

Poznań, dnia 21 lipca 2021 r.

**WIELKOPOLSKI
WOJEWÓDZKI INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

WIFPOIN.8520.4.1.2021.ND

DECYZJA

Na podstawie art. 112 ust. 3 w związku z art. 103 ust. 2 pkt 3 i 4 oraz art. 99 ust. 4 pkt 2 w związku z art. 103 ust. 1 pkt 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r., poz. 974 z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą - Prawo farmaceutyczne” i art. 104 § 1 i 2, art. 107 § 1-3 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:

cofa przedsiębiorcy - [REDAKTOWANE] z siedzibą w miejscowości [REDAKTOWANE], zezwolenie nr [REDAKTOWANE]/2017 znak: WIFPON.85200.[REDAKTOWANE] 2017 na prowadzenie apteki ogólnodostępnej o nazwie „[REDAKTOWANE]” zlokalizowanej w [REDAKTOWANE] udzielonego przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w dniu [REDAKTOWANE] grudnia 2017 r. z uwagi na:

- niespełnienie przez wspólników w/w spółki wymogów, o których mowa w art. 99 ust. 4 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne;
- niezaspokajanie w sposób uporczywy potrzeb ludności w zakresie wydawania produktów leczniczych oraz nieprowadzenie we wskazanej wyżej placówce ochrony zdrowia działalności objętej zezwoleniem przez okres co najmniej 6 miesięcy.

UZASADNIENIE

Apteka ogólnodostępna o nazwie „[REDAKTOWANO]” zlokalizowana przy ul. [REDAKTOWANO] działa na podstawie zezwolenia nr [REDAKTOWANO]/2017 znak: WIFPON.85200.[REDAKTOWANO].2017 udzielonego przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w dniu [REDAKTOWANO] grudnia 2017 r. Zezwolenie uzyskał przedsiębiorca: [REDAKTOWANO] Sp. j., nr wpisu do KRS: [REDAKTOWANO] – obecnie w/w podmiot działa pod firmą: [REDAKTOWANO] Sp. j.

Pismem z dnia [REDAKTOWANO] marca 2021 r. znak: WIFPOP.8520.4.1.2021.ND Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny zawiadomił że zostało wszczęte z urzędu postępowanie administracyjne w sprawie cofnięcia przedsiębiorcy: [REDAKTOWANO] Sp. j. z siedzibą w miejscowości [REDAKTOWANO], zezwolenia nr [REDAKTOWANO]/2017 znak: WIFPON.85200.[REDAKTOWANO].2017 na prowadzenie apteki ogólnodostępnej o nazwie „[REDAKTOWANO]” zlokalizowanej w [REDAKTOWANO] udzielonego przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w dniu [REDAKTOWANO] grudnia 2017 r. Przesłankami do wszczęcia w/w postępowania były:

- niespełnienie przez wspólników w/w spółki wymogów, o których mowa w art. 99 ust. 4 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne;
- niezaspokajanie w sposób uporczywy potrzeb ludności w zakresie wydawania produktów leczniczych oraz nieprowadzenie we wskazanej wyżej placówce ochrony zdrowia działalności objętej zezwoleniem przez okres co najmniej 6 miesięcy.

W tej samej dacie organ wojewódzki wezwał stronę do złożenia pisemnych wyjaśnień w następującym zakresie:

- 1) Z jakiej przyczyny zaprzestano prowadzenia działalności objętej zezwoleniem nr [REDAKTOWANO]/2017 znak: WIFPON.85200.[REDAKTOWANO].2017?

- 2) W jakiej dacie zaprzestano prowadzenia apteki ogólnodostępnej o nazwie „[REDAKTOWANE]” zlokalizowanej w [REDAKTOWANE]
- 3) Czy przedsiębiorca: [REDAKTOWANE] Sp. j. z siedzibą w miejscowości [REDAKTOWANE] od dnia 15 kwietnia 2020 r. wznawiał prowadzenie apteki, o której mowa powyżej, a jeśli tak to kiedy definitywnie przedmiotowa apteka przestała być dostępna dla pacjentów?
- 4) W jakiej dacie nastąpiło przejęcie przez P. [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] udziałów w spółce [REDAKTOWANE] (obecnie [REDAKTOWANE] Sp. j.)?
- 5) Czy P. [REDAKTOWANE] posiadają dokumenty potwierdzające posiadanie przez w/w prawa wykonywania zawodu farmaceuty? Jeśli tak, proszę o przedłożenie uwierzytelnionych kopii dokumentów potwierdzających prawo wykonywania zawodu farmaceuty.

W dniu [REDAKTOWANE] marca 2021 r. wystąpiono także z zapytaniem do Naczelnej Izby Aptekarskiej czy P. [REDAKTOWANE] oraz P. [REDAKTOWANE] wspólnicy spółki [REDAKTOWANE] Sp. j. przystępowali do egzaminu zorganizowanego i przeprowadzonego przez Naczelną Radę Aptekarską celem uzyskania prawa wykonywania zawodu farmaceuty. W sytuacji odpowiedzi pozytywnej tut. organ prosił także o wskazanie czy i kiedy w/w osoby uzyskały prawo wykonywania zawodu farmaceuty.

W odpowiedzi na powyższe w piśmie z dnia [REDAKTOWANE] kwietnia 2021 r., L. dz. P – [REDAKTOWANE] Naczelna Izba Aptekarska poinformowała, że [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] nie przystępowali do egzaminu zorganizowanego i przeprowadzonego przez Naczelną Radę Aptekarską celem uzyskania prawa wykonywania zawodu farmaceuty.

W dniu ■ maja 2021 r. ponownie wezwano stronę do złożenia pisemnych wyjaśnień do postępowania prowadzonego pod sygnaturą WIFPOIN.8520.4.1.2021.ND.

Korespondencja kierowana w toku postępowania do przedsiębiorcy: ■ Sp. j. była doręczana w trybie zastępczym, bowiem strona nie podejmowała przesyłek z WIF w Poznaniu. Adres korespondencyjny spółki był kilkakrotnie weryfikowany w systemie KRS oraz IPG.

Pismem z dnia ■ czerwca 2021 r. zawiadomiono o zamiarze zakończenia postępowania administracyjnego prowadzonego z urzędu w sprawie cofnięcia przedsiębiorcy: ■ Sp. j. z siedzibą w miejscowości ■ nr KRS: ■ zezwolenia nr ■ znak: WIFPON.85200.■.2017 na prowadzenie apteki ogólnodostępnej o nazwie „■” zlokalizowanej w ■, udzielonego przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w dniu ■ grudnia 2017 r.

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

Zgodnie z brzmieniem przepisu art. 103 ust. 1 pkt. 3 Prawa farmaceutycznego: „Wojewódzki inspektor farmaceutyczny cofa zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, jeżeli apteka w przypadku utraty prawa wykonywania zawodu przez farmaceutę prowadzącego jednoosobową działalność gospodarczą lub wspólnika lub partnera spółki, o której mowa w art. 99 ust. 4 pkt 2, jeśli spowodowałoby to brak możliwości prowadzenia apteki przez ten podmiot. Powyższa przesłanka cofnięcia zezwolenia, ma zastosowanie do zezwoleń wydanych po dniu wejścia w życie ustawy”. Natomiast zgodnie z art. 103 ust. 2 pkt. 3 i 4 w/w ustawy: „Wojewódzki inspektor farmaceutyczny może cofnąć zezwolenie, jeżeli:

- apteka nie zaspokaja w sposób uporczywy potrzeb ludności w zakresie wydawania produktów leczniczych;
- (...)w aptece nie jest prowadzona działalność objęta zezwoleniem przez okres co najmniej 6 miesięcy”.

Z powyższego wynika, że zarzutem poczynionym zezwoleniobiorcy było nie tylko uporczywe niezaspokajanie potrzeb ludności w zakresie wydawania produktów leczniczych w związku z nieprowadzeniem przez okres więcej niż 6 miesięcy działalności objętej zezwoleniem, ale również niespełnienie warunków określonych w art. 99 ust. 4 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne, z uwagi na zmianę współników spółki zarejestrowanej pod numerem KRS: [REDAKTOWANE]. Zarówno przesłankę obligatoryjną jak i fakultatywną cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej o nazwie „[REDAKTOWANE]” zlokalizowanej przy ul. [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] szczegółowo omówiono poniżej.

Niespełnienie warunków określonych w art. 99 ust. 4 pkt 2 Prawa farmaceutycznego.

Zgodnie z brzmieniem art. 99 ust. 4 pkt 2 wyżej wskazanej ustawy: „Prawo do uzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej posiada spółka jawna lub spółka partnerska, której przedmiotem działalności jest wyłącznie prowadzenie aptek, i w której współnikami (partnerami) są wyłącznie farmaceuci posiadający prawo wykonywania zawodu, o którym mowa w pkt 1”. Z powyższego wynika jednoznacznie, iż wolą ustawodawcy, który w dniu 07 kwietnia 2017 r. dokonał zmiany ustawy Prawo farmaceutyczne, było ograniczenie kręgu podmiotów, które mogą ubiegać się o uzyskanie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej. Co więcej, cytowanym wcześniej art. 103 ust. 1 pkt. 3 Prawa farmaceutycznego umożliwiono wojewódzkiemu organowi inspekcji farmaceutycznej obligatoryjne cofnięcie zezwolenia w sytuacji utraty prawa

przeprowadzonego przez Naczelną Radę Aptekarską celem uzyskania prawa wykonywania zawodu farmaceuty. Uwzględniając cytowany wcześniej art. 99 ust. 4 pkt 2 Prawa farmaceutycznego stwierdzić należy że spółka działająca pod firmą [REDAKTOWANE] Sp. j. po zmianach osobowych w spółce utraciła możliwość prowadzenia działalności reglamentowanej w postaci apteki ogólnodostępnej o nazwie „[REDAKTOWANE]” zlokalizowanej przy ul. [REDAKTOWANE], bowiem żaden z nowych wspólników w/w spółki nie spełnia wymagań podmiotowych określonych przez ustawodawcę, umożliwiających uzyskanie zezwolenia na prowadzenie apteki. Zauważyć bowiem należy, że w dniu 25 czerwca 2017 r. weszła w życie nowelizacja ustawy Prawo farmaceutyczne, w której zawarto dodatkowe wymagania, jakie powinien spełnić przedsiębiorca by uzyskać zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej. W art. 2 ustawy z dnia 07 kwietnia 2017 r. o zmianie ustawy Prawo farmaceutyczne zawarto następujący zapis: *„Do postępowań wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie ustawy dotyczących wniosków o wydanie zezwolenia na prowadzenie apteki stosuje się przepisy dotychczasowe”*. Powyższy zapis jednoznacznie wskazuje, że po dniu 25 czerwca 2017 r. przedsiębiorca składający wniosek o udzielenie zezwolenia lub wniosek o zmianę zezwolenia wydanego po dniu wejścia w życie nowelizacji ustawy musi spełniać wymagania, o których mowa m. in. w art. 99 ust. 4 Prawa farmaceutycznego, a w konsekwencji zmiana wspólnika spółki jawnej na osobę niebędącą farmaceutą powoduje stan niezgodny z prawem, stanowiąc podstawę do cofnięcia przedsiębiorcy zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej. Z wiedzy organu wynika, że spółka do dnia wydania niniejszego rozstrzygnięcia nie występowała o zmianę zezwolenia na prowadzenie apteki, co – w kontekście powyższych rozważań - nie zwalniało WWIF ze zbadania prawidłowości dokonanych w spółce zmian, a z uwagi na stwierdzone nieprawidłowości – z orzeczenia w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki.

Niezaspokajanie w sposób uporczywy potrzeb ludności w zakresie wydawania produktów leczniczych oraz nieprowadzenie we wskazanej wyżej placówce ochrony zdrowia działalności objętej zezwoleniem przez okres co najmniej 6 miesięcy.

Kolejnym zarzutem wobec przedsiębiorcy prowadzącego aptekę ogólnodostępną o nazwie „[REDAKTOWANE]” zlokalizowaną przy ul. [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] jest niezaspokajanie w sposób uporczywy potrzeb ludności w zakresie wydawania produktów leczniczych oraz nieprowadzenie we wskazanej wyżej placówce ochrony zdrowia działalności objętej zezwoleniem przez okres co najmniej 6 miesięcy. Na uwagę w tym miejscu zasługuje, że w dniu 15 kwietnia 2020 r. pracownik WIF w Poznaniu stwierdził, że apteka objęta postępowaniem prowadzonym pod WIFPOIN.8520.4.1.2021.ND jest nieczynna. Czynności powtórzono w dniu 23 lutego 2021 r. i ponownie stwierdzono, że wyżej wskazana placówka ochrony zdrowia jest nieczynna.

Zgodnie z brzmieniem przepisu art. 103 ust. 2 pkt 3 i 4 ustawy Prawo farmaceutyczne: „Wojewódzki inspektor farmaceutyczny może cofnąć zezwolenie, jeżeli:

- 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”.

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 przepisu wynika, że wojewódzki inspektor farmaceutyczny może cofnąć zezwolenie, jeżeli apteka nie zaspokaja w sposób uporczywy potrzeb ludności w zakresie wydawania produktów leczniczych a także, gdy 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 czynność apteki objętej postępowaniem prowadzonym pod sygnaturą WIFPOIN.8520.4.1.2021.ND od kwietnia 2020 r. weryfikowana była dwukrotnie, w odstępach czasowych. Każdorazowo stwierdzano, że apteka jest nieczynna (w dniu 23 lutego 2021 r. inspektor zatrudniony w WIF w Poznaniu ustalił, że na drzwiach apteki wywieszono informację „[REDAKOWANE] nieczynna do odwołania”). Mając na uwadze powyższe Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny uznał, że przez ponad sześć miesięcy 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

lecniczych. W związku z powyższym uznać należy, że przedsiębiorca nie spełnia obowiązków określonych w ustawie Prawo farmaceutyczne, zachodzą więc przesłanki umożliwiające wojewódzkiemu organowi inspekcji farmaceutycznej cofnięcie zezwolenia na prowadzenie apteki.

W świetle powyższych rozważań, Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny uznał, iż zasadne jest cofnięcie przedsiębiorcy - [REDAKTOWANE] Sp. j. z siedzibą w miejscowości [REDAKTOWANE], zezwolenia nr [REDAKTOWANE]/2017 znak: WIFPON.85200.[REDAKTOWANE].2017 na prowadzenie apteki ogólnodostępnej o nazwie „[REDAKTOWANE]” zlokalizowanej w [REDAKTOWANE] udzielonego przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w dniu [REDAKTOWANE] grudnia 2017 r. z uwagi na:

- niespełnienie przez wspólników w/w spółki wymogów, o których mowa w art. 99 ust. 4 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne;
- niezaspokajanie w sposób uporczywy potrzeb ludności w zakresie wydawania produktów leczniczych oraz nieprowadzenie we wskazanej wyżej placówce ochrony zdrowia działalności objętej zezwoleniem przez okres co najmniej 6 miesięcy. Z akt sprawy wynika jednoznacznie, że nowi wspólnicy spółki zarejestrowanej pod numerem KRS: 0 [REDAKTOWANE] nie byli zainteresowani ani placówką, którą nabyli wraz z udziałami tejże spółki (o czym świadczy fakt, iż od września 2020 r. nie podjęli próby zgłoszenia zmiany w zezwoleniu ani też faktycznie nie prowadzili działalności reglamentowanej w postaci apteki), ani także postępowaniem administracyjnym, które toczyło się w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki zlokalizowanej przy ul. [REDAKTOWANE] (strona mimo prawidłowego adresowania przesyłek, nie odbierała korespondencji kierowanej do niej przez WWIF), stąd też Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny nie miał jakichkolwiek podstaw, by orzekać w inny sposób, aniżeli cofając w/w zezwolenie.

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”.

[Redacted signature block]

