jak w sentencji decyzji.

### **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  
  
dr n. farm. Grzegorz Pakulski

Otrzymują:

1. \_\_\_\_\_ (ZPO)  
pełnomocnik

2. a/a

