

WIF(...). (...)

## **D E C Y Z J A**

Na podstawie art. 99 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 06 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021 r. poz. 1977 z późn. zm.), zwanej dalej „Prawem farmaceutycznym” w związku z art. 104 § 1 i § 2 oraz art. 107 § 1 i § 3 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 c o f a**

zezwolenie nr (...) (znak sprawy: (...)) udzielone przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w dniu (...) r. na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” zlokalizowanej w (...) (kod pocztowy: (...)), gmina (...) przy ul. (...), przedsiębiorcy: (...) sp. z o.o. z siedzibą w miejscowości: (...), nr KRS: (...), w związku z utratą przez przedsiębiorcę rękojmi należytego prowadzenia przedmiotowej apteki oraz naruszeniem art. 86a ustawy Prawo farmaceutyczne.

## **U Z A S A D N I E N I E**

W dniu (...)2021 r. Organ wszczął z urzędu postępowanie administracyjne w przedmiocie cofnięcia przedsiębiorcy: (...) sp. z o.o. z siedzibą w miejscowości: (...), nr KRS: (...), zezwolenia nr (...) (znak sprawy: (...)) udzielonego przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w dniu (...) r. na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” zlokalizowanej w (...) (kod pocztowy: (...)), gmina (...) przy ul. (...), w związku z uznaniem, iż przedsiębiorca przestał spełniać warunki określone przepisami prawa, wymagane do wykonywania działalności gospodarczej określonej w przedmiotowym zezwoleniu (utrata rękojmi należytego prowadzenia apteki) oraz w związku z naruszeniem przepisu 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. (...), zawartych w sporządzonym protokole z przedmiotowej kontroli (znak sprawy: WIF (...).(…)), przeprowadzonej przez inspektorów farmaceutycznych w dniach (...)2017 r. i (...)2017 r. na podstawie upoważnienia udzielonego przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego ((...) 2017 z dnia (...).2017 r.), w zakresie przestrzegania wymagań w nim określonych, w okresie od dnia (...)2017 r. do dnia

przeprowadzenia kontroli włącznie, które mogą stanowić podstawę do uznania, iż doszło do naruszenia przepisów art. 65 ust. 1, art. 68 ust. 7, art. 86a, art. 87 ust. 2, art. 88 ust. 5 pkt 1 (obecnie art. 88 ust. 5 pkt 3) i art. 96 ust. 9 ustawy Prawo farmaceutyczne.

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

W dniu (...)2021 r. Organ na podstawie art. 50 § 1 k.p.a., w związku z wszczętym z urzędu postępowaniem administracyjnym, wezwał Stronę do złożenia na piśmie, w terminie 14 dni od dnia doręczenia wezwania, wyjaśnień na okoliczność prowadzonego postępowania, a w szczególności o wyjaśnienie:

- sprzedaży produktów leczniczych, które nie są ujęte w wykazie, o którym mowa w art. 68 ust. 7 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne do podmiotów wykonujących działalność leczniczą,
- sprzedaży na podstawie zapotrzebowań do podmiotów leczniczych produktów leczniczych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Przedsiębiorca, przy piśmie z dnia (...)2021 r. (data wpływu (...)2021 r.) zwrócił się o doprecyzowanie wezwania o wyjaśnienia, m.in.: co oznacza „złożenie na piśmie (...) wyjaśnień na okoliczność prowadzonego postępowania”, na czym ma polegać „wyjaśnienie” sprzedaży produktów leczniczych wskazanych w wezwaniu oraz o wskazanie jakiego okresu mają dotyczyć pisemne wyjaśnienia.

W dniu (...)2021 r., na podstawie § 14 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki (Dz.U. z 2002 r. nr 187 poz. 1565 z późn. zm.), Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wezwał kierownika apteki „(...)” w (...) o przesłanie do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu, w terminie 7 dni od dnia doręczenia pisma, informacji dotyczących przychodu i rozchodu za okres od dnia (...)2017 r. do dnia (...)2017 r. produktów leczniczych (wszystkich kart):

1. Advagraf kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde 1 mg 30 kaps.,
2. Advagraf kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde 3 mg 30 kaps.,
3. Atrovent roztwór do nebulizacji 0,25 mg/ml 20 ml,
4. Berodual N aerozol inhalacyjny, roztwór (50 mcg + 21 mcg)/dawkę inh. 1 poj. (200 dawek),
5. Clexane roztwór do wstrzykiwań 4000 j.m. (40 mg)/0,4 ml, 10 amp.-strzyk. 0,4 ml,
6. Clexane roztwór do wstrzykiwań 6000 j.m. (60 mg)/0,6 ml, 10 amp.-strzyk. 0,6 ml,
7. Clexane roztwór do wstrzykiwań 8000 j.m. (80 mg)/0,8 ml, 10 amp.-strzyk. 0,8 ml,
8. Clexane roztwór do wstrzykiwań 10 000 j.m. (100 mg)/ml, 10 amp.-strzyk. 1 ml,
9. Entocort kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde 3 mg 100 kaps.,
10. Flixonase Nasule krople do nosa, 400 mcg/dawkę donosową, 28 poj.,
11. Fostex aerozol inhalacyjny, roztwór (100 mcg + 6 mcg)/dawkę 1 poj. 180 dawek,
12. Fragmin roztwór do wstrzykiwań 2500 j.m. a.Xa/0,2 ml, 10 amp.-strzyk. 0,2 ml,
13. Fragmin roztwór do wstrzykiwań 5000 j.m. a.Xa/0,2 ml, 10 amp.-strzyk. 0,2 ml,

14. Fraxiparine roztwór do wstrzykiwań 7600 j.m.a.Xa/0,8 ml, 10 amp.-strzyk 0,8 ml,
15. Incruse proszek do inhalacji, 55 mcg/daw., 30 dawek,
16. Kepra roztwór doustny 100 mg/ml 1 butelka 300 ml,
17. Oxis Turbuhaler proszek do inhalacji 4,5 mcg/dawkę 1 poj. 60 dawek,
18. Oxis Turbuhaler proszek do inhalacji 9 mcg/dawkę 1 poj. 60 dawek,
19. Prograf kaps. 0,5 mg 30 kaps.
20. Prograf kaps. 1 mg 30 kaps
21. Pulmicort Turbuhaler proszek do inhalacji 200 mcg/dawkę inh. 1 poj. 100 dawek,
22. Sirdalud MR kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 6 mg, 30 kaps.,
23. Symbicort Turbuhaler proszek do inhalacji (160 mcg + 4,5 mcg)/dawkę inh. 1 inhalator 120 dawek,
24. Symbicort Turbuhaler proszek do inhalacji (320 mcg + 9 mcg)/dawkę inh. 1 inhalator 60 dawek,
25. Vesicare 5 mg tabletki powlekane 5 mg 30 tabl.,
26. Vesicare 10 mg tabletki powlekane 10 mg 30 tabl.,
27. Xarelto tabletki powlekane 15 mg 28 tabl.,
28. Xarelto tabletki powlekane 20 mg 28 tabl.,
29. Zofran Zydis liofilizat doustny 8 mg, 10 szt.,
30. Zoladex LA implant podskórny 10,8 mg, 1 amp.-strzyk.

W ramach prowadzonego postępowania dowodowego postanowieniem z dnia (...)2021 r., znak sprawy WIF(...)(...), na podstawie art. 123, w związku z art. 75 i 77 § 1 i 2 k.p.a. i art. 112 ust. 2 i 3 ustawy Prawo farmaceutyczne Organ włączył do przedmiotowego postępowania uwierzytelnioną kopię protokołu wraz z załącznikami z kontroli planowej apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” w (...) przy ul. (...), przeprowadzonej w dniach (...)2017 r. i (...)2017 r., znak sprawy: WIF(...)(...)wskazując, że w ocenie Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego, włączenie wskazanego powyżej dokumentu przyczyni się do całościowego wyjaśnienia wszystkich okoliczności faktycznych dotyczących postępowania administracyjnego w przedmiocie cofnięcia Przedsiębiorcy zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” w (...) przy ul. (...).

W dniu (...)2021 r. ponownie wezwano przedsiębiorcę do złożenia wyjaśnień.

Przy piśmie z dnia (...)2021 r. (data wpływu 10.11.2021 r.) kierownik apteki „(...)” przesłał informacje dotyczące przychodu i rozchodu poszczególnych produktów leczniczych za okres od dnia (...) 2017 r. do (...) 2017 r.

W odpowiedzi z dnia (...)2021 r. (data wpływu (...)2021 r.) przedsiębiorca podkreślił, *„iż działalność Apteki w okresie objętym Protokołem Kontroli ((...)2017 r. – (...)2017 r.) była przedmiotem badania i oceny WWIF. WWIF nie miał żadnych zastrzeżeń do działalności apteki w tym okresie, w zakresie realizacji zapotrzebowań podmiotów prowadzących działalność leczniczą. W Protokole Kontroli brak jakichkolwiek uwag/wytucznych/zastrzeżeń co do sprzedaży produktów leczniczych na podstawie zapotrzebowań. W odniesieniu do takiej sprzedaży, po przeprowadzeniu kontroli nie zmieniły się jakiekolwiek przepisy, w tym przepisy*

*Praw farmaceutycznego, które z mocą wsteczną uznawałoby taką sprzedaż (realizacja zapotrzebowań wystawionych przez podmioty prowadzące działalność leczniczą) za sprzeczną z prawem/zabronioną.” „Wszczynianie postępowania w przedmiocie cofnięcia Spółce zezwolenia na prowadzenie Apteki, na podstawie okoliczności, które bezpośrednio wynikają z Protokołu Kontroli (znanych WWIF od (...)2017 r. oraz w żadnym zakresie nie kwestionowanych) może być rozpatrywane jako bezpośrednio naruszenie art. 8 Kpc, tj. naruszenie zasady pogłębiania zaufania obywateli do władzy publicznej oraz nakazu od odstępowania od utrwalonej praktyki”.*

Przedsiębiorca kontynuował wyjaśnienia w piśmie z dnia (...)2021 r. (data wpływu (...).2021 r.). Strona potwierdziła, że apteka „dokonywała w: okresie od (...) do (...)2017 r. na podstawie zapotrzebowań podmiotów wykonujących działalność leczniczą sprzedaży produktów leczniczych, które nie są ujęte w wykazach wskazanych w art. 68 ust. 7 Prawa farmaceutycznego. Twierdził przy tym, że art. 68 ust. 7 Prawa farmaceutycznego w brzmieniu: „Minister Zdrowia określa, w drodze rozporządzenia:

1. wykaz produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym, uwzględniając rodzaj udzielanego świadczenia;
2. wykaz produktów leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych, ratujących życie”

*„w żadnym miejscu (...) nie wskazuje, że dotyczy aptek/podmiotów prowadzących apteki. Wręcz przeciwnie, analiza jego treści wskazuje, że skierowane jest bezpośrednio do podmiotów wykonujących działalność leczniczą/personelu medycznego”.*

Według Przedsiębiorcy „brak również jakichkolwiek przepisów, które zakazywałyby aptece ogólnodostępnej sprzedaży na podstawie zapotrzebowania podmiotu prowadzącego działalność leczniczą produktów leczniczych nie wskazanych w wykazach, o których mowa w art. 68 ust. 7 Prawa farmaceutycznego” wskazując, że „Apteka mogła realizować zapotrzebowania podmiotów prowadzących działalność leczniczą również w zakresie produktów leczniczych nieobjętych wykazami wskazanymi w art. 68 ust. 7 Prawa farmaceutycznego”.

Wskazuje, że „w żadnym miejscu art. 96 Prawa farmaceutycznego ani w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych (obowiązujące w 2017 r. rozporządzenie wydane na podstawie art. 96 ust. 7 Prawa farmaceutycznego), nie wskazano, nawet pośrednio, aby apteka mogła realizować zapotrzebowania wystawione przez podmiot prowadzący działalność leczniczą tylko i wyłącznie w odniesieniu do produktów leczniczych wskazanych w wykazach, o których mowa w art. 68 ust. 7 Prawa farmaceutycznego.”

Przedsiębiorca przytaczając art. 68 ust. 7 Prawa farmaceutycznego twierdzi, że farmaceuta bądź technik farmaceutyczny mogą „odmówić wydania produktu leczniczego, wyrobu medycznego lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, jeżeli powziął uzasadnione podejrzenie, że zapotrzebowania, które mają być podstawą wydania produktu leczniczego, wyrobu medycznego lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego nie są autentyczne.” Poza tym przypadkiem personel fachowy apteki musi zrealizować zapotrzebowanie.

Odnosząc się do drugiego pytania wskazanego w wezwaniu tj. dotyczącego sprzedaży przez apteki ogólnodostępne produktów leczniczych objętych wykazem wskazanym w obwieszczeniach wydanych na podstawie art. 78a ust. 14 (obecnie art. 37av ust. 14) Prawa

farmaceutycznego Strona stwierdziła, że „skierowane są do podmiotów prowadzących hurtownie farmaceutyczne produktów leczniczych”.

W dniu (...)2021 r. Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wystąpił do następujących podmiotów prowadzących hurtownie farmaceutyczne: Asclepios S.A. we Wrocławiu, Astellas Pharma Poland sp. z o.o. w Warszawie, Astrazeneca Pharma Poland w Warszawie, Bayer sp. z o.o. w Warszawie, Centrala Farmaceutyczna Cefarm S.A. w Warszawie, „Farmacol-Logistyka” sp. z o.o. w Katowicach i PGF Cefarm - Poznań sp. z o.o. w Poznaniu z prośbą o sprawdzenie czy przedsiębiorca (...) sp. z o.o. z siedzibą w miejscowości: (...), nr wpisu do KRS: (...), prowadzący aptekę ogólnodostępną pod nazwą „(...)” w (...) (...) przy ul. (...), w okresie od (...)2017 r. do (...)2017 r. dokonywał w tychże hurtowniach farmaceutycznych zakupów następujących produktów leczniczych:

Advagraf kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde 1 mg 30 kaps., Advagraf kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde 3 mg 30 kaps., Atrovent roztwór do nebulizacji 0,25 mg/ml 20 ml, Berodual N aerozol inhalacyjny, roztwór (50 mcg + 21 mcg)/dawkę inh. 1 poj. (200 dawek), Clexane roztwór do wstrzykiwań 4000 j.m. (40 mg)/0,4 ml, 10 amp.-strzyk. 0,4 ml, Clexane roztwór do wstrzykiwań 6000 j.m. (60 mg)/0,6 ml, 10 amp.-strzyk. 0,6 ml, Clexane roztwór do wstrzykiwań 8000 j.m. (80 mg)/0,8 ml, 10 amp.-strzyk. 0,8 ml, Clexane roztwór do wstrzykiwań 10 000 j.m. (100 mg)/ml, 10 amp.-strzyk. 1 ml, Entocort kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde 3 mg 100 kaps., Flixonase Nasule krople do nosa, 400 mcg/dawkę donosową, 28 poj., Fostex aerozol inhalacyjny, roztwór (100 mcg + 6 mcg)/dawkę 1 poj. 180 dawek, Fragmin roztwór do wstrzykiwań 2500 j.m. a.Xa/0,2 ml, 10 amp.-strzyk. 0,2 ml, Fragmin roztwór do wstrzykiwań 5000 j.m. a.Xa/0,2 ml, 10 amp.-strzyk. 0,2 ml, Fraxiparine roztwór do wstrzykiwań 7600 j.m.a.Xa/0,8 ml, 10 amp.-strzyk 0,8 ml, Incruse proszek do inhalacji, 55 mcg/daw., 30 dawek, Keppra roztwór doustny 100 mg/ml 1 butelka 300 ml, Oxis Turbuhaler proszek do inhalacji 4,5 mcg/dawkę 1 poj. 60 dawek, Oxis Turbuhaler proszek do inhalacji 9 mcg/dawkę 1 poj. 60 dawek, Prograf kaps. 0,5 mg 30 kaps., Prograf kaps. 1 mg 30 kaps., Pulmicort Turbuhaler proszek do inhalacji 200 mcg/dawkę inh. 1 poj. 100 dawek, Sirdalud MR kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 6 mg, 30 kaps., Symbicort Turbuhaler proszek do inhalacji (160 mcg + 4,5 mcg)/dawkę inh. 1 inhalator 120 dawek, Symbicort Turbuhaler proszek do inhalacji (320 mcg + 9 mcg)/dawkę inh. 1 inhalator 60 dawek, Vesicare 5 mg tabletki powlekane 5 mg 30 tabl., Vesicare 10 mg tabletki powlekane 10 mg 30 tabl., Xarelto tabletki powlekane 15 mg 28 tabl., Xarelto tabletki powlekane 20 mg 28 tabl., Zofran Zydis liofilizat doustny 8 mg, 10 szt., Zoladex LA implant podskórny 10,8 mg, 1 amp.-strzyk.

Jednocześnie w przypadku potwierdzenia dokonania zakupu produktów leczniczych przez ww. Przedsiębiorcę proszono o przesłanie wykazu wszystkich dokumentów sprzedaży za okres (...)2017 r. do (...)2017 r. zawierającego: nazwę produktu leczniczego, numer faktury sprzedaży, datę wystawienia faktury sprzedaży i ilość zakupionego produktu leczniczego.

W dniach: (...)2021, (...)2021, (...)2021 i (...)2021, wpłynęły odpowiedzi od ww. podmiotów prowadzących hurtownie farmaceutyczne.

Pismem z dnia (...)2022 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.

Strona skorzystała z przysługującego Jej uprawnienia i w dniu (...)2022 r. przejrzała akta sprawy. Dodatkowo w odpowiedzi na zawiadomienie przy piśmie z dnia (...)2022 r. (data wpływu do urzędu w dniu (...)2022 r.) podtrzymała swoje stanowisko z wskazane w piśmie z dnia (...)2021 r. oraz wyjaśniła nieścisłości w odpowiedzi kierownika apteki na wezwanie tutejszego urzędu z dnia (...)2021 r., który błędnie nie wskazał prawidłowych rozchodów dla 10 produktów leczniczych.

### **Organ, w świetle powyższych ustaleń, zważył, co następuje:**

Obrót produktami leczniczymi może być prowadzony tylko na zasadach określonych w ustawie Prawo farmaceutyczne (art. 65 ust. 1).

Zgodnie z art. 87 ust. 2 Prawa farmaceutycznego, 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 (obecnie art. 87 ust. 2 pkt 1) oraz do „zapewnienia świadczenia ludności usług farmaceutycznych (...)” (art. 87 ust. 2 pkt 2).

Zapis art. 96 ust. 1 Prawa farmaceutycznego 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 podmiotu wykonującego działalność leczniczą.

Natomiast nadzór nad organizacją pracy w aptece, zgodnie z art. 88 ust. 5 pkt 1 Prawa farmaceutycznego (obecnie art. 88 ust. 5 pkt 3), który w brzmieniu na dzień dokonania sprzedaży stanowił, że 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 orzecnictwem sądów administracyjnych rękojmia musi trwać przez cały okres posiadania przez przedsiębiorcę zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej (patrz: orzeczenie Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 2 lipca 2012 r., sygn. akt: VI SA/Wa 160/12).

Pojęcie rękojmi należytego prowadzenia apteki nie ma definicji ustawowej. W uzasadnieniu do wyroku WSA w Warszawie z dnia 11 kwietnia 2013 r., sygn. akt: VI SA/Wa 2692/12 podano między innymi, co następuje: „W doktrynie wskazuje się, że

„dla udzielenia odpowiedzi w przedmiocie rękojmi należytego prowadzenia apteki można skorzystać z dorobku orzecznictwa odnoszącego się do rękojmi należytego wykonywania zawodu, tym bardziej, że Naczelny Sąd Administracyjny kilkakrotnie stwierdził, iż orzecznictwo dotyczące poszczególnych zawodów, w których wymagana jest rękojmia prawidłowego wykonywania zawodu, znajduje zastosowanie ogólne do pojęcia „rękojmi”, z uwzględnieniem cech szczególnych danego zawodu (chodzi nie tylko o wiedzę i wysokie kwalifikacje, ale o sumienność i rzetelność”).

W rozumieniu wyroku Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 13 sierpnia 1999 r., sygn. akt II SA 879/99 przez „pojęcie rękojmi należytego wykonywania zawodu należy rozumieć całość cech, zdarzeń i okoliczności dotyczących danego zawodu, składającej się na jego wizerunek jako osoby zaufania publicznego”.

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

W ocenie Organu konieczność badania rękojmi należytego prowadzenia apteki przez wnioskodawcę (przedsiębiorcę) występuje nie tylko na etapie wydawania zezwolenia na jej prowadzenie. Przedsiębiorca, który uzyskał przedmiotowe zezwolenie musi przez cały okres prowadzenia działalności gospodarczej, polegającej na prowadzeniu apteki, dawać rękojmię jej należytego prowadzenia. 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. Każde odstępstwo od zasad określonych w ustawie Prawo farmaceutyczne w zakresie obrotu produktami leczniczymi jest niedopuszczalne i prowadzi do utraty rękojmi należytego prowadzenia apteki.

Podczas kontroli przeprowadzonej w przedmiotowej aptece stwierdzono fakt sprzedaży produktów leczniczych do:

- (...) spółka z ograniczoną odpowiedzialnością, (...), ul. (...), NIP: (...) (na fakturach widniejący jako „płatnik”), na podstawie zapotrzebowań o numerach: nr (...) z dnia (...).2017, nr (...)z dnia (...).2017, nr (...)z dnia (...).2017, nr (...)z dnia (...).2017, nr (...)z dnia (...)2017, nr (...)z dnia (...).2017, nr (...)z dnia (...)2017, nr (...)z dnia (...).2017, nr (...)z dnia (...).2017 wystawionych przez Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej (...) sp. z o.o., ul. (...), (...), NIP: (...) (przedsiębiorstwa jednostki organizacyjnej ww. podmiotu wykonującego działalność leczniczą, na fakturach widniejący jako „nabywca”) na kwotę netto – **70852,25 zł**.

Powyższej sprzedaży dokonano z apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” w (...) przy ul. (...) na podstawie następujących faktur sprzedaży:

Faktura VAT nr (...)z dnia (...)2017 wraz z korektą nr (...) /2017 z dnia (...)2017, Faktura VAT nr (...)z dnia 01.03.2017,

Faktura VAT nr (...)z dnia (...).2017 wraz z korektą nr (...) /2017 z dnia (...).2017, Faktura VAT nr (...)z dnia (...).2017,

Faktura VAT nr (...)z dnia (...).2017,

Faktura VAT nr (...)z dnia (...).2017.

- Przychodnia Specjalistyczna (...), ul. (...), (...), NIP: (...), należąca do (...) spółka z ograniczoną odpowiedzialnością, (...), ul. (...), nr NIP: (...), na podstawie zapotrzebowań z dnia (...).2017, (...).2017, (...).2017, (...).2017, na kwotę netto – **46062,34 zł**.

Powyższej sprzedaży dokonano z apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” w (...) przy ul. (...) na podstawie następujących faktur sprzedaży:

Faktura VAT nr (...) /2017 z dnia (...)2017,

Faktura VAT nr (...) /2017z dnia (...).2017,

Faktura VAT nr (...) /2017 z dnia (...).2017,

Faktura VAT nr (...) /2017 z dnia (...).2017,

Faktura VAT nr (...) /2017 z dnia (...)2017.

- (...) spółka z ograniczoną odpowiedzialnością, ul. (...), (...), (wskazany adres jest adresem przychodni, prawidłowy adres (...), (...)), NIP: (...), (na fakturach widniejący jako „płatnik”), na podstawie zapotrzebowań o numerach:

nr (...)z dnia (...)2017, nr (...)z dnia (...)2017, nr (...)z dnia (...)2017, nr (...)z dnia (...).2017, wystawionych przez: Przychodnia Specjalistyczna (...), ul. (...), (...), NIP: (...) (przedsiębiorstwa jednostki organizacyjnej ww. podmiotu wykonującego działalność leczniczą, na fakturach widniejąca jako „nabywca”) na kwotę netto – **19956,38 zł**.

Powyższej sprzedaży dokonano z apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” w (...) przy ul. (...) na podstawie następujących faktur sprzedaży:

Faktura VAT nr (...)z dnia (...).2017,

Faktura VAT nr (...)z dnia (...).2017.

**Apteka w kontrolowanym okresie (niecałe dziesięć miesięcy) sprzedała na podstawie zapotrzebowań produkty lecznicze na faktury ww. podmiotom na łączną kwotę 136870,97 zł (wartość netto).**

Ponadto podczas przedmiotowej kontroli ustalono, że większość produktów leczniczych zakupionych przez ww. podmioty udzielające świadczenia zdrowotne w zakresie ambulatoryjnym dotyczyła produktów leczniczych (z wyjątkiem preparatów: Fostex aerozol inhalacyjny, roztwór (100 mcg + 6 mcg)/dawkę 1 poj. 180 dawek, Symbicort Turbuhaler proszek do inhalacji (160 mcg + 4,5 mcg)/dawkę inh. 1 inhalator 120 dawek, Symbicort Turbuhaler proszek do inhalacji (320 mcg + 9 mcg)/dawkę inh. 1 inhalator 60 dawek, Berodual N aerozol inhalacyjny, roztwór (50 mcg + 21 mcg)/dawkę inh. 1 poj. (200 dawek), Oxis Turbuhaler proszek do inhalacji 4,5 mcg/dawkę 1 poj. 60 dawek i Oxis Turbuhaler proszek do inhalacji 9 mcg/dawkę 1 poj. 60 dawek, które zawierają substancję czynną Formoteroli fumaras dihydricus) w asortymencie 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. z 2020r. poz. 1772).

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 z późn. 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”, co wskazuje, że w przeciwieństwie do udzielania świadczeń zdrowotnych stacjonarnych i całodobowych, działalność lecznicza polegająca na udzielaniu ambulatoryjnych świadczeń zdrowotnych ma charakter doraźny wynikający nie do końca z zaplanowanego działania. W związku z powyższym zakres i ilość produktów leczniczych, które mogą być dostarczone pacjentowi w ramach ambulatoryjnych świadczeń zdrowotnych nie jest nieograniczony.

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.

Zgodnie z art. 96 ust. 5 pkt 2 lit. a Prawa farmaceutycznego farmaceuta i technik farmaceutyczny mogą odmówić wydania produktu leczniczego, w przypadku uzasadnionego podejrzenia, że produkt leczniczy może być zastosowany w celu pozamedycznym. Zapis tego przepisu dla osoby realizującej receptę lub zapotrzebowanie nie pozostawia swobody zachowania. Dlatego nie można się zgodzić z wyjaśnieniami Strony informującymi, że Prawo farmaceutyczne dopuszcza sprzedaż produktów leczniczych do podmiotów wykonujących działalność leczniczą bez ograniczeń a jedyną przesłanką dopuszczalności realizacji zapotrzebowań jest sprawdzenie czy są one autentyczne.

Organ wojewódzki wydając zezwolenie oczekuje od prowadzącego aptekę realizowania obowiązków, które ciążyą na nim z mocy prawa. Wszelkie naruszenia w tym zakresie mogą skutkować bezpośrednią utratą rękopisami. Wystawienie zapotrzebowania przez podmiot formalnie do tego uprawniony, nie świadczy jeszcze o tym, że apteka nie sprzedawała tych produktów do podmiotów nieuprawnionych, albowiem liczy się całokształt podejmowanych działań, z uwzględnieniem ilości i rodzaju sprzedawanych produktów. Powyższe nie zwalniało

również apteki od sprawdzenia, czy dokument jakim jest zapotrzebowanie jest prawidłowy i czy w świetle prawa wydanie produktów tam opisanych nie doprowadzi do naruszenia prawa. Każdy dokument stanowiący podstawę wydania produktu leczniczego musi podlegać ocenie farmaceuty, który dysponując stosowną wiedzą i doświadczeniem życiowym ma możliwość a nawet obowiązek (zgodnie z art. 96 ust. 5 pkt 2 lit. a Prawa farmaceutycznego) odmowy wydania leku, jeżeli poweźmie wątpliwości co do jego wykorzystania. Powinność ta w równym stopniu dotyczy zapotrzebowań jak i recept i nie zależy od tego, kto jest autorem tych dokumentów.

Realizowane przez aptekę zapotrzebowania dotyczące znacznych ilości produktów leczniczych wydawanych na receptę, refundowanych, ratujących życie i zdrowie, zagrożonych brakiem dostępności, których ilość jest nieadekwatna do doraźnego zastosowania w związku z udzielanymi ambulatoryjnymi świadczeniami zdrowotnymi, w ramach prowadzonej działalności przez podmioty lecznicze, powinny budzić podejrzenie stosowania ich w celach innych niż wskazane. Inaczej jest w przypadku działalności leczniczej polegającej na udzielaniu stacjonarnych lub całodobowych świadczeń zdrowotnych, które jako bardziej złożone zakładają w szczególności zapewnianie pacjentom produktów leczniczych (o czym stanowi art. 9 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy o działalności leczniczej).

Osoba wykonująca usługi farmaceutyczne w aptece, dochowując należytej staranności, powinna ustalić czy podmiot wykonujący działalność leczniczą prowadzi jednocześnie hurtownię farmaceutyczną, albowiem ilość i zakres produktów leczniczych na zapotrzebowaniach powinny wzbudzać uzasadnione przypuszczenie, co do możliwości pozorowanego nabywania produktów leczniczych, wykorzystywanych następnie do celów innych aniżeli wskazane. Bezrefleksyjne wydawanie produktów leczniczych przez farmaceutę, w znacznych ilościach, opiewające na znaczne kwoty pieniężne, w ramach prowadzenia działalności, na którą wydawane jest zezwolenie, świadczy co najmniej o utracie przez Przedsiębiorcę prowadzącego ww. aptekę, rękojmi należytego jej prowadzenia, przy czym w ocenie Organu zasady logiki i doświadczenia życiowego wskazują na świadomość sprzedaży produktów do podmiotów nieuprawnionych, co stanowi naruszenie art. 103 ust. 1 pkt 2 w związku z art. 86a Prawa farmaceutycznego.

Ponadto, w przedmiotowej sprawie analizując zgromadzony materiał dowodowy Organ ustalił również, że sprzedaż do pomiotów: (...) sp. z o.o., (...), ul. (...), Przychodnia Specjalistyczna (...), ul. (...), (...)(należąca do: (...) sp. z o.o., (...), ul. (...)), (...) sp. z o.o., (...), (...), dotyczyła produktów leczniczych:

Advagraf kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde 1 mg 30 kaps., Advagraf kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde 3 mg 30 kaps., Atrovent roztwór do nebulizacji 0,25 mg/ml 20 ml, Berodual N aerozol inhalacyjny, roztwór (50 mcg + 21 mcg)/dawkę inh. 1 poj. (200 dawek), Clexane roztwór do wstrzykiwań 4000 j.m. (40 mg)/0,4 ml, 10 amp.-strzyk. 0,4 ml, Clexane roztwór do wstrzykiwań 6000 j.m. (60 mg)/0,6 ml, 10 amp.-strzyk. 0,6 ml, Clexane roztwór do wstrzykiwań 8000 j.m. (80 mg)/0,8 ml, 10 amp.-strzyk. 0,8 ml, Clexane roztwór do wstrzykiwań 10 000 j.m. (100 mg)/ml, 10 amp.-strzyk. 1 ml, Entocort kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde 3 mg 100 kaps., Flixonase Nasule krople do nosa, 400 mcg/dawkę donosową, 28 poj., Fostex aerozol inhalacyjny, roztwór (100 mcg + 6 mcg)/dawkę 1 poj. 180 dawek, Fragmin roztwór do wstrzykiwań 2500 j.m. a.Xa/0,2 ml, 10 amp.-strzyk. 0,2 ml, Fragmin roztwór do wstrzykiwań 5000 j.m. a.Xa/0,2 ml, 10 amp.-strzyk. 0,2 ml, Fraxiparine roztwór do wstrzykiwań 7600 j.m.a.Xa/0,8 ml, 10 amp.-strzyk 0,8 ml, Incrusse proszek do

inhalacji, 55 mcg/daw., 30 dawek, Keppra roztwór doustny 100 mg/ml 1 butelka 300 ml, Oxis Turbuhaler proszek do inhalacji 4,5 mcg/dawkę 1 poj. 60 dawek, Oxis Turbuhaler proszek do inhalacji 9 mcg/dawkę 1 poj. 60 dawek, Prograf kaps. 0,5 mg 30 kaps., Prograf kaps. 1 mg 30 kaps., Pulmicort Turbuhaler proszek do inhalacji 200 mcg/dawkę inh. 1 poj. 100 dawek, Sirdalud MR kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 6 mg, 30 kaps., Symbicort Turbuhaler proszek do inhalacji (160 mcg + 4,5 mcg)/dawkę inh. 1 inhalator 120 dawek, Symbicort Turbuhaler proszek do inhalacji (320 mcg + 9 mcg)/dawkę inh. 1 inhalator 60 dawek, Vesicare 5 mg tabletki powlekane 5 mg 30 tabl., Vesicare 10 mg tabletki powlekane 10 mg 30 tabl., Xarelto tabletki powlekane 15 mg 28 tabl., Xarelto tabletki powlekane 20 mg 28 tabl., Zofran Zydis liofilizat doustny 8 mg, 10 szt., Zoladex LA 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 Ministra Zdrowia w formie obwieszczeń na podstawie art. 78a ust. 14 Prawa farmaceutycznego (obecnie art. 37av ust. 14), obowiązujących w okresie dokonania sprzedaży tych produktów.

Sprzedaż na podstawie ww. faktur sprzedaży dotyczyła leków **ratujących życie** (leki przeciwzakrzepowe, leki stosowane w profilaktyce odrzucania przeszczepu oraz w leczeniu onkologicznym).

Z materiału dowodowego zgromadzonego w aktach sprawy wynika, że sprzedaż niżej wymienionych produktów leczniczych na zapotrzebowania w stosunku do całkowitej sprzedaży (łącznie dla pacjentów i podmiotów leczniczych) wynosiła dla preparatu:

- Berodual N aerozol inhalacyjny, roztwór (50 mcg + 21 mcg)/dawkę inh. 1 poj. (200 dawek) – 85,93%,
- Clexane roztwór do wstrzykiwań 4000 j.m. (40 mg)/0,4 ml 10 amp.-strzyk. 0,4 ml – 67,94%,
- Clexane roztwór do wstrzykiwań 6000 j.m. (60 mg)/0,6 ml 10 amp.-strzyk. 0,6 ml – 87,87%,
- Clexane roztwór do wstrzykiwań 8000 j.m. (80 mg)/0,8 ml 10 amp.-strzyk. 0,8 ml – 86,96%,
- Entocort kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde 3 mg 100 kaps. - 100%,
- Flixonase Nasule krople do nosa, 400 mcg/dawkę donosową, 28 poj. – 100%,
- Fostex aerozol inhalacyjny, roztwór (100 mcg + 6 mcg)/dawkę 1 poj. 180 dawek – 75%,
- Fragmin roztwór do wstrzykiwań 5000 j.m. a.Xa/0,2 ml, 10 amp.-strzyk. 0,2 ml – 22,22%,
- Fraxiparine roztwór do wstrzykiwań 7600 j.m.a.Xa/0,8 ml, 10 amp.-strzyk 0,8 ml – 100%,
- Oxis Turbuhaler proszek do inhalacji 4,5 mcg/dawkę 1 poj. 60 dawek - 100%,
- Oxis Turbuhaler proszek do inhalacji 9 mcg/dawkę 1 poj. 60 dawek - 52,94%,
- Pulmicort Turbuhaler proszek do inhalacji 200 mcg/dawkę inh. 1 poj. 100 dawek - 100%,
- Sirdalud MR kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 6 mg, 30 kaps. – 100%,
- Symbicort Turbuhaler proszek do inhalacji (320 mcg + 9 mcg)/dawkę inh. 1 inhalator 60 dawek - 88,77%
- Vesicare 5 mg tabletki powlekane 10 mg 30 tabl. – 100%,

- Vesicare 10 mg tabletki powlekane 10 mg 30 tabl. - 100%,
- Xarelto tabletki powlekane 15 mg 28 tabl. – 91,25%,
- Xarelto tabletki powlekane 20 mg 28 tabl. – 87,92%.

Z powyższego wynika, że ilości sprzedawanych produktów leczniczych do podmiotów leczniczych wykonujących ambulatoryjne świadczenia zdrowotne były dużo większe niż te, które apteka wydawała na recepty lekarskie dla pacjentów apteki, przeważała sprzedaż na zapotrzebowania do podmiotów leczniczych, co na etapie ich sprzedaży winno wzbudzić w sprzedającym podejrzenie o wysoce prawdopodobnym, nieprawidłowym wykorzystaniu przez kupującego sprzedawanych produktów leczniczych na cele inne niż medyczne.

Zdaniem Organu również wartość zrealizowanych zapotrzebowań, ilość i asortyment produktów leczniczych na przedmiotowych zapotrzebowaniach, w stosunku do rodzaju 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. Nie ulega bowiem wątpliwości, że ilości i zastosowanie tych leków przekraczały potrzeby ambulatoryjne podmiotu leczniczego, tym bardziej, że nie były to sytuacje incydentalne.

W ocenie Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego naruszenie powołanych wyżej przepisów wynikało także z niewłaściwego wykonywania obowiązków przez kierownika apteki. Kierownik apteki wykonuje usługi we własnym imieniu, ale na rachunek zatrudniającego go przedsiębiorcy, który ponosi ryzyko gospodarcze wynikające z prowadzenia apteki. Tak więc naruszenie dyspozycji art. 88 ust. 5 Prawa farmaceutycznego wiąże się z odpowiedzialnością zawodową farmaceuty, który również musi wykazać się rękojmą, ale też stanowi naruszenie warunków prowadzenia działalności gospodarczej. Rolą apteki ogólnodostępnej jako placówki ochrony zdrowia, zgodnie z art. 95 ust. 1 Prawa farmaceutycznego jest przede wszystkim posiadanie produktów leczniczych i wyrobów medycznych w ilości i asortymencie niezbędnym do zaspokojenia potrzeb zdrowotnych miejscowej ludności, a nie zaopatrywanie podmiotów leczniczych oddalonych od apteki o kilkaset kilometrów. Zadaniem apteki jako placówki ochrony zdrowia jest również dbałość, aby produkt leczniczy, który jest przekazywany pacjentowi nie utracił swoich właściwości. W sytuacji kiedy podmiot leczniczy transportuje leki do tak odległych miejsc, a nie podlega rygorystycznym przepisom Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej, istnieje ryzyko udzielania świadczenia zdrowotnego z zastosowaniem produktu leczniczego, którego jakość może narazić na utratę zdrowia pacjenta. Również przepis art. 87 ust. 2 pkt 1 Prawa farmaceutycznego wskazuje, że apteka ogólnodostępna jest placówką ochrony zdrowia a jej zasadniczym celem jest zaopatrywanie ludności w produkty lecznicze. Jej podstawowym zadaniem jest zabezpieczenie życia i zdrowia pacjentów poprzez ciągły i nieprzerwany dostęp do leków, w szczególności tych, które ratują życie i zdrowie. Strona podejmując działalność polegającą na skupowaniu w dużych ilościach, wysokospecjalistycznych produktów leczniczych bez dalszej ich odsprzedaży pacjentom przyczyniała się niewątpliwie do ich braku na rynku polskim narażając tym samym pacjentów, którzy potrzebują tych leków, na ryzyko pogorszenia stanu zdrowia lub śmierć.

Ze zgromadzonego, w toku ww. postępowania, materiału dowodowego wynika, że Przedsiębiorca dokonywał w 2017 roku, za pośrednictwem ww. apteki, zakupu z hurtowni farmaceutycznych znacznej ilości deficytowych produktów leczniczych. Z ustaleń organu wynika, że większość produktów leczniczych, przeznaczonych dla pacjentów apteki, sprzedawano na zapotrzebowania podmiotom prowadzącym hurtownie farmaceutyczne i działalność leczniczą, co stanowi naruszenie art. 86a Prawa farmaceutycznego.

Powyższe uzasadnia uznanie, że „(...)” sp. z o.o. z siedzibą w miejscowości: (...), nr wpisu do KRS: (...), nie daje rękojmi należytego prowadzenia apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” w (...) przy ul. (...), a to z kolei obliguje organ, do cofnięcia Przedsiębiorcy „(...)” sp. z o.o. z siedzibą w miejscowości: (...), nr wpisu do KRS: (...), 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 12 lipca 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.

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 „(...)” w (...) ((...)) przy ul. (...) 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 - Główny Inspektor Farmaceutyczny” (art. 112 ust. 3).

Przedmiotowa apteka zlokalizowana jest w miejscowości (...), położona na terenie województwa wielkopolskiego. W związku z powyższym organem właściwym do rozpatrzenia

sprawy naruszenia przez Przedsiębiorcę prowadzącego ww. aptekę przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne, opisanych w sentencji decyzji zakresie jest Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny.

Reasumując, w ocenie Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego działania Przedsiębiorcy (...) sp. z o.o. z siedzibą w miejscowości: (...), nr wpisu do KRS: (...), naruszały art. 86a, spowodowały również utratę rękojmi należytego prowadzenia apteki, skutkującą, w świetle art. 37ap ust. 1 pkt. 2 w związku z art. 101 pkt 4 Prawa farmaceutycznego, cofnięciem zezwolenia na prowadzenie tejże apteki.

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

### **P o u c z e n i e**

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

W myśl art. 127a k.p.a.: § 1. „W trakcie biegu terminu do wniesienia odwołania strona może zrzec się prawa do wniesienia odwołania wobec organu administracji publicznej, który wydał decyzję.” § 2. „Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia odwołania przez ostatnią ze stron postępowania, decyzja staje się ostateczna i prawomocna”.

Zgodnie z art. 96aa pkt 1 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”.

Otrzymują:

1. (...) sp. z o.o. (**zpo**)  
(...)(...)
2. aa