

**WIELKOPOLSKI
WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

Poznań, dnia 30 kwietnia 2021 r.

WIFPON.8520.4.1.2019

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 i ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm., dalej: u.p.f.), §10, §12 i §14 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki (Dz. U. z 2002 r., nr 187, poz. 1565 ze zm.) oraz art. 104 § 1 i 2 i art. 107 § 1- 3 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735), dalej: k.p.a.)

Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny

cofa przedsiębiorcy z siedzibą
w miejscowości: KRS: zezwolenie nr znak sprawy:
udzielone przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora
Farmaceutycznego w dniu r., zmienione decyzją znak sprawy:
z dnia 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

Dni: r. pracownicy Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu sporządzili notatkę służbową, z której jednoznacznie wynika, iż apteka ogólnodostępna pod nazwą (kod pocztowy: gmina) była nieczynna.

Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny (dalej także: „WWIF”, „Organ”) w dniu r. wszczął z urzędu postępowanie administracyjne w przedmiocie cofnięcia przedsiębiorcy 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 . na

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

Postępowanie administracyjne w niniejszej sprawie wszczęte zostało w wyniku przeprowadzonej przez inspektorów farmaceutycznych Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu, w dniach od _____ r. do _____ kontroli doraźnej przedsiębiorcy prowadzącego aptekę ogólnodostępną pod nazwą _____ zlokalizowaną w _____ przy ul. _____ w związku z pismem Naczelnika Wydziału Kryminalnego Komendy Powiatowej Policji w _____ z dnia _____ r. (data wpływu: _____ znak: _____ z wnioskiem o przeprowadzenie kontroli podmiotu o nazwie _____ posiadającego apteki ogólnodostępne w _____ z załączeniem kopii dokumentacji przekazanej przez Prokuraturę Rejonową w _____ sygnatura: _____ raz z kopią płyty CD-R uzyskanej od firmy _____ zawierającą dane sprzedaży produktów leczniczych w dawce _____ wytwórca: _____ (od _____ w ramach prowadzonego przez _____ programu rabatowego dla aptek, którego beneficjentem mieli być pacjenci korzystający z tego leku w tym także w aptecę ogólnodostępną pod nazwą _____ w _____ przy ul. _____

Z kontroli sporządzono protokół znak:

Przesyłka zawierająca ww. zawiadomienie o wszczęciu postępowania skierowana na adres dla doręczeń (*wskazany w KRS*), została zwrócona przez operatora pocztowego do tut. Inspektoratu w dniu _____ z pieczętką o treści: „ZWROT DO NADAWCY. NIE PODJĘTO W TERMINIE DATA I PODPIS _____ *Nobec powyższego WWIF uznał, że przedmiotowa przesyłka została doręczona adresatowi w trybie przepisu art. 44 § 4 K.p.a.*

Na podstawie art. 106 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego w związku z art. 7 ust 2 pkt 7 oraz art. 29 pkt 5 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich, WWIF w dniu _____ zwrócił się do Wielkopolskiej Okręgowej Izby Aptekarskiej w Poznaniu o wydanie opinii w przedmiocie cofnięcia przedsiębiorcy: _____ z siedzibą w miejscowości: Gniezno, Nr KRS: _____ zezwolenia nr _____ znak sprawy: _____ udzielonego przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w dniu _____ na prowadzenie przedmiotowej apteki ogólnodostępnej.

W dniu _____ wpłynęła do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu uchwała nr _____ Prezydium Wielkopolskiej Okręgowej Rady Aptekarskiej, w której zawarto pozytywną opinię w przedmiocie cofnięcia zezwolenia przedsiębiorcy _____ odpowiedzialnością z siedzibą w miejscowości: _____ nr KRS: _____ prowadzącemu aptekę ogólnodostępną pod nazwą _____ zlokalizowaną w miejscowości _____ (kod pocztowy: _____ gmina: _____, ul. _____

Pismem z _____ 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 _____ : z pieczętką o treści: „ZWROT NIE PODJĘTO W TERMINIE DATA I PODPIS _____ Wobec powyższego WWIF uznał, że przedmiotowa przesyłka została doręczona adresatowi w trybie przepisu art. 44 § 4 K.p.a.

Z związku z koniecznością kontynuowania postępowania, w dniu _____ organ wojewódzki wezwał stronę do złożenia wyjaśnień na okoliczność rozbieżności pomiędzy materiałem dowodowym przedstawionym w protokole kontroli planowej, znak sprawy: _____ przeprowadzonej w aptece pod nazwą _____ zlokalizowanej w _____ przy ul. _____ w okresie od dnia _____ do dnia _____ : braku spójności pomiędzy ogólną ilością zakupioną na podstawie faktur zakupu wystawionych przez hurtownię farmaceutyczną a sprzedaną na podstawie recept produktów leczniczych: _____ kapsułki twarde _____ kapsułki twarde w kontrolowanym okresie, informując, że z **ustaleń przedmiotowej kontroli** wynika, że apteka pod nazwą _____ zlokalizowana w _____ przy ul. _____ w okresie od dnia _____ do dnia _____

zakupiła na podstawie faktur zakupu:

_____ kapsułki twarde kaps. – **opakowań**

_____ kapsułki twarde kaps. – **opakowań**

sprzedała na podstawie recept:

_____ kapsułki twarde kaps. – **opakowań**

_____ kapsułki twarde kaps. - **opakowań,**

a wdrożenie systemu _____ dniu _____ : uniemożliwiło dostęp do danych z systemu komputerowego _____ i przeprowadzenie kontroli zgodnie z zakresem i okresem wskazanym w upoważnieniu do przeprowadzenia kontroli.

Na powyższe wezwanie Przedsiębiorca nie udzielił odpowiedzi. Przesyłka zawierająca ww. zawiadomienie skierowana na adres dla doręczeń (*wskazany w KRS*), została zwrócona przez operatora pocztowego do tut. Inspektoratu w dniu _____ z pieczętką o treści: „ZWROT NIE PODJĘTO W TERMINIE DATA I PODPIS _____ Wobec powyższego WWIF uznał, że przedmiotowa przesyłka została doręczona adresatowi w trybie przepisu art. 44 § 4 K.p.a.

Postanowieniem z dnia _____ znak: _____ Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny włączył do przedmiotowego

postępowania: decyzję Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego z dnia _____
znak: _____ cofającą przedsiębiorcy _____
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w miejscowości: _____
nr KRS: _____ zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej o nazwie _____
_____ lokalizowanej w _____ przy ul. _____ Przesyłka,
zawierająca powyższe pismo, prawidłowo skierowana na adres strony, jako niepodjęta w
terminie została zwrócona przez operatora pocztowego do tut. Inspektoratu w dniu _____
pieczętką o treści: „ZWROT NIE PODJĘTO W TERMINIE DATA I PODPIS _____
_____ Wobec powyższego WWIF uznał, że przedmiotowa przesyłka została doręczona
adresatowi w trybie przepisu art. 44 § 4 K.p.a.

Pismem z _____ Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny
ponownie 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 _____ z pieczętką o treści:
„ZWROT NIE PODJĘTO W TERMINIE DATA I PODPIS _____ . Wobec powyższego
WWIF uznał, że przedmiotowa przesyłka została doręczona adresatowi w trybie przepisu art. 44
§ 4 K.p.a.

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.
1 u.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.

W związku ze zmianą systemu komputerowego apteki z Kamssoft KS-AOW na EuroSoft w dniu _____ kierownik apteki nie potrafił wydrukować wnioskowanych przez inspektorów farmaceutycznych wydruków z ewidencji komputerowej stosownie do zakresu i okresu kontroli tj. od dnia _____ Kierownik apteki nie posiadał również wiedzy jak wygenerować dane komputerowe z aktualnego systemu czyli od dnia _____ o dnia _____ włącznie.

W związku z nie otrzymaniem, w trakcie kontroli w dniu _____, znaczącej części dokumentacji kontrolowanej apteki, inspektorzy farmaceutyczni przedstawili Przedsiębiorcy w dniu _____ rotokół przyjęcia wyjaśnienia”, w którym zażądano przekazania:

- pełnej dokumentacji przychodu i rozchodu (w tym przesunięć magazynowych), dotyczącej kontrolowanej apteki stosownie do przedmiotu i zakresu kontroli oraz okresu kontroli, to jest od dnia _____ do dnia _____
- danych z elektronicznie prowadzonej ewidencji za okres od dnia _____ do dnia _____ przeprowadzenia kontroli włącznie: rejestru dostawców i odbiorców, rejestru wszystkich dokumentów zakupu i sprzedaży.

Strona przedstawiła oświadczenie o braku możliwości odzyskania danych z systemu KS Kamssoft wraz z załączonym pismem nadzorującego funkcjonowanie ww. systemu aptecznego w aptekach spółki m.in. w kontrolowanej aptece.

W toku kontroli stwierdzono rozbieżności między okazanymi przez kontrolowanego dokumentami rozchodu w postaci recept a ogólną ilością zakupioną na podstawie faktur zakupu produktów leczniczych **kapsułki twarde** **kapsułki twarde**. Z dokonanej analizy wynika, że na _____ kupionych opakowań produktu leczniczego _____ na recepty dla pacjentów sprzedano _____ opakowań, natomiast na _____ kupionych opakowań produktu leczniczego _____ na recepty dla pacjentów sprzedano _____ opakowań w okresie od dnia _____ do dnia _____.

Brak dostępu do danych z systemu komputerowego Kamssoft, który funkcjonował w aptece przed wdrożeniem systemu _____ uniemożliwił weryfikację ujęcia w systemie komputerowym apteki w okresie od dnia _____ do dnia _____ sprzedaży ww. produktów leczniczych i ich przyjęcia na stan apteki na podstawie faktur zakupu.

Z uwagi na to, że apteka ma obowiązek zgodnie z §10 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia _____ 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. Ponadto wbrew §14 ww. rozporządzenia nie przekazano informacji o obrocie określonych produktów leczniczych.

W ocenie WWIF 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 ww. 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 aptecce, przepisami dotyczącymi prowadzenia apteki ogólnodostępnej oraz Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej jest zdaniem Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego argumentem przemawiającym za uznaniem utraty przez przedsiębiorcę z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w miejscowości: _____ Nr KRS: _____ rękojmi należytego prowadzenia apteki ogólnodostępnej pod nazwą _____ ulokowanej w miejscowości _____ (kod pocztowy: _____ gmina _____ ul. _____

Z materiału dowodowego zgromadzonego w aktach sprawy włączonego przez Organ postanowieniem z dnia _____, znak: _____ (decyzja Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego z dnia _____ znak: _____) mającą przedsiębiorcy _____ ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w miejscowości: Gniezno, nr KRS: _____, zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej o nazwie _____ zlokalizowanej w _____ przy _____ wynika, że Przedsiębiorca sprzedawał w _____ roku znaczne ilości produktów leczniczych m.in. _____ kapsułki twarde _____ kapsułki twarde _____ - wg danych nabywcy na fakturach sprzedaży - zlokalizowanym w województwach _____ podmiotom leczniczym wykonującym ambulatoryjne świadczenia zdrowotne. Sprzedaż produktów leczniczych ww. podmiotom prowadzona była bez wiedzy kierownika apteki o nazwie _____ w _____

Zgodnie z brzmieniem przepisu art. 103 ust. 3 ustawy Prawo farmaceutyczne: „Wojewódzki inspektor farmaceutyczny w przypadku cofnięcia zezwolenia z przyczyn określonych w ust. 1 i 1a, może cofnąć zezwolenie na prowadzenie innych aptek lub punktów aptecznych prowadzonych przez podmiot, któremu cofnięto zezwolenie”.

Z powyższego wynika, że ustawodawca obok przesłanek obligujących wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego do cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki (vide: art. 103 ust. 3 Prawa farmaceutycznego) wskazał również przesłanki fakultatywne, w oparciu o które wojewódzki organ administracji publicznej może cofnąć zezwolenie na prowadzenie apteki. Zasadność wszczęcia postępowania administracyjnego w tym zakresie pozostawiono uznaniu organu. Należy podkreślić, że uznaniowy charakter decyzji organu administracji publicznej nie zwalnia tegoż organu z obowiązku wszechstronnego zebrania i zbadania materiału dowodowego, całkowitego wyjaśnienia sprawy i wydania decyzji przekonującej pod względem prawnym i faktycznym.

Prowadzenie apteki ogólnodostępnej wymaga uzyskania zezwolenia. Art. 101 pkt 4 Prawa farmaceutycznego 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 rękojmię należytego prowadzenia apteki. Rękojmią należytego prowadzenia apteki jest warunkiem uzyskania zezwolenia.

Przepis art. 37ap ust. 1 pkt 2 wyżej wskazanej ustawy 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 rękojmią 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.

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 prowadzący działalność z mocy prawa reglamentowaną administracyjnie.

Ze zgromadzonego w trakcie przedmiotowego postępowania materiału dowodowego wynika, że Przedsiębiorca prowadzący aptekę objętą postępowaniem prowadzonym pod sygnaturą _____ utracił 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;
- sprzedaży produktów leczniczych przez osoby nieuprawnione.

Dodatkowym argumentem utwierdzającym organ wojewódzki w przekonaniu, iż Przedsiębiorca utracił rękojmię należytego prowadzenia apteki uznać należy fakt, że apteka przestała funkcjonować po przeprowadzeniu przez pracowników Wojewódzkiego Inspektoratu w Poznaniu czynności kontrolnych, w toku których analizowano czy obrót produktami leczniczymi prowadzony jest właściwie.

W pobranych w trakcie kontroli dokumentach z systemu komputerowego apteki brak pełnych 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.

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 aptecce prowadzonej przez Przedsiębiorcę 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.

Na uwagę zasługuje także, że niedostępnienie danych z systemu komputerowego KAMSOFTE funkcjonującego w ww. aptece do dnia _____ przed wdrożeniem nowego systemu EUROSOFTE uniemożliwiło przeprowadzenie kontroli całego obszaru danych w tym ewidencji dokumentacji zakupu i sprzedaży zgodnie z zakresem i okresem wskazanym w upoważnieniu do przeprowadzenia ww. kontroli. Zdaniem organu wojewódzkiego traktowanie przez Stronę systemu księgowania dokumentacji i systemu komputerowego KS-AOW (KAMSOFTE) apteki jako dwóch różnych systemów pozostających bez związku świadczy jedynie o niezajomości przez Stronę podstawowych przepisów prawa i warunków prowadzenia apteki. Należy stwierdzić, że przedsiębiorca prowadzący aptekę musi posiadać wiedzę z zakresu uregulowań jej dotyczącej.

Ze zgromadzonego, w toku ww. postępowania, materiału dowodowego wynika, że Przedsiębiorca dokonywał w _____ oraz _____ roku, za pośrednictwem ww. apteki, zakupu z hurtowni farmaceutycznych znacznej ilości deficytowych produktów leczniczych, którymi były _____ kapsułki twarde _____ oraz _____ .psułki twarde i nie przedstawił dokumentów sprzedaży dla _____ opakowań leku _____ kapsułki twarde i dla _____ opakowań leku _____ :apsułki twarde _____

Apteki prowadzą działalność wymagającą szczególnej staranności i wysokich kwalifikacji w realizacji zadań, gdyż wynikające z ich braku zaniedbania mogą prowadzić do utraty zdrowia, a nawet życia osób korzystających z ich usług. Zatem oczywisty jest wymóg stałego, bieżącego nadzoru nad ich działalnością przez osoby o właściwych kwalifikacjach. Należy wspomnieć że Przedsiębiorca -

odpowiedzialnością z siedzibą w miejscowości: _____ KRS: _____ w dniu _____ otrzymał decyzję cofającą zezwolenie na prowadzenie należącej do niego apteki ogólnodostępnej w _____ przy ul. _____ z powodu utraty przez ww. przedsiębiorcę rękojmi należytego prowadzenia apteki ogólnodostępnej.

Wszystkie powyższe okoliczności świadczą o braku rzetelności w prowadzeniu apteki ogólnodostępnej. Reasumując należy stwierdzić, że nierzetelność w prowadzeniu apteki ogólnodostępnej uprawnia do stwierdzenia, że przedsiębiorca prowadzący 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. Uzasadnieniem dla wydania decyzji na podstawie art. 37ap. ust. 1 pkt 2 u.p.f. jest też naruszenie art. 103 ust. 2 pkt 2 Prawa farmaceutycznego, gdzie podmiot kontrolowany uniemożliwiał i utrudniał wykonywanie czynności urzędowych Inspekcji Farmaceutycznej poprzez: **nieokazanie** w terminie wyznaczonym jako okres kontroli żądanej przez kontrolujących **dokumentacji**, zgodnie z przedmiotem przeprowadzanej kontroli.

W przedmiotowej sprawie należy mieć również na uwadze, że sprzedaż tzw. Produktów leczniczych deficytowych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, których brak może spowodować utratę zdrowia lub życia pacjentów stanowi działania wywierają wpływ na obrót (i poziom obrotu) lekami, czego najbardziej dotkliwą społeczną konsekwencją jest wywożenie leków za granicę, ze szkodą dla polskich pacjentów.

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 polskim narażając tym samym pacjentów, na ryzyko pogorszenia ich stanu zdrowia lub śmierć.

W ocenie Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego omówione w uzasadnieniu niniejszej decyzji 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 orzeczono jak w sentencji decyzji.

Pouczenie

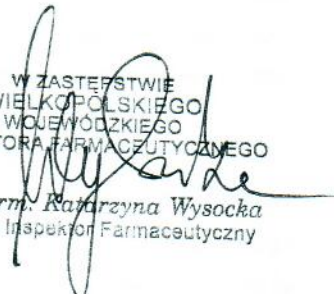
Od niniejszej decyzji służy stronie odwołanie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego, za pośrednictwem Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego (61-285 Poznań, ul. Szwajcarska 5), w terminie czternastu dni od dnia jej doręczenia.

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 uchylecia, 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 uchyleciu, 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 uchyleciu, stwierdzeniu wygaśnięcia albo nieważności stała się ostateczna”.

W ZASTĘPSTWIE
WIELKOPÓLSKIEGO
WOJEWÓDZKIEGO
INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO

mgr farm. Katarzyna Wysocka
Starszy Inspektor Farmaceutyczny

Otrzymują:

1)

2) ad acta