

WIFPON.8520.4.17.2020

## DECYZJA

Na podstawie art. 99 ust. 2, art. 112 ust. 2 i 3 oraz art. 103 ust. 1 pkt 2 i art. 37ap ust. 1 pkt 2 w związku z art. 101 pkt 4, art. 65, 68 ust. 7, 87 ust. 2 pkt 1 i 2 oraz art. 88 ust. 5 pkt 3 lit. a ustawy z dnia 06 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974, z późn. zm.), zwanej dalej „Prawem farmaceutycznym” w związku z art. 104 §1 i art. 107 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2021 r. poz. 735), zwanej dalej „k.p.a.”,

### Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny

c o f a

zezwolenie Nr (znak sprawy: ) udzielone przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w dniu : na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą w przy ul. przedsiębiorcy: Przedsiębiorca wpisany do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej Rzeczypospolitej Polskiej pod nazwą Numer NIP w związku z utratą przez Przedsiębiorcę rękojmi należytego prowadzenia przedmiotowej apteki oraz naruszeniem art. 86a ustawy Prawo farmaceutyczne.

## UZASADNIENIE

W dniu 2020 r. Organ wszczął z urzędu postępowanie administracyjne w przedmiocie cofnięcia przedsiębiorcy: Przedsiębiorca wpisany do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej Rzeczypospolitej Polskiej pod nazwą Numer NIP zezwolenia Nr (znak sprawy: udzielonego przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w dniu na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą w przy ul. w związku uznaniem, iż Przedsiębiorca przestał spełniać warunki określone przepisami prawa, wymagane do wykonywania działalności gospodarczej określonej w przedmiotowym zezwoleniu (utrata rękojmi należytego prowadzenia apteki) oraz naruszeniem przepisu art. 86a ustawy Prawo farmaceutyczne.

Wszczęcie ww. postępowania poprzedzone zostało uzyskaniem przez organ wojewódzki informacji, dotyczących stwierdzonych nieprawidłowości podczas kontroli apteki ogólnodostępnej pod nazwą położonej w miejscowości przy ul. zawartych w sporządzonym protokole z przedmiotowej kontroli (znak sprawy: przeprowadzonej przez inspektorów farmaceutycznych w dniach 2020 r. - 2020 r., 2020 r. i 2020 r. na podstawie upoważnienia udzielonego przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora

Farmaceutycznego (upoważnienie Nr \_\_\_\_\_ z dnia \_\_\_\_\_ 2020 r.) w zakresie przestrzegania wymagań określonych w art. 65 ust. 1, art. 68 ust. 1 i ust. 7, art. 86 ust. 1 i ust. 2, art. 86a, art. 87 ust. 2, art. 88 ust. 5 pkt 1, 5 i 5a, art. 95 ust. 4, art. 96 ust. 1 i ust. 9 oraz art. 96a ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2020 r. poz. 944, z późn. zm.) w okresie od dnia 01 stycznia 2016 r. do dnia 30 września 2016 r., które mogą stanowić podstawę do uznania, iż doszło do naruszenia przepisów art. 65 ust. 1, art. 68 ust. 7, art. 86a, art. 87 ust. 2, art. 88 ust. 5 pkt 1 i art. 96 ust. 9 ustawy Prawo farmaceutyczne.

W związku z zaistniałymi okolicznościami, Organ wszczął z urzędu postępowanie administracyjne w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą \_\_\_\_\_ w \_\_\_\_\_ przy ul. \_\_\_\_\_ w związku z utratą przez ten podmiot rękojmi należytego prowadzenia apteki oraz naruszeniem przepisu art. 86a ustawy Prawo farmaceutyczne.

W dniu \_\_\_\_\_ 2020 r. Organ na podstawie art. 50 §1 k.p.a., w związku z wszczętym z urzędu w tym dniu postępowaniem administracyjnym wezwał Stronę do złożenia na piśmie, w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszego wezwania, wyjaśnień na okoliczność prowadzonego postępowania, a w szczególności o wyjaśnienie:

- sprzedaży w okresie od \_\_\_\_\_ 2016 r. do \_\_\_\_\_ 2016 r. produktów leczniczych, w tym produktów leczniczych zagrożonych brakiem dostępności, na kwotę netto - 118262,19 zł., które nie są ujęte w wykazie, o którym mowa w art. 68 ust. 7 ustawy Prawo farmaceutyczne do podmiotu wykonującego działalność leczniczą \_\_\_\_\_ spółka z ograniczoną odpowiedzialnością \_\_\_\_\_ na podstawie zapotrzebowań wystawionych przez \_\_\_\_\_ spółka z ograniczoną odpowiedzialnością \_\_\_\_\_ Przychodnia Specjalistyczna \_\_\_\_\_ ul. \_\_\_\_\_ NIP: \_\_\_\_\_ (nr kontrahenta - \_\_\_\_\_);
- sprzedaży produktu leczniczego z apteki ogólnodostępnej pod nazwą \_\_\_\_\_ w \_\_\_\_\_ przy ul. \_\_\_\_\_ do apteki ogólnodostępnej pod nazwą \_\_\_\_\_ w \_\_\_\_\_, ul. \_\_\_\_\_ (faktura sprzedaży \_\_\_\_\_ z dnia \_\_\_\_\_ 2016 r.);
- nieprawidłowości w realizacji zapotrzebowań, w tym realizacji zapotrzebowań niezgodnych z ówczesnym wzorem i sprzedaż produktu leczniczego o kat. dostępności LZ bez zapotrzebowania.

W ramach prowadzonego postępowania dowodowego postanowieniem z dnia \_\_\_\_\_ 2020 r., znak sprawy WIFPON.8520. \_\_\_\_\_ na podstawie art. 123, w związku z art. 75 i 77 § 1 i 2 k.p.a. i art. 112 ust. 2 i 3 ustawy Prawo farmaceutyczne Organ włączył do przedmiotowego postępowania protokół z kontroli planowej apteki ogólnodostępnej pod nazwą \_\_\_\_\_ w \_\_\_\_\_ przy ul. \_\_\_\_\_ przeprowadzonej w dniach \_\_\_\_\_ 2020 r., \_\_\_\_\_ 2020 r., \_\_\_\_\_ 2020 r. i \_\_\_\_\_ 2020 r., znak sprawy: WIFPON.8521. \_\_\_\_\_ wskazując, że w ocenie Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego, włączenie wskazanego powyżej dokumentu przyczyni się do całościowego wyjaśnienia wszystkich okoliczności faktycznych dotyczących postępowania administracyjnego w przedmiocie cofnięcia Przedsiębiorcy zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą \_\_\_\_\_ w \_\_\_\_\_ ul. \_\_\_\_\_

W odpowiedzi z dnia \_\_\_\_\_ 2020 r. (data wpływu: \_\_\_\_\_ 2020 r.) przedsiębiorca, \_\_\_\_\_ wyjaśniła, że wyjaśnienia odnoszące się do sprzedaży produktu leczniczego z przedmiotowej apteki do apteki ogólnodostępnej pod nazwą \_\_\_\_\_ w \_\_\_\_\_ ul. \_\_\_\_\_ zostały zawarte w zastrzeżeniach do protokołu kontroli z \_\_\_\_\_ 2020 roku.

Strona w zakresie ww. sprzedaży wyjaśniła również, że Faktura VAT nr \_\_\_\_\_ z dnia \_\_\_\_\_ 2016 r. została błędnie wystawiona poprzez wskazanie niewłaściwego nabywcy. Produkty na niej wymienione zostały faktycznie sprzedane osobie fizycznej Pani \_\_\_\_\_ co potwierdzają oświadczenia zarówno Pani \_\_\_\_\_ jak i Pani \_\_\_\_\_ - właścicielki apteki - dołączone do niniejszego pisma, faktura VAT korygująca nr \_\_\_\_\_ z \_\_\_\_\_ 2020 r. oraz nowa Faktura VAT nr \_\_\_\_\_ z dnia \_\_\_\_\_ 2020 r. zgodnie, z którą nabywcą jest Pani \_\_\_\_\_ co wg Strony z wyżej wskazanych względów, wskazana nieprawidłowość, w istocie nie stanowi nieprawidłowości.

Natomiast, w zakresie sprzedaży w okresie od \_\_\_\_\_ 2016 r. do \_\_\_\_\_ 2016 r. produktów leczniczych zagrożonych brakiem dostępności do podmiotu wykonującego działalność leczniczą - \_\_\_\_\_ spółka z ograniczoną odpowiedzialnością \_\_\_\_\_ na podstawie zapotrzebowań wystawionych przez \_\_\_\_\_ spółka z ograniczoną odpowiedzialnością \_\_\_\_\_ Przychodnia Specjalistyczna \_\_\_\_\_ ul. \_\_\_\_\_, NIP: \_\_\_\_\_, Strona wyjaśniła, że Organ błędnie interpretuje, że jest to naruszenie art. 68 ust 7 ustawy Prawo farmaceutyczne, gdyż powyższa podstawa prawna w żadnym zakresie nie odnosi się do stwierdzonej niezgodności, wobec czego nie sposób uzasadnić rzekomego naruszenia, a tym samym niemożliwym jest odniesienie się merytorycznie do zarzucanej niezgodności, która wobec braku merytorycznej podstawy prawnej nie powinna stanowić naruszenia.

Ponadto Strona wskazała na błędną interpretację Organu, 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 wydanego na podstawie art. 68 ust. 7 ustawy Prawo Farmaceutyczne wyjaśniając, że sprzedaż produktów leczniczych na podstawie zapotrzebowań podmiotom wykonującym działalność leczniczą w sposób oczywisty zalicza się do sfery uprawnień apteki ogólnodostępnej.

Strona także wyjaśniła, że zgodnie art. 86a ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 roku - ustawy Prawo farmaceutyczne, zgodnie z którym apteka ogólnodostępna lub punkt apteczny może zbyć, na zasadach określonych w ustawie oraz w ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, produkt leczniczy wyłącznie w celu zaopatrzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą - na podstawie zapotrzebowania, o którym mowa w art. 96 ust. 1, co pozwala aptekom na zbywanie leków na rzecz podmiotów wykonujących działalność leczniczą, pod warunkiem, że podstawę transakcji stanowi zapotrzebowanie. Podmioty wykonujące działalność leczniczą są tutaj traktowane zbiorczo, bez dokonywania rozróżnień na poszczególne rodzaje działalności leczniczej.

Strona także w swych wyjaśnieniach wskazała, że brak jest także ograniczeń asortymentowych przy zbywaniu leków, w przeciwieństwie do podmiotów określonych w art. 86a ust. 1 pkt 4 ustawy Prawo farmaceutyczne wyjaśniając, że jeśli więc racjonalny ustawodawca wprowadza ograniczenie asortymentowe w odniesieniu do jednej kategorii odbiorców (podmioty inne niż pacjenci i inne niż podmioty wykonujące działalność leczniczą, do których apteka może sprzedawać wyłącznie leki OTC, z wyjątkiem tych zawierających substancje psychoaktywne), to należy uznać, że brak takiego ograniczenia dla innej grupy jest tożsamy z dopuszczeniem sprzedaży bez włączeń.

Ponadto wg Strony art. 96 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne wskazuje, że wydawanie leków z apteki odbywa się na podstawie recepty, bez recepty, na podstawie zapotrzebowania podmiotu wykonującego działalność leczniczą oraz, że przepis ten nie wprowadza zarówno rozróżnień podmiotowych (na poszczególne rodzaje działalności leczniczej), jak i przedmiotowych (ograniczeń asortymentowych), a jedynym wymogiem

przy sprzedaży leku do podmiotu wykonującego działalność leczniczą jest konieczność przedłożenia zapotrzebowania.

Strona także w swych wyjaśnieniach zwróciła uwagę, że zapis §2 ust. 1 pkt 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 października 2018 roku w sprawie zapotrzebowań oraz wydawania z apteki produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych stanowi, że realizacja zapotrzebowania obejmuje m.in.: sprawdzenie w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą, o którym mowa w art. 100 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz.U. z 2018 r. późn. zm.) czy zapotrzebowanie wystawił podmiot wykonujący działalność leczniczą, wskazując, że w zakresie podmiotowym jedyną przesłanką dopuszczalności realizacji zapotrzebowań jest obecność podmiotu wystawiającego zapotrzebowanie w Rejestrze Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą, a także że w zapisie tego przepisu brak jest zarówno rozróżnień na poszczególne rodzaje działalności leczniczej, jak również kategorii asortymentowych, które można wydać danemu podmiotowi.

Strona wskazała również, że spółka Sp. z o.o. której sprzedano produkty lecznicze widnieje w rejestrze podmiotów leczniczych.

Natomiast w zakresie nieprawidłowości w realizacji zapotrzebowań, w tym realizacji zapotrzebowań niezgodnych z ówczesnym wzorem i sprzedaż produktu leczniczego o kat. dostępności LZ bez zapotrzebowań Strona wyjaśniła, że Inspektor Farmaceutyczny nie widząc fizycznie sprzedanego opakowania produktu nie mógł w żadnym wypadku stwierdzić czy produkt był zaliczany do kategorii dostępności LZ ponieważ na fakturze nie jest widoczny numer BLOZ preparatu, a dopiero po sprawdzeniu w systemie ewidentnie widać, że konto z jakiego został sprzedany preparat nie jest kontem z preparatami o dostępności LZ, co potwierdza dołączony zrzut ekranu, a sprzedany produkt nie zaliczał się jak błędnie jest wskazane w protokole oraz piśmie z dnia 2020 roku do kategorii LZ.

Ponadto Strona wskazała, że wszystkie zapotrzebowania spółki Sp. z o.o. były zgodne ze wzorem, a braki stwierdzone w trakcie kontroli należy uznać za sytuacje incydentalne (wynikały z braku wskazanej dawki, bądź wielkości opakowania) - jednakże w tych przypadkach wielkość danego preparatu występowała w jednej postaci, bądź dawce, ewentualnie w jednym przypadku zgodnie ze sztuką została wydana najmniejsza dawka wg zasad, które stosuje się w przypadku realizacji recept.

Odnosnie braku pisemnego potwierdzenia osoby uprawnionej do wystawienia recept Strona wskazała, że nie jest to prawdą, a fakt, że podpis ten mógł umknąć, może wynikać z tego, że w jednym przypadku pisemne potwierdzenie zostało dokonane na drugiej stronie oraz, że wystąpiły wyjątkowe, incydentalne sytuacje, kiedy na zapotrzebowaniach brakowało podpisu.

Natomiast w przypadku zapotrzebowań wystawianych dla , zapotrzebowanie zostało podpisane przez Kierownika jednostki, którą jest pielęgniarką i jest ona uprawniona do wystawiania zapotrzebowań w świetle obowiązujących przepisów.

W przypadku sprzedaży do gabinetu weterynaryjnego ul. substancji psychotropowej Relanium roztwór do wstrzykiwań 0,01g/2 ml x 5 amp. a' 2 ml w ilości 1 opakowania Strona wyjaśniła, że wystawiając fakturę popełniono błąd, jednak była to odosobniona sytuacja, która więcej nie będzie miała miejsca, a przedmiotowa kwestia została już opisana w zastrzeżeniach pokontrolnych, zaś w pozostałych przypadkach faktury dotyczyły podmiotów, które nie prowadziły działalności leczniczej w związku z czym nie były wymagane zapotrzebowania,



co zostało już opisane w zastrzeżeniach do protokołu pokontrolnego (były to odosobnione przypadki sprzedaży leków OTC).”.

Postanowieniem z dnia 2020 r.; znak sprawy: WIFPON:8520, Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wyznaczył nowy termin załatwienia przedmiotowej sprawy do dnia 2021 r. w związku z koniecznością kontynuowania przeprowadzenia postępowania dowodowego.

W dniu 2021 r. Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wystąpił do następujących podmiotów prowadzących hurtownie farmaceutyczne:

Sp. z o.o. w S.A. we Sp. z o.o.

w Sp. z o.o. w , Sp. z o.o.

w Sp. z o.o. w S.A. w , Sp. z o.o.

S.A. w Spółka akcyjna w

Sp. z o.o. sp.k. w miejscowości i

Sp. z o.o. w a w dniu 2021 r. do

Sp. z o.o. w i Sp. z o.o. w z prośbą

o sprawdzenie czy przedsiębiorca ul.

Przedsiębiorca wpisany do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej Rzeczypospolitej Polskiej pod nazwą Numer NIP

prowadzący aptekę ogólnodostępną pod nazwą w

przy ul. w okresie od 2016 r. do 2016 r.

dokonywał w hurtowniach farmaceutycznych prowadzonych przez ww. podmioty zakupów następujących produktów leczniczych: Advagraf kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde 1 mg 30 kaps., Berodual N aerozol inhalacyjny, roztwór (50 mcg + 21 mcg)/dawkę inh. 1 poj. (200 dawek), Clexane roztwór do wstrzykiwań 2000 j.m. (20 mg)/0,2 ml 10 amp.-strzyk. 0,2 ml, Clexane roztwór do wstrzykiwań 4000 j.m. (40 mg)/0,4 ml 10 amp.-strzyk. 0,4 ml, Clexane roztwór do wstrzykiwań 6000 j.m. (60 mg)/0,6 ml 10 amp.-strzyk. 0,6 ml, Clexane roztwór do wstrzykiwań 8000 j.m. (80 mg)/0,8 ml 10 amp.-strzyk. 0,8 ml, Entocort kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde 3 mg 100 kaps., Fostex aerozol inhalacyjny, roztwór (100 mcg + 6 mcg)/dawkę 1 poj. 180 dawek, Fraxiparine roztwór do wstrzykiwań 3800 j.m. a.Xa/0,4 ml 10 amp.-strzyk. 0,4 ml, Fraxiparine roztwór do wstrzykiwań 5700 j.m.a.Xa/0,6 ml 10 amp.-strzyk. 0,4 ml, Keppra roztwór doustny 100 mg/ml 1 butelka 300 ml, Neulasta roztwór do wstrzykiwań 6 mg/0,6 ml 1 amp.-strzyk. 0,6 ml, Oxis Turbuhaler proszek do inhalacji 4,5 mcg/dawkę 1 poj. 60 dawek, Oxis Turbuhaler proszek do inhalacji 9 mcg/dawkę 1 poj. 60 dawek, Pradaxa kapsułki twarde 110 mg 60 kaps., Pradaxa kapsułki twarde 150 mg 60 kaps., Pulmicort Turbuhaler proszek do inhalacji 200 mcg/dawkę inh. 1 poj. 100 dawek, Symbicort Turbuhaler proszek do inhalacji (320 mcg + 9 mcg)/dawkę inh. 1 inhalator 60 dawek, Vesicare 10 mg tabletki powlekane 10 mg 30 tabl., Xarelto tabletki powlekane 15 mg 28 tabl., Xarelto tabletki powlekane 20 mg 28 tabl., Zoladex implant podskórny 3,6 mg 1 amp.-strzyk. i Zoladex LA implant podskórny 10,8 mg 1 amp.-strzyk.

Jednocześnie w przypadku potwierdzenia dokonania zakupu produktów leczniczych przez ww. Przedsiębiorcę proszono o przesłanie wykazu wszystkich dokumentów sprzedaży za okres 2016 r. - 2016 r. zawierającego: nazwę produktu leczniczego, numer faktury sprzedaży, datę wystawienia faktury sprzedaży i ilość zakupionego produktu leczniczego.

Postanowieniem z dnia 2021 r., znak sprawy: WIFPON.8520. Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wyznaczył nowy termin załatwienia przedmiotowej sprawy do dnia 2021 r. w związku z koniecznością kontynuowania przeprowadzenia postępowania dowodowego.

W dniach: 2021 r., 2021 r., 2021 r.,  
2021 r., 2021 r., 2021 r.,  
2021 r., 2021 r. i 2021 r., wpłynęły odpowiedzi  
od ww. podmiotów prowadzących hurtownie farmaceutyczne, za wyjątkiem odpowiedzi od  
podmiotu S.A. we i podmiotu Sp. z o.o. sp.k.  
w miejscowości

W związku z powyższym w dniu 2021 r. Organ wystąpił z monitem  
do następujących podmiotów prowadzących hurtownie farmaceutyczne: S.A.  
we i podmiotu Sp. z o.o. sp.k. w miejscowości

W dniu 2021 r. wpłynęła odpowiedź od podmiotu S.A.  
we prowadzącego hurtownię farmaceutyczną.

Postanowieniem z dnia 2021 r., znak sprawy: WIFPON.8520.  
Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wyznaczył nowy termin załatwienia  
przedmiotowej sprawy do dnia 2021 r. w związku z koniecznością kontynuowania  
przeprowadzenia postępowania dowodowego.

W dniu 2021 r. wpłynęło pismo od podmiotu  
Sp. z o.o. sp.k. w miejscowości prowadzącego hurtownię farmaceutyczną, w którym  
ww. podmiot informuje, że jest w procesie zbierania wymaganych informacji, ale z powodu  
sytuacji epidemiologicznej i ograniczonego zespołu osób pracujących potrzebuje na rzetelne  
przygotowanie odpowiedzi czasu minimum do końca 2021 roku.

W ramach prowadzonego postępowania dowodowego postanowieniem z dnia  
2021 r., znak sprawy WIFPON.8520. na podstawie art. 123, w związku  
z art. 75 i 77 § 1 i 2 k.p.a. i art. 112 ust. 2 i 3 ustawy Prawo farmaceutyczne włączono do  
przedmiotowego postępowania sprostowanie dotyczące oczywistej omyłki pisarskiej do  
protokołu z kontroli planowej Przedsiębiorcy –  
ul. Przedsiębiorca wpisany do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności  
Rzeczypospolitej Polskiej nr NIP przeprowadzonej w dniach 2020 r. -  
2020 r., 2020 r. i 2020 r. w aptece ogólnodostępnej pod nazwą  
w przy ul. znak sprawy:  
WIFPON.8521.

W dniu 2021 r. Organ wystąpił ponownie z monitem 2 do podmiotu  
prowadzącego hurtownię farmaceutyczną - Sp. z o.o. sp.k. w miejscowości

Postanowieniem z dnia 2021 r., znak sprawy: WIFPON.8520.  
Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wyznaczył nowy termin załatwienia  
przedmiotowej sprawy do dnia 2021 r. w związku z koniecznością kontynuowania  
przeprowadzenia postępowania dowodowego.

W dniu 2021 r. wpłynęła odpowiedź od podmiotu  
Sp. z o.o. sp.k. w miejscowości prowadzącego hurtownię farmaceutyczną.

Pismem z dnia 2021 r. zawiadomiono Stronę w trybie art. 10 § 1 k.p.a.,  
że przed wydaniem decyzji może wypowiedzieć się co do zebranych w sprawie dowodów  
i materiałów oraz zgłoszonych żądań.

W dniu ..... 2021 r. Strona postępowania ..... wraz z ustanowionym pełnomocnikiem i ..... (przed przystąpieniem do przeglądu akt sprawy przedłożono pełnomocnictwo z dnia ..... 2021 r. Pana ..... ) zapoznali się z aktami przedmiotowej sprawy w siedzibie Delegatury w Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu, a pełnomocnik zrobił zdjęcia z wybranych akt sprawy.

W dniu ..... 2021 r. do Inspekcji Farmaceutycznej w Poznaniu Delegatury w ..... wpłynęło pismo z dnia ..... 2021 r. Strony postępowania, w którym ..... podaje, iż w obszerny sposób ustosunkowała się do wskazanych w punkcie XXI protokołu niezgodności stwierdzonych podczas kontroli planowej, a złożone wyjaśnienia zostały poparte dowodami. Strona podtrzymała wszelkie wnioski i twierdzenia wskazane w zastrzeżeniach do protokołu z dnia ..... 2020 r. oraz wyjaśnieniach z dnia ..... 2020 roku.

Postanowieniem z dnia ..... 2021 r., znak sprawy: WIFPON.8520. Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wyznaczył nowy termin załatwienia przedmiotowej sprawy do dnia ..... 2021 r. w związku z koniecznością kontynuowania przeprowadzenia postępowania dowodowego.

W ramach prowadzonego postępowania dowodowego postanowieniem z dnia ..... 2021 r., znak sprawy WIFPON.8520. na podstawie art. 123, w związku z art. 75 i 77 § 1 i 2 k.p.a. i art. 112 ust. 2 i 3 ustawy Prawo farmaceutyczne Organ włączył do przedmiotowego postępowania:

- 1) pismo z dnia ..... 2021 r. (data wpływu do Inspektoratu: ..... 2021 r.)  
    Posła na Sejm RP,
- 2) pismo z dnia ..... 2021 r., znak sprawy: WIFPON.8520. stanowiące  
    odpowiedź Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego na pismo  
    z dnia ..... 2021 r. (data wpływu do Inspektoratu ..... 2021 r.)  
    Posła na Sejm RP,
- 3) pismo z dnia ..... 2021 r. (data wpływu do Inspektoratu: ..... 2021 r.)  
    Posła na Sejm RP,
- 4) pismo z dnia ..... 2021 r., znak sprawy: WIFPON.8520. stanowiące  
    odpowiedź Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego na pismo  
    z dnia ..... 2021 r. (data wpływu do Inspektoratu ..... 2021 r.)  
    Posła na Sejm RP

w związku z tym, iż pisma ..... Posła na Sejm RP z dnia ..... 2021 r. i z dnia ..... 2021 r. w części dotyczyły niniejszego postępowania, Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny postanowił włączyć ww. pisma do postępowania prowadzonego pod numerem sprawy: WIFPON.8520.

Pismem z dnia ..... 2021 r. zawiadomiono Stronę w trybie art. 10 § 1 k.p.a., że przed wydaniem decyzji może wypowiedzieć się co do zebranych w sprawie dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań.

Strona nie skorzystała z przysługującego Jej uprawnienia.

Organ zważył co następuje:

Obrót produktami leczniczymi może być prowadzony tylko na zasadach określonych w ustawie Prawo farmaceutyczne (art. 65).

Należy także zauważyć, że zgodnie z art. 87 ust. 2 pkt 1 i 2 tej ustawy w brzmieniu na dzień dokonania sprzedaży 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 (art. 87 ust. 2 pkt 1) oraz do wykonywania czynności określonych w art. 86 ust. 1 i 2 (art. 87 ust. 2 pkt 2).

Ponadto zapis art. 96 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne jednoznacznie wskazuje, że 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, na podstawie zapotrzebowania podmiotu wykonującego działalność leczniczą.

Natomiast nadzór nad organizacją pracy w aptece, zgodnie z art. 88 ust. 5 pkt. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, który w brzmieniu na dzień dokonania sprzedaży stanowił, że do zadań kierownika apteki należy organizacja pracy w aptece, polegająca między innymi na przyjmowaniu, wydawaniu, przechowywaniu i identyfikacji produktów leczniczych i wyrobów medycznych, prawidłowym sporządzaniu leków recepturowych i leków aptecznych oraz udzielaniu informacji o lekach należy do zadań kierownika apteki.

Należy także w przedmiotowej sprawie wskazać, że przepis art. 37ap ust. 1 pkt 2 Prawa farmaceutycznego stanowi, że „Organ zezwalający cofa zezwolenie, w przypadku gdy: [...] 2) przedsiębiorca przestał spełniać warunki określone przepisami prawa, wymagane do wykonywania działalności gospodarczej określonej w zezwoleniu [...]”.

Jednocześnie należy wskazać, że przepis art. 101 pkt 4 Prawa farmaceutycznego mówi, iż „Wojewódzki inspektor farmaceutyczny odmawia udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, gdy: [...] 4) wnioskodawca nie daje rękojmi należytego prowadzenia apteki”.

Z cytowanego wyżej przepisu jednoznacznie wynika, że warunkiem uzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej jest rękojmia należytego jej prowadzenia przez wnioskodawcę.

Zgodnie z orzecznictwem sądów administracyjnych rękojmia musi trwać przez cały okres posiadania przez przedsiębiorcę zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej (patrz: orzeczenie Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 2 lipca 2012 r., sygn. akt: VI SA/Wa 160/12).

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”).

W rozumieniu wyroku Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 13 sierpnia 1999 r., sygn. akt II SA 879/99 przez „pojęcie rękojmi należytego wykonywania zawodu należy rozumieć całość cech, zdarzeń i okoliczności dotyczących danego zawodu, składającej się na jego wizerunek jako osoby zaufania publicznego”.





z dnia 016, Faktura VAT nr z dnia ..2016, Faktura VAT nr  
z dnia 2016, Faktura VAT nr z dnia .2016 i Faktura VAT nr  
dnia .2016.

Ponadto podczas przedmiotowej kontroli ustalono, że większość produktów leczniczych zakupionych przez spółka z ograniczoną odpowiedzialnością (NIP: ) na podstawie zapotrzebowań wystawionych przez ul.

(przedsiębiorstwo (jednostka organizacyjna) ww. podmiotu leczniczego) **udzielającego świadczeń zdrowotnych w zakresie ambulatoryjnym** dotyczyła produktów leczniczych w asortymencie (z wyjątkiem preparatów: *Fostex aerozol inhalacyjny, roztwór (100 mcg + 6 mcg)/dawkę 1 poj. 180 dawek, Symbicort Turbuhaler proszek do inhalacji (320 mcg + 9 mcg)/dawkę inh. 1 inhalator 60 dawek, Symbicort Turbuhaler proszek do inhalacji (320 mcg + 9 mcg)/dawkę inh. 1 inhalator 60 dawek, Oxis Turbuhaler proszek do inhalacji 4,5 mcg/dawkę 1 poj. 60 dawek, Berodual N aerozol inhalacyjny, roztwór (50 mcg + 21 mcg)/dawkę inh. 1 poj. (200 dawek) i Oxis Turbuhaler proszek do inhalacji 9 mcg/dawkę 1 poj. 60 dawek*, które zawierają substancję czynną Formoteroli fumaras dihydricus) **niezgodnym** z ustalonym w §1 i §2 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).

Uwzględniając powyższe należy zauważyć, że działalność leczniczą w zakresie ambulatoryjnych świadczeń zdrowotnych zgodnie z art. 12 ust. 3 ustawy o działalności leczniczej (Dz.U. z 2020 r. poz.295, z późn. zm) udziela się w ambulatorium (przychodni, poradni, ośrodka zdrowia, lecznicy lub ambulatorium 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.

Świadczenia te zgodnie z art. 10 ww. ustawy obejmują świadczenia podstawowej lub specjalistycznej opieki zdrowotnej oraz świadczenia z zakresu rehabilitacji leczniczej i udzielane są w warunkach niewymagających **ich udzielania w trybie stacjonarnym i całodobowym** w odpowiednio urządzonym, stałym pomieszczeniu.

Świadczenia te mogą także obejmować badania diagnostyczne mające na celu rozpoznanie stanu zdrowia pacjenta i ustalenia dalszego postępowania leczniczego (art. 11 przedmiotowej ustawy). Udzielanie tych świadczeń może odbywać się w pomieszczeniach zakładu leczniczego, w tym w pojeździe przeznaczonym do udzielania tych świadczeń, lub w miejscu pobytu pacjenta.

Natomiast wykaz produktów leczniczych, które mogą być dostarczane w ramach udzielanych tych świadczeń zdrowotnych, których zastosowanie u pacjenta wynika z udzielanego mu ambulatoryjnego świadczenia zdrowotnego określają załączniki ww. rozporządzenia Ministra Zdrowia 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. Powyższe potwierdza także regulacja prawna dotycząca terminu ważności wystawionych zapotrzebowań.

Uwzględniając ww. przepisy nie można uznać wyjaśnień Strony, w których informuje, że zapis art. 96 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne dopuszcza sprzedaż produktów leczniczych do podmiotów wykonujących działalność leczniczą bez ograniczeń dot. rodzaju udzielania świadczeń zdrowotnych przez te podmioty. Nie można też się zgodzić z wyjaśnieniami Strony informującymi, że jedyną przesłanką dopuszczalności realizacji zapotrzebowań jest sprawdzenie czy podmiot wystawiający zapotrzebowanie jest wpisany do



Ponadto przeprowadzona kontrola wykazała również, że sprzedaż do podmiotu Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością na podstawie zapotrzebowań wystawionych przez ul. .... nw. produktów leczniczych w stosunku do

**całkowitej sprzedaży w kontrolowanym okresie** wynosiła dla preparatu:

- Advagraf kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde 1 mg 30 kaps. – 100%,
- Berodual N aerozol inhalacyjny, roztwór (50 mcg + 21 mcg)/dawkę inh. 1 poj. (200 dawek) – 100%,
- Clexane roztwór do wstrzykiwań 2000 j.m. (20 mg)/0,2 ml 10 amp.-strzyk. 0,2 ml – 93,75%,
- Clexane roztwór do wstrzykiwań 4000 j.m. (40 mg)/0,4 ml 10 amp.-strzyk. 0,4 ml – 1,37%,
- Clexane roztwór do wstrzykiwań 6000 j.m. (60 mg)/0,6 ml 10 amp.-strzyk. 0,6 ml – 62,5%,
- Clexane roztwór do wstrzykiwań 8000 j.m. (80 mg)/0,8 ml 10 amp.-strzyk. 0,8 ml – 61,54%,
- Entocort kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde 3 mg 100 kaps. - 100%,
- Fostex aerozol inhalacyjny, roztwór (100 mcg + 6 mcg)/dawkę 1 poj. 180 dawek – 37,88%,
- Fraxiparine roztwór do wstrzykiwań 3800 j.m. a.Xa/0,4 ml 10 amp.-strzyk. 0,4 ml - 50%,
- Fraxiparine roztwór do wstrzykiwań 5700 j.m.a.Xa/0,6 ml 10 amp.-strzyk. 0,4 ml – 11,76%,
- Keppra roztwór doustny 100 mg/ml 1 butelka 300 ml – 74,58%,
- Neulasta roztwór do wstrzykiwań 6 mg/0,6 ml 1 amp.-strzyk. 0,6 ml – 62,50%,
- Oxis Turbuhaler proszek do inhalacji 4,5 mcg/dawkę 1 poj. 60 dawek - 100%,
- Oxis Turbuhaler proszek do inhalacji 9 mcg/dawkę 1 poj. 60 dawek - 100%,
- Pradaxa kapsułki twarde 110 mg 60 kaps. – 60,00%,
- Pradaxa kapsułki twarde 150 mg 60 kaps.- 23,68%,
- Pulmicort Turbuhaler proszek do inhalacji 200 mcg/dawkę inh. 1 poj. 100 dawek - 80%,
- Symbicort Turbuhaler proszek do inhalacji (320 mcg + 9 mcg)/dawkę inh. 1 inhalator 60 dawek – 88,76%,
- Vesicare 10 mg tabletki powlekane 10 mg 30 tabl. – 33,33%,
- Xarelto tabletki powlekane 15 mg 28 tabl. – 88,89%,
- Xarelto tabletki powlekane 20 mg 28 tabl. – 52,48%,
- Zoladex implant podskórny 3,6 mg 1 amp.-strzyk. – 94,34%,
- Zoladex LA implant podskórny 10,8 mg 1 amp.-strzyk. – 97,14%.

Zdaniem Organu, uwzględniając powyższe oraz zapisy art. 87 ust. pkt 1 i 2 ustawy Prawo farmaceutyczne w brzmieniu na dzień dokonania sprzedaży, już niewątpliwie wartość zrealizowanych zapotrzebowań, ilość produktów leczniczych, asortyment produktów leczniczych na przedmiotowych zapotrzebowaniach, rodzaj udzielanych świadczeń zdrowotnych przez podmiot wykonujący działalność leczniczą składający zapotrzebowanie do realizacji w aptece, powinna u osoby realizującej zapotrzebowanie budzić uzasadnione podejrzenie co do celu wykorzystania produktów leczniczych umieszczonych na przedmiotowych zapotrzebowaniach.

Zgodnie z art. 96 ust. 5 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne farmaceuta i technik farmaceutyczny mogą odmówić wydania produktu leczniczego w przypadku uzasadnionego podejrzenia, że produkt leczniczy może być zastosowany w celu pozamedycznym.



Należy również wskazać, uwzględniając charakter udzielanych świadczeń zdrowotnych przez podmiot je wystawiający, że przedmiotowe zapotrzebowania o numerach:

nr	z dnia	2016 r., nr	z dnia	2016 r.,
nr	z dnia	2016 r., nr	z dnia	2016 r.,
nr	z dnia	2016r., nr	z dnia	2016 r.,
nr	z dnia	2016 r., nr	z dnia	2016 r.,
nr	z dnia	2016 r., nr	z dnia	2016 r.,
nr	z dnia	2016 r., nr	z dnia	2016 r.,
nr	z dnia	2016 r., nr	z dnia	2016 r.,
nr	z dnia	2016 r., nr	z dnia	2016r., nr
nr	z dnia	2016 r., nr	z dnia	2016 r.,

na ich ilość i częstotliwość składania w powiązaniu z ilością zamawianych leków także powinny budzić wątpliwości u osoby je realizującej, co do rzeczywistego celu wykorzystania leków znajdujących się na tych zapotrzebowaniach.

Nie ulega wątpliwości, że ilości i zastosowanie tych leków przekraczały potrzeby ambulatoryjne podmiotu leczniczego, tym bardziej, że nie były to sytuacje incydentalne. Analizując powyższe należy uznać, że zaistniała sytuacja niewątpliwie wynika z **zaniechania** wykonywania nałożonych na przedsiębiorcę obowiązków dotyczących obrotu produktami leczniczymi.

W wyniku prowadzonego postępowania potwierdzono zgodność danych ustalonych podczas kontroli w zakresie ilości zakupu produktów leczniczych wymienionych w piśmie z dnia 2021 r. do hurtowni farmaceutycznych, u których apteka się zaopatrywała z danymi otrzymanymi od tych hurtowni farmaceutycznych.

Ponadto z zebranego w sprawie materiału dowodowego wynika bezspornie, że dokonano sprzedaży produktu leczniczego Aescin tabl. 0,02 g x 90 tabl. w ilości 0,3334 op. z apteki ogólnodostępnej pod nazwą w ul. do apteki ogólnodostępnej pod nazwą w ul. na podstawie Faktury VAT nr z dnia 2016 r., co jest naruszeniem zapisu art. 86a ustawy Prawo farmaceutyczne, który na dzień dokonania sprzedaży stanowił, że zakazane jest zbywanie produktów leczniczych przez aptekę ogólnodostępną lub punkt apteczny hurtowni farmaceutycznej, innej apteki ogólnodostępnej lub innemu punktowi aptecznemu.

W wyniku stwierdzenia przez inspektorów farmaceutycznych przeprowadzających kontrolę w przedmiotowej aptece faktury sprzedaży, na której znajdował się produkt leczniczy Aescin tabl. 0,02 g x 90 tabl., kierownik apteki w dniu 2020 r. zrobił korektę Faktury VAT nr z dnia 2016 r., a podstawą wystawienia korekty: FAKTURA VAT – KOREKTA NR : z dnia 2020 r. było, zgodnie z zapisem na tej fakturze: „*błędnie wpisany nabywca*”. KOREKTA NR z dnia 2020 r. została wystawiona na nabywcę: NIP:

Na podstawie dokonanych ustaleń (dane znane Organowi z urzędu oraz dane dostępne w Krajowym Rejestrze Sądowym) na dzień wystawienia Faktury VAT nr z dnia 2016 r. apteka ogólnodostępna pod nazwą w przy ul. była prowadzona przez przedsiębiorcę Sp. z o.o. z siedzibą w , NIP: W dniu 2017 r. Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny stwierdził wygaszenie zezwolenia na prowadzenie ww. apteki na wniosek Sp. z o.o. z siedzibą w , NIP: , Numer KRS:

W dniu wystawienia KOREKTY NR : z dnia 2020 r. apteka ogólnodostępna pod nazwą w przy ul. była prowadzona

przez przedsiębiorcę  
Numer KRS:

Sp. z o.o. z siedzibą w

NIP:

Ponadto z wydruku wykonanego z Krajowego Rejestru Sądowego, KRS o numerze przedsiębiorcy Sp. z o.o. wynika, że NIP: został uchylony w dniu .2019 r., a adres firmy Sp. z o.o. został wykreślony z Krajowego Rejestru Sądowego.

Należy jednoznacznie stwierdzić, że przypadku Faktury VAT nr z dnia .2016 r. sprzedaż została dokonana w okresie obowiązywania zapisu art. 103 ust. 1 pkt 2 Prawa farmaceutycznego w brzmieniu „*Wojewódzki inspektor farmaceutyczny cofa zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, jeżeli apteka: [...] naruszyła przepis art. 86a; [...]*”.

Ponadto w wyniku przeprowadzonej w dniach: .2020 r.-; .2020r.,; .2020r. i .2020r. przez inspektorów farmaceutycznych zatrudnionych w Inspekcji Farmaceutycznej w kontroli planowej apteki ogólnodostępnej pod nazwą w przy ul. stwierdzono także inne nieprawidłowości.

Między innymi stwierdzono sprzedaż do kontrahenta Gmina ul. (nr NIP: produktu leczniczego Natrium chloratum 0,9% Fresenius 250 ml, o kat. dostępności LZ bez zapotrzebowania.

Organ nie uznał wyjaśnień Strony w zakresie dokonanej ww. sprzedaży, w których Przedsiębiorca wyjaśnia, że inspektor farmaceutyczny nie widząc fizycznie sprzedanego opakowania produktu nie mógł w żadnym wypadku stwierdzić czy produkt był zaliczany do kategorii dostępności Lz., albowiem ww. produkt leczniczy zgodnie z Urzędowym Wykazem Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej według stanu na dzień dokonania sprzedaży był zarejestrowany jako produkt leczniczy o kategorii dostępności Lz. (stosowany wyłącznie w leczeniu zamkniętym).

Ponadto podczas przedmiotowej kontroli stwierdzono także niedopełnienie obowiązków przez osoby realizujące zapotrzebowania na produkty lecznicze lub wyroby medyczne w zakresie ich realizacji.

W przypadku zrealizowanych zapotrzebowań dla p. z o. o. ul.

stwierdzono brak podania: postaci farmaceutycznej produktu leczniczego (w kilku przypadkach), wielkości opakowania produktu leczniczego (w kilku przypadkach), dawki (w jednym przypadku), pisemnego potwierdzenia osoby uprawnionej do wystawienia recept w zakresie prowadzonej działalności. Natomiast w zakresie realizacji zapotrzebowań ustalono, że zrealizowane zapotrzebowania nie zawierały daty przyjęcia zapotrzebowania do realizacji w przypadku jednego zapotrzebowania oraz podpisu osoby przyjmującej zapotrzebowanie do realizacji w przypadku dwóch zapotrzebowań.

Ponadto na zrealizowanych zapotrzebowaniach w zakresie ich realizacji nie stwierdzono, zgodnie z wymaganiami §2 ust. 3 pkt 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych, daty realizacji zapotrzebowania oraz pieczętki i podpisu osoby realizującej zapotrzebowanie. Stwierdzono także brak pieczętki osoby przyjmującej zapotrzebowanie do realizacji.

Natomiast w przypadku ww. zapotrzebowań zrealizowanych w kontrolowanej aptece w miejscu, gdzie zgodnie ze wzorem według obowiązującego ówczesnie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych powinny być zawarte dane dotyczące *podpisu i pieczętki kierownika uprawnionej jednostki organizacyjnej (lub osoby upoważnionej przez kierownika uprawnionej jednostki organizacyjnej) lub uprawnionej osoby fizycznej*, stwierdzono adnotacje w tym zakresie o treści: *data sporządzenia zapotrzebowania oraz*

*podpis i pieczętka imienna osoby upoważnionej do reprezentowania podmiotu zamawiającego* wraz z naniesioną pieczętką lekarza medycyny zawierającą imię i nazwisko lekarza, nr prawa wykonywania zawodu lekarza oraz datę i nieczytelny podpis.

Odnośnie ww. nieprawidłowości Strona wyjaśniła, że nie jest prawdą, że na zrealizowanych zapotrzebowaniach brak było pisemnego potwierdzenia osoby uprawnionej do wystawiania recept. Natomiast stwierdzone nieprawidłowości miały charakter incydentalny.

Ustosunkowując się do tych wyjaśnień, uwzględniając wyżej wskazane nieprawidłowości ustalone podczas przedmiotowej kontroli należy stwierdzić, że niektóre niezgodności miały charakter incydentalny (brak podania: postaci farmaceutycznej produktu leczniczego, wielkości opakowania produktu leczniczego, dawki, daty przyjęcia zapotrzebowania do realizacji i podpisu osoby przyjmującej zapotrzebowanie do realizacji), jednak pozostałe stwierdzone nieprawidłowości nie miały już charakteru incydentalnego.

Natomiast w zakresie wyjaśnień Strony, że nie jest prawdą, że na zrealizowanych zapotrzebowaniach brak było pisemnego potwierdzenia osoby uprawnionej do wystawiania recept należy wskazać, że zgodnie z brzmieniem art. 96 ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne obowiązującym w okresie zrealizowania przedmiotowych zapotrzebowań, zapotrzebowania podmiotów wykonujących działalność leczniczą powinny zawierać **pisemne potwierdzenie** osoby uprawnionej do wystawiania recept w zakresie prowadzonej działalności.

Ponadto, co wskazano w protokole, pieczętkę lekarza medycyny zawierającą imię i nazwisko lekarza, nr prawa wykonywania zawodu lekarza oraz datę i nieczytelny podpis stwierdzono na zrealizowanych zapotrzebowaniach jako podpis osoby upoważnionej do reprezentowania podmiotu zamawiającego, przy adnotacji o treści, jak wskazano powyżej, niezgodnej z wymaganiami obowiązującego wzoru zapotrzebowania zgodnie z wymaganiami ww. rozporządzenia, a nie jako potwierdzenie osoby uprawnionej do wystawiania recept w zakresie prowadzonej działalności, co nie można uznać jako spełnienie wymagań przepisów obowiązujących w tym zakresie.

Stwierdzono także w wyniku kontroli realizacji wrywkowo wybranych recept oraz odpisów recept w kontrolowanym okresie dla preparatów: *Advagraf kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde 1 mg 30 kaps., Berodual N aerozol inhalacyjny, roztwór (50 mcg + 21 mcg)/dawkę inh. 1 poj. (200 dawek), Clexane roztwór do wstrzykiwań 2000 j.m. (20 mg)/0,2 ml 10 amp.-strzyk. 0,2 ml, Clexane roztwór do wstrzykiwań 4000 j.m. (40 mg)/0,4 ml 10 amp.-strzyk. 0,4 ml, Clexane roztwór do wstrzykiwań 6000 j.m. (60 mg)/0,6 ml 10 amp.-strzyk. 0,6 ml, Clexane roztwór do wstrzykiwań 8000 j.m. (80 mg)/0,8 ml 10 amp.-strzyk. 0,8 ml, Entocort kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde 3 mg 100 kaps., Fostex aerozol inhalacyjny, roztwór (100 mcg + 6 mcg)/dawkę 1 poj. 180 dawek, Fraxiparine roztwór do wstrzykiwań 3800 j.m. a.Xa/0,4 ml 10 amp.-strzyk. 0,4 ml, Fraxiparine roztwór do wstrzykiwań 5700 j.m.a.Xa/0,6 ml 10 amp.-strzyk. 0,4 ml, Keppra roztwór doustny 100 mg/ml 1 butelka 300 ml, Neulasta roztwór do wstrzykiwań 6 mg/0,6 ml 1 amp.-strzyk. 0,6 ml, Oxis Turbuhaler proszek do inhalacji 4,5 mcg/dawkę 1 poj. 60 dawek, Oxis Turbuhaler proszek do inhalacji 9 mcg/dawkę 1 poj. 60 dawek, Pradaxa kapsułki twarde 110 mg 60 kaps., Pradaxa kapsułki twarde 150 mg 60 kaps., Pulmicort Turbuhaler proszek do inhalacji 200 mcg/dawkę inh. 1 poj. 100 dawek, Sortis 20 tabletki powlekane 20 mg 30 tabl., Symbicort Turbuhaler proszek do inhalacji (320 mcg + 9 mcg)/dawkę inh. 1 inhalator 60 dawek, Vesicare 10 mg tabletki powlekane 10 mg 30 tabl., Xarelto tabletki powlekane 15 mg 28 tabl., Xarelto tabletki powlekane 20 mg 28 tabl., Zoladex implant podskórny 3,6 mg 1 amp.-strzyk., Zoladex LA implant podskórny 10,8 mg 1 amp.-strzyk. nieprawidłowości w przypadku recepty nr 0015 zrealizowanej 27.09.2016 r. (na której przepisano lek „Xarelto 20 mg tabl. No 14”, a wydano lek Xarelto tabletki powlekane 20 mg 28 tabl.) i recepty nr 0105 zrealizowanej 14.05.2016 r. (na której przepisano lek „Pradaxa kapsułki twarde 0,15 g 1 op. 30 kaps.”, a wydano lek Pradaxa kapsułki twarde 110 mg 60 kaps. 1 op.) oraz przekroczenie czasu na realizację odpisu*

nr /2016 z dnia .2016 r., zrealizowanego w dniu .2016 r., dla którego termin realizacji upłynął w dniu 1 . 2016 r.

W ocenie Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego naruszenie powołanych wyżej przepisów również wynikało z niewłaściwego wykonywania obowiązków przez kierownika apteki, jednak w przedmiotowej sprawie należy stwierdzić, że odpowiedzialność na gruncie art. 37ap ust. 1 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne jest odpowiedzialnością przedsiębiorcy prowadzącego na podstawie zezwolenia aptekę ogólnodostępną, a nie osób wykonujących różne funkcje związane z prowadzeniem apteki, albowiem ocena dawania rękojmi należytego prowadzenia apteki, jak już wcześniej uzasadniano, ma charakter podmiotowy.

W świetle przytoczonych wyżej przepisów i zebranych dowodów należy uznać, że w aptecce ogólnodostępnej pod nazwą . w ul. prowadzanej przez przedsiębiorcę: . ul. Przedsiębiorca wpisany do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej Rzeczypospolitej Polskiej pod nazwą . Numer NIP ' doszło do naruszenia, jak wskazano powyżej, wielu przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne: art. 65 ust. 1, art. 68 ust. 7, art. 86a, i art. 96 ust. 9, w tym art. 87 ust. 2, który w brzmieniu na dzień wydania decyzji stanowi, że „*Apteka ogólnodostępna jest przeznaczona do:*

- 1) *zaopatrywania ludności w produkty lecznicze, leki apteczne, leki recepturowe, wyroby medyczne i inne artykuły, o których mowa w art. 86 ust. 8;*
- 1) *zapewnienia świadczenia ludności usług farmaceutycznych, o których mowa w art. 4 ust. 3 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty, oraz sprawowania opieki farmaceutycznej, o której mowa w art. 4 ust. 2 tej ustawy”*

oraz art. 88 ust. 5 pkt 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, w którym zapisane obowiązki kierownika apteki na dzień dokonania sprzedaży zostały zawarte na dzień wydania decyzji w art. 88 ust. 5 pkt 3 tej ustawy.

Powyższe uzasadnia uznanie, że przedsiębiorca ul. , Przedsiębiorca wpisany do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej Rzeczypospolitej Polskiej pod nazwą : Numer NIP . nie daje rękojmi należytego prowadzenia apteki ogólnodostępnej pod nazwą . w : przy ul. . to z kolei obliuguje organ, do cofnięcia Przedsiębiorcy ul. . Przedsiębiorca wpisany do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej Rzeczypospolitej Polskiej pod nazwą Numer NIP . zezwolenia na prowadzenie wyżej wymienionej apteki ogólnodostępnej, zgodnie z art. 37ap ust. 1 pkt 2 Prawa farmaceutycznego.

Zgodnie z przepisem art. 37ap ust. 1 pkt 2 Prawa farmaceutycznego organ zezwalający cofa zezwolenie, w przypadku, gdy przedsiębiorca przestał spełniać warunki określone przepisami prawa, wymagane do wykonywania działalności gospodarczej określonej w zezwoleniu. Użycie w przepisie określenia „cofa zezwolenie” zobowiązuje organ do wydania decyzji o cofnięciu zezwolenia w przypadku stwierdzenia braku dawania rękojmi do wykonywania działalności gospodarczej określonej w zezwoleniu.

Ponadto zgodnie z art. 103 ust. 1 pkt 2 obowiązującym z dniem 12 lipca 2015 r. „Wojewódzki inspektor farmaceutyczny cofa zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej jeżeli apteka: [...] 2) naruszyła przepis art. 86a.”. W świetle tego przepisu



niedopuszczalna jest sprzedaż produktów leczniczych przez aptekę ogólnodostępną innej aptece ogólnodostępnej.

Zatem stwierdzenie przez organ naruszenia przez przedsiębiorcę art. 86a powoduje, że cofnięcie zezwolenia na prowadzenie apteki przedsiębiorcy jest obligatoryjne.

Należy także stwierdzić, że ze względu na swoją przynależność do systemu prawa cywilnego, również klauzula zgodności decyzji z zasadami współżycia społecznego nie może być stosowana w ocenie uprawnień lub obowiązków powstających w obszarze normowanym przepisami prawa administracyjnego, w którym nie występuje jej odpowiednik, wobec czego „zasady współżycia społecznego” mogą być w tym obszarze uwzględnione wówczas, gdy odsyłają do nich szczegółowe przepisy prawa materialnego, jakich brak w ustawie Prawo farmaceutyczne.

Inspekcja Farmaceutyczna nie może tolerować w żadnym przypadku nieprzestrzegania obowiązujących przepisów. Przedsiębiorca prowadzący tego rodzaju działalność jest zobowiązany do znajomości i przestrzegania obowiązujących przepisów.

W ocenie Organu w przedmiotowej sprawie podstawą cofnięcia zezwolenia Przedsiębiorcy prowadzącemu aptekę ogólnodostępną pod nazwą ... w przy ul. ... est zarówno art. 103 ust. 1 pkt 2 w związku z naruszeniem art. 86a jak i art. 101 pkt 4 w związku z zapisem art. 37ap ust. 1 pkt 2 Prawa farmaceutycznego. Należy zatem stwierdzić, że każda z wyżej podanych podstaw prawnych ustawy Prawo farmaceutyczne do cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, stanowi odrębną przesłankę do jego cofnięcia.

Zgodnie z art. 99 ust. 2 Prawa farmaceutycznego „Udzielenie, odmowa udzielenia, zmiana, cofnięcie lub stwierdzenie wygaśnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki należy do wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego.”.

Zgodnie z art. 112 ust. 2 i 3 Prawa farmaceutycznego właściwym organem w przedmiotowej sprawie jest Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny. Przepisy te stanowią, że „Wojewódzki inspektor farmaceutyczny wykonuje zadania i kompetencje Inspekcji Farmaceutycznej określone w ustawie i przepisach odrębnych” (art. 112 ust. 2) oraz „W sprawach związanych z wykonywaniem zadań i kompetencji Inspekcji Farmaceutycznej, organem pierwszej instancji jest wojewódzki inspektor farmaceutyczny, a jako organ odwoławczy - Główny Inspektor Farmaceutyczny” (art. 112 ust. 3).

Przedmiotowa apteka zlokalizowana jest w miejscowości ..., położonej na terenie województwa wielkopolskiego. W związku z powyższym organem właściwym do rozpatrzenia sprawy naruszenia przez Przedsiębiorcę prowadzącego ww. aptekę przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne, opisanych w sentencji decyzji zakresie jest Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny.

W niniejszej sprawie ujawniono okoliczności świadczące jednoznacznie, że ... ul. ... Przedsiębiorca wpisany do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej Rzeczypospolitej Polskiej pod nazwą ... Numer NIP ... przestała spełniać warunki określone przepisami prawa, wymagane do prowadzenia działalności gospodarczej polegającej na prowadzeniu apteki ogólnodostępnej.


W tym stanie rzeczy Organ postanowił orzec 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.

W myśl 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 art. 96aa pkt 1 ustawy z dnia 06 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974, z późn. zm.) „*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.*”

WIELKOPOLSKI  
WOJEWÓDZKI  
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY  
  
dr n. farm. Grzegorz Pakulski

### Otrzymuje:

- 1) (za dowodem doręczenia)

### Pełnomocnik reprezentujący przedsiębiorcę:

- 2) ad acta