

WIFPON.8520.4.8.2020

DECYZJA

Na podstawie art. 9934 ust. 2, art. 112 ust. 2 i 3 oraz art. 103 ust. 1 pkt 2 w związku z art. 86a i art. 37ap ust. 1 pkt 2 w związku z art. 101 pkt 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977), zwanej dalej „Prawem farmaceutycznym” i art. 104 §1 1 i §2 oraz 107 §1 i §3 i art. 107 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2021 r. poz. 735 ze zm.), zwanej dalej „k.p.a.”,

Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny

c o f a

przedsiębiorcy z siedzibą w Poznaniu nr 7, zezwolenie nr (znak sprawy: WIF.I - z dnia : . udzielone przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą ” położonej (kod pocztowy:), gmina na czas nieoznaczony na rzecz przedsiębiorcy: z siedzibą w miejscowości Poznań, nr , zmienione decyzjami Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego, znak: z dnia z dnia z dnia (zmiana podmiotu prowadzącego przedmiotową aptekę) w związku z utratą przez Przedsiębiorcę rękojmi należytego prowadzenia przedmiotowej apteki oraz naruszeniem art. 86a ustawy Prawo farmaceutyczne.

UZASADNIENIE

W dniu 04 r. Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny (dalej także: „WWIF”, „Organ”) wszczął z urzędu postępowanie administracyjne w przedmiocie cofnięcia przedsiębiorcy zezwolenia nr (znak sprawy:) z dnia . udzielonego przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod ” położonej w a (kod pocztowy: ,, gmina przy na czas nieoznaczony na rzecz przedsiębiorcy z siedzibą w miejscowości , zmienionego decyzjami Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego, znak: z dnia oraz znak: z dnia r. (zmiana podmiotu prowadzącego przedmiotową aptekę) w związku podejrzeniem, iż przedsiębiorca przestał spełniać warunki określone przepisami prawa, wymagane do wykonywania działalności gospodarczej określonej w przedmiotowym zezwoleniu (utrata rękojmi należytego prowadzenia apteki) oraz naruszeniem art. 86a ustawy Prawo farmaceutyczne.

Wszczęcie ww. postępowania poprzedzone zostało uzyskaniem przez organ wojewódzki informacji, dotyczących stwierdzonych nieprawidłowości podczas kontroli apteki ogólnodostępnej pod nazwą _____ położonej w miejscowości _____ przy ul. _____ w artych w sporządzonym protokole z przedmiotowej kontroli (znak sprawy: _____) przeprowadzonej przez inspektorów farmaceutycznych w dniach od _____ do _____ r. na podstawie upoważnienia udzielonego przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego (upoważnienie dnia 19 _____ 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. 1 i ust. 4, art. 96 ust. 1-8, art. 96a i art. 109 pkt 3 lit. a ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2019 r. poz. 493, ze zm.); Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz.U. z 2016 r. poz. 493 ze zm.) (do 18 kwietnia 2018 r.); Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 października 2018 r. w sprawie zapotrzebowań oraz wydawania z apteki produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych (Dz.U. z 2018 r. poz. 2008) (od 20 października 2018 r.); § 7 i § 10 ust. 4 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 13 kwietnia 2018 r. w sprawie recept (Dz.U. z 2018 r. poz. 745 ze zm.); art. 41, art. 44 ust. 1 i 9 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz.U. z 2019 r. poz. 852) w okresie od dnia 01 stycznia 2016 r. do dnia przeprowadzenia kontroli włącznie, dotyczących między innymi: sprzedaży w dużych ilościach produktów leczniczych, które nie są ujęte w wykazach, o którym mowa w art. 68 ust. 7 ustawy Prawo farmaceutyczne do podmiotów wykonujących działalność leczniczą oraz sprzedaży do przedmiotowych podmiotów produktów leczniczych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej; sprzedaży wyrobów medycznych na zapotrzebowania lub „zamówienia”, do których wystawiono faktury VAT, podmiotowi prowadzącemu działalność gospodarczą, co skutkowało winno uznaniem, że przedmiotowe wyroby medyczne były zastosowane w celach pozamedycznych; nieprawidłowości w zakresie realizacji zapotrzebowań w tym sprzedaży produktów leczniczych do podmiotu: _____ a zawierających w swoim składzie środek odurzający _____) bez uzyskanej 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 na zapotrzebowania nie posiadające wszystkich wymaganych danych na zakup produktów leczniczych, które mogą stanowić podstawę do uznania, iż przedsiębiorca przestał spełniać warunki określone przepisami prawa, wymagane do wykonywania działalności gospodarczej określonej w przedmiotowym zezwoleniu (utrata rękojmi należytego prowadzenia apteki) oraz naruszeniem przepis 86a ustawy Prawo farmaceutyczne.

W trakcie kontroli doraźnej przedsiębiorcy, przeprowadzonej w aptece o nazwie _____ w Poznaniu przy _____ w dniach: od _____ do _____, stwierdzono m.in. sprzedaż następującym podmiotom wykonującym ambulatoryjne świadczenia zdrowotne :

- 1) _____ sp. _____, NIP: _____
_____)
– dużej ilości produktów leczniczych posiadających kategorię dostępności "wydawane z przepisu lekarza - Rp"- w okresie od dnia _____ do dnia _____ apteka wystawiła _____ sprzedaży na podstawie złożonych zapotrzebowań oraz 1 korektę do faktury, przy czym na wystawionych przez aptekę fakturach sprzedaży w danych nabywcy są dane przedsiębiorcy _____, NIP: _____

2)

NIP: _____ lużej ilości produktów leczniczych posiadających kategorię dostępności "wydawane z przepisu lekarza - Rp" - w okresie od dnia _____ r. do dnia _____ apteka wystawiła _____ faktury sprzedaży na podstawie 44 złożonych zapotrzebowań oraz 10 korekt do tych faktur. Na Fakturze VAT nr _____ z dnia _____ w danych nabywcy widnieją dane przedsiębiorcy: _____ Poznań, _____, NIP: _____ Przy czym apteka w okresie od dnia _____ r. do dnia _____ r. wystawiała podwójne faktury sprzedaży o tych samych nr na dwóch nabywców. Dotyczy to faktur:

a) Faktura

-nabywca: _____

-nabywca: _____

b) Faktura VAT nr _____ z dnia _____

-nabywca: _____

-nabywca: _____

c) Faktura VAT nr _____

-nabywca: _____ sp.

-nabywca: _____

d) Faktura

-nabywca: _____

-nabywca: _____

ponadto wystawiono następujące korekty do faktur sprzedaży:

a) Faktura Vat-Korekta nr _____ dnia _____ nabywca: _____ Faktury VAT nr _____

b) Faktura Vat-Korekta nr _____ do Faktury VAT _____ dnia _____ nabywca: _____

Ponadto apteka w okresie od dnia _____ r. do dnia do dnia _____ zbywała także sześciu innym podmiotom, wymienionym poniżej, wykonującym ambulatoryjne świadczenia zdrowotne, zlokalizowanym na terenie RP znaczne ilości produktów leczniczych z asortymentu podobnego jak w przypadku sprzedaży do ww. i w zakresie niezgodnym z ustalonym w § 1 i § 2 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 (Dz. U. 2011 r. Nr 18, poz. 94), które były także umieszczone na wykazach produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wydanych przez Ministra Zdrowia w formie obwieszczenia na podstawie art. 78a ust. 14 ustawy Prawo farmaceutyczne, obowiązujących w okresie dokonania sprzedaży tych leków:

- _____
- _____
- _____
- _____

Kontrola wykazała także, że apteka w okresie od dnia r. do dnia dokonywała sprzedaży wyrobów medycznych na wzorce zapotrzebowania lub „zamówienia” do nabywcy

..... asortymencie sprzedawanych wyrobów medycznych znajdował się między innymi wyrobów

Ww. okresie apteka zbyła przedmiotowemu przedsiębiorcy op. pask. ia kwotę netto – na podstawie faktur sprzedaży:

Faktura

Faktura VAT nr	z dnia	aktura VAT nr	dnia
Faktura VAT	dnia	ura VAT nr	z dnia

W przedmiotowej aptece stwierdzono sprzedaż produktów leczniczych zawierających środek odurzający grupy I-N: rozt. do wstrz. 0,1 mg/2 ml 50 amp. a 2 ml i

..... rozt. do wstrz. 0,5mg/10 ml 50 amp. a 10 ml na niezgodne („niepełne”) zapotrzebowania z obowiązującym wzorem na nabycie w aptece produktów leczniczych podlegających ustawie z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii oraz bez uzyskanej zgody Organu wojewódzkiego na posiadanie i stosowanie w celach medycznych ww. leków dla podmiotu: Lekarska dr n. med. 2

Poznań, ul

Faktura z dnia podstawie następujących faktur sprzedaży na której widnieje 1op. leku –

rozt. do wstrz /2 ml 50 amp.

Faktura dnia na której widnieje 1op. leku –

rozt. do wstrz

Faktura z dnia której widnieje 1op. leku –

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

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

- 1) sprzedaży w dużych ilościach produktów leczniczych, które nie są ujęte w wykazach, o którym mowa w art. 68 ust. 7 ustawy Prawo farmaceutyczne do podmiotów wykonujących działalność leczniczą oraz sprzedaży do przedmiotowych podmiotów produktów leczniczych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- 2) sprzedaży wyrobów medycznych na zapotrzebowania lub „zamówienia”, do których wystawiono faktury VAT, podmiotowi prowadzącemu działalność gospodarczą, mogących

budzić zastrzeżenia, czy przedmiotowe wyroby medyczne nie były zastosowane w celach pozamedycznych;

- 3) nieprawidłowości w zakresie realizacji zapotrzebowań w tym sprzedaży produktów leczniczych do podmiotu: _____ zawierających w swoim składzie środek odurzający grupy _____ bez uzyskanej 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 na zaporzebowania nie posiadające wszystkie wymagane dane na zakup produktów leczniczych.

W poczet materiału dowodowego, postanowieniem z dnia _____ znak sprawy _____, na podstawie art. 123, w związku z art. 75 i 77 § 1 i 2 k.p.a. i art. 112 ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne, Organ włączył do przedmiotowego postępowania:

1. Uwierzytelnioną kopię protokołu z załącznikami kontroli doraźnej o znaku _____ przedsiębiorcy: _____ z siedzibą w miejscowości: Poznań, nr _____ prowadzącego aptekę ogólnodostępną pod nazwą _____ / Poznaniu _____, otrzymanego przez przedsiębiorcę w dniu _____ i podpisanego;
2. Uwierzytelnioną kopię protokołu z załącznikami kontroli planowej o znaku _____ przedsiębiorcy: _____ z siedzibą w miejscowości: Poznań, nr KRS: _____ prowadzącego aptekę ogólnodostępną pod nazwą _____ / Poznaniu przy _____ podpisanego przez przedsiębiorcę w dniu _____;
3. Uwierzytelnioną kopię decyzji Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego, znak sprawy: _____ cofająca przedsiębiorcy _____ siedzibą w miejscowości Poznań, prowadzącemu działalność gospodarczą (dalej także: „Strona”) zezwolenia z _____ nr _____, znak sprawy: WIF.PO. _____ udzielonego przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego, zmienionego decyzją znak sprawy: WIF _____ z dnia _____ r., na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą _____ zlokalizowanej w Poznaniu, gmina Poznań, _____, albowiem ww. przedsiębiorca przestał spełniać warunki określone przepisami prawa wymagane do wykonywania działalności gospodarczej określonej w przedmiotowym zezwoleniu ponieważ nie dał on rękojmi należytego prowadzenia apteki ogólnodostępnej pod nazwą _____ w Poznaniu oraz wobec naruszenia przepisu art. 103 ust. 2 pkt 2 Prawa farmaceutycznego w związku z utrudnianiem wykonywania czynności urzędowych przez Inspekcję Farmaceutyczną;
4. Uwierzytelnioną kopię decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego znak sprawy: _____ z dnia _____ r. utrzymującą w mocy ww. decyzję tut. organu wojewódzkiego;

wskazując, że w ocenie Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego, włączenie wskazanych powyżej dokumentów przyczyni się do całościowego wyjaśnienia wszystkich okoliczności faktycznych dotyczących postępowania administracyjnego w przedmiocie cofnięcia przedsiębiorcy zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą _____

Pismem z dnia 24 listopada 2020 r., Organ wojewódzki wystąpił do Wielkopolskiej
Poznaniu z prośbą o wydanie opinii w przedmiocie cofnięcia
przedsiębiorcy zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą
położonej w Poznaniu w trybie art. 106 § 1 i 2 k.p.a. w związku z art.
7 ust. 2 pkt 7 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (Dz. U. z 2019 r. poz.
1419).

W dniu 25 ustanowiony pełnomocnik Strony postępowania adw.
zapoznała się z aktami przedmiotowej sprawy w siedzibie Wojewódzkiego
Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu i wykonała zdjęcia z wybranych dokumentów z
akt sprawy.

W odpowiedzi z dnia - wyjaśnienia Strony (data wpływu: 25
listopada 2020 r.) przedsiębiorca, Pani] prezes zarządu
siedzibą w Poznaniu, wyjaśniła w odpowiedzi na pytania Organu z dnia
stwierdzając, między innymi że:

1. Odpowiedź na pytanie nr 1):

- „Trudno jest stronie ustosunkować się do tego punktu. Nie jest precyzyjne wskazanie :
„ w dużych ilościach ” Co oznacza takie sformułowanie ? Nie jest to pojęcie prawne na
gruncie Prawa Farmaceutycznego. [...] Ponadto wskazać trzeba, że listy produktów
lecniczych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium RP zaczęły być publikowane we
wrześniu 2018 r. Od czasu publikowania tych list apteka nie prowadzi obrotu tymi produktami
medycznymi do podmiotów wykonujących działalność leczniczą”.

2. Odpowiedź na pytanie nr 2):

- „Wszystkie sprzedaże na zapotrzebowania lub „zamówienia”, do których wystawiono fakturę
VAT podmiotowi prowadzącemu działalność gospodarczą nie budziły zastrzeżeń. W każdym
przypadku zwracano się do danego podmiotu o urzędowe potwierdzenie prowadzenia
działalności leczniczej (wg numeru PKD) i takowe potwierdzenie było aptece przekazywane”.

2. Odpowiedź na pytanie nr 3):

- „W tym zakresie doszło w istocie do błędu ze strony kierownika apteki i lekarza
reprezentującego Jeszcze w trakcie prowadzonej przez WIF
kontroli lekarz i kierownik apteki złożyli wyjaśnienia i potrzebne dokumenty do WIF”.

Strona wniosła o uczynienie ww. dokumentów częścią dowodów w sprawie.

Strona wskazała, że szczegółowo odniosła do opisanych uchybień w zastrzeżeniach do
protokołu pismem z dnia i wnosi, że o potraktowanie tego pisma jako
dowodu w sprawie. Ponadto wnosi o potraktowanie tego pisma jako dowodu w sprawie, z
uwagi na powołanie się Organu przy wszczęciu przedmiotowego postępowania na
kwestionowany protokół kontroli przeprowadzonej r. oraz czyni go częścią
wyjaśnień.

Strona wskazała, że sprzedaż produktów leczniczych zagrożonych brakiem dostępności na
terytorium RP do podmiotów wskazanych w protokole kontroli nie miała miejsca i że WWIF
nie wykazał na jakiej podstawie postawił taki zarzut i nie podał przepisów prawa, który miałyby

zostać naruszony przez stronę. Strona stoi na stanowisku, że prowadziła i prowadzi działalność zgodnie z udzielonym jej zezwoleniem, zachowując warunki wynikające m.in. z Prawa farmaceutycznego i przepisów wykonawczych wydanych na jego podstawie. Podnosi także, że apteka w okresie objętym kontrolą posiadała produkty lecznicze i wyroby medyczne w ilości i asortymencie niezbędnym do zaspokajania potrzeb zdrowotnych miejscowej ludności. Stwierdza, że z uwagi na brak wskazania przez Organ transakcji mogących stanowić obrót produktami leczniczymi zagrożonymi dostępnością Strona nie ma możliwości precyzyjnego zajęcia stanowiska w przedmiotowym zakresie. Strona uściśla, że regulacje dot. zagrożenia brakiem dostępności na terytorium RP są zawarte w przepisach art. 37av i n. Prawa farmaceutycznego i obowiązują od dnia 14 czerwca 2018 r., są ustalane przez ministra właściwego do spraw zdrowia oraz podawane do publicznej wiadomości w drodze obwieszczenia (podstawa prawna art. 37av ust. 14 Prawa farmaceutycznego), które były w tym zakresie publikowane od dnia 14 maja 2019 r. ulegając wielokrotnym zmianom. Strona informuje, że, „[...]nie jest w stanie „odkodować” jaki konkretnie zarzut jest jej stawiany i nie jest w stanie ustalić samodzielnie stanu zagrożenia dostępności produktów leczniczych[...]”

W odniesieniu do zapotrzebowań, które były poddane analizie strona stwierdziła:

„[...]zapotrzebowania [...] były wystawione przez podmiot uprawniony do wystawienia takiego dokumentu, tj. podmiot leczniczy i w tym zakresie pracownicy kontrolowanej apteki nigdy nie mieli wątpliwości, że realizują zapotrzebowanie sporządzone przez uprawniony podmiot. Wystawcą każdego zapotrzebowania był podmiot leczniczy, a fakt ten podlegał sprawdzeniu w powszechnie dostępnym rejestrze podmiotów leczniczych prowadzonym przez wojewodów. Dane podmiotu leczniczego ujawnione na zapotrzebowaniu w sposób dostateczny go identyfikowały. [...] Ponadto wątpliwości strony nie budziło to, że każde zapotrzebowanie jest podpisane przez osobę uprawnioną do podpisania tego zapotrzebowania zgodnie z przepisami prawa.”

Strona przedstawiła swoje stanowisko że:

*„[...]nie jest zobowiązana weryfikować potrzeb zaopatrzeniowych podmiotów leczniczych.”
„[...] stanowczo zaprzecza temu, by dopuściła się naruszenia tak opisanego przez WWIF.”
„[...] stosowała i stosuje się do ograniczeń w sprzedaży wynikających z ww. obwieszczeń Ministra Zdrowia.”*

Strona stwierdza, że nie jest w stanie ustalić w jaki sposób mogłoby dojść do sprzedaży poza asortyment z wykazów wskazanych w protokole, ponieważ tego asortymentu „wprost” nie wykazano w protokole kontroli. Zarzuca, że nie przedstawiono w protokole precyzyjnie przepisu do, którego naruszenia miałyby dojść. Podnosi, że „w okresie objętym kontrolą podlegało także rozporządzenie Ministra Zdrowia wydane na podstawie przepisu art. 68 ust. 7 Prawa farmaceutycznego.”

„Strona zapewnia, że stosowała się i stosuje nadal do ograniczeń wynikających z ww. rozporządzeni Ministra Zdrowia”

Strona poinformowała, że nie rozumie zarzutu jej postawionego dot. sprzedaży wyrobów medycznych na zapotrzebowania lub „zamówienia”, do których wystawiono faktury VAT, podmiotowi prowadzącemu działalność gospodarczą, mogących budzić zastrzeżenia, czy przedmiotowe wyroby medyczne nie były zastosowane w celach pozamedycznych gdyż WWIF nie wskazał sposobu możliwości ustalenia celu zakupionych wyrobów medycznych oraz do naruszenia jakiego przepisu doszło.

Strona ponownie cytuje:

„[...]zapotrzebowania [...] wystawione przez podmiot uprawniony do wystawienia takiego dokumentu, tj. podmiot leczniczy i w tym zakresie pracownicy kontrolowanej apteki nigdy nie mieli wątpliwości, że realizują zapotrzebowanie sporządzone przez uprawniony podmiot. Wystawcą każdego zapotrzebowania był podmiot leczniczy, a fakt ten podlegał sprawdzeniu w powszechnie dostępnym rejestrze podmiotów leczniczych prowadzonym przez wojewodów. Dane podmiotu leczniczego ujawnione na zapotrzebowaniu w sposób dostateczny go identyfikowały. [...] Ponadto wątpliwości strony nie budziło to, że każde zapotrzebowanie jest podpisane przez osobę uprawnioną do podpisania tego zapotrzebowania zgodnie z przepisami prawa.”

Strona podkreślała, że zamówienia dot. sprzedaży dla nabywcy p. nie były realizowane na podstawie dokumentu zapotrzebowania gdyż ta sytuacja nie wymagała jego wystawienia. Stwierdza, że podmiot sp. nie jest podmiotem leczniczym i w związku z tym nie był podmiotem uprawnionym i zobowiązanym do wystawiania przedmiotowych dokumentów. Zamówienia były traktowane i realizowane tak jak inne zamówienia na wyroby medyczne wystawione od podmiotów, które nie prowadzą działalności leczniczej. Nadto Strona wyjaśnia, że były to wyroby, które nie podlegały refundacji i ich sprzedaż nie wymagała stosownego dokumentu czyli recepty.

W odniesieniu do zarzutu dot. nieprawidłowości w zakresie realizacji zapotrzebowań w tym sprzedaży produktów leczniczych do podmiotu:

zawierających w swoim składzie środek odurzający grupy I-N przez uzyskanej 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 na zapotrzebowania nie posiadające wszystkie wymagane dane na zakup produktów leczniczych co stanowi naruszenie przepisu art. 41 ust. 5 oraz art. 44 ust. 1 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz.U. z 2019 r. poz. 852 ze zm.). Strona informuje, że w trakcie kontroli wprowadziła program naprawczy, poinformowała lekarza aby wystąpił do WWIF w celu uzyskania stosownego zezwolenia i wskazał kontrolowaną aptekę do realizacji wystawianych zapotrzebowań. Oświadcza, że zaistniałe uchybienie miało charakter jednorazowy.

W zakończeniu wyjaśnień strony poinformowała:

sp. z o.o.

„Jednocześnie wskazuję, że zamierzam złożyć dodatkowe wyjaśnienia w sprawie po zapoznaniu się z aktami sprawy przez pełnomocnika

Pismem z dnia) r. (data wpływu: Pełnomocnik strony adw. przedstawił stanowisko strony wnosząc o umorzenie postępowania jako bezprzedmiotowego. W uzasadnieniu pełnomocnik wskazał, że z zawiadomienia o wszczęciu oraz pozostałych dokumentów otrzymanych przez stronę nie jest precyzyjnie określony przedmiot postępowania. Strona wnioskuję, że podstawą do wszczęcia i prowadzenia przedmiotowego postępowania są ustalenia kontroli przeprowadzonej w aptecce ogólnodostępnej w i z przywołanych podstaw prawnych zawiadomienia wynika, że nie daje ona rękojmi należytego prowadzenia apteki co najprawdopodobniej wynika z naruszenia procedury przekazywania produktów leczniczych. Strona stwierdza, że ustalonym przez stronę przedmiocie postępowania nie można dopatrzeć się naruszeń, które mogą stanowić podstawę do wszczęcia postępowania w przedmiocie cofnięcia zezwolenia co może skutkować cofnięciem zezwolenia na prowadzenia apteki ogólnodostępnej. Strona stwierdza, że zarzuty stawiane Stronie dotyczące naruszenia przepisów Prawa farmaceutycznego nie są precyzyjne i nie zgadza się by jej postępowanie mogło stanowić podstawę przyjęcia, by doszło

do utraty rękojmi należytego prowadzenia apteki oraz naruszenia przepisu art. 86a Prawa farmaceutycznego. Strona podnosi, że zakres wyjaśnień, których Organ oczekuje od Strony jest powiązany bardzo ogólnie z treścią zarzutów wymienionych w protokole kontroli zakończonej w dniu znak sprawy: Strona informuje, że względem ustaleń kontroli zajęła stanowisko pisemne w ramach złożonych zastrzeżeń do protokołu kontroli pismem z dnia Strona zaprzeczyła wystąpieniu naruszeń wskazanych w protokole kontroli za wyjątkiem zarzutu dot. sprzedaży leku zawierającego w swoim składzie środek odurzający grupy I-N.

Pełnomocnik strony wniosł o włączenie do akt postępowania pisma Strony z dnia r., zawierającego zastrzeżenia do protokołu kontroli zakończonej w dniu r. wraz załącznikami do tych zastrzeżeń i przeprowadzenie dowodu z tych dokumentów celem ustalenia faktycznych naruszeń, do jakich miało dojść w kontrolowanej aptece, z uwzględnieniem stanowiska Strony i działań przez nią podjętych.

Strona wskazała, że Organ uczynił protokół kontroli materiałem dowodowym w sprawie, pomijając stanowisko strony co do treści protokołu. Strona podkreśla, że takie działanie jest celowe, a Organ prowadząc postępowanie administracyjne jest zobligowany do zgromadzenia kompletnego materiału dowodowego co przyczyni się do ustalenia prawidłowego stanu faktycznego sprawy. W konsekwencji Strona wniosła o pominięcie przez Organ dowodów wskazanych w punkcie 2 – 4 postanowienia dowodowego z dnia jako dowodów niemających związku ze sprawą, a przy tym mających – być może - na celu ustalenia okoliczności, które możliwe są do ustalenia za pomocą innych dowodów bezpośrednich.

Strona wniosła również o zawieszenie niniejszego postępowania do czasu zakończenia postępowania w sprawie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej przy ul. Poznaniu, które jest obecnie na etapie po wydaniu wyroku przez Warszawie w sprawie o sygn. Strona poinformowała, że zamierza składać skargę kasacyjną od tego orzeczenia i stoi na stanowisku, że przedmiotowe postępowanie powinno być zawieszony do czasu wydania rozstrzygnięcia przez NSA.

Strona odniosła się również do okoliczności, które powinny mieć według strony znaczenie dla sprawy, gdyż są związane z prowadzeniem apteki ogólnodostępnej przy

- Strona nie zgodziła się z niezgodnością podaną w punkcie III. 1. określoną jako „ważną”, w związku z uchybieniem dot. sprzedaży produktów leczniczych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium RP – Strona informuje, że stanowisko wyrażone w zastrzeżeniach do protokołu kontroli jest podtrzymywane i powinno być traktowane jako część niniejszego stanowiska wraz z wyjaśnieniami Strony;
- Strona poinformowała, że podtrzymuje swoje stanowisko w zastrzeżeniach do protokołu kontroli odnośnie ustaleń zawartych w punkcie III.2. i III.4. (powinno być III.3.), które winno być traktowane jako część niniejszego stanowiska wraz z wyjaśnieniami Strony;
- Strona podniosła, że z protokołu kontroli przeprowadzonej w nie wynika jednoznacznie jakie przepisy prawa były podstawą ustaleń kontrolnych. W związku, że kontrola była prowadzona w, a odnosiła się do dokumentacji oczywistym jest, że Strona nie była w stanie zachować reguł wynikających z przyszłych przepisów;
- Strona stwierdziła, że Organ powinien precyzyjnie wskazywać przy każdym stwierdzeniu naruszenia jaki przepis prawa został przez Stronę naruszony. W ocenie Strony brak prawidłowego powołania się na przepisy, których naruszenia miała dopuścić się Strona jest istotną wadą protokołu kontroli i Organ powinien w tym zakresie protokół uzupełnić;
- Strona wniosła o włączenie do materiału dowodowego przedmiotowej sprawy protokołu

kontroli sporządzonego w dniu
i przeprowadzenia dowodu z tego dokumentu celem ustalenia sposobu funkcjonowania apteki w szczególności w latach

- Strona wskazała, że okoliczności związane z faktem prowadzenia kontroli w aptecę ogólnodostępnej przy Poznaniu powodują, brak jakichkolwiek podstaw do uznania, że doszło do utraty rękojmi należytego prowadzenia apteki i wystąpienie wskazanych okoliczności mające stanowić podstawę do cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, nie może wyrokować, że apteka jest prowadzona niezgodnie z przepisami;
- Strona nie zgodziła się z faktem naruszenia przepisu art. 86a Prawa farmaceutycznego.

Postanowieniem z dnia , znak sprawy:
Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wyznaczył nowy termin załatwienia przedmiotowej sprawy do dnia r. w związku z koniecznością przeprowadzenia pogłębionego postępowania wyjaśniającego.

W dniu r. do Inspekcji Farmaceutycznej w Poznaniu wpłynęło pismo z dnia r. (e-mail: z dnia oryginał pisma (data wpływu: r.) Wielkopolskiej Okręgowej Izby Aptekarskiej w Poznaniu, znak pisma: Wlkp. wnoszące o przedstawienie bardziej szczegółowych informacji uzasadniających przyjęcie, że przedsiębiorca siedzibą w Poznaniu przestał spełniać warunki określone przepisami prawa wymagane do wykonywania działalności określonej w zezwoleniu nr z dnia a prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą położonej w rzy

..... uzasadniała, że dopiero odpowiedź WWIF na nw. pytania pozwoli ia merytoryczne ustosunkowanie się do wniosku Organu z dnia o wydanie opinii w przedmiotowej sprawie.

Pismem z dnia Organ udzielił odpowiedzi w zakresie zgodnym z zapisem Porozumienia z dnia w sprawie zasad współdziałania przy wydawaniu opinii w sprawach udzielania i cofania zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych oraz w sprawach ustanawiania lub zmiany kierowników aptek.

W dniu o Inspekcji Farmaceutycznej w Poznaniu wpłynął wniosek w Poznaniu z dnia ; znak pisma: oszące o dopuszczenie na prawach strony, na podstawie art. 31 § 1 pkt 2 k.p.a., do udziału w postępowaniu w przedmiocie cofnięcia przedsiębiorcy siedzibą w Poznaniu zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą położonej w Poznaniu przy

Postanowieniem z dnia , znak sprawy: Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny odmówił zawieszenia postępowania wszczętego z urzędu w sprawie cofnięcia - w trybie przepisu art. 37ap ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne przedsiębiorcy: z siedzibą w Poznaniu znak sprawy: udzielonego w dniu r. przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego.

Postanowieniem z dnia r., znak sprawy: Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny - na podstawie art. 78 § 1 i 2 w związku z art. 123 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. „k.p.a.” - odmówił przeprowadzenia dowodu z protokołu kontroli apteki ogólnodostępnej pod nazwą w Poznaniu przy ul. (znak sprawy: przeprowadzonej w dniu

..., dotyczącej pobrania leku recepturowego do badań, wskazując, że w okolicznościach niniejszej sprawy nie ma podstaw do uwzględnienia wniosku o dopuszczenie i przeprowadzenie dowodu określonego w piśmie z dnia

W dniu r. wpłynęła do Inspekcji Farmaceutycznej w Poznaniu
Prezydium Wielkopolskiej z dnia
w której zawarto pozytywna opinię w przedmiocie cofnięcia przedsiębiorcy
z siedzibą w zezwolenia
na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą

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

Postanowieniem z dnia znak sprawy:
Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny na podstawie art. 31 § 2 w zw. z art. 31 § 1 pkt 2, odpowiadając na wniosek z dnia r., dopuścił Wielkopolską udziału na prawach strony w postępowaniu administracyjnym w sprawie zezwolenia przedsiębiorcy

z siedzibą w zezwolenia nr (znak sprawy:
udzielonego w dniu r. przez Wielkopolskiego
Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą przy znając, iż dopuszczenie do udziału w przedmiotowym postępowaniu jest uzasadnione zadaniami, dla których ją powołano i wynikającymi wprost z ustawy, nadto sprawowanie kontroli w tym zakresie przez samorząd zawodowy aptekarzy leży niewątpliwie w interesie społecznym.

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

W dniu r. ustanowiony pełnomocnik Strony –

zapoznała się z aktami przedmiotowej sprawy w siedzibie Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu.

W dniu ustanowiony pełnomocnik Strony postępowania ponownie zapoznał się z aktami przedmiotowej sprawy w siedzibie Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu i sporządził dokumentację fotograficzną z wybranych akt sprawy.

Pismem z dnia (data wpływu:) Pełnomocnik strony Pan adwokat przedstawił stanowisko strony wnosząc o umorzenie postępowania jako bezprzedmiotowego. Podkreślił, że w toku kontroli apteki nie doszło do stwierdzenia uchybień o charakterze krytycznym stwierdził, że zatem z tego względu brak jest podstaw do sięgania po instrument sankcji w postaci prowadzenia postępowania o cofnięcie zezwolenia, także kwestionuje Uchwałę w której zawarto pozytywna opinię w przedmiocie cofnięcia przedsiębiorcy

z siedzibą w Poznaniu zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą w Poznaniu Wniósł o włączenie do materiału dowodowego sprawy: Porozumienia z dnia prawie zasad współdziałania przy wydawaniu opinii w sprawach udzielania i cofania zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych oraz w sprawach ustanawiania lub zmiany kierowników aptek.

Pełnomocnik Strony wniósł także o wyłączenie od udziału w postępowaniu dr n. farm. Grzegorza Pakulskiego, Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego na podstawie przepisu art. 24 § 3 „k.p.a”- adresatem wniosku jest Wojewoda Wielkopolski. Ponadto Pełnomocnik Strony wniósł o przeprowadzenie:

- mediacji;
- rozprawy;

- c

a)

b)

c)

Postanowieniem z dnia znak sprawy: 20 Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny - na podstawie art. 78 § 2 w związku z art. 123 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. k.p.a. po rozpatrzeniu wniosku przedsiębiorcy -

z siedzibą w Poznaniu, odmówił przeprowadzenia dowodu z przesłuchania strony – za prezesa zarządu z dowodu z przesłuchania świadków:

oraz uznając, że w okolicznościach niniejszej sprawy nie ma podstaw do uwzględnienia wniosków o dopuszczenie dowodu z zeznań strony – za oraz dowodów z zeznań świadków: określonych w piśmie z

Pismem z dnia Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny odmówił przeprowadzenia mediacji, której uczestnikami miałyby być Organ prowadzący postępowanie oraz strona postępowania.

Postanowieniem z dnia znak sprawy: Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny odmówił przeprowadzenia rozprawy w sprawie cofnięcia przedsiębiorcy:

siedzibą w miejscowości: Poznań, nr zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą „Poznaniu przy ul. , wskazując, że w okolicznościach niniejszej sprawy nie ma podstaw do uwzględnienia wniosku o przeprowadzenia rozprawy określonego w piśmie z dnia

W dniu r. upoważniony przez Prezesa Pełnomocnik Strony - pracownik biura zapoznała się z aktami przedmiotowej sprawy w siedzibie Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu.

W dniu do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu wpłynęło Postanowienie znak sprawy:

Farmaceutycznego z dnia _____, którym _____, z siedzibą w Poznaniu o wyłączenie _____, Wielkopolskiego Inspektora Farmaceutycznego, od udziału w postępowaniu administracyjnym w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej _____ w Poznaniu, _____ (powinno być 3), toczącego się przed Wielkonolskim Wojewódzkim Inspektorem Farmaceutycznym pod znakiem _____. Mówił dokonania wnioskowanego wyłączenia. Po zapoznaniu się z przedmiotowym wnioskiem, _____ znał, że brak jest podstaw do jego uwzględnienia.

W dniu _____ do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu wpłynął wniosek Strony _____ siedzibą w Poznaniu reprezentowanej przez _____

z dnia _____ r. o wyłączenie od udziału w sprawie: Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego, skierowany do _____ do wiadomości _____

Organ zważył co następuje:

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

Należy także zauważyć, że zgodnie z art. 87 ust. 2 pkt 1 i 2 tej ustawy w brzmieniu na dzień dokonania sprzedaży apteki ogólnodostępne przeznaczone są do zaopatrywania ludności w produkty lecznicze, leki apteczne, leki recepturowe, wyroby medyczne i inne artykuły, o których mowa w art. 86 ust. 8 (art. 87 ust. 2 pkt 1) oraz do wykonywania czynności określonych w art. 86 ust. 1 i 2 (art. 87 ust. 2 pkt 2).

Ponadto zapis art. 96 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne jednoznacznie wskazuje, że produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne są wydawane z apteki ogólnodostępnej przez farmaceutę lub technika farmaceutycznego w ramach jego uprawnień zawodowych na podstawie recepty, bez recepty, na podstawie zapotrzebowania uprawnionych jednostek organizacyjnych lub osób fizycznych uprawnionych na podstawie odrębnych przepisów.

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

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

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

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

Zgodnie z orzecznictwem sądów administracyjnych rękojmia musi trwać przez cały okres posiadania przez przedsiębiorcę zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej (patrz: orzeczenie z dnia

sygn. akt:

Pojęcie rękojmi należytego prowadzenia apteki nie ma definicji ustawowej. W uzasadnieniu do wyroku z dnia t., sygn. akt:

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 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

sygn. 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 z nr

„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. 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.

Należy zatem uznać, że utrata rękojmi należytego prowadzenia apteki może być spowodowana nie tylko naruszeniem obowiązujących przepisów prawa ale też zaniechaniem wykonywania nałożonych obowiązków. Uwzględniając powyższe należy stwierdzić, że każde odstępstwo od zasad określonych w ustawie Prawo farmaceutyczne w zakresie obrotu produktami leczniczymi należy uznać za niedopuszczalne.

Ponadto należy stwierdzić, że przesłanka posiadania rękojmi przez przedsiębiorcę prowadzącego aptekę jest przesłanką o charakterze podmiotowym (

r. sygn.

ie). W wyroku tym 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”.

Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wskazuje, że okolicznością niepodważalną, która wynika z zebranych dokumentów podczas kontroli przeprowadzonej w przedmiotowej aptece jest fakt sprzedaży produktów leczniczych do podmiotu _____ spółka z ograniczoną odpowiedzialnością na podstawie zapotrzebowań o numerach:

- 1) nr _____
- 2) nr _____
- 3) nr _____
- 4) nr _____
- 5) nr _____
- 6) nr _____
- 7) nr _____
- 8) nr _____
- 9) nr _____
- 10) nr _____
- 11) nr _____
- 12) nr _____
- 13) nr _____
- 14) nr _____
- 15) nr _____
- 16) nr _____
- 17) nr _____
- 18) nr _____
- 19) nr _____
- 20) nr _____
- 21) nr _____
- 22) nr _____
- 23) nr _____
- 24) nr _____
- 25) nr _____
- 26) nr _____
- 27) nr _____
- 28) nr _____
- 29) nr _____
- 30) nr _____

wystawionych przez _____

na kwotę netto - _____

Powyższej sprzedaży na kwotę netto (umniejszoną o wartość _____) dokonano z apteki ogólnodostępnej pod nazwą _____ Poznaniu przy _____ na podstawie następujących faktur sprzedaży:

- 1) Faktura VAT _____
- 2) Faktura VAT _____
- 3) Faktura VAT _____
- 4) Faktura VAT _____
- 5) Faktura VAT _____
- 6) Faktura VAT _____
- 7) Faktura VAT _____
- 8) Faktura VAT _____
- 9) Faktura VAT _____
- 10) Faktura VAT _____

ak wartości netto)

- 11) Faktura VAT nr
- 12) Faktura VAT nr
- 13) Faktura VAT nr
- 14) Faktura VAT nr
- 15) Faktura VAT nr
- 16) Faktura VAT nr
- 17) Faktura VAT nr
- 18) Faktura VAT nr
- 19) Faktura VAT nr
- 20) Faktura VAT nr
- 21) Faktura VAT nr
- 22) Faktura VAT nr
- 23) Faktura VAT nr
- 24) Faktura VAT nr
- 25) Faktura VAT nr
- 26) Faktura VAT nr
- 27) Faktura VAT nr
- 28) Faktura VAT nr
- 29) Faktura VAT nr
- 30) Faktura VAT nr
- 31) Faktura VAT nr

1) Faktura VAT - korekta m. dnia do faktury z dnia
 kwotę netto –

Zapotrzebowania i faktury sprzedaży dotyczyły m. in. leków: kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde 1 mg 30 kaps., kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, 30 kaps., y, roztwór (120 mcg)/dawkę inh. 1 poj. (200 dawek), forte roztwór do wstrzykiwań 12000 j.m. (120 mg)/0,8 ml 10 amp.-strzyk. 0,8 ml, forte roztwór do wstrzykiwań 15000 j.m. (150 mg)/1 ml 10 amp.-strzyk. 1 ml roztwór do wstrzykiwań 4000 j.m. (40 mg)/0,4 ml 10 amp.-strzyk. 0,4 ml, roztwór do wstrzykiwań 6000 j.m. (60 mg)/0,6 ml 10 amp.-strzyk. 0,6 ml, roztwór do wstrzykiwań 8000 j.m. (80 mg)/0,8 ml 10 amp.-strzyk. 0,8 ml, roztwór do wstrzykiwań 2000 j.m. (20 mg)/0,2 ml 10 amp.-strzyk. 0,2 ml, roztwór do wstrzykiwań 2000 j.m. (20 mg)/0,2 ml 10 amp.-strzyk. 0,2 ml, aerozol inhalacyjny, roztwór (100 mcg + 6 mcg)/dawkę 1 poj. 180 dawek, amp.-strzyk. 0,6 ml, proszek do inhalacji (320 mcg + 9 mcg)/dawkę inh. 1 inhalator 60 dawek, 10 mg tabletki powlekane 10 mg 30 tabl.,, implant podskórny 3,6 mg 1 amp.-strzyk. i implant podskórny 10,8 mg 1 amp.-strzyk., **które były umieszczone na wykazach produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej** wydanych przez w formie obwieszczenia na podstawie art. 78 ust. 14 ustawy Prawo farmaceutyczne, obowiązujących w okresie dokonania sprzedaży tych leków.

Bezdiskusyjne jest, że apteka na podstawie ww. faktur sprzedaży, które postanowieniem z dnia, znak sprawy na podstawie art. 123, w związku z art. 75 i 77 § 1 i 2 k.p.a. i art. 112 ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne, Organ włączył do przedmiotowego postępowania wraz z „Uwagami do protokołu kontroli” (zastrzeżeniami) Strony z dnia r. i odpowiedzią Organu o ich nie

uwzględnieniu z dnia _____ r., jako integralnej części przedmiotowego protokołu, dokonała sprzedaży w okresie od _____ r. do _____ do wskazanego powyżej podmiotu **opakowań produktu leczniczego o nazwie _____ implant podskórny 10,8 mg 1 amp.-strzyk na kwotę netto - _____**

Należy również dodać, co jest ważne, że sprzedaż na podstawie ww. faktur sprzedaży dotyczyła leków ratujących życie (m.in. leki przeciwzakrzepowe, leki stosowane w leczeniu onkologicznym).

Na wystawionych przez aptekę fakturach sprzedaży w danych nabywców są dane przedsiębiorcy

Przedsiębiorca _____ siedzibą w: _____
Nr NIP: _____ a którego
wystawiono faktury sprzedaży, w tym okresie jednocześnie prowadził - na podstawie wpisu do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą prowadzonego przez właściwego wojewodę podmiot leczniczy _____ z siedzibą w: _____ nr księgi rejestrowej: _____
zakład leczniczy _____
_____ - na podstawie zezwolenia _____
zezwolenia: Nr: _____ hurtownię farmaceutyczną z siedzibą w _____
miejscowości: _____

Asortyment zakupionych produktów leczniczych oraz struktura organizacyjna zakładu leczniczego _____ wykluczały możliwość stosowania tego rodzaju leków, gdyż w ww. zakładzie nie udzielano świadczeń zdrowotnych, przy których stosuje się zamawiane leki. Wskazany podmiot udzielał jedynie świadczeń zdrowotnych w zakresie urologii, niemożliwym jest więc, by w ramach udzielanych świadczeń korzystał z zamawianych produktów leczniczych.

Tym samym w ocenie Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego apteka prowadząc ww. sprzedaż miała pełną świadomość, a przynajmniej powinna mieć, że sprzedawane produkty, w ilościach hurtowych, na kwoty kilkuset tysięcy złotych, nie są przeznaczone, dla celów realizacji świadczeń przez zakład zdrowotny, a przekazywane do hurtowni, skoro podmiot wskazany na fakturach VAT prowadził nie tylko zakład, ale również hurtownię farmaceutyczną. Zdaniem WIF w Poznaniu powyżej wskazane okoliczności świadczą o tym, że podmiot prowadzący aptekę nie tylko utracił rękojmię prawidłowego prowadzenia apteki, ale wprost naruszył art. 86a ustawy.

Podmiot prowadzący ww. aptekę dokonywał sprzedaży produktów leczniczych w asortymencie (z wyjątkiem preparatów: _____ roztwór (100 mcg + 6 mcg)/dawkę 1 poj. 180 dawek, _____ proszek do inhalacji (320 mcg + 9 mcg)/dawkę inh. 1 inhalator 60 dawek, _____ proszek do inhalacji (320 mcg + 9 mcg)/dawkę inh. 1 inhalator 60 dawek, _____ proszek do inhalacji 4,5 mcg/dawkę 1 poj. 60 dawek _____ N aerozol inhalacyjny, roztwór (50 mcg + 21 mcg)/dawkę inh. 1 poj. (200 dawek) i _____ proszek do inhalacji 9 mcg/dawkę 1 poj. 60 dawek, które zawierają substancję czynną _____ i fumaras dihydricus) **niezgodnie** z ustalonym w §1 i §2 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 (Dz.U. z 2011 r. Nr 18 poz. 94), a także tych, **które były umieszczone na wykazach produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej** wydanych przez Ministra Zdrowia w formie obwieszczenia na podstawie art. 78a ust. 14 ustawy Prawo

Na fakturze znajdowały się m.in. następujące leki: kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde 0,5 mg 30 kaps., kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde 1 mg 30 kaps., kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde 3 mg 30 kaps., kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde 5 mg 30 kaps., aerozol inhalacyjny, roztwór (50 mcg + 21 mcg)/dawkę inh. 1 poj. (200 dawek), roztwór do wstrzykiwań 6000 j.m. (60 mg)/0,6 ml 10 amp.-strzyk. 0,6 ml 20 tabl. dojelit. 0,02 g 28 tabl., 40 tabl. dojelit. 0,04 g 28 tabl., roszek do inhalacji 4,5 mcg/dawkę 1 poj. 60 dawek, proszek do inhalacji 9 mcg/dawkę 1 poj. 60 dawek, proszek do inhalacji 200 mcg/dawkę inh. 1 poj. 100 dawek, czop. doodbyt. 30 czop., 10 mg tabletki powlekane 10 mg 30 tabl., implant podskórny 10,8 mg 1 amp.-strzyk.

Analiza powyższej faktury dla przykładowych leków wykazała, że apteka sprzedała:

tabletki dojelitowe 20 mg 28 tabl.- 160 op. o wartości netto

tabletki dojelitowe 20 mg 28 tabl.- 130 op. o wartości netto

Analiza przykładowej faktury sprzedaży do przedmiotowego podmiotu w odniesieniu do powyżej wskazanych leków wykazała że:

w dniu apteka sprzedała na podstawie Faktura VAT nr (której wartość netto wynosiła zł) wraz z innymi lekami (na zapotrzebowanie z dnia 12.06.2017 r.)

tabletki dojelitowe 20 mg 28 tabl.- 75 op. o wartości netto

tabletki dojelitowe 20 mg 28 tabl.- 140 op. o wartości netto

Zauważyć należy z analizy rejestrów medycznych na stronie - rejstrymedyczne.csioz.gov.pl wynika, że

..... posiadał przedsiębiorca

..... prowadził również hurtownię farmaceutyczną w

..... podstawie zezwolenia -

..... (wydanie zezwolenia)

.....) hurtowni, która była aktywna

..... cofnięcie zezwolenia).

Uwzględniając powyższe należy zauważyć, że działalność leczniczą w zakresie ambulatoryjnych świadczeń zdrowotnych zgodnie z art. 12 ust. 3 ustawy o działalności leczniczej (Dz.U. z 2020 r. poz.295, ze zm.) 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.

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

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

Natomiast wykaz produktów leczniczych, które mogą być dostarczane w ramach udzielanych tych świadczeń zdrowotnych, których zastosowanie u pacjenta wynika z udzielanego mu ambulatoryjnego świadczenia zdrowotnego określają załączniki ww. rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym, oraz wykazu produktów leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych, ratujących

życie. Powyższe potwierdza także regulacja prawna dotycząca terminu ważności wystawionych zapotrzebowań.

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

Należy stwierdzić, że ocena przedstawionych do realizacji zapotrzebowań, zgodnie z obowiązującymi zapisami ustawy Prawo farmaceutyczne, powinna się opierać nie tylko na kontroli formalnej, ale też na merytorycznej ocenie. Osoby wykonujące usługi farmaceutyczne w aptece są to osoby posiadające wysokie kwalifikacje do ich udzielania.

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

Zgodnie z art. 96 ust. 5 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne farmaceuta i technik farmaceutyczny **mogą odmówić wydania produktu leczniczego w przypadku uzasadnionego podejrzenia, że produkt leczniczy może być zastosowany w celu pozamedycznym.** Zapis tego przepisu dla osoby realizującej receptę lub zapotrzebowanie nie pozostawia swobody zachowania. Analiza ilości oraz częstotliwości składania zapotrzebowań powiązaniu z ilością zamawianych leków także powinny budzić wątpliwości u osoby je realizującej, co do rzeczywistego celu wykorzystania leków znajdujących się na tych zapotrzebowaniach.

W ocenie Organu, jeżeli aptekę ogólnodostępną prowadzi profesjonalny przedsiębiorca, który zatrudnia farmaceutę posiadającego odpowiednie wykształcenie oraz doświadczenie zawodowe i życiowe, nie budzi wątpliwości, że skoro taki przedsiębiorca realizuje zapotrzebowania na kilkadziesiąt tysięcy złotych i wystawia faktury VAT podmiotowi, który prowadzi NZOZ i jednocześnie hurtownię farmaceutyczną, a przewidziane w przychodni lekarskiej świadczenia w żaden sposób nie uzasadniają stosowania produktów leczniczych widniejących na zapotrzebowaniach to realizując owe zapotrzebowania ma pełną świadomość, że stosowane produkty będą wykorzystywane w celach innych niż medyczne.

Przedsiębiorca, prowadzący aptekę poprzez fachowy personel, powinien mieć świadomość tego, jakie produkty lecznicze są przedmiotem realizowanych zapotrzebowań, tj. czy są to produkty wydawane na receptę, refundowane, ratujące życie i zdrowie, zagrożone brakiem dostępności na terenie RP. Przedsiębiorca jest również zobowiązany samodzielnie sprawdzić, czy podmiot przedstawiający zapotrzebowanie wykonuje działalność leczniczą i jaki jest rodzaj świadczeń zdrowotnych udzielanych przez zakład leczniczy podmiotu leczniczego – za pomocą powszechnie dostępnego w systemie teleinformatycznym

a. W ten sam sposób może sprawdzić, czy przedsiębiorca będącym podmiotem wykonującym działalność leczniczą, nie jest jednocześnie posiadaczem zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej. W sytuacjach, kiedy realizowane przez aptekę zapotrzebowania dot. znacznych ilości leków wydawanych na receptę, refundowanych, ratujących życie i zdrowie, zagrożonych brakiem dostępności na terenie RP, a ich przeznaczenie lub ilość nie uzasadnia doraźnego zastosowania w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym, a podmiot wykonujący działalność leczniczą prowadzi

równocześnie hurtownię farmaceutyczną lub też dane na zapotrzebowaniu różnią się od danych w rejestrach, przedsiębiorca powinien zastanowić co do legalności i możliwości nabywania produktów leczniczych gdyż powodem tych transakcji może być zamiar zbycia ich do hurtowni. Trzeba zauważyć, że w tym przypadku transakcje były prowadzone z bardzo dużą częstotliwością. Produkt leczniczy, który nabyła apteka powinien trafić do pacjenta bezpośrednio z apteki w zależności od kategorii dostępności lub pośrednio przez zakład leczniczy podmiotu wykonującego działalność leczniczą,

Należy również wskazać, że przykładem sprzedaży przez aptekę produktów leczniczych, **które były umieszczone na wykazach produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej** wydanych przez Ministra Zdrowia w formie obwieszczenia na podstawie art. 78a ust. 14 ustawy Prawo farmaceutyczne, obowiązującego w dniu dokonania sprzedaży tych leków tj. _____ r. (Obwieszczenie dnia _____ obowiązujące od dnia _____), jest także faktura sprzedaży wystawiona na nabywcę (_____ zawa, u

r. - i _____ kwotę o **wartości netto** _____, na której widnieją dwa leki:

- 1) _____ tabletki powlekane 15 mg 15 op. o wartości netto - _____
- 2) _____ tabletki powlekane 20 mg 5 op. o wartości netto - _____

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

Należy zauważyć, że apteka w okresie od dnia _____ r. do dnia _____ zbywała wyroby medyczne na wzorce zapotrzebowania lub „zamówienia” do nabywcy _____. W asortymencie sprzedawanych wyrobów medycznych znajdował się między innymi wyrób _____ test pask. _____. Ilość opakowań sprzedanych do ww. podmiotu wyniosła _____ a wartość _____ na podstawie 8 faktur sprzedaży. Kierownik apteki ani przedsiębiorca nie wykazał zainteresowania celem zakupu tych wyrobów medycznych przez ww. przedsiębiorcę co przemawia za nierzetelnością w wykonywaniu czynności prowadzenia apteki w tym postępowania niezgodnie z art. 87 ust. 2 który w brzmieniu na dzień wydania decyzji stanowi, że „Apteka ogólnodostępna jest przeznaczona do:

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

Zadaniem aptek jest zaopatrywanie ludności w produkty lecznicze, wyroby medyczne i in., a nie prowadzenie obrotu hurtowego. Wyżej wymienione paski diagnostyczne nie były sprzedawane pacjentowi w ilościach niezbędnych do samodzielnej oceny poziomu cukru we krwi, ale przedsiębiorcy prowadzącemu działalność gospodarczą, co ma znamiona prowadzenia obrotu hurtowego.

Definicję obrotu hurtowego tłumaczy art. 72 ust. 3 Prawa farmaceutycznego: „Obrotem hurtowym jest wszelkie działanie polegające na zaopatrywaniu się, przechowywaniu, dostarczaniu lub eksportowaniu produktów leczniczych lub produktów leczniczych

weterynaryjnych, będących własnością podmiotu dokonującego tych czynności albo innego uprawnionego podmiotu, posiadających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego

stronie umowy o
pozwolenie, o którym mowa w art. 3 ust. 2, prowadzone z wytwórcami lub importerami w zakresie wytwarzanych lub importowanych przez nich produktów leczniczych, lub z przedsiębiorcami zajmującymi się obrotem hurtowym, lub z aptekami lub zakładami leczniczymi dla zwierząt, lub z innymi upoważnionymi podmiotami, z wyłączeniem bezpośredniego zaopatrywania ludności.”

Dodatkowo art. 72 ust. 1 wyraźnie wskazuje, kto może prowadzić taki obrót: „Obrót hurtowy produktami leczniczymi, z zastrzeżeniem ust. 8 pkt 2, mogą prowadzić wyłącznie hurtownie farmaceutyczne”. Apteki nie są uprawnione do prowadzenia obrotu hurtowego.

Powyższe argumenty potwierdza wyrok z dnia

Kierownik apteki dopuścił się również do wydania produktów leczniczych zawierających środek odurzający grupy I-N:
WZF rozt. do wstrz. 0,1 mg/2 ml 50 amp. a 2 ml i
ZF rozt. do wstrz. 0,5mg/10 ml 50 amp. a 10 ml na niezgodne („niepełne”) zapotrzebowania z obowiązującym wzorem na nabycie w aptece produktów leczniczych podlegających ustawie z dnia r. o przeciwdziałaniu narkomanii oraz bez uzyskanej zgody Organu wojewódzkiego na posiadanie i stosowanie w celach medycznych ww. leków dla podmiotu:

podstawie następujących faktur sprzedaży:

- 1) Faktura VAT nr : dnia (, na której widnieje 1op. leku – WZF rozt. do wstrz. 0,1 mg/2 ml 50 amp. a 2 ml;
- 2) Faktura VAT nr ia , na której widnieje 1op. leku – WZF rozt. do wstrz. 0,1 mg/2 ml 50 amp. a 2 ml;
- 3) Faktura VAT nr lnia , na której widnieje 1op. leku – WZF rozt. do wstrz. 0,5mg/10 ml 50 amp. a 10 ml;

w wyniku czego naruszył przepis art.41 ustawy r. o przeciwdziałaniu narkomanii. Strona uznała powyższy zarzut i oświadczyła, że dołoży wszelkich starań, by podobna sytuacja w aptece nie miała już miejsca. Stwierdziła, że wskazane uchybienie miało charakter jednorazowy i może stanowić podstawę wypracowania dobrej i prawidłowej praktyki stosowania przepisów prawa w tym zakresie na przyszłość.

Organ stoi na stanowisku, że przeprowadzenie mediacji w przedmiotowej sprawie, w trybie przepisów art. 96a k.p.a., o którą wnosił pełnomocnik strony z uwagi na jej charakter jest niedopuszczalne. W orzecznictwie sądowo-administracyjnym prezentowany jest pogląd, że mediacja jest dopuszczalna zawsze, gdy istnieją przesłanki zawarcia ugody. Wynika to z art. 121a, wskazującego na możliwość zawarcia ugody przed mediatorem. W przedmiotowej sprawie brak jest przesłanek, określonych w art. 114 k.p.a., do zawarcia ugody.

Organ również podtrzymuje stanowisko, że włączona do sprawy uwierzytelniona kopia decyzji Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego, znak sprawy: z dnia r. cofającą przedsiębiorcy siedzibą w miejscowości:

na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwa zlokalizowanej ina Poznań, na znaczenie dla sprawy albowiem w wyniku prowadzonego postępowania zostało uznane, że ww. przedsiębiorca przestał spełniać warunki określone przepisami prawa wymagane do wykonywania działalności gospodarczej określonej w przedmiotowym zezwoleniu, ponieważ nie daje on rękojmi należytego prowadzenia apteki ogólnodostępnej pod nazwą w

Poznaniu oraz wobec naruszenia przepisu art. 103 ust. 2 pkt 2 Prawa farmaceutycznego w związku z utrudnieniem wykonywania czynności urzędowych przez Inspekcję Farmaceutyczną, podobnie jak uwierzytelniona kopia decyzji znak sprawy: _____ dnia _____ trzymująca w mocy ww. decyzję tut. organu wojewódzkiego, gdyż przedstawiają sposób działania przedsiębiorcy prowadzącego inną aptekę ogólnodostępną.

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

Wszystkie powyższe okoliczności świadczą co najmniej o braku rzetelności w prowadzeniu apteki ogólnodostępnej przez Przedsiębiorcę. Każde podejrzenie nierzetelności w prowadzeniu apteki ogólnodostępnej uprawnia do stwierdzenia, że osoba prowadząca aptekę nie daje rękojmi należytego prowadzenia tejże apteki, przy czym w niniejszej sprawie z uwagi na rozmach stosowanej sprzedaży, podmiot, na rzecz którego wystawiano faktury VAT (podmiot prowadził zakład leczniczy i hurtownię farmaceutyczną) oraz ilość produktów leczniczych, które podlegały sprzedaży należy uznać, że podejmowane działania naruszały również art. 86a albowiem nie jest możliwym, by Przedsiębiorca w ww. sytuacji nie był świadomym, do jakich celów sprzedawane produkty lecznicze są przeznaczane.

W świetle przytoczonych wyżej przepisów i zebranych dowodów należy uznać, że w aptecce ogólnodostępnej pod nazwą _____ oznaniu, _____ prowadzanej przez przedsiębiorcę _____ u, _____ doszło do naruszenia, jak wskazano powyżej, wielu przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne (art. 65 ust. 1, art. 68 ust. 7, art. 86a, i art. 96 ust. 9 ustawy Prawo farmaceutyczne, w tym art. 87 ust. 2, który w brzmieniu na dzień wydania decyzji stanowi, że „Apteka ogólnodostępna jest przeznaczona do:

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

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

Powyższe uzasadnia uznanie, że przedsiębiorca _____ z siedzibą w _____ nr _____ nie daje rękojmi należytego prowadzenia apteki ogólnodostępnej pod nazwą _____ to z kolei obliguje organ, do cofnięcia _____ z siedzibą w _____, zezwolenia na prowadzenie wyżej wymienionej apteki ogólnodostępnej, zgodnie z art. 37ap ust. 1 pkt 2 Prawa farmaceutycznego.

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

decyzji o cofnięciu zezwolenia w przypadku stwierdzenia braku dawania rękojmi do wykonywania działalności gospodarczej określonej w zezwoleniu.

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

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

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

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

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

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

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

Przedmiotowa apteka zlokalizowana jest w miejscowości **Wielkopolski** ołożonej na terenie **Wielkopolski**. 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 **Wielkopolski** przestał spełniać warunki określone przepisami prawa, wymagane do prowadzenia działalności gospodarczej polegającej na prowadzeniu apteki ogólnodostępnej.

W tym stanie rzeczy Organ postanowił orzec jak w sentencji decyzji.

Pouczenie

Od niniejszej decyzji służy stronie odwołanie do [] za pośrednictwem Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego [], 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. 1977) „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”.



WIELKOPOLSKI
WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

Grzegorz Pakulski
dr n. farm. Grzegorz Pakulski

Otrzymują:

1) []

Pełnomocnik reprezentujący:

2) []

3) ad acta

