

WIFKL.8520.4.1.2020

## DECYZJA

Na podstawie art. 99 ust. 2, art. 112 ust. 2 i 3 oraz art. 37ap ust. 1 pkt 2 w związku z art. 101 pkt 4, art. 65 ust. 1, art. 87 ust. 2, art. 88 ust. 5 pkt 3, art. 96 ust. 1 ustawy z dnia 06 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 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 \_\_\_\_\_ z dnia \_\_\_\_\_ 2015 r. udzielone przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą \_\_\_\_\_ w \_\_\_\_\_ ul. \_\_\_\_\_ na rzecz \_\_\_\_\_ SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ z siedzibą w miejscowości: \_\_\_\_\_  
Numer KRS: \_\_\_\_\_ zmienione decyzją Nr WIFPON.85201.0 \_\_\_\_\_ dnia \_\_\_\_\_ 2016 r. (zmiana nazwy apteki na \_\_\_\_\_) w związku z utratą przez Przedsiębiorcę rękojmi należytego prowadzenia przedmiotowej apteki.

## UZASADNIENIE

W dniu \_\_\_\_\_ 2020 r. Organ wszczął z urzędu postępowanie administracyjne w przedmiocie cofnięcia przedsiębiorcy – \_\_\_\_\_ SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ z siedzibą w miejscowości: \_\_\_\_\_, Numer KRS: \_\_\_\_\_ zezwolenia Nr \_\_\_\_\_ udzielonego przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w dniu \_\_\_\_\_ 2015 r. na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą \_\_\_\_\_ w \_\_\_\_\_ ul. \_\_\_\_\_ na rzecz \_\_\_\_\_ SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ z siedzibą w miejscowości: \_\_\_\_\_  
Numer KRS: \_\_\_\_\_ zmienionego decyzją Nr WIFPON.85201. \_\_\_\_\_ z dnia \_\_\_\_\_ 2016 r. (zmiana nazwy apteki na \_\_\_\_\_) w związku z powzięciem przez organ wojewódzki informacji, z których wynikało, iż ww. Przedsiębiorca prowadził obrót produktami leczniczymi z pominięciem apteki, co może stanowić podstawę do uznania, iż nie daje rękojmi należytego prowadzenia apteki, a tym samym przestał spełniać warunki określone przepisami prawa, wymagane do wykonywania działalności gospodarczej określonej w przedmiotowym zezwoleniu (utrata rękojmi należytego prowadzenia apteki).

Wszczęcie ww. postępowania poprzedzone zostało uzyskaniem przez organ wojewódzki od kierownika apteki ogólnodostępnej pod nazwą \_\_\_\_\_ w \_\_\_\_\_ przy ul. \_\_\_\_\_ pani mgr farm. \_\_\_\_\_ i Przedsiębiorcy posiadającego zezwolenie na prowadzenie tej apteki niezgodnych wzajemnie informacji o obrocie i stanie posiadania określonych produktów leczniczych, z których wynikało, iż ww. Przedsiębiorca prowadził obrót produktami leczniczymi z pominięciem apteki, co stanowi naruszenie



2016 (Dok nr:  
 2016 (Dok nr:  
 2016. (Dok nr:  
 2016. (Dok nr:  
 2016. (Dok nr:  
 2016 (Dok nr:  
 2016. (Dok nr:  
 2016. (Dok nr:  
 2016. (Dok nr:  
 2016. (Dok nr:  
 2017. (Dok nr:  
 2017. (Dok nr:  
 2017. (Dok nr:  
 2017. (Dok nr:

- 2) czy od dnia uzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą \_\_\_\_\_ w \_\_\_\_\_ do dnia otrzymania niniejszego pisma dokonano zakupu innych produktów leczniczych, które nie zostały przyjęte na stan przedmiotowej apteki. Jednocześnie w przypadku stwierdzenia dokonania zakupu innych produktów leczniczych, które nie zostały przyjęte na stan przedmiotowej apteki poproszono o podanie, w których hurtowniach farmaceutycznych dokonywano ich zakupu i w jakich ilościach oraz o dołączenie do przesłanych wyjaśnień kserokopii faktur zakupu potwierdzonych za zgodność z oryginałem wraz z udokumentowaną informacją na temat rozchodu zakupionych produktów leczniczych, które nie zostały przyjęte na stan przedmiotowej apteki.

W ramach prowadzonego postępowania dowodowego postanowieniem z dnia \_\_\_\_\_ 2020 r., znak sprawy WIFKL.8520. \_\_\_\_\_ 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 \_\_\_\_\_ 2020 r., znak sprawy: WIFKL.8523.1. \_\_\_\_\_ skierowane do kierownika apteki ogólnodostępnej pod nazwą \_\_\_\_\_ w \_\_\_\_\_ przy ul. \_\_\_\_\_ w sprawie przesłania informacji dotyczących przychodu i rozchodu za okres \_\_\_\_\_ 016 – \_\_\_\_\_ 017 r. wymienionych w przedmiotowym piśmie produktów leczniczych,
- 2) e-mail z dnia \_\_\_\_\_ 2020 r. (data wpływu do Inspektoratu \_\_\_\_\_ 2020 r.) Pani mgr farm. \_\_\_\_\_ kierownika apteki ogólnodostępnej pod nazwą \_\_\_\_\_ w \_\_\_\_\_ ul. \_\_\_\_\_ wraz z załącznikiem dotyczącym przychodu i rozchodu wymienionych w piśmie z dnia \_\_\_\_\_ 2020 r. produktów leczniczych za okres \_\_\_\_\_ 6 – \_\_\_\_\_ 2017 r.,
- 3) pismo z dnia \_\_\_\_\_ 2020 r. (data wpływu do Inspektoratu \_\_\_\_\_ 2020 r.) Pani mgr farm. \_\_\_\_\_ kierownika apteki ogólnodostępnej pod nazwą \_\_\_\_\_ w \_\_\_\_\_ ul. \_\_\_\_\_ wraz z wydrukami przychodu i rozchodu wymienionych w piśmie z dnia \_\_\_\_\_ 2020 r. produktów leczniczych za okres \_\_\_\_\_ 016 – \_\_\_\_\_ 017 r. oraz wersja elektroniczna załączonych danych (dane skopiowane na płytę CD),
- 4) pismo z dnia \_\_\_\_\_ 2020 r. (data wpływu do Inspektoratu \_\_\_\_\_ 2020 r.) Sp. z o.o. z siedzibą w \_\_\_\_\_ dotyczące dosłania dokumentów



w aptece ogólnodostępnej pod nazwą \_\_\_\_\_ w \_\_\_\_\_ przy ul. \_\_\_\_\_  
nie ujęto leków znajdujących się na wydrukach operacji przychodu i rozchodu dotyczących  
wybranych produktów leczniczych za okres 2016- 2017 r., gdyż właściciel apteki  
ewidencjonował wszystkie produkty lecznicze w sposób prawidłowy.

Ponadto w przedmiotowym piśmie pełnomocnik Strony adw. \_\_\_\_\_  
poinformował, że od dnia uzyskania zezwolenia na prowadzenie w apteki ogólnodostępnej pod  
nazwą \_\_\_\_\_ w \_\_\_\_\_ przy ul. \_\_\_\_\_ do dnia otrzymania niniejszego  
pisma, zarówno w odniesieniu do produktów leczniczych wybranych przez tut. Organ, jak  
i w ogóle do wszelkich produktów leczniczych, nie dokonywano zakupów ani rozchodów,  
które nie zostałyby ujęte w odpowiedniej ewidencji albo przyjęte na stan przedmiotowej apteki.  
Nadto pełnomocnik Strony adw. \_\_\_\_\_ wyjaśnił również, że Strona nie zna  
powodu braku wiedzy kierownika apteki o ujęciu wybranych produktów leczniczych  
w odpowiedniej ewidencji, wskazując, że według przypuszczeń przyczyną braku wiedzy  
kierownika apteki była okoliczność archiwizacji dokumentów za badany okres.

W zakresie żądanych przez Organ dokumentów Pełnomocnik Strony wyjaśnił,  
że znajdują się w posiadaniu podmiotu świadczącego na rzecz \_\_\_\_\_ Sp. z o.o. usługi  
księgowo i wskazał, że w dniu \_\_\_\_\_ 2020 r. zmarł księgowy spółki, w związku z czym  
uzyskanie właściwych dokumentów od jego spadkobierców będzie w najbliższym czasie  
jeszcze bardziej utrudnione.

Nadto Pełnomocnik Przedsiębiorcy ponownie wskazał, że udzielenie Organowi  
wszelkich niezbędnych informacji w wyznaczonym terminie jest niemożliwe lub znacznie  
utrudnione ze względu na obowiązujący na terenie całego kraju stan epidemiczny  
i oświadczył, że Strona postara się udzielić żądanych odpowiedzi i dołączyć żądane dokumenty  
w terminie do dnia \_\_\_\_\_ 2021 r.

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

W dniu \_\_\_\_\_ 2021 r. wpłynęło do Inspekcji Farmaceutycznej pismo z dnia  
\_\_\_\_\_ 2021 r. adw. \_\_\_\_\_ -pełnomocnika reprezentującego przedsiębiorcę:  
Sp. z o.o. z siedzibą w miejscowości: \_\_\_\_\_ stanowiące odpowiedź na  
wezwanie Organu z dnia \_\_\_\_\_ 2021 r. w części dotyczącej przedłożenia wskazanych  
w ww. wezwaniu dokumentów, do którego załączył niżej wymienione zanonimizowane  
przedmiotowe faktury, które zawierały dane sprzedawcy i nabywcy towarów oraz nazwy  
produktów leczniczych, co do których Organ prosił o udzielenie informacji dotyczących ich  
przychodu i rozchodu w okresie 2016- 2017 r. oraz na niektórych fakturach  
pieczętkę dekretacyjną księgową z podanymi kwotami sprzedaży, natomiast pozostałe dane  
zostały zanonimizowane:

- |                         |              |         |
|-------------------------|--------------|---------|
| 1) Faktura VAT nr _____ | z dnia _____ | 2016 r. |
| 2) Faktura VAT nr _____ | z dnia _____ | 2016 r. |
| 3) Faktura VAT nr _____ | z dnia _____ | 2016 r. |
| 4) Faktura VAT nr _____ | z dnia _____ | 2016 r. |
| 5) Faktura VAT nr _____ | z dnia _____ | 2017 r. |
| 6) Faktura VAT nr _____ | z dnia _____ | 2017 r. |
| 7) Faktura VAT nr _____ | z dnia _____ | 2017 r. |
| 8) Faktura VAT nr _____ | z dnia _____ | 2017 r. |

Nadto Pełnomocnik Strony poinformował, że jego Mocodawca zobowiązuje się  
przekazywać do tut. Organu materiał dowodowy w pozostałym zakresie, sukcesywnie, wraz





2016. (Dok nr:  
2016. (Dok nr:  
2016. (Dok nr:  
2016. (Dok nr:  
2016. (Dok nr:  
2016. (Dok nr:

W dniu 2021 r. wpłynęło do Inspekcji Farmaceutycznej pismo z dnia 2021 r. adw. pełnomocnika reprezentującego przedsiębiorcę: Sp. z o.o. z siedzibą w miejscowości: , stanowiące odpowiedź na wezwanie Organu z dnia 2020 r., do którego załączył wskazane w piśmie Organu z dnia 2021 r. niżej wymienione faktury:

- 1) Faktura VAT nr
- 2) Faktura VAT nr
- 3) Faktura VAT nr
- 4) Faktura VAT nr
- 5) Faktura VAT nr
- 6) Faktura VAT nr
- 7) Faktura VAT nr
- 8) Faktura VAT nr

oraz dokumenty nr

Przedłożone dokumenty zostały częściowo zanonimizowane. Faktury sprzedaży zawierały dane sprzedawcy i nabywcy towarów oraz nazwy produktów leczniczych, co do których Organ prosił o udzielenie informacji dotyczących ich przychodu i rozchodu w okresie 2016 - 2017 r., a na niektórych fakturach znajdowała się pieczętka dekretacyjna księgową z podanymi kwotami sprzedaży, natomiast pozostałe dane zostały zanonimizowane. Na fakturach tych znajduje się także pieczętka „ZA ZGODNOŚĆ Z ORYGINAŁEM” i pieczętka przedsiębiorcy Sp. z o.o., na której widnieje parafka.

Ponadto Pełnomocnik Strony ponownie poinformował, że ze względu na okoliczności, o których informował we wcześniejszych pismach, pozyskiwanie dokumentów we wskazanym przez organ terminie nie jest możliwe, a pozostałe dokumenty wymienione w treści ww. pisma Organu zostaną przesłane do Inspekcji farmaceutycznej w najszybszym możliwym terminie.

W ramach prowadzonego postępowania dowodowego postanowieniem z dnia 2021 r., znak sprawy WIFKL.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 protokół z kontroli planowej apteki ogólnodostępnej pod nazwą w przy ul. , znak sprawy WIFKL.85210. (data rozpoczęcia kontroli 2017 r.) 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 przy ul.

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

W dniu ..... 2021 r. wpłynęło do Inspekcji Farmaceutycznej pismo z dnia ..... 2021 r. adw. .... – pełnomocnika reprezentującego przedsiębiorcę: Sp. z o.o. z siedzibą w miejscowości: ..... do którego załączył niżej wymienione zanonimizowane faktury:

- 1) Faktura VAT nr ..... z dnia ..... 2016 r.
- 2) Faktura VAT nr ..... z dnia ..... 2016 r.
- 3) Faktura VAT nr ..... z dnia ..... 2016 r.
- 4) Faktura VAT nr ..... z dnia ..... 2016 r.
- 5) Faktura VAT nr ..... z dnia ..... 016 r.
- 6) Faktura VAT nr ..... z dnia ..... 2016 r.
- 7) Faktura VAT nr ..... z dnia ..... 2016 r.
- 8) Faktura VAT nr ..... z dnia ..... 2016 r.
- 9) Faktura VAT nr ..... z dnia ..... 2016 r.,

które zawierały dane sprzedawcy i nabywcy towarów oraz nazwy produktów leczniczych, co do których Organ prosił o udzielenie informacji dotyczących ich przychodu i rozchodu w okresie 2016 - 2017 r. oraz na niektórych fakturach widniała pieczęć dekretyjna księgową z podanymi kwotami sprzedaży, natomiast pozostałe dane zostały zanonimizowane.

Ponadto Pełnomocnik Strony poinformował, że ze względu na uprzednio podnoszone okoliczności losowe pozyskiwanie wymaganych dokumentów wymaga więcej czasu, a także że pozostałe niezanonimizowane dokumenty zostaną do Inspekcji Farmaceutycznej przesłane w możliwie najkrótszym terminie.

Pismem z dnia ..... 2021 r., Organ w związku z odpowiedzią Pełnomocnika Strony z dnia ..... 2021 r. (data wpływu do Inspektoratu ..... 2021 r.), ..... 2021 r. (data wpływu do Inspektoratu ..... 2021 r.) i ..... 2021 r. (data wpływu do Inspektoratu ..... 2021 r.) na wezwanie z dnia ..... 2020 r. wezwał w terminie 7 dni od dnia doręczenia niniejszego pisma, do uzupełnienia złożonych wyjaśnień na okoliczność prowadzonego postępowania w sprawie WIFKL.8520, ..... poprzez przesłanie do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu Delegatury w Kaliszu, ul. Kolegialna 4, potwierdzonych za zgodność z oryginałem, niezanonimizowanych kopii załączonych do ww. pism niżej wymienionych faktur sprzedaży:

- 1) Faktura VAT nr ..... z dnia ..... 2016 r.
- 2) Faktura VAT nr ..... z dnia ..... 2016 r.
- 3) Faktura VAT nr ..... z dnia ..... 2016 r.
- 4) Faktura VAT nr ..... z dnia ..... 2016 r.
- 5) Faktura VAT nr ..... z dnia ..... 2017 r.
- 6) Faktura VAT nr ..... dnia ..... 2017 r.
- 7) Faktura VAT nr ..... z dnia ..... 2017 r.
- 8) Faktura VAT nr ..... dnia ..... 2017 r.
- 9) Faktura VAT nr ..... dnia ..... 2016 r.
- 10) Faktura VAT nr ..... z dnia ..... 2016 r.
- 11) Faktura VAT nr ..... z dnia ..... 2016 r.



- |                    |        |         |
|--------------------|--------|---------|
| 12) Faktura VAT nr | z dnia | 2016 r. |
| 13) Faktura VAT nr | z dnia | 2016 r. |
| 14) Faktura VAT nr | z dnia | 2016 r. |
| 15) Faktura VAT nr | z dnia | 2016 r. |
| 16) Faktura VAT nr | z dnia | 2016 r. |
| 17) Faktura VAT nr | z dnia | 2016 r. |
| 18) Faktura VAT nr | z dnia | 2016 r. |
| 19) Faktura VAT nr | z dnia | 2016 r. |
| 20) Faktura VAT nr | z dnia | 2016 r. |
| 21) Faktura VAT nr | z dnia | 2016 r. |
| 22) Faktura VAT nr | z dnia | 2016 r. |
| 23) Faktura VAT nr | z dnia | 2016 r. |
| 24) Faktura VAT nr | z dnia | 2016 r. |
| 25) Faktura VAT nr | z dnia | 2016 r. |
| 26) Faktura VAT nr | z dnia | 2016 r. |
| 27) Faktura VAT nr | z dnia | 2016 r. |

i do przesłania w wyznaczonym powyżej terminie potwierdzonych za zgodność z oryginałem, niezanonimizowanych pozostałych brakujących, niżej wymienionych dokumentów rozchodu:

- |                    |        |         |
|--------------------|--------|---------|
| 1) Faktura VAT nr  | z dnia | 2016 r. |
| 2) Faktura VAT nr  | z dnia | 2016 r. |
| 3) Faktura VAT nr  | z dnia | 2016 r. |
| 4) Faktura VAT nr  | z dnia | 2016 r. |
| 5) Faktura VAT nr  | z dnia | 2016 r. |
| 6) Faktura VAT nr  | z dnia | 2016 r. |
| 7) Faktura VAT nr  | z dnia | 2016 r. |
| 8) Faktura VAT nr  | z dnia | 2016 r. |
| 9) Faktura VAT nr  | z dnia | 2016 r. |
| 10) Faktura VAT nr | z dnia | 2016 r. |
| 11) Faktura VAT nr | z dnia | 2016 r. |

pod rygorem wydania decyzji na podstawie posiadanego materiału dowodowego.

W dniu 2021 r. wpłynęło do Inspekcji Farmaceutycznej pismo z dnia 2021 r. adw. - pełnomocnika reprezentującego przedsiębiorcę: Sp. z o.o. z siedzibą w miejscowości: do którego załączył brakujące, niżej wymienione zanonimizowane faktury:

- |                    |        |          |
|--------------------|--------|----------|
| 1) Faktura VAT nr  | z dnia | 2016 r.  |
| 2) Faktura VAT nr  | z dnia | 2016 r.  |
| 3) Faktura VAT nr  | z dnia | 2016 r.  |
| 4) Faktura VAT nr  | z dnia | 2016 r.  |
| 5) Faktura VAT nr  | z dnia | 2016 r.  |
| 6) Faktura VAT nr  | z dnia | 2016 r.  |
| 7) Faktura VAT nr  | z dnia | 2016 r.  |
| 8) Faktura VAT nr  | z dnia | 2016 r.  |
| 9) Faktura VAT nr  | z dnia | 2016 r.  |
| 10) Faktura VAT nr | z dnia | 2016 r.  |
| 11) Faktura VAT nr | z dnia | 2016 r., |

które zawierały dane sprzedawcy i nabywcy towarów oraz nazwy produktów leczniczych, co do których Organ prosił o udzielenie informacji dotyczących ich przychodu i rozchodu w okresie 2016 - 2017 r. oraz na niektórych fakturach widniała pieczęć dekretyjna księgową z podanymi kwotami sprzedaży, natomiast pozostałe dane zostały zanonimizowane.

W powyższym piśmie pełnomocnik Strony - adw. wskazał, że żadna z załączonych obecnie oraz przesłanych uprzednio faktur VAT nie została zanonimizowana, a na wszystkich dokumentach widnieją pełne dane sprzedawcy i nabywcy towarów.

Adw. zwrócił się także o wskazanie podstawy prawnej dotyczącej potwierdzenia przedmiotowych faktur Vat za zgodność z oryginałem, jak również o wyjaśnienie, kto poniesie koszty związane z notarialnym potwierdzaniem zgodności dokumentów.

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

Pismem z dnia 2021 r., znak sprawy: WIFKL.8520. Organ wezwał Sp. z o. o. z siedzibą w miejscowości (nr NIP: ) do przesłania na adres: Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Poznaniu Delegatura w Kaliszu, (62-800), ul. Kolegialna 4 w terminie 7 dni od dnia doręczenia niniejszego wezwania potwierdzonych za zgodność z oryginałem kopii faktur zakupu produktów leczniczych nabytych od przedsiębiorcy Sp. z o. o. z siedzibą w miejscowości w okresie od 2016 r. do dnia otrzymania niniejszego wezwania.

Powyższe wezwanie nie zostało odebrane przez adresata i zostało zwrócone w dniu 2021 r. do nadawcy, tj. Delegatury w Kaliszu Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu (data wpływu do Inspektoratu: 2021 r.).

Pismem z dnia 2021 r. Organ wezwał na podstawie art. 76a §4 k.p.a. adw. – pełnomocnika reprezentującego przedsiębiorcę: Sp. z o.o. z siedzibą w miejscowości: w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszego wezwania, do przedłożenia niżej wymienionych faktur sprzedaży:

Nr faktury sprzedaży	Data wystawienia faktury sprzedaży
(Dok nr:	2016.
(Dok nr:	2016.
(Dok nr:	2016.
(Dok nr:	2016.
(Dok nr:	2016.
(Dok nr:	2016.
(Dok nr:	2016.
(Dok nr:	2016.
(Dok nr:	2016.
(Dok nr:	2016.
(Dok nr:	2016.
(Dok nr:	2016.





W dniu ..... 2021 r. do Inspekcji Farmaceutycznej w Poznaniu Delegatury w Kaliszu wpłynęło pismo z dnia ..... 2021 r. adw. .... – pełnomocnika reprezentującego przedsiębiorcę: ..... Sp. z o.o. z siedzibą w miejscowości: ..... stanowiące wypowiedzenie się Strony w sprawie zebranego materiału dowodowego. Powyższe pismo zawierało także wniosek o zwrócenie się do właściwego samorządu aptekarskiego (okręgowej izby aptekarskiej) o wydanie opinii w przedmiocie prawidłowości ewidencjonowania obrotu produktami leczniczymi w aptece ..... w ..... przy ul. .... Organ uznał, że wskazane okoliczności nie mają znaczenia dla sprawy, uznając jednocześnie, że złożenie ww. wniosku zmierza do wydłużenia prowadzonego postępowania.

Organ zważył co następuje:

Zgodnie z art. 65 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne obrót produktami leczniczymi może być prowadzony tylko na zasadach określonych w ustawie.

Ponadto zgodnie z art. 96 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne w brzmieniu na dzień dokonania sprzedaży stanowił, 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:*

- 1) *na podstawie recepty;*
- 2) *bez recepty;*
- 3) *na podstawie zapotrzebowania podmiotu wykonującego działalność leczniczą.”*

Na dzień wydania niniejszej decyzji ww. przepis stanowi, 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, zwanego dalej „zapotrzebowaniem”. W przypadku recepty w postaci elektronicznej, produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne są wydawane po:*

- 1) *udostępnieniu klucza dostępu do recepty lub pakietu recept, o którym mowa w art. 96b ust. 1 pkt 1, albo*
- 2) *udostępnieniu kodu dostępu, o którym mowa w art. 96b ust. 1 pkt 2, oraz numeru PESEL, albo*
- 3) *potwierdzeniu obecności pacjenta przy użyciu certyfikatu potwierdzenia obecności, o którym mowa w ustawie z dnia 6 sierpnia 2010 r. o dowodach osobistych (Dz. U. z 2021 r. poz. 816), albo*
- 4) *udostępnieniu danych niezbędnych do identyfikacji pacjenta, dla którego wystawiono receptę transgraniczną, wskazanych przez państwo realizacji i zamieszczanych na stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia.”*

Natomiast 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, która zgodnie z orzecznictwem sądów administracyjnych 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 sumiennosc i rzetelnosc)”.  
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”.

W ocenie Organu 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 Prawa farmaceutycznego i udzielonego zezwolenia, wyznaczają nieprzekraczalne granice, w jakich może się poruszać prowadząc działalność z mocy prawa reglamentowaną administracyjnie, a wszelkie odstępstwa od tych zasad są niedopuszczalne i należy je traktować jako utratę rękojmi należytego prowadzenia apteki.

Ponadto należy także stwierdzić, że przesłanka posiadania rękojmi przez przedsiębiorcę prowadzącego aptekę jest przesłanką o charakterze **podmiotowym** (wyrok z dnia 7 stycznia 2015 r. sygn. akt VI SA/Wa 1507/14 Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie). W wyroku tym Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie stwierdził między innymi „[...] podmiot, który utracił przymiot dawania rękojmi należytego prowadzenia apteki traci go co do zasady i nie może powoływać się na okoliczność, że sprzedaż hurtowna dotyczyła innej apteki lub prowadzona była bez wskazania apteki z której pochodziły leki”.

Niniejsze postępowanie administracyjne w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą \_\_\_\_\_ w \_\_\_\_\_ ul.

zostało wszczęte w związku z uzyskaniem przez organ wojewódzki z urzędu od kierownika ww. apteki pani mgr farm. \_\_\_\_\_ i Przedsiębiorcy posiadającego zezwolenie na prowadzenie przedmiotowej apteki niezgodnych wzajemnie informacji o obrocie i stanie posiadania następujących produktów leczniczych: Bisocard 2,5 mg x 30 tabl. powl., Bisocard 2,5 mg x 60 tabl. powl., Bisocard 5 mg x 30 tabl. powl., Bisocard 5 mg x 60 tabl. powl., Bisocard 10 mg x 30 tabl. powl., Bisocard 10 mg x 60 tabl. powl., Macromax 500 mg x 3 tabl., Hygroton 50 mg x 20 tabl., Heparegen 100 mg x 100 tabl., Bedicort G (0,5 mg + 1 mg)/g maść 1 tuba 15 g, Alantan 20 mg/g maść 1op. 30 g, Alantan-Plus (20 mg + 50 mg)/g maść 1op. 30 g, Alantan-Plus (20 mg + 50 mg)/g krem 1op. 35 g, No-Spa 40 mg x 20 tabl. i No-Spa Max 80 mg x 20 tabl. za okres 07.01.2016-15.04.2017 r.

Wyżej stwierdzona niezgodność, wg wyjaśnień uzyskanych od kierownika apteki ogólnodostępnej pod nazwą \_\_\_\_\_ w \_\_\_\_\_ ul. \_\_\_\_\_ wynika z braku wiedzy kierownika dotyczącej informacji o obrocie dotyczącym przedmiotowych produktów leczniczych za okres \_\_\_\_\_ 2016 r. - \_\_\_\_\_ 2017 r., które przesłał Przedsiębiorca prowadzący aptekę do Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego pismem z dnia \_\_\_\_\_ 2020 r.

Należy także dodać, że kierownik apteki chcąc wyjaśnić zaistniałą sytuację zwrócił się do Przedsiębiorcy o przesłanie kopii dokumentów rozchodu zawartych w ww. informacji o obrocie i stanie posiadania ww. leków, jednakże uzyskał jedynie wyjaśnienie, że dokumenty dostane do Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w dniu \_\_\_\_\_ 2020 r. pozostają w posiadaniu firmy \_\_\_\_\_ Sp. z o.o. z siedzibą \_\_\_\_\_ w \_\_\_\_\_

Natomiast wg wyjaśnień uzyskanych od pełnomocnika Strony adw. \_\_\_\_\_ zaistniała niezgodność przypuszczalnie mogła być spowodowana brakiem wiedzy kierownika apteki o ujęciu wybranych produktów leczniczych w odpowiedniej ewidencji, czego przyczyną mogła być okoliczność archiwizacji dokumentów za badany okres.

Organ nie uznał za wiarygodne wyjaśnienia Przedsiębiorcy dotyczące wyżej opisanej niezgodności.

Zdaniem Organu z wyjaśnień kierownika apteki jednoznacznie wynika, że przedsiębiorca: \_\_\_\_\_ SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ z siedzibą w miejscowości: \_\_\_\_\_ prowadzący aptekę ogólnodostępną pod nazwą \_\_\_\_\_ w \_\_\_\_\_, ul. \_\_\_\_\_ dokonał zakupu i rozchodu przedmiotowych produktów leczniczych wykorzystując w tym celu uzyskane zezwolenie na prowadzenie ww. apteki z pominięciem tej apteki i osoby kierownika.

W ocenie Organu powyższe potwierdzają także informacje zawarte w protokole z kontroli apteki ogólnodostępnej pod nazwą \_\_\_\_\_ w \_\_\_\_\_, ul. \_\_\_\_\_ przeprowadzonej w \_\_\_\_\_ 2017 r., który wraz z załącznikami postanowieniem z dnia \_\_\_\_\_ 2021 r., znak sprawy WIFKL.8520. \_\_\_\_\_ dołączono do przedmiotowego postępowania, z których wynika, że w kontrolowanym okresie to jest od \_\_\_\_\_ 2016 r. do \_\_\_\_\_ 2017 r. nie stwierdzono sprzedaży produktów leczniczych do kontrahentów: \_\_\_\_\_ Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w \_\_\_\_\_ Sp. z o. o. z siedzibą w \_\_\_\_\_ i \_\_\_\_\_ Sp. z o. o. z siedzibą w \_\_\_\_\_

Wyżej wymienieni kontrahenci nie byli także ujęci w rejestrze kontrahentów sprzedaży prowadzonym w aptece, przekazanym kontrolującemu podczas tej kontroli, co wyjaśnia brak przedmiotowych dokumentów sprzedaży w ewidencji apteki.

Na uwagę zasługuje okoliczność, iż w toku kontroli Prezes Zarządu \_\_\_\_\_ Sp. z o.o. z siedzibą w miejscowości: \_\_\_\_\_ wyjaśnił, że Przedsiębiorca prowadzący aptekę nie dokonywał sprzedaży produktów leczniczych do \_\_\_\_\_ Sp. z o.o. z siedzibą w \_\_\_\_\_ również wyjaśnienia kierownika apteki, posiadającego pełnomocnictwo, między innymi do reprezentowania w czasie kontroli \_\_\_\_\_ SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ z siedzibą w miejscowości: \_\_\_\_\_ zaprzeczają okolicznościom, jakoby w aptece dokonywano sprzedaży produktów leczniczych do \_\_\_\_\_ Sp. z o.o. z siedzibą w \_\_\_\_\_ Powyższe prowadzi więc do wniosku, że w aptece brak było ewidencjonowania przychodu i rozchodu leków znajdujących się na dokumentach sprzedaży przesłanych przez Przedsiębiorcę pismem z dnia \_\_\_\_\_ 2020r.

W ocenie Organu, uwzględniając powyższe oraz analizując znajdujące się w aktach sprawy kopie faktur sprzedaży do podmiotu:

Sp. z o.o. z siedzibą w \_\_\_\_\_ przesłane do Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w imieniu Strony przez adw. \_\_\_\_\_ – pełnomocnika reprezentującego przedsiębiorcę:

Sp. z o.o. z siedzibą w miejscowości: \_\_\_\_\_ należy uznać, że przedsiębiorca SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ z siedzibą w miejscowości: \_\_\_\_\_ świadczą o tym, iż Przedsiębiorca dokonywał sprzedaży do podmiotów trzecich z pominięciem apteki, a w toku prowadzonej kontroli wprowadził Organ w błąd, co do okoliczności mających znaczenie dla jej wyników.

Ponadto zdaniem Organu przesłane pismem z dnia \_\_\_\_\_ 2021 r. i \_\_\_\_\_ 2021 r. do Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego przez adw. \_\_\_\_\_

– pełnomocnika reprezentującego przedsiębiorcę: \_\_\_\_\_ Sp. z o.o. z siedzibą w miejscowości: \_\_\_\_\_ faktury sprzedaży do podmiotów: \_\_\_\_\_ Sp. z o. o. z siedzibą w \_\_\_\_\_

Sp. z o. o. z siedzibą w \_\_\_\_\_ i \_\_\_\_\_ Sp. z o.o. z siedzibą w \_\_\_\_\_, na których poprzez ich zanonimizowanie pozostawiono jedynie dane sprzedawcy i nabywcy towarów oraz nazwy produktów leczniczych, co do których Organ prosił o udzielenie informacji o stanie posiadania i obrocie w okresie \_\_\_\_\_ 2016 - \_\_\_\_\_ 2017 r., co miało utrudnić analizę tych dokumentów mających znaczenie, dla prowadzonego postępowania albowiem zanonimizowanie pozostałych danych na tych fakturach utrudniło ustalenie, czy działalność przedmiotowej apteki prowadzonej przez Stronę była zgodna z wymogami prawa.

Działania te, między innymi uniemożliwiły ustalenie czy do ww. podmiotów nie zostały sprzedane inne produkty lecznicze, które nie zostały ujęte w ewidencji apteki, a tym samym potwierdzenia wiarygodności wyjaśnień przesłanych przez Stronę postępowania na zapytania zawarte w przesłanym wezwaniu z dnia \_\_\_\_\_ 2020 r. dotyczące zakupu i rozchodu innych leków, które nie zostały przyjęte na stan apteki.

W celu wyjaśnienia wyżej opisanej sytuacji (w związku z brakiem podania w Krajowym Rejestrze Sądowym danych adresowych w przypadku podmiotów: \_\_\_\_\_ Sp. z o. o. z siedzibą \_\_\_\_\_

w \_\_\_\_\_ oraz \_\_\_\_\_ Sp. z o. o. z siedzibą w \_\_\_\_\_, Organ mógł wezwać jedynie \_\_\_\_\_ Sp. z o.o. z siedzibą w miejscowości \_\_\_\_\_) w dniu \_\_\_\_\_ 2021 r. Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wystąpił do \_\_\_\_\_ Sp. z o.o. z siedzibą w miejscowości \_\_\_\_\_ o przesłanie w terminie 7 dni od dnia doręczenia niniejszego wezwania potwierdzonych za zgodność z oryginałem kopii faktur zakupu produktów leczniczych nabytych od przedsiębiorcy \_\_\_\_\_ Sp. z o. o. z siedzibą w miejscowości \_\_\_\_\_ w okresie od \_\_\_\_\_ 2016 r. do dnia otrzymania niniejszego wezwania.

Powyższe wezwanie nie zostało odebrane przez adresata i zostało zwrócone w dniu \_\_\_\_\_ 2021 r. do nadawcy, tj. Delegatury w Kaliszu WIF w Poznaniu (data wpływu do Inspekcji: \_\_\_\_\_ 2021 r.).

Ponadto w przedmiotowej sprawie pismem z dnia \_\_\_\_\_ 2021 r. Organ ponownie wezwał na podstawie art. 76a §4 k.p.a. adw. \_\_\_\_\_ – pełnomocnika reprezentującego przedsiębiorcę: \_\_\_\_\_ Sp. z o.o. z siedzibą w miejscowości: \_\_\_\_\_

w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszego wezwania, do przedłożenia przedmiotowych faktur sprzedaży, informując jednocześnie, że zgodnie z art. 103 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021 r. poz. 974, z późn. zm.)

wojewódzki inspektor farmaceutyczny może cofnąć zezwolenie, jeżeli pomimo uprzedzenia, uniemożliwiono lub utrudniono wykonywanie czynności urzędowych przez Inspekcję Farmaceutyczną lub Narodowy Fundusz Zdrowia.

W dniu 2021 r. w odpowiedzi na powyższe wezwanie do Inspekcji Farmaceutycznej adw. \_\_\_\_\_ – pełnomocnik reprezentujący przedsiębiorcę: Sp. z o.o. z siedzibą w miejscowości: \_\_\_\_\_ przesłał w imieniu Strony nieanonimizowane kopie przedmiotowych faktur sprzedaży za okres 2016-2017r., które nie zostały potwierdzone za zgodność z oryginałem.

Z analizy ww. faktur sprzedaży jednoznacznie wynika, że przedsiębiorca Sp. z o.o. z siedzibą w \_\_\_\_\_ prowadzący aptekę ogólnodostępną pod nazwą \_\_\_\_\_ w ul. \_\_\_\_\_ w okresie 2016-2017 r. dokonał sprzedaży do niżej wymienionych podmiotów:

- 1) Sp. z o. o. z siedzibą w \_\_\_\_\_ (26 faktur sprzedaży) następujących produktów leczniczych: Bisocard 2,5 mg x 30 tabl. powł., Bisocard 2,5 mg x 60 tabl. powł., Bisocard 5 mg x 30 tabl. powł., Bisocard 5 mg x 60 tabl. powł., Bisocard 10 mg x 30 tabl. powł., Bisocard 10 mg x 60 tabl. powł., Macromax 500 mg x 3 tabl., Heparegen 100 mg x 100 tabl., Bedicort G (0,5 mg + 1 mg)/g maść 1 tuba 15 g, No-Spa 40 mg x 20 tabl. i No-Spa Max 80 mg x 20 tabl.,
- 2) Sp. z o.o. ul. \_\_\_\_\_ 11 faktura sprzedaży) następujących produktów leczniczych: Bisocard 2,5 mg x 30 tabl. powł., Bisocard 2,5 mg x 60 tabl. powł., Bisocard 5 mg x 30 tabl. powł., Bisocard 5 mg x 60 tabl. powł., Bisocard 10 mg x 30 tabl. powł., Bisocard 10 mg x 60 tabl. powł., Macromax 500 mg x 3 tabl., Hygroton 50 mg x 20 tabl., Bedicort G (0,5 mg + 1 mg)/g maść 1 tuba 15 g, Alantan 20 mg/g maść 1op. 30 g, Alantan-Plus (20 mg + 50 mg)/g maść 1op. 30 g, Alantan-Plus (20 mg + 50 mg)/g krem 1op. 35 g, No-Spa 40 mg x 20 tabl. i No-Spa Max 80 mg x 20 tabl.
- 3) Sp. z o.o. z siedzibą w \_\_\_\_\_ (1 faktura sprzedaży) następujących produktów leczniczych: No-Spa 40 mg x 20 tabl. i No-Spa Max 80 mg x 20 tabl.

bez wprowadzenia ich na stan apteki i bez wiedzy kierownika apteki.

Ponadto w wyniku analizy ww. faktur Organ ustalił, że w przypadku Sp. z o.o. z siedzibą w \_\_\_\_\_ 26 faktur sprzedaży (odnośnie tego podmiotu Strona przedłożyła 26 faktur sprzedaży) zostało wystawionych łącznie na kwotę netto 843001,71 zł., natomiast w przypadku Sp. z o. o. z siedzibą w \_\_\_\_\_ odnośnie tego podmiotu Strona przedłożyła 11 sprzedaży wystawionych łącznie na kwotę netto 557045,82 zł, a w przypadku Sp. z o.o. z siedzibą w \_\_\_\_\_ (odnośnie tego podmiotu Strona przedłożyła 1 fakturę sprzedaży) wystawioną na kwotę 17798,26 zł).

Reasumując przedsiębiorca Sp. z o.o. z siedzibą w \_\_\_\_\_ dokonał w okresie 2016-2017 r. sprzedaży do

Sp. z o.o. z siedzibą w \_\_\_\_\_  
i Sp. z o.o. z siedzibą w \_\_\_\_\_  
wystawiając łącznie dla ww. podmiotów 38 faktur sprzedaży na kwotę netto 1417845,79 zł.



Należy także dodać, że na podstawie danych przesłanych w dniu 2021 r. w imieniu Strony przez adw. – pełnomocnika reprezentującego przedsiębiorcę: Sp. z o. o. z siedzibą w miejscowości: ustalono, iż na fakturach sprzedaży wystawionych dla podmiotów:

Sp. z o.o. z siedzibą w

Sp. z o.o. z siedzibą w

dokonano sprzedaży leków o kat. dostępności Rp, które wg rejestrów publicznych prowadzonych przez instytucje państwowe nie były uprawnione do obrotu tymi produktami leczniczymi ani do ich stosowania w celach medycznych. Należy dodać, że udostępniając ww. podmiotom leki, przedsiębiorca Sp. z o.o. spowodował tym samym wystąpienie zagrożenia dla zdrowia i życia pacjentów, w tym także pośrednio, zmniejszając dostępność do tych leków.

Nadto należy także dodać, że sprzedaż dokonano z naruszeniem podstawowych warunków prowadzenia apteki, stwarzając tym samym zagrożenie dla jakości leków, tym samym naruszając bezpieczeństwo farmakoterapii tymi lekami.

Ponadto ustalono, że dokonana sprzedaż do ww. podmiotów dotyczyła znacznych ilości leków. np.: w przypadku

Sp. z o.o. z siedzibą w stwierdzono sprzedaż na jednej fakturze (nr faktury sprzedaży ) leku Bisocard 10 mg x 60 tabl. powł. (kat. dostępności leku Rp) w ilości 200 op. lub leku Alantan 20 mg/g maść 1op. 30 g (kat. dostępności leku OTC) w ilości 1080 op. lub w przypadku podmiotu

Sp. z o. o. z siedzibą w (w przypadku faktury sprzedaż leku Bisocard 5 mg x 30 tabl. powł. (kat. dostępności leku Rp) w ilości 600 op. lub w przypadku podmiotu Sp. z o.o. z siedzibą w (w przypadku faktury sprzedaży ) sprzedaż leku No-Spa 40 mg x 20 tabl. (kat. dostępności leku OTC) w ilości 350 op. i leku No-Spa Max 80 mg x 20 tabl. (kat. dostępności leku OTC) w ilości 226 op.

Należy także stwierdzić, że sprzedaż dokonana w okresie 2016- 2017 r. do ww. podmiotów nie miała charakteru incydentalnego i była dokonana, co wcześniej wskazano, do podmiotów, które nie były podmiotami wykonującymi działalność leczniczą, co może sugerować ich nazwa, a w przypadku podmiotu Sp. z o.o. z siedzibą w w okresie dokonania sprzedaży podmiot ten nie prowadził działalności leczniczej.

Ponadto ustalono, na podstawie przesłanych w dniu 2021 r. kopii faktur sprzedaży, że oprócz produktów leczniczych, w zakresie których Organ wystąpił do kierownika apteki o przesłanie informacji dotyczących obrotu tymi produktami, w okresie 2016-

2017 r., dokonywano również sprzedaży innych produktów leczniczych, między innymi leków o kat. dostępności Rp, np.: Hydroxyzynum Polfa tabletki powlekane 10 mg x 30 tabl. w ilości 100 op. (F-ra sprzedaży ), Primacor tabletki powlekane 10 mg x 60 tabl. w ilości 80 op. (F-ra sprzedaży ), Contix tabletki dojelitowe 20 mg x 28 tabl. w ilości 90 op. (F-ra sprzedaży ), IPP 20 tabletki dojelitowe 20 mg x 56 tabl. w ilości 160 op. (F-ra sprzedaży ), Elocom maść 1 mg/g 1 op. 15 g (F-ra sprzedaży ), Floxal krople do oczu 3 mg/ml (0,3% ) 1 butelka 5 ml w ilości 100 op. (F-ra sprzedaży ), Gynalgin tabletki dopochwowe 250 mg + 100 mg x 10 tabl. w ilości 75 op. (F-ra sprzedaży ), Torsemed tabletki 10 mg x 30 tabl. w ilości 75 op. (F-ra sprzedaży ), Tolperis tabletki 50 mg x 30 tabl. w ilości 50 op. (F-ra sprzedaży ), Gynalgin tabletki dopochwowe 250 mg + 100 mg x 10 tabl. w ilości 25 op. (F-ra sprzedaży ), Novate maść 0,5 mg/g 30 g 1 tuba 30 g w ilości 150 op. (F-ra sprzedaży ), Debridat granulat do sporządzania zawiesiny doustnej



7,87 mg/g 1 butelka 250 ml w ilości 300 op. (F-ra sprzedaży ), Norvasc tabletki 5 mg x 30 tabl. w ilości 1296 op. (F-ra sprzedaży ), Bibloc tabletki powlekane 1,25 mg x 30 tabl. w ilości 158 op. (F-ra sprzedaży ), Elosone krem 1 mg/g 1 tuba 15 g w ilości 70 op. (F-ra sprzedaży ), Duphaston tabletki powlekane 10 mg x 20 tabl. w ilości 240 op. (F-ra sprzedaży ), Triderm maść (0,5 mg + 0,01 g + 1 mg) 1 tuba 15 g w ilości 180 op. (F-ra sprzedaży ), Triderm krem (0,5 mg + 10 mg + 1 g)/g 1 tuba 15 g w ilości 60 op. (F-ra sprzedaży ), Preductal MR tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu 35 mg x 60 tabl. w ilości 90 op. (F-ra sprzedaży ), Mupirox maść 20 mg/g 1 tuba 15 g w ilości 100 op. (F-ra sprzedaży ), Hydroxyzynium Polfa tabletki powlekane 25 mg x 30 tabl. w ilości 200 op. (F-ra sprzedaży ), Concor Cor 3,75 tabletki powlekane 3,75 mg x 28 tabl. w ilości 360 op. (F-ra sprzedaży ), Concor Cor 2,5 tabletki powlekane 2,5 mg x 28 tabl. w ilości 360 op. (F-ra sprzedaży ), Concor Cor 5 tabletki powlekane 5 mg x 28 tabl. w ilości 171 op. (F-ra sprzedaży ), Concor Cor 5 tabletki powlekane 5 mg x 30 tabl. w ilości 540 op. (F-ra sprzedaży ), Hydroxyzynium Polfa tabletki powlekane 10 mg x 30 tabl. w ilości 700 op. (F-ra sprzedaży ), Hydroxyzynium Polfa tabletki powlekane 25 mg x 30 tabl. w ilości 840 op. (F-ra sprzedaży ), Nystatyna tabletki dopochwowe 100 000 j.m. x 10 tabl. w ilości 100 op. (F-ra sprzedaży ), Bibloc tabletki powlekane 1,25 mg x 30 tabl. w ilości 171 op. (F-ra sprzedaży ), Bibloc tabletki powlekane 2,5 mg x 30 tabl. w ilości 171 op. (F-ra sprzedaży ), Bibloc tabletki powlekane 5 mg x 30 tabl. w ilości 171 op. (F-ra sprzedaży ), Torsemed tabletki 10 mg x 30 tabl. w ilości 114 op. (F-ra sprzedaży ), Hydroxyzynium Polfa tabletki powlekane 25 mg x 30 tabl. w ilości 108 op. (F-ra sprzedaży ), Crosuvo tabletki powlekane 10 mg x 28 tabl. w ilości 75 op. (F-ra sprzedaży ), Novate 0,5 mg/g 30 g 1 tuba 30 g w ilości 200 op. (F-ra sprzedaży ), Hydroxyzynium Polfa tabletki powlekane 25 mg x 30 tabl. w ilości 155 op. (F-ra sprzedaży ), Trifas 10 tabletki 10 mg x 30 tabl. w ilości 90 op. (F-ra sprzedaży ), Hydroxyzynium Polfa tabletki powlekane 10 mg x 30 tabl. w ilości 150 op. (F-ra sprzedaży ), Hygroton tabletki 50 mg x 20 tabl. w ilości 120 op. (F-ra sprzedaży ), Elocom maść 1 mg/g 1 op. 15 g w ilości 120 op. (F-ra sprzedaży ), Bibloc tabletki powlekane 2,5 mg x 30 tabl. w ilości 150 op. (F-ra sprzedaży ), Meteospasmyl kapsułki 60 mg + 300 mg x 20 kaps. w ilości 384 op. (F-ra sprzedaży ), Symescital tabletki powlekane 10 mg x 28 tabl. w ilości 100 op. (F-ra sprzedaży ), Hygroton tabletki 50 mg x 20 tabl. w ilości 240 op. (F-ra sprzedaży ), Yaz tabletki powlekane 0,02 mg + 3 mg x 28 tabl. w ilości 320 op. (F-ra sprzedaży ), Oftaquix krople do oczu, roztwór 5 mg/ml krople do oczu 1 poj. 5 ml w ilości 120 op. (F-ra sprzedaży ), Bisopromerck 5 tabletki powlekane 5 mg x 30 tabl. powl. w ilości 1440 op. (F-ra sprzedaży ), Concor Cor 5 tabletki powlekane 5 mg x 30 tabl. w ilości 540 op. (F-ra sprzedaży ), Binabic tabletki powlekane 50 mg x 28 tabl. w ilości 100 op. (F-ra sprzedaży ), Yasmin tabletki powlekane 0,03 mg + 3 mg x 21 tabl. w ilości 389 op. (F-ra sprzedaży ), Hydroxyzynium Polfa tabletki powlekane 25 mg x 30 tabl. w ilości 800 op. (F-ra sprzedaży ), Diphergan syrop 5 mg/5 ml 1 butelka 150 ml w ilości 160 op. (F-ra sprzedaży ), Beto 25 ZK tabletki o przedłużonym uwalnianiu 23,75 mg x 30 tabl. w ilości 145 op. (F-ra sprzedaży ) i Pramolan tabletki powlekane 50 mg x 20 tabl. w ilości 109 op. (F-ra sprzedaży ), które także dotyczyły dużych ilości opakowań tych leków.

Uwzględniając powyższe, zdaniem Organu sprzedaż produktów leczniczych dokonana przez przedsiębiorcę Sp. z o.o. z siedzibą w prowadzącego aptekę ogólnodostępną pod nazwą w ul. do ww.

podmiotów, narusza zapis art. 87 ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne, który w brzmieniu na dzień dokonania sprzedaży stanowił, że „Apteki ogólnodostępne przeznaczone są do:

- 1) zaopatrywania ludności w produkty lecznicze, leki apteczne, leki recepturowe, wyroby medyczne i inne artykuły, o których mowa w art. 86 ust. 8;
- 2) wykonywania czynności określonych w art. 86 ust. 1 i 2.”

a obecnie brzmi:

„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;
- 2) 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”.

Należy również dodać, że działania Strony naruszają także zapisy art. 86 i art. 96 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne.

Ponadto dokonana sprzedaż produktów leczniczych przez przedsiębiorcę SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ z siedzibą w miejscowości prowadzącego aptekę ogólnodostępną pod nazwą w ul. do ww. podmiotów z pominięciem tej apteki narusza także zapisy §2, §4, §10 i §12 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki (Dz.U. z 2002 r. Nr 187 poz. 1565, z późn. zm.), uniemożliwiając tym samym wykonywanie zadań nałożonych na kierownika apteki określonych w 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.

W przedmiotowej sprawie należy również podkreślić, że ustawa Prawo farmaceutyczne przewiduje dwie formy prowadzenia obrotu produktami leczniczymi: detaliczny i hurtowy.

Natomiast zgodnie z zapisem art. 68 ust.1 obrót detaliczny produktami leczniczymi prowadzony jest w aptekach ogólnodostępnych, z zastrzeżeniem przepisów ust. 2, art. 70 ust. 1 i art. 71 ust. 1, który zgodnie z art. 65 ustawy Prawo farmaceutyczne może być prowadzony tylko na zasadach określonych w ustawie.

Okolicznością zatem bezsporną w przedmiotowej sprawie jest stwierdzony fakt, że przedsiębiorca SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ z siedzibą w miejscowości prowadzący aptekę ogólnodostępną pod nazwą ul. dokonując sprzedaży produktów do ww. podmiotów naruszył tym samym ww. przepisy określające warunki prowadzenia apteki.

W ocenie Organu każde przekroczenie przez podmiot prowadzący aptekę warunków określonych przepisami, na jakich działalność ta ma być prowadzona, stanowi przyczynę utraty przez Przedsiębiorcę rękojmi na prowadzenie działalności gospodarczej określonego rodzaju. Podmiot taki nie daje bowiem gwarancji prowadzenia apteki zgodnie z przepisami prawa.

Odnosząc się do wniosku z dnia 2021 r. adw. – pełnomocnika reprezentującego przedsiębiorcę: Sp. z o.o. z siedzibą w miejscowości: zawierającego wniosek o zwrócenie się do właściwego samorządu aptekarskiego (okręgowej izby aptekarskiej) o wydanie opinii w przedmiocie prawidłowości ewidencjonowania obrotu produktami leczniczymi w aptece w przy ul. Organ stwierdza, co następuje:

W myśl przepisu art. 78 Kodeksu postępowania administracyjnego: §1. Żądanie strony dotyczące przeprowadzenia dowodu należy uwzględnić, jeżeli przedmiotem dowodu jest

okoliczność mająca znaczenie dla sprawy. §2. Organ administracji publicznej może nie uwzględnić żądania (§1), które nie zostało zgłoszone w toku przeprowadzania dowodów lub w czasie rozprawy, jeżeli żądanie to dotyczy okoliczności już stwierdzonych innymi dowodami, chyba że mają one znaczenie dla sprawy.”. Konstrukcja inicjatywy dowodowej strony zawarta w art. 78 k.p.a. jest wyrazem kompromisu pomiędzy wskazanymi wyżej zasadami ogólnymi a celowością, ekonomią i szybkością postępowania. Uprawnienie strony, o którym mowa powyżej podlega pewnym ograniczeniom ze względów praktycznych, tj. ze względu na celowość i szybkość postępowania.

Z powyższego unormowania wynika, że organ administracji publicznej zobowiązany jest uwzględnić żądania strony postępowania dotyczące przeprowadzenia dowodu, w sytuacji, gdy przedmiotem dowodu jest okoliczność mająca znaczenie dla sprawy – zdaniem organu wojewódzkiego nie wymagają zatem udowodnienia fakty znane organowi z urzędu, zagadnienia, których zakres uwzględniony został przez ustawodawcę w kompetencjach powierzonych temu organowi czy też okoliczności niemające znaczenia w konkretnym postępowaniu.

Na uwagę zasługuje również, że konieczne jest, by środek dowodowy, który zgłasza strona miał w ocenie organu administracji publicznej znaczenie dla wyjaśnienia sprawy. W doktrynie przyjmuje się, że ocena tego, czy przedmiotem dowodu jest okoliczność mająca znaczenie dla sprawy, czy nie, należy do organu, a nie do strony. Oznacza to, że organ prowadzący postępowanie nie jest związany żądaniami dowodowymi strony, a jest natomiast związany w tym zakresie przepisami prawa materialnego stanowiącymi podstawę rozstrzygnięcia. Z powyższego wynika jednoznacznie, że zasadność dopuszczenia dowodu pozostawiono uznaniu organu administracji publicznej.

Ponadto jak wskazano w wyroku Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 02 października 1998 r., sygn. akt: ISA/Gd 1863/96: „Przepis art. 78 § 1 Kpa ogranicza prawo strony do składania jedynie takich wniosków, które dotyczą dowodów na okoliczności mające znaczenie dla sprawy. W razie, gdy organ stwierdzi, że żądanie przeprowadzenia dowodu złożono w celu przewleczenia sprawy, to może takowego nie uwzględnić”.

Ocena zgłoszonego dowodu w zakresie jego znaczenia dla postępowania należy do organu prowadzącego postępowanie. Oceny tej dokonuje się po dokładnym przeanalizowaniu całości materiału dowodowego zgromadzonego w sprawie.

Przenosząc powyższe na grunt niniejszej sprawy Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wskazuje, że w okolicznościach niniejszej sprawy nie ma podstaw do uwzględnienia wniosku o dopuszczenie i przeprowadzenie dowodu określonego w piśmie z dnia 30 lipca 2021 r.

Zgodnie z art. 29 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o *izbach aptekarskich* (Dz. U. z 2019 r. poz. 1419, z późn. zm.) dotyczącym kompetencji okręgowej rady aptekarskiej, okręgowa rada aptekarska kieruje działalnością izby w okresie między okręgowymi zjazdami aptekarzy, a w szczególności:

- 1) wykonuje zadania i czynności określone w art. 7 ust. 2 pkt 1-2, 4-7, 9-13;
- 2) wykonuje uchwały okręgowego zjazdu aptekarzy;
- 3) określa wysokość składki członkowskiej;
- 4) składa przed okręgowym zjazdem aptekarzy sprawozdanie z działalności i wykonania budżetu;
- 5) wydaje opinię w sprawach udzielania lub cofania koncesji na prowadzenie aptek lub hurtowni;
- 6) współdziała z samorządem terytorialnym w sprawie rozmieszczenia aptek;
- 7) prowadzi bieżące sprawy izby;
- 8) wykonuje zadania zlecone przez Naczelną Radę Aptekarską.

Należy także wskazać, że zgodnie z art. 1 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (Dz. U. z 2019r. poz. 1419, z późn. zm.) „Naczelna Izba Aptekarska i okręgowe izby aptekarskie stanowią samorząd zawodu farmaceuty, jako reprezentację zawodowych, społecznych i gospodarczych interesów tego zawodu.”.

Uwzględniając, wyżej przytoczone uprawnienia i zadania samorządu aptekarskiego należy dodać, że w zakresie wnioskowanym przez Pełnomocnika Strony, to jest zwrócenia się do właściwego samorządu aptekarskiego o wydanie opinii w przedmiocie prawidłowości ewidencjonowania obrotu produktami leczniczymi w przedmiotowej aptece, obowiązki w tym zakresie zgodnie z ustawą Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2020 r. poz. 974, z późn. zm.), w której to zostały zawarte warunki wykonywania działalności objętej zezwoleniem na prowadzenie apteki, należą do Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej. Zgodnie z powołaną ustawą Prawo farmaceutyczne uprawnienia w tym zakresie zostały wskazane w art. 108 ust. 1 pkt 2 tej ustawy.

Ponadto jak wskazano w wyroku WSA w Warszawie z dnia 22 września 2010 r., sygnatura akt: VI SA/Wa 1313/10, „Z brzmienia art. 108 ust. 1 pkt 2 ustawy z 2001 r. - Prawo farmaceutyczne wynika jednoznacznie, że Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna jest właściwa we wszystkich sprawach z zakresu nadzoru nad obrotem produktem leczniczym [...]”.

Z uwagi na powyższe Organ uznał, iż zwrócenie się do właściwego samorządu aptekarskiego (okręgowej izby aptekarskiej) o wydanie opinii w przedmiocie prawidłowości ewidencjonowania obrotu produktami leczniczymi w aptece w przy ul. nie przyczyni się do pozyskania przez Organ nowych dowodów dotyczących postępowania administracyjnego w przedmiocie cofnięcia Przedsiębiorcy zezwolenia na prowadzenie na prowadzenie przedmiotowej apteki ogólnodostępnej, a jednocześnie znacząco wydłuży prowadzone postępowanie.

Reasumując należy stwierdzić, że przedsiębiorca SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ z siedzibą w miejscowości nie daje rękojmi należytego prowadzenia apteki ogólnodostępnej pod nazwą w przy ul. , a to z kolei obliuguje organ, do cofnięcia Przedsiębiorcy SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ z siedzibą w miejscowości zezwolenia na prowadzenie wyżej wymienionej apteki ogólnodostępnej, zgodnie z art. 37ap ust. 1 pkt 2 Prawa farmaceutycznego.

Jednocześnie w ocenie Organu podstawa cofnięcia zezwolenia, tj. art. 37ap ust. 1 pkt 2 w związku z art. 101 pkt 4 Prawa farmaceutycznego stanowi samodzielną przesłankę do cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, niezależną od przepisów art. 103 Prawa farmaceutycznego.

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 SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ z siedzibą w miejscowości . . . 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.

### 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. Szwejcarska 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.*”.

#### Otrzymuje:

- 1) Adw. (za dowodem doręczenia)  
Kancelaria Adwokacka

ul.

#### Pełnomocnik reprezentujący:

Sp. z o.o.

ul.

- 2) ad acta

WIELKOPOLSKI  
WOJEWÓDZKI  
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

  
dr n. farm. Grzegorz Pakulski