

Poznań, dnia 05 lutego 2021 r.

**WIELKOPOLSKI  
WOJEWÓDZKI  
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

WIFPON. 8520.4.3.2020

**DECYZJA**

Na podstawie art. 112 ust. 2 i 3, art. 99 ust. 2 w związku z art. 103 ust. 2 pkt 3 i 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 z późn. zm.) oraz art. 104 § 1 i art. 107 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r., poz. 256 z późn. zm.), zwanej dalej „K.p.a”

**Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny**

cofa przedsiębiorcy [redacted] z siedzibą w miejscowości Poznań nr [redacted]  
zwolenie nr [redacted] nak sprawy: [redacted] udzielone przez  
Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w dniu [redacted] r. na  
prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą [redacted] lokalizowanej w miejscowości  
[redacted], gmina [redacted] ul. [redacted]

**Uzasadnienie**

W dniu [redacted] 2019 r. inspektorzy farmaceutyczni zatrudnieni w Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Poznaniu przeprowadzili kontrolę doraźną apteki ogólnodostępnej pod nazwą [redacted] lokalizowanej w miejscowości [redacted], gmina [redacted] ul. [redacted] w zakresie przestrzegania dyspozycji art. 86 ust. 1, art. 88 oraz sprawdzenia obecności farmaceuty w godzinach czynności apteki zgodnie z treścią art. 92 w związku z art. 109 pkt 3 lit. a, ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 z późn. zm.).

Podstawą do przeprowadzenia ww. kontroli było pismo z dnia 24. czerwca 2019 r. (data wpływu do tut. inspektoratu 28.06.2019 r.), w którym kierownik ww. apteki [redacted] informowała, że z dniem [redacted] 2019 r. przestaje pełnić obowiązki kierownika apteki o nazwie [redacted] ul. [redacted]

Podczas kontroli w dniu 03 lipca 2019 r. inspektorzy farmaceutyczni stwierdzili nieczynność ww. apteki ogólnodostępnej. W oknie umieszczono kartkę z napisem: [ ] ia powyższą okoliczność sporządzono notatkę służbową.

W dalszej kolejności tj. w dniu 04 lipca 2019 r. do tut. inspektoratu wpłynęło pismo [ ] rnujące, że apteka ogólnodostępna o nazwie [ ] jdująca się w [ ] w [ ] położona w lokalu [ ] stała czasowo zamknięta ze względu na brak zatrudnionego kierownika oraz, że działalność zostanie wznowiona, gdy zostanie zatrudniony nowy kierownik.

Wobec powyższego Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny pismem z dnia 12 lutego 2020 r., znak: [ ] zawiadomił o wszczęciu z urzędu postępowania administracyjnego w przedmiocie cofnięcia przedsiębiorcy [ ] edzibą w miejscowości [ ] nr [ ] zwołania nr [ ] znak sprawy: [ ] udzielonego przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w dniu [ ] r. na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą [ ] zlokalizowanej w miejscowości [ ] gmina [ ] ul. [ ]

Pismem z dnia 06 marca 2020 r. (data wpływu do tut. inspektoratu 10.03.2020 r.) pełnomocnik przedsiębiorcy [ ] iedzibą w miejscowości [ ] i poinformował, że ww. przedsiębiorca planuje zatrudnić pana mgr farm. [ ] stanowisko kierownika apteki i że [.. w dniu 06 marca 2020r. [ ] ożył do Prezydium Wielkopolskiej Okręgowej Rady Aptekarskiej wniosek o stwierdzenie rękojmi należytego prowadzenia apteki..].

Wobec powyższego pismem z dnia 27 maja 2020 r. Organ wezwał ww. podmiot do złożenia na piśmie wyjaśnień dotyczących następujących kwestii:

- 1) Daty, w jakiej zaprzestano prowadzenia apteki ogólnodostępnej o nazwie „ [ ] , ul. [ ]
- 2) Czy przedsiębiorca: [ ] ww. dacie wznowiał prowadzenie apteki [ ] uowanej w miejscowości [ ] kod pocztowy [ ] ) gmina [ ] przy ul. [ ] jeśli tak, to kiedy definitywnie przedmiotowa apteka przestała być dostępna dla pacjentów?

Ponadto organ wojewódzki wezwał także do wskazania osoby pełniącej obowiązki kierownika ww. aptece oraz przedłożenia następujących dokumentów:

- dokumentu poświadczającego, że wskazana osoba legitymuje się 5-letnim stażem pracy w aptece lub 3-letnim stażem pracy w aptece w przypadku, gdy kandydat na stanowisko kierownika posiada

specjalizację z zakresu farmacji aptecznej oraz dyplomu specjalizacji - (oryginału lub poświadczonej za zgodność z oryginałem kopii ww. dokumentów - potwierdzenie za zgodność z oryginałem winno być dokonane w sposób określony w art. 76a § 2 Kodeksu postępowania administracyjnego).

-oryginału oświadczenia osoby wskazanej na kierownika apteki o podjęciu się obowiązków kierownika i nie pełnieniu jednocześnie funkcji kierownika apteki, punktu aptecznego, hurtowni farmaceutycznej;

- poświadczonych za zgodność z oryginałem kopii dokumentów potwierdzających wykształcenie osoby wskazanej na kierownika apteki, tj. dyplomu oraz prawa wykonywania zawodu;

- oryginału lub uwierzytelnionej kopii rękopisu dla kandydata na kierownika apteki.

Zawiadomienie skutecznie doręczono w dniu 29 maja 2020 r. Strona nie udzieliła odpowiedzi na pytania zawarte w przedmiotowym zawiadomieniu.

Pismem z dnia 17 czerwca 2020 r. ponownie wystosowano do strony wezwanie w celu uzyskania na piśmie wyjaśnień dotyczących ww. kwestii. Zawiadomienie skutecznie doręczono w dniu 18 czerwca 2020 r. Odpowiedzi nie udzielono.

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, organ wojewódzki zwrócił się do Okręgowej Rady Aptekarskiej w Poznaniu o wydanie opinii w przedmiocie cofnięcia przedsiębiorcy

w miejscowości \_\_\_\_\_ nr KRS: \_\_\_\_\_ wolenia nr \_\_\_\_\_ znak sprawy: \_\_\_\_\_ udzielonego przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w dniu \_\_\_\_\_ na prowadzenie ww. apteki ogólnodostępnej.

W dniu 02 \_\_\_\_\_ wyskano uchwałę nr \_\_\_\_\_ rezydium Wielkopolskiej Okręgowej Rady Aptekarskiej, w której pozytywnie zaopiniowano wniosek w sprawie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki \_\_\_\_\_ owanej w miejscowości \_\_\_\_\_ gmina \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_

Zawiadomieniem z dnia 23 listopada 2020 r. poinformowano przedsiębiorcę: \_\_\_\_\_ z siedzibą w miejscowości \_\_\_\_\_ nr KRS: \_\_\_\_\_ o zamiarze zakończenia postępowania, pouczając zgodnie z art. 10 § 1 K.p.a., że strona może przed wydaniem decyzji przez Organ, wypowiedzieć się co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłaszanych żądań.

Strona nie skorzystała z prawa wypowiedzenia się co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań. Korespondencja zawierająca zawiadomienie o zamiarze zakończenia postępowania została skutecznie doręczona pełnomocnikowi strony w dniu 30 listopada 2020r.

*W oparciu o zgromadzony w sprawie materiał dowodowy organ wojewódzki zważył, co następuje:*

Zgodnie z brzmieniem przepisu art. 103 ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne: „Wojewódzki inspektor farmaceutyczny może cofnąć zezwolenie, jeżeli:

- 1) nie usunięto w ustalonym terminie uchybień wskazanych w decyzji wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, wydanej na podstawie ustawy;
- 2) pomimo uprzedzenia, uniemożliwiono lub utrudniono wykonywanie czynności urzędowych przez Inspekcję Farmaceutyczną lub Narodowy Fundusz Zdrowia;
- 3) apteka nie zaspokaja w sposób uporczywy potrzeb ludności w zakresie wydawania produktów leczniczych;
- 4) apteka nie została uruchomiona w ciągu 4 miesięcy od dnia uzyskania zezwolenia lub w aptece nie jest prowadzona działalność objęta zezwoleniem przez okres co najmniej 6 miesięcy;
  - 4a) apteka przekazuje, z wyłączeniem:
    - a) Inspekcji Farmaceutycznej,
    - b) Narodowego Funduszu Zdrowia,
    - c) SIM;
- dane umożliwiające identyfikację indywidualnego pacjenta, lekarza lub świadczeniodawcy;
- 5) nie wykonano decyzji wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, o której mowa w art. 94a ust. 3, lub decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego, o której mowa w art. 62 ust. 2;
- 6) (uchylony);
- 7) apteka prowadzi sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza bez dokonania zgłoszenia, o którym mowa w art. 68 ust. 3c;
- 8) apteka prowadzi sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych wydawanych z przepisu lekarza lub stosowanych wyłącznie w lecznictwie zamkniętym;
- 9) apteka w sposób uporczywy narusza przepisy art. 95 ust. 1b lub 1c lub art. 95a”.

Z powyższego wynika, że ustawodawca obok przesłanek obligujących wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego do cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki (vide: ust. 1 cytowanego wyżej przepisu) 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.

Z cytowanego wyżej art. 103 ust. 2 pkt 3 Prawa farmaceutycznego wynika, że wojewódzki inspektor farmaceutyczny może cofnąć zezwolenie, jeżeli *apteka nie zaspokaja w sposób uporczywy potrzeb ludności w zakresie wydawania produktów leczniczych i pkt 4 w aptece nie jest prowadzona działalność objęta zezwoleniem przez okres co najmniej 6 miesięcy*. Przepis ten przewiduje zatem sankcję w postaci możliwości cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki m. in. w przypadku, gdy aptekę unieczynniono na okres dłuższy niż sześć miesięcy.

Na uwagę zasługuje również, że apteki prowadzą działalność wymagającą szczególnej staranności i wysokich kwalifikacji w realizacji zadań, gdyż wynikające z ich braku zaniedbania mogą prowadzić do bardzo poważnych szkód dla zdrowia, a nawet życia osób korzystających z ich usług. Zatem oczywisty jest wymóg stałego, bieżącego nadzoru nad ich działalnością przez osoby o szczególnych kwalifikacjach i doświadczeniu zawodowym. Z art. 92 Prawa farmaceutycznego wynika obowiązek zapewnienia stałej obecności w aptece farmaceuty w rozumieniu art. 88 ust. 1 i 2 w/w ustawy: „*W aptece ogólnodostępnej musi być ustanowiony farmaceuta, o którym mowa w art. 2b ust. 1 pkt 1, 2 i 5-7 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich, odpowiedzialny za prowadzenie apteki, zwany dalej „kierownikiem apteki”*”; „*można być kierownikiem tylko jednej apteki*”. W przypadku braku kierownika apteki lub niemożności zatrudnienia osoby spełniającej wymagania określone dla ww. stanowiska podmiot prowadzący działalność reglamentowaną w postaci apteki ogólnodostępnej może zawiesić działanie placówki na okres do sześciu miesięcy, o czym zgodnie z zapisami art.107 ust.2a ustawy Prawo farmaceutyczne winien poinformować właściwego miejscowo wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego. W tym czasie nie podejmuje on działań, które mają na celu zaopatrywanie ludności w produkty lecznicze a powyższa czynność znajduje swoje odzwierciedlenie w rejestrze zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych prowadzonych przez Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego, gdzie przedmiotowa apteka otrzymuje status apteki nieaktywnej.

W tym miejscu wskazać należy, iż w toku postępowania administracyjnego strona poinformowała organ o planowanym zatrudnieniu kierownika apteki, jednak fakt ten nie jest jednoznaczny z tym, że proponowana osoba spełni warunki określone przepisami prawa do pełnienia tego obowiązku. Na uwagę zasługuje również, że w okresie od dnia 04 lipca 2019 r. kiedy to strona poinformowała o czasowym zamknięciu apteki z powodu braku zatrudnionego kierownika apteki do dnia 12 lutego 2020 r. kiedy wszczęto z urzędu postępowanie administracyjne w przedmiocie cofnięcia przedsiębiorcy \_\_\_\_\_ z siedzibą w miejscowość \_\_\_\_\_ a nr wpisu do KRS \_\_\_\_\_ na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą \_\_\_\_\_ lokalizowanej w miejscowości \_\_\_\_\_ in: \_\_\_\_\_ wyżej wskazanej placówce ochrony zdrowia publicznego nie została zatrudniona osoba na stanowisko kierownika apteki. Mając na uwadze powyższe Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny uznał, że przez ww. okres czasu strona nie podjęła działalności

i w konsekwencji nie zaspakajała w sposób uporczywy potrzeb ludności w zakresie wydawania produktów leczniczych, a także przekroczyła okres w którym bez konsekwencji prawno-administracyjnych mogła ponownie uruchomić aptekę. Powyższe zdaniem organu pierwszoinstancyjnego świadczyć może o tym, że strona nie jest zainteresowana dalszym prowadzeniem działalności reglamentowanej jaką jest prowadzenie apteki.

Przedsiębiorca posiadający zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej musi przez cały okres posiadanego zezwolenia spełniać obowiązki nałożone na niego ustawą Prawo farmaceutyczne. Natomiast jeżeli apteka nie zaspokaja w sposób uporczywy potrzeb ludności w zakresie wydawania produktów leczniczych i w aptece nie jest prowadzona działalność objęta zezwoleniem przez okres co najmniej 6 miesięcy, obowiązków tych nie można uznać za spełnione, a w związku z tym zachodzą przesłanki umożliwiające wojewódzkiemu organowi inspekcji farmaceutycznej cofnięcie zezwolenia na prowadzenie apteki.

W świetle powyższych rozważań, Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny uznał, iż zasadne jest cofnięcie przedsiębiorcy – \_\_\_\_\_ siedzibą w miejscowości \_\_\_\_\_ zezwolenia \_\_\_\_\_ znak sprawy: \_\_\_\_\_ udzielone przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w dniu \_\_\_\_\_ r. na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą \_\_\_\_\_ ulizowanej w miejscowości \_\_\_\_\_ a spełnienie przesłanek zawartych w art. 103 pkt 2 i 3 Prawa farmaceutycznego.

**W tym stanie rzeczy orzeczono jak w sentencji decyzji.**

### **P o u c z e n i e**

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

Zgodnie z art. 127a K.p.a.:

1. W trakcie biegu terminu do wniesienia odwołania strona może zrzec się prawa do wniesienia odwołania wobec organu administracji publicznej, który wydał decyzję.
2. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia odwołania przez ostatnią ze stron postępowania, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

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

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



WIELKOPOLSKI  
WOJEWÓDZKI  
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY  
*Grzegorz Pakulski*  
drn. farm. Grzegorz Pakulski

Otrzymują:

1. \_\_\_\_\_ )
2. ad acta

