

Poznań, dnia 18 lutego 2021 r.

**WIELKOPOLSKI
WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

WIFPON. 8520.4.1.2020

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

..... prowadzącej działalność pod firmą:
przedsiębiorca wpisany do CEIDG, nr zezwolenie nr (.....) znak:
..... wydane przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora
Farmaceutycznego w dniu r. na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod
nazwą zlokalizowanej w miejscowości
..... gmin ul.

Uzasadnienie

W dniu 2020 r. inspektor farmaceutyczny zatrudniony w Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Poznaniu przeprowadził wizję lokalną miejsca, w którym prowadzona była działalność objęta zezwoleniem na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą zlokalizowanej w miejscowości a, gmina, ul. stwierdził, że wyżej wskazana placówka ochrony zdrowia nie funkcjonuje.

Podstawą do przeprowadzenia wizji lokalnej ww. miejsca były informacje zawarte w piśmie z dnia 06 listopada 2018 r., w którym kierownik ww. apteki poinformował, iż w związku z zamknięciem znajduje się apteka ogólnodostępna o nazwie; działalność ww. placówki zostaje zawieszona wraz z początkiem listopada 2018 r.

Wobec powyższego pismem z dnia 25 lipca 2019 r. Organ wojewódzki wezwał ww. podmiot do złożenia na piśmie wyjaśnień na okoliczność zaprzestania prowadzenia działalności, na która zostało wydane ww. zezwolenie a w szczególności o podanie:

- 1) Powodu zaprzestania prowadzenia działalności objętej zezwoleniem w miejscowości _____, kod pocztowy _____, in: _____, przy ul _____
- 2) Daty, w jakiej zaprzestano prowadzenia ww. działalności.
- 3) Czy przedsiębiorca: _____ – po ww. dacie wznawiała prowadzenie apteki pod nazwą _____, zlokalizowanej w miejscowości _____, gmina _____, ul. _____. Jeśli tak, to kiedy definitywnie przedmiotowa apteka przestała być dostępna dla pacjentów?

Strona nie odebrała ww. pisma (zwrot w dniu 27.08.2019).

Wobec powyższego Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny pismem z dnia 04 lutego 2020 r., znak: _____ zawiadomił o wszczęciu z urzędu postępowania administracyjnego w przedmiocie cofnięcia przedsiębiorcy _____ wpisanego _____

_____, nr NIP: _____, wolenia nr _____, znak sprawy: _____ udzielonego przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w dniu _____ r. na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą _____, zlokalizowanej w miejscowość _____

Pismem z dnia 25 marca 2020 r. Organ wojewódzki w ramach prowadzonego postępowania wezwał stronę do złożenia na pisemnych wyjaśnień, a w szczególności o wskazanie:

- 1) Powodu zaprzestania prowadzenia działalności objętej zezwoleniem w miejscowości _____ (kod pocztowy _____, gmina _____, przy ul _____)
- 2) Daty, w jakiej zaprzestano prowadzenia ww. działalności.
- 3) Czy przedsiębiorca: _____ po ww. dacie wznawiała prowadzenie apteki pod nazwą _____, zlokalizowanej w miejscowości _____, gmina _____, ul. _____. Jeśli tak, to kiedy definitywnie przedmiotowa apteka przestała być dostępna dla pacjentów?

Zawiadomienie skutecznie doręczono w dniu 02 kwietnia 2020 r. Strona nie udzieliła odpowiedzi na pytania zawarte w przedmiotowym zawiadomieniu.

W dalszej kolejności tj. w dniu 14 czerwca 2020 r. Strona ponownie zastała wezwana do udzielenia wyjaśnień na okoliczność braku prowadzenia działalności. Zawiadomienie skutecznie doręczono w dniu 02 lipca 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 Wielkopolskiej Okręgowej Rady Aptekarskiej w Poznaniu o wydanie opinii w przedmiocie cofnięcia przedsiębiorcy
pisanego do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej Rzeczypospolitej Polskiej, nr NIP: _____ zezwolenia nr _____ znak: _____
ielonego przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w dniu _____ r. na prowadzenie apteki ogólnodostępnej objętej postępowaniem zarejestrowanym pod sygnaturą _____

W dniu 02 listopada 2020 r. uzyskano uchwałę nr _____ Prezydium Wielkopolskiej Okręgowej Rady Aptekarskiej, w której pozytywnie zaopiniowano wniosek w sprawie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki

zlokalizowanej w miejscowości _____ gmin: _____ ul _____
Pismem z dnia 17 listopada 2020 r. zawiadomiono _____ działającą pod firmą _____ przedsiębiorca wpisany do CEIDG, nr NIP: _____

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 w dniu 30 listopada 2020 r.

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 przepis 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.

W tym miejscu wskazać należy, iż strona poinformowała organ o zaprzestaniu prowadzenia apteki z powodu : _____ na terenie którego znajdował się lokal, w którym prowadzona była ww. działalność, jednak do dnia 04 lutego 2020 r. kiedy wszczęto z urzędu postępowanie administracyjne w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie omawianej placówki ochrony zdrowia publicznej strona nie udzieliła żadnych wyjaśnień i nie wznowiła działalności w wyżej wskazanej aptece. Mając na uwadze powyższe Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny uznał, że przez ww. okres czasu strona nie podjęła działalności i w konsekwencji nie zaspokajała 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 ogólnodostępnej.

Przedsiębiorca posiadający zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej musi przez cały okres posiadanego zezwolenia spełniać obowiązki nałożone na niego przez ustawodawcę. Jeżeli w aptece nie jest prowadzona działalność objęta zezwoleniem przez okres co najmniej 6 miesięcy, w konsekwencji apteka nie zaspokaja w sposób uporczywy potrzeb ludności w zakresie wydawania produktów leczniczych. W związku z powyższym obowiązków określonych w ustawie Prawo farmaceutyczne, które winien spełniać zezwoleniobiorca nie można uznać za spełnione, stąd też przyjąć należy, że 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 _____ wadzącej działalność pod firmą _____

_____ przedsiębiorca wpisany do CEIDG, nr _____ zezwolenia n. _____
znak: _____ dzielonego przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w dniu _____ r. na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą _____ zlokalizowanej w miejscowości _____

_____ gmina _____ il. _____ uwagi na 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.

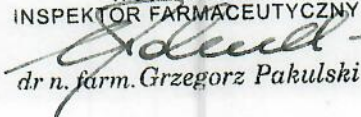
Zgodnie z art. 127a K.p.a.:

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 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 uchylecia, 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 powiadomi 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

5

WIELKOPOLSKI
WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

dr n. farm. Grzegorz Pakulski

którym decyzja o cofnięciu zezwolenia na prowadzenie apteki lub punktu aptecznego, jego uchyleniu, stwierdzeniu wygaśnięcia albo nieważności stała się ostateczna”.

Otrzymują:

1. [REDACTED]

2. a/a

