

WIELKOPOLSKI
WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

Poznań, dnia 25 października 2021 r.

WIFPON.8520.4.12.2020

DECYZJA

Na podstawie art. 99 ust. 2, art. 112 ust. 2 i 3 oraz art. 103 ust. 1 pkt 2 w zw. z art. 86a i art. 37ap ust. 1 pkt 2 w zw. z art. 101 pkt 4 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021r., poz. 974 z późn. zm.) zwanego dalej „ustawą Prawo farmaceutyczne” i art. 104 §1 i §2 oraz 107 §1 i §3 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 _____ wydane przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego na rzecz ,

_____ z siedzibą w _____ Nr wpisu do KRS: _____
na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą _____ przy
ul. _____ przedsiębiorcy _____

_____ ul. _____ Nr wpisu do KRS: _____
związku z utratą przez ww. Przedsiębiorcę rękojmi należytego prowadzenia apteki ogólnodostępnej oraz naruszeniem art. 86a ustawy Prawo farmaceutyczne.

UZASADNIENIE

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

_____ ul. _____ Nr wpisu do KRS: _____
zezwolenia nr _____ z dnia _____ wydanego przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego na rzecz _____

_____ z siedzibą w _____ Nr wpisu do KRS: _____
na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą „ _____ ” w _____ 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 86a ustawy Prawo farmaceutyczne.

Postępowanie zostało wszczęte w związku z informacjami i dokumentami uzyskanymi przez Inspekcję Farmaceutyczną w Poznaniu w trakcie przeprowadzonej kontroli apteki ogólnodostępnej pod nazwą , w ; ul. przeprowadzonej w dniach i r. na podstawie upoważnienia udzielonego przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego (upoważnienie Nr : z dnia 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 do dnia zawartymi w sporządzonym protokole z przedmiotowej kontroli (znak sprawy: dotyczącymi między innymi: sprzedaży w dużych ilościach produktów leczniczych, które nie są ujęte w wykazie, o którym mowa w art. 68 ust. 7 ustawy Prawo farmaceutyczne do podmiotów wykonujących działalność leczniczą; sprzedaży produktów leczniczych do nieuprawnionego podmiotu, nieprawidłowości w zakresie realizacji zapotrzebowań w tym sprzedaż produktów leczniczych bez zapotrzebowań; sprzedaży do gabinetu weterynaryjnego, gabinetu lekarskiego i przychodni lekarza rodzinnego produktów leczniczych zawierających w swoim składzie substancję psychotropową grupy IV-P (Diazepamum) bez uzyskania uprzednio przez nabywcę zgody wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego na posiadanie i stosowanie w celach medycznych preparatów dopuszczonych do obrotu jako produkty lecznicze zawierających środki odurzające grup I-N, II-N, III-N, IV-N lub substancje psychotropowe grup II-P, III-P, IV-P; wydawania z apteki produktu leczniczego o kategorii dostępności Rp (wydawane z przepisu lekarza) bez wymaganej recepty; sprzedaży do podmiotu prowadzącego gabinet weterynaryjny na podstawie zapotrzebowania produktów leczniczych w tym o kategorii dostępności Rp niezgodnie z obowiązującym w tym zakresie brzmieniem przepisu art. 96 ust. 1.

W toku wszczętego z urzędu postępowanie administracyjnego, pismem z dnia r. WWIF wezwał przedsiębiorcę:

do złożenia na piśmie wyjaśnień na okoliczność prowadzonego postępowania a w szczególności do wyjaśnienia:

- 1) sprzedaży w dużych ilościach produktów leczniczych, które nie są ujęte w wykazie, o którym mowa w art. 68 ust. 7 ustawy Prawo farmaceutyczne do podmiotów wykonujących działalność leczniczą;
- 2) sprzedaży produktów leczniczych do nieuprawnionego podmiotu
- 3) nieprawidłowej realizacji zapotrzebowań w tym sprzedaż produktów leczniczych bez zapotrzebowań; sprzedaży do gabinetu weterynaryjnego, gabinetu lekarskiego i przychodni lekarza rodzinnego produktów leczniczych zawierających w swoim składzie substancję psychotropową grupy IV-P (Diazepamum) bez uzyskania uprzednio przez nabywcę zgody wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego na posiadanie i stosowanie w celach medycznych preparatów dopuszczonych do obrotu jako produkty lecznicze zawierających środki odurzające grup I-N, II-N, III-N, IV-N lub substancje psychotropowe grup II-P, III-P, IV-P;
- 4) wydawania bez wymaganej recepty produktu leczniczego o kategorii dostępności Rp,

- 5) sprzedaży do podmiotu prowadzącego gabinet weterynaryjny na podstawie zapotrzebowania produktów leczniczych w tym o kategorii dostępności Rp niezgodnie z obowiązującym w tym zakresie brzmieniem przepisu art. 96 ust. 1.

W dniu do Inspekcji Farmaceutycznej wpłynęło pismo z dnia r. adw. pełnomocnika reprezentującego przedsiębiorcę

stanowiące odpowiedź na wezwanie Organu z dnia, w którym Strona wnosi o przesłuchanie świadka oraz wyjaśnienia m.in. brak świadomości strony i kierownika apteki w co do prowadzenia hurtowni farmaceutycznych przez zakłady opieki zdrowotnej składające zapotrzebowania na produkty lecznicze.

Postanowieniem z dnia, Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny włączył do przedmiotowego postępowania: uwierzytelnioną kopię protokołu wraz z załącznikami z kontroli planowej znak sprawy: przedsiębiorcy:

..... ul. Nr wpisu do KRS: prowadzącego aptekę ogólnodostępną pod nazwą w przy ul. przeprowadzonej w dniach i

Pismem z dnia r. tut. organ wystąpił do Wielkopolskiej Okręgowej Izby Aptekarskiej w Poznaniu z prośbą o wydanie opinii w przedmiocie cofnięcia przedsiębiorcy

wpisu do KRS: zezwolenia nr (znak sprawy: udzielonego w dniu przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego przedsiębiorcy:

z siedzibą w Nr wpisu do KRS: prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą, w

Wielkopolska Okręgowa Izba Aptekarska w Poznaniu wyraziła opinię w sprawie cofnięcia przedmiotowej Spółce zezwolenia na prowadzenie apteki, która była pozytywna.

Po rozpatrzeniu wniosku Wielkopolskiej Okręgowej Izby Aptekarskiej z dnia postanowieniem z dnia r. organ wojewódzki dopuścił Wielkopolską Okręgową Izbę Aptekarską w Poznaniu do udziału na prawach strony w postępowaniu administracyjnym w sprawie cofnięcia przedsiębiorcy:

z siedzibą w Poznaniu, zezwolenia nr dnia

Na wniosek strony, pismem z dnia Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wezwał na przesłuchanie w charakterze świadka

- kierownika apteki ogólnodostępnej o nazwie lokalizowanej przy ul. w celu złożenia zeznań.

W dniu _____ przesłuchano w charakterze świadka
- kierownika apteki ogólnodostępnej o nazwie _____ zlokalizowanej przy
ul. _____. Świadek odpowiadając na pytania inspektora wyjaśniła, w jaki sposób
realizowała zapotrzebowania w aptece, opisała proces zamawiania produktów leczniczych,
weryfikacji zapotrzebowań, przygotowywania, wystawiania faktury i wydawania produktów.

mówiła wykonywanie przesunięć magazynowych w aptece. Na dzień składania
wyjaśnień przesłuchiwana wskazała, iż działała w dobrej wierze i nie miała wiedzy, że
podmioty, które prowadzą NZOZ-y prowadzą hurtownie farmaceutyczne. Wyjaśniła również,
że wie o liście leków dozwolonych, jednak według jej wiedzy w Prawie farmaceutycznym jest
napisane, że leki mogą być wydane do NZOZ -ów nie tylko z tej listy, że lista to katalog otwarty,
oraz że weryfikowała zgodność asortymentu na zapotrzebowaniach z rozporządzeniem
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. Ponadto ww. wyjaśniła, że nazwy leków na zapotrzebowaniach wzbudziły jej
podejrzenia, ale sprawdzała podmioty lecznicze i „*nic nie wskazywało, że to nielegalne
podmioty*”.

wpłynęła do Wojewódzkiego Inspektoratu
Farmaceutycznego w Poznaniu prośba Okręgowego Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej
Wielkopolskiej Okręgowej Izby Aptekarskiej w Poznaniu o przesłanie kopii akt postępowania
administracyjnego bądź ich udostępnienie w związku z wszczętym postępowaniem
wyjaśniającym wobec _____ w załączeniu została przesłana
kopia postanowienia o wszczęciu postępowania wyjaśniającego z dnia _____

W odpowiedzi na powyższe tut. organ pismem z dnia _____ r. wskazał, iż
zgodnie z art. 73 k.p.a. prawo wglądu w akta sprawy, sporządzania z nich notatek, kopii lub
odpisów posiada strona postępowania. Prawo to przysługuje również po zakończeniu
postępowania.

W dniu _____ wpłynął wniosek pełnomocnika spółki _____

adw. _____

o przeprowadzenie dowodu z przesłuchania strony

W piśmie z dnia _____ przedsiębiorca – _____

w charakterze świadka _____

należących do przedsiębiorcy
- współnika spółki _____

wniósł o przesłuchanie
kierownika aptek ogólnodostępnych
przesłuchania _____

Postanowieniem z dnia _____ r. Wielkopolski Wojewódzki Inspektor
Farmaceutyczny odmówił przeprowadzenia ww. dowodów, uznając, iż nie ma podstaw do
uwzględnienia wniosku o dopuszczenie dowodu z zeznań _____
w zakresie _____

określonym w piśmie z dnia _____ r. gdyż według opinii Organu nie stanowiłyby one dodatkowego materiału dowodowego w sprawie. Zeznania w świetle całości materiału dowodowego stanowiłyby powielenie złożonych wcześniej wyjaśnień a co za tym idzie, przeprowadzenie dowodu z zeznań spowodowałoby nieuzasadnione przedłużanie postępowania administracyjnego.

W dniu _____ organ wojewódzki wystąpił do hurtowni farmaceutycznych o przekazanie rejestru sprzedaży wybranych produktów leczniczych w okresie od _____

Dnia _____ wpłynęło pismo z _____

wpłynęło pismo _____

Dnia _____ wpłynęło pismo z _____

Dnia _____ wpłynęło pismo z _____

Dnia _____ wpłynęło pismo z _____

Dnia _____ wpłynęło pismo z _____

Dnia _____ wpłynęło pismo z _____

Dnia _____ wpłynęło pismo z _____

Pismem z dnia _____ Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny zawiadomił Stronę o zamiarze zakończenia postępowania oraz pouczył o przysługujących jej prawach.

W dniu _____ wpłynęło pismo z Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego dotyczące skargi na działanie Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego wniesionej przez _____

_____ oraz zawiadomienia z dnia _____ dotyczącego zaniechań stanowiących niedopełnienie obowiązków przez WWIF.

Dnia _____ organ udzielił odpowiedzi Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu.

Postanowieniem z dnia Wielkopolski Wojewódzki Inspektor
Farmaceutyczny włączył do przedmiotowego postępowania: uwierzytelnioną kopię aneksu do
protokołu z kontroli planowej znak sprawy: przedsiębiorcy:

, Nr wpisu do KRS: prowadzącego aptekę
ogólnodostępną pod nazwą przy ul. przeprowadzonej
w dniach . – podpisanego przez kierownika apteki w dniu

Organ w świetle powyższych ustaleń, zważył, co następuje:

Obrót produktami leczniczymi - w świetle art. 65 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne
- może być prowadzony wyłącznie na zasadach określonych w powołanej wyżej ustawie (w
formie hurtowej lub detalicznej).

Zgodnie z art. 68 ust. 1 u.p.f. obrót detaliczny produktami leczniczymi jest prowadzony
w aptekach ogólnodostępnych, z zastrzeżeniem przepisów ust. 2, art. 70 ust. 1 i art. 71 ust. 1
u.p.f.

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*”.

Zgodnie z Wyrokiem WSA w Warszawie z 18.02.2021 r., VI SA/Wa 2192/20, LEX nr 3186788 „*w szerokim ujęciu rękojmię tę wiąże się ze specjalnymi cechami, właściwościami i sposobem działania podmiotów obdarzonych szczególnym zaufaniem. Rękojmię należytego prowadzenia apteki daje pomiot, zachowanie którego świadczy o przestrzeganiu ustawowych zasad prowadzenia określonego rodzaju działalności. Obowiązki nałożone na ten podmiot przepisami ustawy Prawo farmaceutyczne wyznaczają granice, w jakich prowadzący aptekę może poruszać się, prowadząc reglamentowaną tą ustawą, działalność. Rękojmia należytego prowadzenia apteki to zagwarantowanie, że z racji posiadanych cech podmiot prowadzący aptekę będzie prawidłowo wykonywał swoją działalność. Będący osobą prawną podmiot posiadający zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej musi legitymować się cechami gwarantującymi prawidłowość prowadzonej działalności gospodarczej.*”

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. Wszelkie odstępstwa od zasad nałożonych przepisami ustawy Prawo farmaceutyczne 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*”.

Zgodnie z art. 96 ust. 5 pkt 2 prawa farmaceutycznego farmaceuta i technik farmaceutyczny mogą odmówić wydania produktu leczniczego, w przypadku uzasadnionego podejrzenia, że produkt leczniczy może być zastosowany w celu pozamedycznym. Zapis tego przepisu dla osoby realizującej receptę lub zapotrzebowanie nie pozostawia swobody zachowania.

W ocenie Organu jeżeli aptekę ogólnodostępną prowadzi profesjonalny przedsiębiorca, należy zakładać, że farmaceuta posiadający odpowiednie wykształcenie oraz doświadczenie zawodowe i życiowe, zauważa, kiedy realizowane przez aptekę zapotrzebowania zaczynają budzić podejrzenie ich stosowania w celach innych niż wskazane, albowiem dotyczą znacznych

ilości produktów leczniczych wydawanych na receptę, refundowanych, ratujących życie i zdrowie, zagrożonych brakiem dostępności, a ich przeznaczenie lub ilość jest nieadekwatna do celu, jakiego ma służyć, oraz jest nieprawdopodobnie wysoka w stosunku do doraźnego zastosowania w związku z udzielanymi ambulatoryjnymi świadczeniami zdrowotnymi w ramach prowadzonej działalności przez taką kategorię podmiotu leczniczego. Inaczej jest w przypadku działalności leczniczej polegającej na udzielaniu stacjonarnych lub całodobowych świadczeń zdrowotnych, które jako bardziej złożone zakładają w szczególności zapewnianie pacjentom produktów leczniczych (o czym stanowi art. 9 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy o działalności leczniczej).

Farmaceuta dochowując należytej staranności powinien ustalić czy podmiot wykonujący działalność leczniczą prowadzi jednocześnie hurtownię farmaceutyczną albowiem ilość i zakres produktów leczniczych na zapotrzebowaniach wzbudzić winien uzasadnione przypuszczenie, co do możliwości pozorowanego nabywania produktów leczniczych, wykorzystywanych następnie do celów innych aniżeli wskazane. Bezrefleksyjne wydawanie produktów leczniczych przez farmaceutę, w znacznych ilościach, za kwoty ponad setki tysięcy złotych, w ramach prowadzenia działalności, na którą wydawane jest zezwolenie, świadczy co najmniej o utracie przez Przedsiębiorcę prowadzącego ww. aptekę rękojmi należytego jej prowadzenia, przy czym w ocenie Organu zasady logiki i doświadczenia życiowego wskazują na świadomość sprzedaży produktów do podmiotów nieuprawnionych, co stanowi naruszenie art. 103 ust. 1 pkt 2 w zw. z art. 86a ustawy – Prawo farmaceutyczne.

W załączonej do akt sprawy skardze przedsiębiorca wykazała liczne osiągnięcia, nagrody, przynależność do towarzystw naukowych w przebiegu dotychczasowej pracy zawodowej, co świadczy o wieloletnim doświadczeniu i stażu pracy w zawodzie farmaceuty a także podkreśla szeroką wiedzę w zakresie farmacji, co tym bardziej obliguje ww. do szczególnej rzetelności i wnikliwości podczas weryfikacji (pod względem formalnym i merytorycznym) realizowanych, przez należącą do niej aptekę, zapotrzebowań.

Produkty lecznicze przed ich wydaniem na podstawie zapotrzebowania, mając na uwadze, że rejestry podmiotów leczniczych są powszechnie dostępne, a ich ilość trudno uznać za obrót detaliczny, mogą i powinny stanowić przedmiot weryfikacji.

W okresie od _____ r. apteka sprzedała produkty lecznicze na faktury dla _____
(Nr NIP: _____ na kwotę – _____ netto). Powyższy gabinet prowadzony był przez spółkę _____
(Nr NIP: _____ W trakcie kontroli ujawniono sprzedaż w _____
(dwie faktury wystawione tylko na spółkę _____) na łączną kwotę wartości netto).

Podkreślenia wymaga fakt, iż ww. podmiot _____ prowadził wykonujący działalność leczniczą wyłącznie w zakresie ambulatoryjnych świadczeń zdrowotnych oraz hurtownię farmaceutyczną. Przedsiębiorca prowadzący aptekę musiał więc mieć świadomość, że sprzedając produkty lecznicze do wskazanego powyżej gabinetu,

sprzedaje je w rzeczywistości spółce która prowadzi hurtownię farmaceutyczną, a tym samym narusza treść art. 86a ustawy.

Podczas kontroli w aptece pod nazwą stwierdzono również sprzedaż produktów leczniczych do innych podmiotów wykonujących działalność leczniczą tj.

NIP: .

(Nr NIP: . (odbiorca .

(Nr NIP: .

(Nr NIP: .

Zarówno ilość jak i asortyment produktów leczniczych na zapotrzebowaniach dla wymienionych podmiotów prowadzących działalność leczniczą zajmujących się ambulatoryjnymi świadczeniami zdrowotnymi, powinna skłonić stronę do bardziej wnikliwej ich kontroli. Farmaceuci pracujący w aptece dysponują w zakresie realizacji zapotrzebowań określonymi uprawnieniami, w tym właśnie prawem ich kontroli. Nie ulega także wątpliwości, że weryfikacja zapotrzebowania nie może ograniczać się do jego elementów formalnych, lecz musi obejmować także jego materialną część. W orzecnictwie sądów powszechnych oraz Sądu Najwyższego za utrwalony uchodzi pogląd, zgodnie z którym *"osoba realizująca receptę jest obowiązana przed wydaniem produktu leczniczego lub wyrobu medycznego do sprawdzenia prawidłowości wystawienia recepty. Okoliczność braku w rozporządzeniu jednoznacznej sankcji za niewykonanie tego obowiązku nie może (...) rodzić wątpliwości co do powinnoego zachowania aptekarzy w omawianej sytuacji"* (zob. wyrok SN z 14 października 2009 r., sygn. akt V CSK 103/09, LEX nr 531342, wyrok SN z 3 lutego 2011 r., I CSK 286/10, LEX nr 784897, wyrok SN z 24 listopada 2011 r., sygn. akt I CSK 69/11, OSNC 2012/5/63, wyrok Sądu Okręgowego w Gliwicach z 25 października 2017 r. sygn. akt III Ca 1114/17, LEX nr 2436946).

Nie ulega wątpliwości, że ilości i zastosowanie tych leków przekraczały potrzeby ambulatoryjne podmiotów leczniczych, tym bardziej, że nie były to sytuacje incydentalne. Analizując powyższe należy uznać, że zaistniała sytuacja niewątpliwie wynikała z zaniechania wykonywania nałożonych na przedsiębiorcę obowiązków dotyczących obrotu produktami leczniczymi, a zebrany w sprawie materiał dowodowy świadczy o świadomej sprzedaży produktów leczniczych do podmiotów nieuprawnionych.

Organ wojewódzki wydając zezwolenie oczekuje od prowadzącego aptekę, realizowania obowiązków, które ciążą na nim z mocy prawa. Wszelkie naruszenia w tym zakresie mogą skutkować bezpośrednią utratą rękojmi. Wystawienie zapotrzebowania przez podmiot formalnie do tego uprawniony, nie świadczy jeszcze o tym, że apteka nie sprzedawała tych produktów do podmiotów nieuprawnionych albowiem liczy się całokształt podejmowanych działań, z uwzględnieniem ilości i rodzaju sprzedawanych produktów. Powyższe nie zwalniało również apteki od sprawdzenia, czy dokument jakim jest zapotrzebowanie jest prawidłowy i czy w świetle prawa wydanie produktów tam opisanych nie doprowadzi do naruszenia prawa. Każdy dokument stanowiący podstawę wydania produktu leczniczego musi podlegać ocenie farmaceuty, który dysponując stosowną wiedzą i

doświadczeniem życiowym ma możliwość a nawet obowiązek zgodnie z art. 96 ust. 5 pkt 2 u. p. f. odmowy wydania leku, jeżeli poweźmie wątpliwości co do jego wykorzystania. Powinność ta w równym stopniu dotyczy zapotrzebowań jak i recept i nie zależy od tego, kto jest autorem tych dokumentów.

Ze zgromadzonego materiału dowodowego wynika, że zapotrzebowania wystawione przez wskazane powyżej podmioty dotyczyły głównie produktów leczniczych, które są zagrożone brakiem dostępności i od momentu wejścia w życie przepisu art. 78a ust. 14 u.p.f. (obecnie art. 37av ust. 14), znajdują się w wykazie produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Są to m.in. leki przeciwwakrzepowe, leki przeciwcukrzycowe, leki przeciwastmatyczne, leki onkologiczne oraz przeciwpadaczkowe.

Z uwagi na rodzaj produktów leczniczych oraz sposób podania, produkty lecznicze wydane przez przedmiotową aptekę ogólnodostępną, na podstawie zapotrzebowań podmiotów leczniczych wskazanych wyżej, w ocenie Organu nie mogą być wykorzystywane przy realizowaniu świadczeń ambulatoryjnych.

Zarówno przedsiębiorca (art. 101 pkt 4 u.p.f.), jak i kierownik apteki (art. 99 ust. 4a u.p.f.) muszą dawać *"rękojmię należytego prowadzenia apteki"*. Na podstawie art. 99 ust. 4a u.p.f. podmiot prowadzący aptekę jest obowiązany zatrudnić osobę odpowiedzialną za prowadzenie apteki, o której mowa w art. 88 ust. 2, dającą rękojmię należytego prowadzenia apteki. Zatem, profesjonalny przedsiębiorca prowadzący aptekę jest odpowiedzialny za podejmowane przez kierownika apteki działania.

Przedsiębiorca w skardze na działanie WWIF wskazał, że *„kierownik apteki wykonywał swoje obowiązki zgodnie z istniejącymi w danym momencie zapisami i nie miał możliwości weryfikacji faktu prawidłowości zastosowania nabywanych przez ZOŻy produktów leczniczych zwłaszcza przez który legitymował się posiadaniem gabinetów specjalistycznych”*.

Tut. Organ wskazuje, że gabinety specjalistyczne były wpisane do rejestru wojewody podmiotu a nie (Nr NIP: o którym mowa w protokole kontroli przedmiotowej apteki (świadczy to jednak o fakcie, że ww. przedsiębiorca miał wiedzę w przedmiotowym zakresie).

W prowadzonej sprawie Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny zwraca uwagę, że proceder odwróconego łańcucha dystrybucji prawdopodobnie był dobrze znany przedsiębiorcy, albowiem znany był całemu środowisku farmaceutów, więc tym bardziej powinien być znany farmaceucie, legitymującemu się obszerną wiedzą z zakresu farmacji.

Zalecenia pokontrolne oraz przedmiot kontroli przeprowadzonej w stanowią ogólnodostępną wiedzę udostępnioną na stronie internetowej urzędu: Kontrole prowadzone przez Wielkopolski Urząd Wojewódzki w Poznaniu w 2016 roku, cz. 6. [poz.501-597]<https://www.poznan.uw.gov.pl/archiwum-kontroli/kontrole-prowadzone-przez-wielkopolski-urzad-wojewodzki-w-poznaniu-w-2016-roku-cz.>

Kierownik apteki wykonuje usługi we własnym imieniu, ale na rachunek zatrudniającego go przedsiębiorcy, który ponosi ryzyko gospodarcze wynikające z prowadzenia apteki. Tak więc naruszenie dyspozycji art. 88 ust. 5 u.p.f. wiąże się z odpowiedzialnością zawodową farmaceuty, który również musi wykazać się rękojmą, ale też stanowi naruszenie warunków prowadzenia działalności gospodarczej. Rolą apteki ogólnodostępnej jako placówki ochrony zdrowia, zgodnie z art. 95 ust. 1 u.p.f. jest przede wszystkim posiadanie produktów leczniczych i wyrobów medycznych w ilości i asortymencie niezbędnym do zaspokojenia potrzeb zdrowotnych miejscowej ludności, a nie zaopatrywanie podmiotów leczniczych oddalonych od apteki o kilkaset kilometrów. Zadaniem apteki jako placówki ochrony zdrowia jest również dbałość, aby produkt leczniczy, który jest przekazywany pacjentowi nie utracił swoich właściwości. W sytuacji kiedy podmiot leczniczy transportuje leki do tak odległego miejsca, a nie podlega rygorystycznym przepisom Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej, istnieje ryzyko udzielania świadczenia zdrowotnego z zastosowaniem produktu leczniczego, którego jakość może narazić na utratę zdrowia pacjenta.

Ponadto, kierując się jedynie doświadczeniem życiowym, trudno sobie wyobrazić, aby w gabinecie lekarskim nawet specjalistycznym, podawane były specjalistyczne produkty lecznicze, takie jak Advagraf kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde 0,5 mg 30 kaps., Advagraf kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde 1 mg 30 kaps., Advagraf kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde 5 mg 30 kaps., Clexane roztwór do wstrzykiwań 2000 j.m. (20mg)/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, Clexane roztwór do wstrzykiwań 10 000 j.m. (100 mg)/ml 10 amp.-strzyk. 1 ml z igłą, Fragmin roztwór do wstrzykiwań 2500 j.m. a.Xa/0,2 ml 10 amp.-strzyk. 0,2 ml, Fragmin roztwór do wstrzykiwań 5000 j.m. a.Xa/0,2 ml 10 amp.-strzyk. 0,2 ml, Fragmin roztwór do wstrzykiwań 10 000 j.m. a.Xa/0,4 ml 5 amp.-strzyk. 0,4 ml, Fragmin roztwór do wstrzykiwań 12 500 j.m. a.Xa/0,5 ml 5 amp.-strzyk. 0,5 ml, Fragmin roztwór do wstrzykiwań 15 000 j.m. a.Xa/0,6 ml 5 amp.-strzyk. 0,6 ml, Fragmin roztwór do wstrzykiwań 18000 j.m. a.Xa/0,72 ml 5 amp.-strzyk. 0,72 ml, Eliquis tabletki powlekane 2,5 mg 60 tabl., Entocort kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde 3 mg 100 kaps., Symbicort Turbuhaler proszek do inhalacji (320 mcg + 9 mcg)/dawkę inh. 1 inhalator 60 dawek, Xarelto tabletki powlekane 15 mg 28 tabl., Xarelto tabletki powlekane 20 mg 28 tabl., Zoladex LA implant podskórny 10,8 mg 1 amp.-strzyk., które i inne wymienione powyżej podmioty lecznicze nabyły w ilości setek opakowań. Jest mało prawdopodobne w ocenie Organu, aby liczba pacjentów w jednostkach o profilu ambulatoryjnych świadczeń, była na tyle wysoka aby uzasadnić podanie stwierdzonych podczas kontroli ilości opakowań.

Obrót hurtowy w ustawie – Prawo farmaceutyczne, zdefiniowany jest przede wszystkim od strony przedmiotowej, a więc podejmowanych działań przedsiębiorcy, bez odniesienia się do wielkości obrotu. Jednakże realizacja zapotrzebowań, biorąc pod uwagę ilość produktów leczniczych oraz wartość poszczególnych faktur VAT, oceniając ją w kontekście ekonomicznym, miała charakter obrotu hurtowego, a nie detalicznego.

Obrót produktami leczniczymi jest obszarem reglamentowanym, a więc od podmiotów prowadzących apteki, wymagany jest profesjonalizm, znajomość przepisów ustawy - Prawa farmaceutycznego oraz posiadanie rękojmi należytego prowadzenia apteki, zatem przymiotu, którym cieszą się jedynie niektóre zawody zaufania publicznego.

Ponadto, mając na uwadze zgromadzony w sprawie materiał, należy brać pod uwagę również inne poważne naruszenia, m.in. stwierdzono sprzedaż dla

na podstawie zapotrzebowań m.in. produktów leczniczych zawierających w swoim składzie substancję psychotropową grupy IV-P (*Diazepamum*) bez uzyskania uprzednio przez nabywcę zgody wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego na posiadanie i stosowanie w celach medycznych preparatów dopuszczonych do obrotu jako produkty lecznicze zawierających środki odurzające grup I-N, II-N, III-N, IV-N lub substancje psychotropowe grup II-P, III-P, IV-P.

W wyniku analizy dokumentacji sprzedaży dla ww. jednostki stwierdzono także w kontrolowanym okresie sprzedaż produktów leczniczych o kat. dostępności Rp na podstawie

zapotrzebowań, niezgodnie z obowiązującym brzmieniem przepisu art. 96 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne.

Sprzedaż preparatów zawierających substancję psychotropową grupy IV-P (Diazepamum) bez wymaganej zgody wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego (w przypadku tych faktur sprzedaży nie stwierdzono wystawienia zapotrzebowań przez podmioty wykonujące działalność leczniczą) stwierdzono także w przypadku faktur: nr _____ z dnia _____ r. dla _____ (nr NIP _____) oraz nr _____ z dnia _____ dla _____ (nr NIP _____).

Odnosząc się do wniosków dowodowych Strony Organ wskazał, iż zostały one rozstrzygnięte odrębnymi postanowieniami. W ocenie Organu spółka wnioskowała o przeprowadzenie dowodów z zeznań świadka i z przesłuchania strony, które zdaniem Organu nie miałyby znaczenia dla sprawy (w zakresie przesłuchania w jakim wnosił pełnomocnik Strony) albowiem dowody z dokumentów były wystarczające dla podjęcia decyzji w sprawie.

Przy ocenie jakie czynności może wykonywać apteka ogólnodostępna należy uwzględnić przepisy art. 86 u.p.f. Z przepisu tego (ust. 1) wynika, że apteka ogólnodostępna jest placówką zdrowia publicznego, w której osoby uprawnione świadczą w szczególności usługi farmaceutyczne, o których mowa w ust. 2. Wśród usług, które może świadczyć apteka w ust. 2 brak jest przyzwolenia do odsprzedaży produktów leczniczych do podmiotu nieuprawnionego. Użyte w art. 86 ust. 1 u.p.f. sformułowanie „w szczególności” wiąże się z treścią art. 86 ust. 9 u.p.f., zgodnie z którym Minister Zdrowia może w formie rozporządzenia określić inne rodzaje działalności aptek niż te wskazane w art. 86 ust. 2-4 i 8 u.p.f. Ponieważ Minister Zdrowia nie wydał dotychczas przedmiotowego rozporządzenia, nie ma podstaw do prowadzenia przez apteki innej działalności niż określona w powołanych wyżej przepisach. Przepisy art. 86 ust. 2-4 i 8 u.p.f., z uwzględnieniem przepisu art. 72 ust. 5 u.p.f., stanowią *numerus clausus* usług jakie mogą świadczyć apteki.

W okresie objętym postępowaniem kontrolnym apteka prowadziła obrót produktami leczniczymi, poprzez sprzedaż leków na rzecz ludności, co ma jednoznacznie charakter sprzedaży detalicznej. Jednocześnie prowadziła sprzedaż produktów leczniczych do podmiotów uprawnionych, zgodnie z art. 96 ust. 1 u.p.f. „*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".* Jednakże w przypadku produktów leczniczych niżej wymienionych przeważała sprzedaż na zapotrzebowania dla podmiotów leczniczych.

Podmioty wykonujące działalność leczniczą funkcjonują w oparciu o ustawę z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (tj. Dz. U. z 2021 r. poz. 711 z późn. zm.) zgodnie z art. 8 tejże ustawy rodzajami działalności leczniczej są: stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne (szpitalne oraz inne niż szpitalne) a także ambulatoryjne świadczenia zdrowotne.

Zgodnie z art. 12 pkt 3 ww. ustawy „Ambulatoryjnych świadczeń zdrowotnych udziela się w ambulatorium (przychodni, poradni, ośrodku 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.”, co wskazuje, iż w przeciwieństwie do udzielania świadczeń zdrowotnych stacjonarnych i całodobowych, działalność lecznicza polegająca na udzielaniu ambulatoryjnych świadczeń zdrowotnych ma charakter doraźny wynikający nie do końca z zaplanowanego działania. W związku z powyższym zakres i ilość produktów leczniczych, które mogą być dostarczone pacjentowi w ramach ambulatoryjnych świadczeń zdrowotnych nie jest nieograniczony.

Ustawodawca ograniczył w drodze 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 (tj. Dz. U. z 2020 r. poz. 1772 z późn. zm.), zakres leków do stosowania w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym.

Ilości sprzedawanych produktów leczniczych do podmiotów leczniczych wykonujących ambulatoryjne świadczenia zdrowotne były dużo większe niż te, które apteka wydawała na recepty lekarskie dla pacjentów apteki. Powyższe może świadczyć o wysoce prawdopodobnym, nieprawidłowym wykorzystaniu produktów leczniczych przez podmioty lecznicze, polegającym na odsprzedaży produktów leczniczych do hurtowni farmaceutycznych.

Z materiału dowodowego zgromadzonego w aktach sprawy wynika, że sprzedaż niżej wymienionych produktów leczniczych na zapotrzebowania w stosunku do całkowitej sprzedaży – łącznie dla pacjentów i podmiotów leczniczych (to jest z wyłączeniem rozchodu leków na podstawie przesunięć międzymagazynowych MM) wynosiła dla preparatu:

- Advagraf kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde 0,5 mg 30 kaps.- 100%
- Advagraf kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde 1 mg 30 kaps. – ok. 74%
- Advagraf kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde 3 mg 30 kaps. - ok. 58%
- Advagraf kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde 5 mg 30 kaps. - 100%,
- Clexane roztwór do wstrzykiwań 2000 j.m. (20 mg)/0,2 ml 10 amp.-strzyk. 0,2 ml - ok. 94%,
- Clexane roztwór do wstrzykiwań 4000 j.m. (40 mg)/0,4 ml 10 amp.-strzyk. 0,4 ml - ok. 88%,
- Clexane roztwór do wstrzykiwań 6000 j.m. (60 mg)/0,6 ml 10 amp.-strzyk. 0,6 ml – ok. 93%,
- Clexane roztwór do wstrzykiwań 8000 j.m. (80 mg)/0,8 ml 10 amp.-strzyk. 0,8 ml - ok. 94%,
- Clexane roztwór do wstrzykiwań 10 000 j.m. (100 mg)/ml 10 amp.-strzyk. 1 ml z igłą - 100%,
- Fragmin roztwór do wstrzykiwań 2500 j.m. a.Xa/0,2 ml 10 amp.-strzyk. 0,2 ml - ok. 90%,
- Fragmin roztwór do wstrzykiwań 5000 j.m. a.Xa/0,2 ml 10 amp.-strzyk. 0,2 ml - ok.

40%,

- Fragmin roztwór do wstrzykiwań 10 000 j.m. a.Xa/0,4 ml 5 amp.-strzyk. 0,4 ml- ok. 86%,
- Fragmin roztwór do wstrzykiwań 12 500 j.m. a.Xa/0,5 ml 5 amp.-strzyk. 0,5 ml - ok. 38%,
- Fragmin roztwór do wstrzykiwań 15 000 j.m. a.Xa/0,6 ml 5 amp.-strzyk. 0,6 ml- 100%,
- Fragmin roztwór do wstrzykiwań 18 000 j.m. a.Xa/0,72 ml 5 amp.-strzyk. 0,72 ml - 100%,
- Eliquis tabletki powlekane 2,5 mg 60 tabl. - 100%,
- Eliquis tabletki powlekane 5 mg 56 tabl. - 100%,
- Eliquis tabletki powlekane 5 mg 60 tabl. - 100%,
- Entocort kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde 3 mg 100 kaps.- ok. 93%,
- Neulasta roztwór do wstrzykiwań 6 mg/0,6 ml 1 amp.-strzyk. 0,6 ml - ok. 24%,
- Oxis Turbuhaler proszek do inhalacji 9 mcg/dawkę 1 poj. 60 dawek - 100%,
- Prolia roztwór do wstrzykiwań 60 mg/ml 1 amp.-strzyk. 1 ml- ok. 98%,
- Symbicort Turbuhaler proszek do inhalacji (160 mcg + 4,5 mcg)/dawkę inh. 1 inhalator 60 dawek - ok. 91%,
- Symbicort Turbuhaler proszek do inhalacji (320 mcg + 9 mcg)/dawkę inh. 1 inhalator 60 dawek - ok. 82%,
- Tegretol CR 200 tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu 200 mg 50 tabl. - ok. 25%,
- Tegretol CR 400 tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu 400 mg 30 tabl.- ok. 56%,
- Vesicare 5 mg tabletki powlekane 5 mg 30 tabl. - ok. 79%,
- Vesicare 10 mg tabletki powlekane 10 mg 30 tabl. - ok. 71%,
- Xarelto tabletki powlekane 15 mg 28 tabl. - ok. 99%,
- Xarelto tabletki powlekane 20 mg 28 tabl. - ok. 93%,
- Zoladex implant podskórny 3,6 mg 1 amp.-strzyk. - 100%,
- Zoladex LA implant podskórny 10,8 mg 1 amp.-strzyk. - ok. 98%.

Z protokołu kontroli planowej w aptece

wynika, iż ww. produkty lecznicze zakupione na podstawie zapotrzebowań przez podmioty wykonujące działalność leczniczą z wyjątkiem preparatów: Symbicort Turbuhaler proszek do inhalacji (160 mcg + 4,5 mcg)/dawkę inh. 1 inhalator 60 dawek, Symbicort Turbuhaler proszek do inhalacji (320 mcg + 9 mcg)/dawkę inh. 1 inhalator 60 dawek i Oxis Turbuhaler proszek do inhalacji 9 mcg/dawkę 1 poj. 60 dawek nie wchodzi w skład wykazów produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym, oraz wykazu produktów leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych, ratujących życie.

Przedsiębiorca sprzedawał w _____ roku znaczne ilości ww. produktów leczniczych - wg danych nabywcy na fakturach sprzedaży - podmiotom leczniczym wykonującym ambulatoryjne świadczenia zdrowotne zlokalizowanym w województwie mazowieckim:

- NZOZ

(Nr NIP:

sprzedaż

produktów leczniczych w kontrolowanym okresie na kwotę – (wartość netto),

- Przychodnia Specjalistyczna
(Nr NIP:) sprzedaż produktów leczniczych w kontrolowanym okresie na kwotę – (wartość netto),
- Przychodnia Specjalistyczna
(Nr NIP:) (odbiorca) sprzedaż produktów leczniczych w kontrolowanym okresie na kwotę – (wartość netto),
- Centrum Medyczne
(Nr NIP:) sprzedaż produktów leczniczych w kontrolowanym okresie na kwotę – (wartość netto),
- Centrum Medyczne
(Nr NIP:) sprzedaż produktów leczniczych w kontrolowanym okresie na kwotę – (wartość netto),
- (Nr NIP:) sprzedaż produktów leczniczych w kontrolowanym okresie na kwotę – zł (wartość netto).

W przypadku faktur nr z dnia z dnia dot. kontrahenta stwierdzono na przedmiotowych fakturach wskazanie jako nabywcy: (NIP:) oraz jako płatnika (NIP:) natomiast na zapotrzebowaniach na zakup produktów leczniczych w aptece, do których zostały wystawione ww. faktury, jako dane identyfikacyjne podmiotu leczniczego podano: „

[...]”
Zgodnie z rejestrem hurtowni farmaceutycznych do ww. przedsiębiorca posiadał zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej (ID :

W tym miejscu wskazać należy na treść, obowiązującego od 18 kwietnia 2018r., przepisu art. 96 ust. 2 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne. Zgodnie z nim zapotrzebowanie zawiera następujące informacje: dane identyfikacyjne podmiotu wykonującego działalność leczniczą, które mogą być nanoszone za pomocą nadruku albo pieczętki, zawierające:

- a) nazwę,
- b) adres,
- c) numer telefonu,
- d) numer identyfikacji podatkowej (NIP).

W uzasadnieniu projektu do wprowadzonych zmian podano, że w zmienianym art. 96 ustawy nowelizowanej proponuje się dodać dodatkowe ustępy odnoszące się do zapotrzebowań, o których mowa w ust. 1 pkt 3 omawianego artykułu. W przepisach tych określono katalog danych koniecznych do zawarcia w zapotrzebowaniu i w tym względzie zastąpiono dotychczasowy przepis art. 96a ust. 10 ustawy nowelizowanej. W związku z tym,

iż ww. zapotrzebowania są wykorzystywane do pozyskiwania z aptek deficytowych produktów leczniczych, które są następnie wywożone poza granice Rzeczypospolitej Polskiej, należało doprecyzować, co powinno zawierać zapotrzebowanie, tak aby spełniało swój cel, jakim jest zaopatrzenie podmiotów wykonujących działalność leczniczą na potrzeby pacjentów. Nowa treść zapotrzebowania ma określać m.in. informację o kolejnym numerze zapotrzebowania wystawionego przez dany podmiot wykonujący działalność leczniczą. Informacja ta pozwoli farmaceutyce ocenić, jaką ilość zapotrzebowań wystawił podmiot leczniczy, a ich duża ilość może wskazywać na zamiar wykorzystania ich w celach pozamedycznych. Ponadto zapotrzebowanie będzie zawierać szczegółowe dane dotyczące zarówno podmiotu leczniczego, w którym zapotrzebowanie zostało wystawione, kierownika tego podmiotu, jak i lekarza, który zapotrzebowanie podpisał.

Osoba realizująca/osoby realizujące zapotrzebowania w przedmiotowej aptece, przed wydaniem produktów leczniczych, nie sprawdziły zgodności ich wystawienia z przepisami prawa - z zakresu danych niezbędnych do ich realizacji: w zakresie wystawienia zawierały braki takie jak: brak :

- numeru telefonu (w kilku przypadkach),
- postaci farmaceutycznej produktu leczniczego (w kilkunastu przypadkach),
- dawki i wielkości opakowania produktu leczniczego (w kilku przypadkach),
- danych osoby upoważnionej do odbioru (w kilku przypadkach) lub umieszczenie tych danych na zapotrzebowaniu w miejscu przeznaczonym dla potwierdzenia realizacji zapotrzebowania (w jednym przypadku),
- przewidywanego terminu realizacji zapotrzebowania (w większości przypadków),
- podpisu kierownika uprawnionej jednostki organizacyjnej (w kilku przypadkach),
- natomiast w jednym przypadku stwierdzono nieczytelne naniesienie numeru NIP.

Nadto zapotrzebowania nie zawierają danych potwierdzających ich realizację w aptece o nazwie _____ przez personel fachowy tej apteki; na zapotrzebowaniach brak umieszczenia przez osobę realizującą/osoby realizujące zapotrzebowania: pieczętki apteki, daty przyjęcia zapotrzebowania do realizacji oraz daty realizacji zapotrzebowania, podpisu i pieczętki imiennej osoby realizującej zapotrzebowanie.

W przypadku faktury sprzedaży nr _____ wystawionej dla NZOZ _____
NIP: _____, z dnia _____
stwierdzono wydanie 9 opakowań Tegretol CR 200 tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu 200 mg 50 tabl. (450 tabletek), co jest niezgodne z zapotrzebowaniem z dnia _____
gdzie wnioskowano o 9 op. Tegretol CR 200 tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu 200 mg 30 tabl. (270 tabletek).

Ponadto w przypadku kilkunastu zrealizowanych w latach _____ zapotrzebowań stwierdzono w części zapotrzebowań w miejscu, gdzie zgodnie z wzorem według obowiązującego ówczesnie rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych powinny być zawarte podpis i pieczętka

kierownika uprawnionej jednostki organizacyjnej lub uprawnionej osoby fizycznej znajdowała się adnotacja: „*Data sporządzenia zapotrzebowania oraz podpis i pieczętka imienna osoby upoważnionej do reprezentowania podmiotu zamawiającego*” wraz naniesionymi pieczęciami i podpisami lekarza i/lub osoby upoważnionej do reprezentacji przedsiębiorcy.

W ocenie Organu przesłanki rękojmi i jej utratę należy badać w aspekcie przymiotów danego przedsiębiorcy, jego zachowania, sposobu prowadzenia działalności, a nie miejsca prowadzenia działalności.

Konieczność badania rękojmi należytego prowadzenia apteki przez wnioskodawcę (przedsiębiorcę) występuje nie tylko na etapie wydawania zezwolenia na jej prowadzenie. Przedsiębiorca, który uzyskał przedmiotowe zezwolenie musi przez cały okres prowadzenia działalności gospodarczej polegającej na prowadzeniu apteki dawać rękojmię jej należytego prowadzenia. Obowiązki nałożone na przedsiębiorcę prowadzącego aptekę ogólnodostępną, wynikające z ustawy - Prawo farmaceutyczne i udzielonego zezwolenia, wyznaczają nieprzekraczalne granice, w jakich może się poruszać przedsiębiorca prowadząc działalność z mocy prawa reglamentowaną administracyjnie.

Na podstawie zgromadzonego w trakcie postępowania materiału dowodowego stwierdzić należy, że Przedsiębiorca stracił rękojmię należytego prowadzenia apteki, tym samym przestał spełniać warunki określone przepisami prawa do prowadzenia działalności określonej w zezwoleniu, bowiem dokonywał:

- sprzedaży produktów leczniczych bez zapotrzebowań oraz nieprawidłowości w zakresie realizacji zapotrzebowań,
- sprzedaży produktów leczniczych na zapotrzebowania nie ujętych w wykazie produktów leczniczych, o którym mowa w art. 68 ust. 7 ustawy Prawo farmaceutyczne m.in. do podmiotów prowadzących działalność leczniczą i jednocześnie posiadających zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej (jeden NIP),
- sprzedaży do gabinetu weterynaryjnego, gabinetu lekarskiego i przychodni lekarza rodzinnego produktów leczniczych zawierających w swoim składzie substancję psychotropową grupy IV-P (Diazepamum) bez uzyskania uprzednio przez nabywcę zgody wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego na posiadanie i stosowanie w celach medycznych preparatów dopuszczonych do obrotu jako produkty lecznicze zawierających środki odurzające grup I-N, II-N, III-N, IV-N lub substancje psychotropowe grup II-P, III-P, IV-P,
- sprzedaży dla

(nr NIP na podstawie
zapotrzebowań produktów leczniczych, w tym o kat. dostępności Rp niezgodnie
z obowiązującym w tym zakresie brzmieniem przepisu art. 96 ust. 1 ustawy Prawo
farmaceutyczne.

Argumentem utwierdzającym Organ wojewódzki w przekonaniu, iż Przedsiębiorca utracił rękojmię należytego prowadzenia apteki uznać należy fakt, że apteka przestała funkcjonować po przeprowadzeniu czynności kontrolnych, w toku których badano czy obrót

produktami leczniczymi prowadzony jest prawidłowo i ubiegała się o przeniesienie zezwolenia na _____
_____ będącej współnikiem spółki

Ze zgromadzonego, w toku ww. postępowania, materiału dowodowego wynika, że Przedsiębiorca dokonywał w _____ oraz _____ roku, za pośrednictwem ww. apteki, zakupu z hurtowni farmaceutycznych znacznej ilości deficytowych produktów leczniczych. Z ustaleń organu wynika, że znaczne ilości z ww. produktów leczniczych, przeznaczonych dla pacjentów apteki, sprzedawano na zapotrzebowania podmiotom prowadzącym hurtownie farmaceutyczne i działalność leczniczą, co stanowi naruszenie art. 86a.

Wszystkie powyższe okoliczności świadczą o braku rzetelności w prowadzeniu apteki ogólnodostępnej. Reasumując należy stwierdzić, że każde podejrzenie nierzetelności w prowadzeniu apteki ogólnodostępnej uprawnia do stwierdzenia, że osoba prowadząca aptekę nie daje rękojmi należytego prowadzenia tejże apteki.

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

W przedmiotowej sprawie należy mieć również na uwadze, że odsprzedawano przede wszystkim tzw. produkty lecznicze deficytowe na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, których brak może spowodować utratę zdrowia lub życia pacjentów. Jest rzeczą niepodlegającą polemice, że ww. działania wywierają wpływ na obrót (i poziom obrotu) lekami, czego najbardziej dotkliwą społeczną konsekwencją jest wywożenie leków za granicę.

Łączna wartość sprzedaży w latach _____ przez podmiot _____ leków do wymienionych wyżej podmiotów leczniczych, to kwota ' _____ zł netto.

Apteka ogólnodostępna jest placówką ochrony zdrowia a jej zasadniczym celem jest zaopatrywanie ludności w produkty lecznicze. Jej podstawowym zadaniem jest zabezpieczenie życia i zdrowia pacjentów poprzez ciągły i nieprzerwany dostęp do leków, w szczególności tych, które ratują życie i zdrowie. Strona podejmując działalność polegającą na skupowaniu w dużych ilościach, wysokospecjalistycznych produktów leczniczych bez dalszej ich odsprzedaży pacjentom przyczyniała się niewątpliwie do ich braku na rynku polskim narażając tym samym pacjentów, którzy potrzebują tych leków, na ryzyko pogorszenia stanu zdrowia lub śmierć.

W ocenie Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego działania Przedsiębiorcy naruszały art. 86a, spowodowały również utratę rękojmi należytego prowadzenia apteki, skutkującą, w świetle art. 37ap ust. 1 pkt. 2 w związku z art. 101 pkt 4 ustawy – Prawo farmaceutyczne, cofnięciem zezwolenia na prowadzenie tejże apteki.

Orzeczono jak w sentencji decyzji.

P o u c z e n i e

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

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

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

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

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

WIELKOPOLSKI
WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY


dr n. farm. Grzegorz Pakulski

Otrzymują:

3) a/a

STARSZY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY


mgr farm. Katarzyna Wysoka