

Poznań, dnia 02 listopada 2021 r.

**WIELKOPOLSKI
WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

WIFPON.85203.3.2017

DECYZJA

Na podstawie art. 112 ust. 2 i 3, art. 99 ust. 2 w związku z art. 103 ust. 2 pkt 3 i 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974 z późn. zm.) oraz art. 104 § 1 i art. 107 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r., poz. 735 z późn. zm.), zwanej dalej „K.p.a”

Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny

cofa _____ zedsiębiorcy wpisanemu do CEIDG, nr NIP:
_____ zezwolenie nr _____ udzielone przez Wielkopolskiego
Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w dniu _____ na prowadzenie
apteki ogólnodostępnej o nazwie _____ zlokalizowanej w miejscowości _____

Uzasadnienie

W dniu _____ zostało wszczęte z urzędu postępowanie administracyjne w sprawie cofnięcia przedsiębiorcy:

_____ wpisanego do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej Rzeczypospolitej Polskiej, zwanego dalej „przedsiębiorcą”, zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej o nazwie _____ udzielonego wyżej określonemu przedsiębiorcy w dniu _____ przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego.

Postępowanie wszczęto w związku z informacjami powziętymi podczas wizji lokalu apteki ogólnodostępnej o nazwie _____ przeprowadzonej w dniu _____ przez Inspektora Farmaceutycznego zatrudnionego w Inspekcji Farmaceutycznej w Poznaniu, że apteka ogólnodostępna nie prowadzi działalności

objętej zezwoleniem znak _____ wydanym przez Wielkopolskiego
Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego z dnia _____

Podstawą do przeprowadzenia wizji lokalnej ww. miejsca były informacje zawarte w piśmie
z dnia _____ w którym _____ poinformowała
o zawieszeniu działalności apteki na czas bliżej nieokreślony.

Ponadto korespondencja kierowana w dniu _____ do strony na adres do
doręczeń (wskazany w CEIDG): _____ została zwrócona do tut. Inspektoratu
w dniu _____ z adnotacją _____

Pismem z dnia _____ Organ wojewódzki w ramach prowadzonego postępowania
wezwał stronę do złożenia na pisemnych wyjaśnień, a w szczególności o wskazanie:

- 1) Powodu zaprzestania prowadzenia działalności objętej zezwoleniem w miejscowości _____
- 2) Daty, w jakiej zaprzestano prowadzenia ww. działalności.
- 3) Czy przedsiębiorca: _____ po ww. dacie wznawiał prowadzenie
apteki: _____ usytuowanej w miejscowości _____
jeśli tak to kiedy definitywnie przedmiotowa apteka
przestała być dostępna dla ogółu pacjentów?

Zawiadomienie skutecznie doręczono w dniu _____ Strona udzieliła odpowiedzi
na pytania zawarte w przedmiotowym zawiadomieniu, informując że działalność apteki została
zawieszona z powodu braku osoby na stanowisko kierownika apteki oraz że nie pamięta dokładnej
daty i że po zamknięciu apteka nie wznowiła działalności.

W dniu _____ została sporządzona notatka służbowa o ujawnieniu podczas innych
czynności służbowych w archiwum teczki ww. apteki z wszczętym i nie zakończonym
przedmiotowym postępowaniem.

W dniu _____ tut. Organ zawiadomił stronę o toczącym się postępowaniu.

W dniu _____ Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny
przeprowadził wizję lokalną miejsca, w którym prowadzona była działalność objęta zezwoleniem
na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą _____ „lokalizowanej w miejscowości _____

i stwierdził, że wyżej wskazana placówka ochrony zdrowia nie istnieje.

Pismem z dnia _____ zawiadomiono przedsiębiorcę o zamiarze zakończenia postępowania, pouczając zgodnie z art. 10 § 1 K.p.a., że strona może przed wydaniem decyzji przez Organ, wypowiedzieć się co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłaszanych żądań.

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

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

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

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

9) *apteka w sposób uporczywy narusza przepisy art. 95 ust. 1b lub 1c lub art. 95a*".

Z powyższego wynika, że ustawodawca obok przesłanek obligujących wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego do cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki (vide: ust. 1 cytowanego wyżej przepisu) wskazał również przesłanki fakultatywne, w oparciu o które wojewódzki organ administracji publicznej może cofnąć zezwolenie na prowadzenie apteki. Zasadność wszczęcia postępowania administracyjnego w tym zakresie pozostawiono uznaniu organu. Należy podkreślić, że uznaniowy charakter decyzji organu administracji publicznej nie zwalnia tegoż organu z obowiązku wszechstronnego zebrania i zbadania materiału dowodowego, całkowitego wyjaśnienia sprawy i wydania decyzji przekonującej pod względem prawnym i faktycznym.

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

W tym miejscu wskazać należy, iż strona poinformowała organ o zaprzestaniu prowadzenia apteki z braku osoby na stanowisko kierownika apteki.

W związku z wszczętym z urzędu postępowaniem administracyjnym w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie omawianej placówki ochrony zdrowia publicznego strona udzieliła wyjaśnień i oświadczyła że nie wznowiła działalności w wyżej wskazanej aptece. Mając na uwadze powyższe Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny uznał, że przez ww. sześciomiesięczny okres czasu strona nie podjęła działalności i w konsekwencji nie zaspokajała w sposób uporczywy potrzeb ludności w zakresie wydawania produktów leczniczych, a także przekroczyła okres w którym bez konsekwencji prawno-administracyjnych mogła ponownie uruchomić aptekę. Powyższe zdaniem organu pierwszoinstancyjnego świadczyć może o tym, że strona nie jest zainteresowana dalszym prowadzeniem działalności reglamentowanej jaką jest prowadzenie apteki ogólnodostępnej.

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

też przyjąć należy, że zachodzą przesłanki umożliwiające wojewódzkiemu organowi inspekcji farmaceutycznej cofnięcie zezwolenia na prowadzenie apteki.

W świetle powyższych rozważań, Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny uznał, iż zasadne jest cofnięcie zezwolenia przedsiębiorcy wpisanemu do CEIDG, nr NIP: _____ zezwolenia _____ na prowadzenie apteki ogólnodostępnej o nazwie _____ udzielonego wyżej określonego przedsiębiorcy w dniu _____ przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego z uwagi na spełnienie przesłanek zawartych w art. 103 pkt 2 i 3 Prawa farmaceutycznego.

W tym stanie rzeczy orzeczono jak w sentencji decyzji.

P o u c z e n i e

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

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

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

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

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

Otrzymuje :

1)

2) ad acta

WIELKOPOLSKI
WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

Grzegorz Pakulski
dr n. farm. Grzegorz Pakulski

**STARSZY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

mgr farm. Katarzyna Wysoka