

(...)

D E C Y Z J A

Na podstawie art. 99 ust. 2, art. 112 ust. 2 i 3 oraz art. 37ap ust. 1 pkt 2 w związku z art. 101 pkt 4, art. 65 ust. 1, 68 ust. 7, 87 ust. 2 pkt 1 i 2 oraz art. 88 ust. 5 pkt 1 lit. a, pkt 3 lit. a, pkt 8 i pkt 10 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 art. 107 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 (...) (...) udzielone przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w dniu (...) przedsiębiorcy: (...) na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą (...) w (...) przy (...), zmienione decyzją Nr (...) z dnia (...) (...) w związku z utratą przez Przedsiębiorcę rękojmi należytego prowadzenia przedmiotowej apteki.

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: (...) zezwolenia (...) (...) udzielonego przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w dniu (...) przedsiębiorcy: (...) na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą (...) w (...) przy ul.(...), zmienionego decyzją (...) z dnia 13 stycznia 2016 r. (...) w związku z podejrzeniem, iż doszło do naruszenia przez podmiot prowadzący ww. aptekę ogólnodostępną przepisów art. 65 ust. 1, art. 68 ust. 7, art. 87 ust. 2, art. 88 ust. 5 pkt 1 lit. a, pkt 3 lit. a, pkt 8 i pkt 10 ustawy Prawo farmaceutyczne, co może stanowić podstawę do uznania, iż przestał spełniać warunki określone przepisami prawa, wymagane do wykonywania działalności gospodarczej określonej w zezwoleniu.

Wszczęcie ww. postępowania poprzedzone zostało uzyskaniem przez organ wojewódzki dokumentów istotnych, dla niniejszego postępowania, wnioskowanych 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.) od kierownika apteki ogólnodostępnej pod nazwą (...) w (...) przy ul. (...), tj. operacji przychodu i rozchodu dotyczących wybranych produktów leczniczych za okres (...) 2016 – (...) 2018 r. przesłanych w dniu (...) 2020 r. oraz w dniu (...) 2021 r. i (...) 2021 r. przesłanych na piśmie w formie wydruków operacji przychodu i rozchodu dotyczących wybranych produktów leczniczych za okres (...) 2016 – (...) 2018 r. oraz w wersji elektronicznej załączonych danych (pendrive), a także od kierownika apteki ogólnodostępnej pod nazwą (...) w (...) przy ul. (...), tj. operacji przychodu i rozchodu dotyczących wybranych produktów leczniczych za okres (...) 2016 – (...) 2018 r. przesłanych w dniu (...) 2020 r. oraz

w dniu (...) 2021 r. i (...) 2021 r. na piśmie w formie wydruków dotyczących wybranych produktów leczniczych za okres (...) 2016 – (...) 2018r. oraz w wersji elektronicznej załączonych danych (pendrive) i od kierownika punktu aptecznego pod nazwą (...) w miejscowości (...), tj. operacji przychodu i rozchodu dotyczących wybranych produktów leczniczych za okres (...) 2016 – (...) 2018 r. przesłanych w dniu (...) 2020 r. oraz w dniu (...) 2021 r. i (...) 2021 r. na piśmie w formie wydruków dotyczących wybranych produktów leczniczych za okres (...) 2016 – (...) 2018 r. i w wersji elektronicznej załączonych danych (pendrive), w wyniku analizy których stwierdzono sprzedaż znacznych ilości produktów leczniczych do podmiotów leczniczych, które udzielały ambulatoryjnie świadczeń zdrowotnych.

W dniu (...) 2021 r. 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 okresie (...) 2016 – (...) 2018 r. produktów leczniczych (w tym produktów leczniczych zagrożonych brakiem dostępności), które nie są ujęte w wykazie, o którym mowa w art. 68 ust. 7 ustawy Prawo farmaceutyczne do podmiotu wykonującego działalność leczniczą (...) na podstawie zapotrzebowań wystawionych przez (...) ul. (...), (...),
- 2) sprzedaży w okresie (...) 2016 – (...) 2018 r. produktów leczniczych (w tym produktów leczniczych zagrożonych brakiem dostępności), które nie są ujęte w wykazie, o którym mowa w art. 68 ust. 7 ustawy Prawo farmaceutyczne do podmiotu wykonującego działalność leczniczą (...) na podstawie zapotrzebowań wystawionych przez (...), ul. (...),
- 3) czy w okresie (...) 2016 – (...) 2018 r. dokonywano do ww. podmiotów wykonujących działalność leczniczą sprzedaży innych produktów leczniczych niż wymienione w piśmie z dnia (...) 2020 r., znak sprawy: (...) oraz czy w tym okresie przedmiotowe produkty lecznicze, w tym wymienione w ww. piśmie sprzedawano do innych podmiotów wykonujących działalność leczniczą niż (...) i (...).

W ramach prowadzonego postępowania dowodowego postanowieniem z dnia (...) 2021 r., znak sprawy (...), 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 niżej wymienione dokumenty:

- 1) protokół z kontroli planowej apteki ogólnodostępnej pod nazwą (...) w (...) przy ul. (...) przeprowadzonej w dniach: (...) 2016 r. oraz (...) 2016 r., znak sprawy: (...),
- 2) pisemne zalecenia pokontrolne z dnia (...) 2017 r. do protokołu, znak sprawy: (...) wraz z odpowiedzią (...) 2017 r. przedsiębiorcy na przedmiotowe zalecenia,
- 3) protokół z kontroli planowej punktu aptecznego pod nazwą (...) w miejscowości (...) przeprowadzonej w dniach: (...) 2016 r., znak sprawy: (...),
- 4) pisemne zalecenia pokontrolne z dnia (...) 2017 r. do protokołu, znak sprawy: (...) wraz z odpowiedzią (...) 2017 r. przedsiębiorcy na przedmiotowe zalecenia,

- 5) pismo z dnia (...) 2020 r., znak sprawy: (...) skierowane do kierownika apteki ogólnodostępnej pod nazwą (...)
- 6) w (...) przy ul. (...) w sprawie przesłania informacji dotyczących przychodu i rozchodu za okres (...) 2016 – (...) 2018 r. wymienionych w przedmiotowym piśmie produktów leczniczych,
- 7) przesłane w dniu (...) 2020 r. informacje z apteki ogólnodostępnej pod nazwą (...) w (...) przy ul. (...) dotyczące przychodu i rozchodu wymienionych w piśmie z dnia (...) 2020 r. produktów leczniczych za okres (...) 2016 – (...) 2018 r. oraz wersja elektroniczna załączonych danych (dane z pendrive'a skopiowane na płytę CD),
- 8) pismo z dnia (...) 2021 r., znak sprawy: (...) skierowane do kierownika apteki ogólnodostępnej pod nazwą (...) w (...) przy ul. (...) w sprawie uzupełnienia przesłanej odpowiedzi na pismo z dnia (...) 2020 r. poprzez przesłanie brakujących informacji wymienionych w ww. piśmie,
- 9) e-mail z dnia (...) 2021 r. (data wpływu do Inspektoratu (...) 2020 r.) (...) (...) kierownika apteki ogólnodostępnej pod nazwą (...) w (...) przy ul. (...) wraz z załącznikami dotyczącymi brakujących informacji wymienionych w piśmie z dnia (...) 2021 r., znak sprawy: (...),
- 10) przesłane w dniu (...) 2021 r. dokumenty z apteki ogólnodostępnej pod nazwą (...) w (...) przy ul. (...) dotyczące uzupełnienia odpowiedzi na pismo z dnia (...) 2021 r., znak sprawy: (...),
- 11) pismo z dnia (...) 2020 r., znak sprawy: (...) skierowane do kierownika apteki ogólnodostępnej pod nazwą (...) w (...) przy ul. (...) w sprawie przesłania informacji dotyczących przychodu i rozchodu za okres (...) 2016 – (...) 2018 r. wymienionych w przedmiotowym piśmie produktów leczniczych,
- 12) przesłane w dniu (...) 2020 r. dokumenty przez (...) kierownika apteki ogólnodostępnej pod nazwą (...) w (...) przy ul. (...) dotyczące przychodu i rozchodu wymienionych w piśmie z dnia (...) 2020 r. produktów leczniczych za okres (...) 2016 – (...) 2018 r. oraz wersja elektroniczna załączonych danych (dane z pendrive'a skopiowane na płytę CD),
- 13) pismo z dnia (...) 2020 r., znak sprawy: (...) skierowane do kierownika apteki ogólnodostępnej pod nazwą (...) w (...) przy ul. (...) w sprawie uzupełnienia przesłanej odpowiedzi na pismo z dnia (...) 2020 r. poprzez przesłanie brakujących dokumentów wymienionych w ww. piśmie,
- 14) pismo z dnia (...) 2021 r., znak sprawy: (...) skierowane do kierownika apteki ogólnodostępnej pod nazwą (...) w (...) przy ul. (...) w sprawie uzupełnienia przesłanej odpowiedzi na pismo z dnia (...) 2020 r. poprzez przesłanie brakujących dokumentów wymienionych w ww. piśmie,

- 15) e-mail z dnia (...) 2021 r. (data wpływu do Inspektoratu (...) 2020 r.) (...), kierownika apteki ogólnodostępnej pod nazwą (...) w (...) przy ul. (...) wraz z załącznikiem dotyczącym brakującego dokumentu wymienionego w piśmie z dnia (...) 2021 r. i (...) 2021 r., znak sprawy: (...),
- 16) pismo z dnia (...) 2021 r. (data wpływu do Inspektoratu (...) 2020 r.) (...), kierownika apteki ogólnodostępnej pod nazwą (...) w (...) przy ul. (...) wraz z załącznikiem dotyczącym brakującego dokumentu wymienionego w piśmie z dnia (...) 2021 r. i (...) 2021 r., znak sprawy: (...),
- 17) pismo z dnia (...) 2020 r., znak sprawy: (...) skierowane do kierownika punktu aptecznego pod nazwą (...) w miejscowości (...) w sprawie przesłania informacji dotyczących przychodu i rozchodu za okres (...) 2016 – (...) 2018 r. wymienionych w przedmiotowym piśmie produktów leczniczych,
- 18) przesłane w dniu (...) 2020 r. dokumenty z punktu aptecznego pod nazwą (...) w miejscowości (...), gmina (...) dotyczące przychodu i rozchodu wymienionych w piśmie z dnia (...) 2020 r. produktów leczniczych za okres (...) 2016 – (...) 2018 r. oraz wersja elektroniczna załączonych danych (dane z pendrive'a skopiowane na płytę CD),
- 19) pismo z dnia (...) 2021 r., znak sprawy: (...) skierowane do kierownika punktu aptecznego pod nazwą (...) w miejscowości (...) w sprawie uzupełnienia przesłanej odpowiedzi na pismo z dnia (...) 2020 r. poprzez przesłanie brakujących dokumentów wymienionych w ww. piśmie,
- 20) e-mail z dnia (...) 2021 r. (data wpływu do Inspektoratu (...) 2020 r. (...), kierownika punktu aptecznego pod nazwą (...) w miejscowości (...) wraz z załącznikami dotyczącymi brakujących dokumentów wymienionych w piśmie z dnia (...) 2021 r., znak sprawy: (...),
- 21) przesłane w dniu (...) 2021 r. z punktu aptecznego pod nazwą (...) w miejscowości (...) brakujące dokumenty dotyczące wymienione w piśmie z dnia (...) 2021 r., znak sprawy: (...)

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 (...) w (...) przy ul. (...).

W odpowiedzi na wezwanie Organu, pismem z dnia (...) 2021 r. (data wpływu do Inspektoratu: (...) 2021 r.), uzupełnionym pismem z dnia (...) 2021 r. (data wpływu do Inspektoratu: (...) 2021 r.) Przedsiębiorca wyjaśnił, że zapotrzebowania wystawiane przez (...) oraz (...) w okresie od dnia (...) 2016 roku do dnia (...) 2018 roku stanowiły podstawę do wydania przez farmaceutę wskazanych w nich leków z apteki oraz że w okresie od dnia (...) 2016 roku do dnia (...) 2018 roku nie dokonywano do podmiotów (...) i (...) sprzedaży żadnych innych produktów leczniczych niż wymienione w pismach Strony do Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w 2020 roku oraz nie sprzedawano przedmiotowych produktów leczniczych do innych podmiotów poza (...) oraz (...).

Ponadto Strona wyjaśniła, że w toku realizacji zapotrzebowań w aptekach należących do (...), farmaceuci w sposób prawidłowy sprawowali pieczę zarówno nad prawidłowością wystawienia przez podmioty lecznicze dokumentów zapotrzebowań, jak i nad prawidłową ich realizacją. Dokumenty zapotrzebowań były składane w aptekach przez pracowników spółek (...) i (...), a po skompletowaniu zamawianych leków, realizowane. Farmaceuci realizujący zapotrzebowania sprawdzali, czy zapotrzebowanie pochodzi od podmiotu wpisanego do rejestru podmiotów prowadzących działalność leczniczą (podmioty te odbierały telefony od apteki, zatem weryfikowano dodatkowo czy realnie istnieją i czy przedstawiony dokument jest autentyczny) oraz czy zapotrzebowania posiadały pieczętki i podpisy lekarzy, a także czy wskazano osobę odbierającą. Sprawdzano również w rejestrze prowadzonym przez Izbę Lekarską, czy lekarz wystawiający zapotrzebowanie posiada aktualne prawo wykonywania zawodu oraz weryfikowano jakich lekarzy specjalistów zatrudniają podmioty, od których pochodzą zapotrzebowania i zakresy zapotrzebowań odpowiadały przeznaczeniu kupowanych leków. Ponadto farmaceuci realizujący zapotrzebowanie umieszczali na dokumentach zapotrzebowań pieczętkę apteki realizującej, datę przyjęcia zapotrzebowania do realizacji, datę jego faktycznej realizacji oraz własny podpis z pieczętką, a także wystawiane były zgodnie z odrębnymi regulacjami faktury VAT. Płatność za wystawione faktury dla (...) i (...) odbywała się zawsze przelewem na konto (...), więc tym bardziej nie było żadnych przesłanek do uznania, że podmioty te działają nielegalnie. W (...) 2018 roku przeprowadzona została kontrola przez Urząd Skarbowy w (...), w toku której kontrolowano faktury wystawione spółce (...). W wyniku kontroli stwierdzono, że pod kątem podatkowym sprzedaż nie budzi zastrzeżeń, a przedsiębiorca odprowadził należne podatki co również wskazuje, na brak podstaw by wiązać ten podmiot leczniczy z nielegalnymi działaniami.

Strona podała, że zgodnie z art. 96 ust. 5 pkt 2 Prawa farmaceutycznego, farmaceuta i technik farmaceutyczny mogą odmówić wydania produktu leczniczego w przypadku uzasadnionego podejrzenia, że produkt leczniczy może być zastosowany w celu pozamedycznym. Jako, że podmioty przedkładające zapotrzebowania do realizacji były podmiotami prowadzącymi działalność leczniczą, na zapotrzebowaniach znajdowały się podpisy lekarzy posiadających aktualne prawo wykonywania zawodu, oraz inne elementy wymagane prawem, zamawiany asortyment korelował ze specjalizacjami zatrudnionych w podmiotach leczniczych składających zapotrzebowania lekarzy, a po odbiór zgłaszały się osoby wskazane na dokumentach zapotrzebowań, nie zachodziła więc przesłanka odmowy wydania produktu leczniczego z apteki. Podmioty lecznicze co do zasady nabywają produkty lecznicze w celu podania ich pacjentom.

Nadto (...) wskazała, że żaden przepis nie przewiduje ograniczenia, co do ilości wystawionych przez podmioty wykonujące działalność leczniczą zapotrzebowań, a podmioty lecznicze mają możliwość zaopatrywania się w aptekach we wszystkie produkty lecznicze, a nie tylko i wyłącznie te, które zostały umieszczone w określonych przepisami wykazach (rozporządzenie 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).

Strona także w swych wyjaśnieniach wskazała, że ustawodawca nie przyznał farmaceutom kompetencji do weryfikacji w jakich celach podmioty składające zapotrzebowania rzeczywiście będą korzystać z produktów leczniczych.

W ocenie Strony sprzedaż leków do (...) i (...) stanowiła niewielki procent całej sprzedaży, a zamawiane przez ww. spółki produkty były przeważnie produktami niskomargowymi, zatem nie można w tym przypadku mówić o dużej skali sprzedaży, ani o dużym zysku ze sprzedaży, która mogłaby zwrócić uwagę farmaceuty realizującego zapotrzebowania pochodzące od tych spółek i skutkować odmową wydania produktów leczniczych.

Ponadto Strona wskazała, że zadaniem apteki jest przede wszystkim zapewnienie odpowiedniej dostępności leków lokalnej ludności. Natomiast hurtownie przydzielają tzw. deficyty w zależności od obrotu, więc trzeba starć się o jak największy obrót całego asortymentu apteki, żeby przydzielono aptece leki reglamentowane. I tak zwiększenie sprzedaży poprzez realizację zapotrzebowań miało istotny, korzystny wpływ na dostarczanie leków lokalnym mieszkańcom poprzez zwiększenie potencjału zakupowego apteki, a w przypadku leków Pradaxa i Xarelto zasady przydzielania leków aptekom były jeszcze bardziej skomplikowane.

Nadto (...) wyjaśniła, że realizacja zapotrzebowań ułatwiała Stronie zarządzanie magazynem, ponieważ w ten sposób sprzedawane były nadwyżki – ilości leków, które przewyższały zapotrzebowanie pacjentów apteki, a sprzedaż leku do podmiotu została wykorzystana tylko do zwiększenia potencjału.

Postanowieniem z dnia (...) 2021 r., znak sprawy: (...) Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wyznaczył nowy termin załatwienia przedmiotowej sprawy do dnia (...) 2022 r. w związku z koniecznością kontynuowania przeprowadzenia postępowania dowodowego.

W dniu (...) 2021 r. wpłynęło pismo z dnia (...) 2021 r., w którym Strona postępowania zwróciła się z prośbą o kierowanie korespondencji w przedmiotowej sprawie na podany w ww. piśmie adres do korespondencji.

W uzupełnieniu odpowiedzi z dnia (...) 2021 r. (data wpływu do Inspektoratu: (...) 2021 r.) na wezwanie Organu z dnia (...) 2021 r. w dniu (...) 2022 r. do Inspekcji Farmaceutycznej wpłynęło pismo Strony postępowania, w którym (...) odnosząc się do kontroli apteki ogólnodostępnej pod nazwą (...) w (...) przy ul. (...) przeprowadzonej w dniach: (...) 2016 r. oraz (...) 2016 r. podniosła, że wszystkie uchybienia, których dotyczyły zalecenia pokontrolne były drobne i wynikały z tego, że akurat w tym czasie, z powodu (...), mniej czasu spędzała w aptece, więc nie była w stanie dopilnować wszystkiego. W wyjaśnieniach tych (...)wskazała jednocześnie, że w aptece był w tym czasie zatrudniony kierownik oraz magister farmacji, ale nie wszystko zostało dopilnowane jak należy.

Ponadto Strona ponownie wyjaśniła, że zbywanie leków do podmiotów pozwoliło Przedsiębiorcy utrzymać potencjał zakupowy leków, a udzielone odpowiedzi z dnia (...)2021r. oraz (...)2021r. w pełni wykazują, że (...) realizując zapotrzebowania podmiotów (...) i (...) nie złamała żadnego z przepisów prawa, o których naruszenie jest podejrzana.

Nadto Strona wskazała, że aptece ciężko jest estymować zapotrzebowanie podmiotów na leki nie mając ku temu narzędzi, a dodatkowo pejoratywny stosunek lekarzy do farmaceutów nie pomaga we wzajemnej współpracy. Pracownicy aptek boją się zbyt wnikliwie pytać podmioty, lekarzy o kwestie związane z wystawianymi przez nich dokumentami.

(...) stwierdziła także, że (...) prowadzi apteki i punkty apteczne nie tylko z należytą ale wyjątkową starannością, za czym przemawia w zasadzie każdy aspekt działań Spółki. Natomiast szczególnym potwierdzeniem tego, że działania (...) nakierowane są na pacjentów było przeprowadzenie szczepień w ramach rządowej akcji „Szczepmy się z „KGW”, które

przeprowadzono w miesiącu (...) i (...) 2021 r. podczas festynów organizowanych przez Koła Gospodyń Wiejskich. Na dowód (...) załączyła do pisma kopie zawartych w okresie od (...) 2021 r. do (...) 2021 r. umów o zapewnienie usług medycznych w zakresie wykonywania szczepień.

Postanowieniem z dnia (...) 2022 r., znak sprawy: (...) Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wyznaczył nowy termin załatwienia przedmiotowej sprawy do dnia (...) 2022 r. w związku z koniecznością kontynuowania przeprowadzenia postępowania dowodowego.

W dniu (...) 2022 r. Organ w związku z prowadzonym postępowaniem administracyjnym wezwał Stronę do złożenia na piśmie, w terminie 7 dni od dnia doręczenia niniejszego wezwania, wyjaśnień na okoliczność złożonych przez Stronę wyjaśnień w piśmie z dnia (...) 2022 r. (data wpł. do Inspekcji (...) 2022 r.), tj. o wskazanie okoliczności wykonywania przez spółkę szczepień poza apteką jako podmiot wykonujący działalność leczniczą lub mobilna jednostka szczepień.

W odpowiedzi z dnia (...) 2022 r. (data wpływu do Inspektoratu: (...) 2022 r.), w imieniu Przedsiębiorcy, członek zarządu (...) wyjaśniła, że Spółka podpisała zawarte w okresie od (...) 2021 r. do (...) 2021 r. umowy o zapewnienie usług medycznych w zakresie wykonywania szczepień według wzorów przygotowanych przez Ministerstwo Zdrowia, które w ocenie Spółki są wzorami prawnie bezpiecznymi.

Ponadto (...) wyjaśniła, że chcąc się upewnić, czy apteka pomimo przepisu Prawa farmaceutycznego, zgodnie z którym szczepienia mogą odbywać się w aptece, również może wziąć udział w akcji wykonywania szczepień na festynach Kół Gospodyń Wiejskich zwróciła się e-mailem z dnia (...) 2021 r. do Departamentu Innowacji Ministerstwa Zdrowia z zapytaniem, czy farmaceuta, który ukończył kursy szczepień i kwalifikowania do szczepień może przeprowadzać szczepienie w punkcie szczepień na festynie zorganizowanym przez Koło Gospodyń Wiejskich w ramach programu „Szczepimy się z KGW”, a otrzymana w dniu (...) 2021 r. e-mailem odpowiedź zawierała informacje, kto może przeprowadzać szczepienia, a także, że kwestie warunków sanitarnych, jakie powinien spełniać personel medyczny, sprzęt oraz pomieszczenia, w których udzielane są świadczenia zdrowotne należą do Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego.

Do przedmiotowej odpowiedzi Strona załączyła wyżej wymienione e-maile.

W dniu (...) 2022 r. Organ zwrócił się do Narodowego Funduszu Zdrowia Wielkopolskiego Oddziału Wojewódzkiego w (...) w związku z wyjaśnieniami złożonymi przez Stronę w piśmie z dnia (...) 2022 r. o potwierdzenie i udzielenie informacji, czy podmiot (...) z siedzibą w miejscowości (...) przy ul. (...), (...) prowadzący aptekę ogólnodostępną pod nazwą (...) w (...) przy ul. (...) i aptekę ogólnodostępną pod nazwą (...) w (...) przy ul. (...), które to apteki znajdują się w *Wykazie podmiotów wykonujących działalność leczniczą i aptek ogólnodostępnych realizujących szczepienia przeciw COVID-19* złożył także deklaracje i przystąpił do programu szczepień jako mobilna jednostka szczepień lub czy ww. podmiot mógł wykonywać szczepienia jako mobilna jednostka szczepień bez zgłoszenia tego faktu do Państwa.

Postanowieniem z dnia (...) 2022 r., znak sprawy: (...) Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wyznaczył nowy termin załatwienia przedmiotowej sprawy do dnia (...) 2022 r. w związku z koniecznością kontynuowania przeprowadzenia postępowania dowodowego.

W dniu (...) 2022 r. wpłynęło do Organu pismo z dnia (...) 2022 r. Strony postępowania, w którym (...) w imieniu (...) wskazuje, że Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w (...) 2018 r. wydał przedsiębiorcy (...) zezwolenie na prowadzenie punktu aptecznego w (...) przy ul. (...). W związku z powyższym Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w postępowaniu badał czy nie zachodzi negatywna przesłanka udzielenia zezwolenia w postaci braku rękojmi, która obligowałaby Organ do odmowy udzielenia zezwolenia. W rezultacie Organ wydał Stronie zezwolenie na prowadzenie punktu aptecznego w(...), a zatem (...) daje rękojmię należytego prowadzenia punktu aptecznego.

Strona wskazała także, że sprzedaż na podstawie zapotrzebowań do podmiotów (...) i (...), na którą Organ powołuje się w toczących się postępowaniach miała miejsce w okresie od dnia (...) 2016 roku do dnia (...) 2018 roku. Powyższą sprzedaż stwierdzono także w protokole z kontroli apteki ogólnodostępnej w (...) i w protokole z kontroli punktu aptecznego w (...) prowadzonych przez (...) podczas przeprowadzonych w 2016 roku kontroli ww. placówek. Zdaniem Strony Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wiedział, że Spółka dokonywała takiej sprzedaży i nie zakwestionował jej w protokołach kontroli, wskazując w nich jedynie pojedyncze braki formalne zapotrzebowań, jak np. brak pieczętki czy podpisu.

W dniu (...) 2022 r. wpłynęło pismo z dnia (...) 2022 r. Naczelnika Wydziału Gospodarki Lekami Narodowego Funduszu Zdrowia Wielkopolskiego Oddziału Wojewódzkiego w Poznaniu stanowiące odpowiedź na wezwanie Organu z dnia (...) 2022 r., w którym informuje, że podmiot (...) prowadzący apteki ogólnodostępne: (...) oraz (...) w (...) znajduje się w VI części wykazu podmiotów wykonujących działalność leczniczą i aptek ogólnodostępnych realizujących szczepienia przeciw COVID-19. Wyżej wymienione apteki ogólnodostępne spełniły wymagania określone w pkt I Ogłoszenia Dyrektora Wielkopolskiego Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 15 czerwca 2021 r. i zostały zakwalifikowane do udziału w Narodowym Programie Szczepień Ochronnych przeciwko Covid-19, gdzie zadaniem podmiotów jest przeprowadzanie szczepień ochronnych w aptecce ogólnodostępnej zgodnie z zasadami określonymi w powyższym Ogłoszeniu.

Ponadto Naczelnik Wydziału Gospodarki Lekami NFZ WOW w Poznaniu poinformował, że zadaniem podmiotów uczestniczących w Programie mobilnych szczepień populacyjnych jest przeprowadzanie szczepień na terytorium województwa wielkopolskiego w miejscu przebywania pacjenta, zgodnie z wymaganiami określonymi w Ogłoszeniu Dyrektora Wielkopolskiego Oddziału Wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 27 stycznia 2021 r., a zatem jednostką taką mogą być w rozumieniu art. 4 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej z dnia 15 kwietnia 2011 r. (Dz.U. z 2021 r. poz. 974), tylko podmioty lecznicze oraz że w związku z powyższym, apteka ogólnodostępna w rozumieniu art. 87 ust. 1 pkt. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021 r. poz. 974, z późn. zm.) nie może być mobilnym punktem szczepień.

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 nie skorzystała z przysługującego Jej uprawnienia.

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), natomiast 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 podmiotu wykonującego działalność leczniczą.

Nadto należy dodać także, że zgodnie z art. 88 ust. 5 pkt. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne (w brzmieniu na dzień dokonania sprzedaży) 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.

Ponadto 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 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”.

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

z dnia (...)2018 r., nr (...) z dnia (...)2018 r., nr (...) z dnia (...)2018 r., nr (...) z dnia (...)2018 r. wystawionych przez (...), (...) (przedsiębiorstwa jednostki organizacyjnej ww. podmiotu wykonującego działalność leczniczą) na kwotę netto – (...) zł.

Powyższej sprzedaży na kwotę netto – (...) zł. dokonano z apteki ogólnodostępnej pod nazwą (...) w (...) przy ul. (...) na podstawie następujących faktur sprzedaży: Faktura VAT nr (...) z dnia (...)2016, Faktura VAT nr (...) z dnia (...)2016, Faktura VAT nr (...) z dnia (...)2016, Faktura VAT nr (...) z dnia (...)2016, Faktura VAT nr (...) z dnia (...)2016, Faktura VAT nr (...) z dnia (...)2016, Faktura VAT nr (...) z dnia (...)2016 (korekta (...) z (...)2016), Faktura VAT nr (...) z dnia (...)2017, Faktura VAT nr (...) z dnia (...), Faktura VAT nr (...) z dnia (...)2017, Faktura VAT nr (...) z dnia (...)2017, Faktura VAT nr (...) z dnia (...)2017 (korekta (...) z (...)2017), Faktura VAT nr (...) z dnia (...)2017, Faktura VAT nr (...) z dnia (...)2017, Faktura VAT nr (...) z dnia (...)2017, Faktura VAT nr (...) z dnia (...)2017, Faktura VAT nr (...) z dnia (...)2017, Faktura VAT nr (...) z dnia (...)2017, Faktura VAT nr (...) z dnia (...)2017, Faktura VAT nr (...) z dnia (...)2018, Faktura VAT nr (...) z dnia (...)2018, Faktura VAT nr z dnia (...)2018 i Faktura VAT nr (...) z dnia (...)2018.

Ponadto Organ ustalił, że większość produktów leczniczych zakupionych przez (...) (...) na podstawie zapotrzebowań wystawionych przez podmiot (...) (przedsiębiorstwo (jednostka organizacyjna) ww. podmiotu leczniczego), który zgodnie z Rejestrem Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą **udzielał świadczeń zdrowotnych w zakresie ambulatoryjnym**, dotyczyła produktów leczniczych w asortymencie (z wyjątkiem preparatów: *Fostex aerozol inhalacyjny, roztwór (100 mcg + 6 mcg)/dawkę 1 poj. 180 dawek, Symbicort Turbuhaler proszek do inhalacji (320 mcg + 9 mcg)/dawkę inh. 1 inhalator 60 dawek, Oxis Turbuhaler proszek do inhalacji 4,5 mcg/dawkę 1 poj. 60 dawek, Berodual N aerozol inhalacyjny, roztwór (50 mcg + 21 mcg)/dawkę inh. 1 poj. (200 dawek) i Oxis Turbuhaler proszek do inhalacji 9 mcg/dawkę 1 poj. 60 dawek*, które zawierają substancję czynną Formoteroli fumaras dihydricus i Fenoteroli hydrobromidum) **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 2011 r. Nr 18 poz. 94, późn. zm.), obowiązującym w okresie dokonywania zakupu przez ten podmiot.

Organ ustalił także, na podstawie uzyskanych od kierownika apteki ogólnodostępnej pod nazwą (...) w (...) przy ul. (...) informacji dotyczących przychodu i rozchodu wybranych produktów leczniczych za okres (...) 2016 – (...) 2018 r., że dokonano również sprzedaży produktów leczniczych do podmiotu wykonującego działalność leczniczą (...) na podstawie zapotrzebowań o numerach: nr (...) z dnia (...)2017 r., nr (...) z dnia (...)2017 r., nr (...) z dnia (...)2017 r., nr (...) z dnia (...)2017 r., nr (...) z dnia (...)2017 r., nr (...) z dnia (...)2017 r., nr (...) z dnia (...)2017 r., nr (...) z dnia (...)2017 r., nr (...) z dnia (...)2017 r., nr (...) z dnia (...)2017 r., nr (...) z dnia (...)2017 r., nr (...) z dnia (...)2017 r., nr (...) z dnia (...)2017 r., nr (...) z dnia (...)2017 r., nr (...) z dnia (...)2017 r., nr (...) z dnia (...)2017 r., nr (...) z dnia (...)2017 r., nr (...) z dnia (...)2017 r. i nr (...) z dnia (...)2017 r. wystawionych przez z (...) (przedsiębiorstwa jednostki organizacyjnej ww. podmiotu wykonującego działalność leczniczą) na kwotę netto –(...) zł.

Powyższej sprzedaży na kwotę netto – (...) zł. 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, Faktura VAT nr (...) z dnia

wyjaśniono **udzielał świadczeń zdrowotnych w zakresie ambulatoryjnym**, dotyczyła produktów leczniczych w asortymencie (z wyjątkiem preparatów: *Symbicort Turbuhaler proszek do inhalacji (320 mcg + 9 mcg)/dawkę inh. 1 inhalator 60 dawek*, *Symbicort Turbuhaler proszek do inhalacji (160 mcg + 4,5 mcg)/dawkę inh. 1 inhalator 60 dawek*, *Oxis Turbuhaler proszek do inhalacji 4,5 mcg/dawkę 1 poj. 60 dawek*, *Berodual N aerozol inhalacyjny, roztwór (50 mcg + 21 mcg)/dawkę inh. 1 poj. (200 dawek)* i *Oxis Turbuhaler proszek do inhalacji 9 mcg/dawkę 1 poj. 60 dawek*, które zawierają substancję czynną Formoteroli fumaras dihydricus i Fenoteroli hydrobromidum) **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 2011 r. Nr 18 poz. 94, późn. zm.), obowiązującym w okresie dokonywania zakupu przez ten podmiot.

Organ ustalił także na podstawie uzyskanych od kierownika apteki ogólnodostępnej pod nazwą (...) w (...) przy ul. (...) informacji dotyczących przychodu i rozchodu wybranych produktów leczniczych za okres (...) 2016 – (...) 2018 r., że dokonano sprzedaży produktów leczniczych do podmiotu wykonującego działalność leczniczą (...) na podstawie zapotrzebowań wystawionych przez (...) (...) o numerach: nr (...) z dnia (...)2017 r., nr (...) z dnia (...)2017 r., nr (...) z dnia (...)2017 r., nr (...) z dnia (...)2017 r., nr (...) z dnia (...)2017 r., nr (...) z dnia (...)2017 r., nr (...) z dnia (...)2017 r., nr (...) z dnia (...)2017 r., nr (...) z dnia (...)2017 r., nr (...) z dnia (...)2017 r., nr (...) z dnia (...)2017 r., nr (...) z dnia (...)2017 r., nr (...) z dnia (...)2017 r., nr (...) z dnia (...)2017 r. i nr (...) z dnia (...)2017 r. wystawionych przez (...) (przedsiębiorstwa jednostki organizacyjnej ww. podmiotu wykonującego działalność leczniczą) na kwotę netto – (...) zł.

Powyższej sprzedaży na kwotę netto – (...) zł, 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, Faktura VAT nr (...) z dnia (...)2017, Faktura VAT nr (...) z dnia (...)2017, Faktura VAT nr (...) z dnia (...)2017 (korekta (...) z (...)2017), Faktura VAT nr (...) z dnia (...)2017 i Faktura VAT nr (...) z dnia (...)2017.

W przypadku tej sprzedaży również ustalono, że większość produktów leczniczych zakupionych przez (...) na podstawie zapotrzebowań wystawionych przez (...) (przedsiębiorstwo (jednostka organizacyjna) ww. podmiotu leczniczego), który, co wcześniej wyjaśniono, **udzielał świadczeń zdrowotnych w zakresie ambulatoryjnym** dotyczyła produktów leczniczych w asortymencie (z wyjątkiem preparatów: *Symbicort Turbuhaler proszek do inhalacji (320 mcg + 9 mcg)/dawkę inh. 1 inhalator 60 dawek*, *Symbicort Turbuhaler proszek do inhalacji (160 mcg + 4,5 mcg)/dawkę inh. 1 inhalator 60 dawek*, *Oxis Turbuhaler proszek do inhalacji 4,5 mcg/dawkę 1 poj. 60 dawek*, *Berodual N aerozol inhalacyjny, roztwór (50 mcg + 21 mcg)/dawkę inh. 1 poj. (200 dawek)* i *Oxis Turbuhaler proszek do inhalacji 9 mcg/dawkę 1 poj. 60 dawek*, które zawierają substancję czynną Formoteroli fumaras dihydricus i Fenoteroli hydrobromidum) **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 2011 r. Nr 18 poz. 94, późn. zm.), obowiązującym w okresie dokonywania zakupu przez ten podmiot.

Organ ustalił także na podstawie uzyskanych od kierownika punktu aptecznego pod nazwą (...) w miejscowości (...) informacji dotyczących przychodu i rozchodu wybranych

produktów leczniczych za okres (...) 2016 – (...) 2018 r. fakt sprzedaży produktów leczniczych do podmiotu wykonującego działalność leczniczą (...), (...) na podstawie zapotrzebowań o numerach: nr (...) z dnia (...)2016 r., nr (...) z dnia (...)2016 r., nr (...) z dnia (...)2017 r., nr (...) z dnia (...)2017 r., nr (...) z dnia (...)2017 r. i nr (...) z dnia (...)2017 r. wystawionych przez (...), (...) (przedsiębiorstwa jednostki organizacyjnej ww. podmiotu wykonującego działalność leczniczą) na kwotę netto – (...) zł.

Powyższej sprzedaży na kwotę netto – (...) zł. dokonano z punktu aptecznego pod nazwą (...) w miejscowości (...) na podstawie następujących faktur sprzedaży: Faktura VAT nr (...) z dnia (...)2016, Faktura VAT nr (...) z dnia (...) 2016, Faktura VAT nr (...) z dnia (...)2017, Faktura VAT nr (...) z dnia (...)2017, Faktura VAT nr (...) z dnia (...)2017 r. i Faktura VAT nr (...) z dnia (...)2017.

Tak jak poprzednio ustalono, że większość produktów leczniczych zakupionych przez (...) (...) na podstawie zapotrzebowań wystawionych przez (...) (przedsiębiorstwo (jednostka organizacyjna) ww. podmiotu leczniczego) - który co wcześniej wyjaśniono, **udziela świadczeń zdrowotnych w zakresie ambulatoryjnym** - dotyczyła produktów leczniczych w asortymencie (z wyjątkiem preparatu: *Berodual N aerozol inhalacyjny, roztwór (50 mcg + 21 mcg)/dawkę inh. 1 poj. (200 dawek)*, które zawierają substancję czynną Fenoteroli hydrobromidum) **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 2011 r. Nr 18 poz. 94, późn. zm.), obowiązującym w okresie dokonywania zakupu przez ten podmiot.

Nadto Organ ustalił także na podstawie uzyskanych od kierownika punktu aptecznego pod nazwą (...) w miejscowości (...) informacji dotyczących przychodu i rozchodu wybranych produktów leczniczych za okres (...) 2016 – (...) 2018r., sprzedaż produktów leczniczych do podmiotu wykonującego działalność leczniczą (...) na podstawie zapotrzebowań o numerach: nr (...) z dnia (...)2017 r., nr (...) z dnia (...)2017 r., nr (...) z dnia (...)2017 r., nr (...) z dnia (...)2017 r., nr (...) z dnia (...)2017 r. i nr (...) z dnia (...)2017 r. wystawionych przez (...) (przedsiębiorstwa jednostki organizacyjnej ww. podmiotu wykonującego działalność leczniczą) na kwotę netto – (...) zł.

Powyższej sprzedaży na kwotę netto – (...) zł. dokonano z punktu aptecznego pod nazwą (...) w miejscowości (...) na podstawie następujących faktur sprzedaży: Faktura VAT nr (...) z dnia (...)2017 (korekta Nr (...) z (...)2017 r.), Faktura VAT nr (...) z dnia (...)2017, Faktura VAT nr (...) z dnia (...)2017 (korekta Nr (...) z (...)2017 r.), Faktura VAT nr (...) z dnia (...)2017 i Faktura VAT nr (...) z dnia (...)2017.

Należy również dodać, że sprzedaż produktów leczniczych na podstawie zapotrzebowań w okresie od (...)2015 r do (...)2016 r. do niżej wymienionych podmiotów:

- (...) (płatnik-(...)) za okres (...)2015 r. - (...)2016 r. na kwotę netto - (...) zł
- (...) za okres (...)2015 r. - (...)2016 r. na kwotę netto – (...) zł
- (...) za okres (...)2015 r. - (...)2016 r. na kwotę netto – (...) zł
- (...) za okres (...)2015 r. - (...)2016 r. na kwotę netto – (...) zł

stwierdzono również w wyniku przeprowadzonej w dniach (...) 2016 r. oraz (...) 2016 r. przez inspektorów farmaceutycznych zatrudnionych w Wojewódzkim Inspektoracie

Farmaceutycznym w Poznaniu kontroli planowej apteki ogólnodostępnej pod nazwą (...) w (...) przy ul. (...) oraz w okresie od (...)2015 r. do (...)2016 r. do niżej wymienionych podmiotów:

- (...) (płatnik-(...)) za okres (...)2015 r. - (...)2016 r. na kwotę netto – (...) zł
- (...) za okres (...)2015 r. - (...)2016 r. na kwotę netto – (...) zł
- (...) za okres (...)2015 r. - (...)2016 r. na kwotę netto – (...) zł

w wyniku przeprowadzonej w dniach (...) 2016 r. przez inspektorów farmaceutycznych zatrudnionych w Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Poznaniu kontroli planowej punktu aptecznego pod nazwą (...), w których to protokołach pokontrolnych, między innymi w stwierdzonych niezgodnościach określonych jako ważne, wskazano sprzedaż do tych jednostek w ww. kwotach.

Uwzględniając powyższe Organ nie może zgodzić się z twierdzeniem Strony, że w toku kontroli Organ nie wskazał w powyższym zakresie nieprawidłowości. W oparciu o ustalenia zawarte w protokole z kontroli planowej apteki ogólnodostępnej pod nazwą (...) w (...) przy ul. (...), na podstawie art. 37 ust. 4 w związku z art. 108 ust. 1 pkt 2 i 3 ustawy Prawo farmaceutyczne, Organ wydał pismem z dnia (...) 2017 r., znak sprawy: (...) zalecenia pokontrolne, w których wezwał Stronę między innymi do przestrzegania zapisów §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 2011 r. nr 18 poz. 94).

Podobnie, w oparciu o ustalenia zawarte w protokole z kontroli planowej punktu aptecznego pod nazwą (...)w miejscowości (...) na podstawie art. 37 ust. 4 w związku z art. 108 ust. 1 pkt 2 i 3 ustawy Prawo farmaceutyczne Organ, wbrew wyjaśnieniom uzyskanym od Strony, wydał pismem z dnia (...) 2017 r., znak sprawy:(...) zalecenia pokontrolne, w których wezwał Stronę, między innymi do przestrzegania zapisów §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 2011 r. nr 18 poz. 94).

Należy dodać, iż Strona pomimo wydanych ww. zaleceń nie dostosowała sprzedaży produktów leczniczych do podmiotów wykonujących działalność leczniczą do zapisów wynikających z §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 2011 r. nr 18 poz. 94).

Ponadto odnośnie wyjaśnień Strony, że żaden przepis nie przewiduje ograniczenia, co do ilości wystawionych przez podmioty wykonujące działalność leczniczą zapotrzebowań, a asortyment, jaki mogą nabywać podmioty prowadzące działalność leczniczą w aptece, również nie został ograniczony przepisami prawa, tak jak ma to miejsce w przypadku nabywania produktów medycznych z hurtowni farmaceutycznej, a zatem podmioty lecznicze mają możliwość zaopatrywania się w aptekach we wszystkie produkty lecznicze, a nie tylko i wyłącznie te, które zostały umieszczone w określonych przepisami wykazach (rozporządzenie 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) należy wskazać, że ustawa Prawo farmaceutyczne określa **wykaz produktów leczniczych, które mogą być dostarczane w ramach udzielanych świadczeń zdrowotnych, których zastosowanie u pacjenta wynika z udzielanego mu ambulatoryjnego świadczenia zdrowotnego, a które zostały zawarte w załącznikach** do 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 2011 r. Nr 18 poz. 94, z późn. zm.).

Zdaniem Organu przedmiotowe rozporządzenie jednoznacznie precyzuje, które produkty lecznicze mogą **być doraźnie dostarczane** w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym, oraz zawiera wykaz produktów leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych, ratujących życie. Tym samym należy stwierdzić, że ustawodawca jednoznacznie określił, które produkty lecznicze mogą być wydawane z apteki ogólnodostępnej na zapotrzebowanie podmiotu leczniczego.

Należy również dodać, że w szerszym asortymencie zakupu produktów leczniczych ustawodawca umożliwił podmiotom wykonującym działalność leczniczą zakup ich w hurtowniach farmaceutycznych na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie podmiotów uprawnionych do zakupu produktów leczniczych w hurtowni farmaceutycznej (Dz.U. z 2002 r. Nr 2016 poz. 1831), obowiązującym na dzień dokonania sprzedaży, w którym to rozporządzeniu w przypadku zakładów opieki zdrowotnej, w przeciwieństwie do lekarzy prowadzących indywidualną praktykę lekarską, indywidualną specjalistyczną praktykę lekarską i grupową praktykę lekarską nie wskazał ograniczeń w zakresie produktów leczniczych wymienionych w wykazach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 68 ust. 7 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne.

Uwzględniając powyższe, tym bardziej trudno się zgodzić z argumentami Strony, że asortyment, jaki mogą nabywać podmioty prowadzące działalność leczniczą w aptece nie został ograniczony przepisami ustawy Prawo farmaceutyczne. W tym zakresie należy stwierdzić, że sprzedaż produktów leczniczych poza asortymentem określonym w ww. załącznikach należy do uprawnień hurtowni farmaceutycznych.

Nie można też się zgodzić z wyjaśnieniami Strony, iż farmaceuci w sposób prawidłowy sprawowali pieczę zarówno nad prawidłowością wystawienia przez podmioty lecznicze zapotrzebowań, jak i nad prawidłową ich realizacją.

Należy zauważyć, że przedmiotowe zapotrzebowania były wystawiane przez podmioty wykonujące działalność leczniczą udzielające świadczeń zdrowotnych w zakresie ambulatoryjnym.

Świadczenia te zgodnie z art. 10 ustawy o działalności leczniczej (Dz.U. z 2022 r. poz. 633, z późn. zm.) 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, zgodnie z art. 12 ust. 3 ww. ustawy może odbywać się w ambulatorium (przychodni, poradni, ośrodka 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.

Z ww. przepisów jednoznacznie wynika, że świadczenia te, w przeciwieństwie do świadczeń zdrowotnych udzielanych stacjonarnie i całodobowo, mają charakter doraźny. Należy również dodać, co wcześniej także już wyjaśniano, że wykaz produktów leczniczych, które mogą być dostarczane w ramach udzielanych ww. świadczeń zdrowotnych, których zastosowanie u pacjenta wynika z doraźnie udzielanego mu ambulatoryjnego świadczenia zdrowotnego określają załączniki do 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 (Dz.U. z 2011 r. Nr 18 poz. 94, z późn. zm.). Powyższe potwierdza także regulacja prawna dotycząca terminu ważności wystawionych zapotrzebowań.

Uwzględniając ww. przepisy 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 ocenie merytorycznej. Osoby wykonujące usługi farmaceutyczne w aptece z założenia są osobami posiadającymi wysokie kwalifikacje do ich udzielania, a działalność reglamentowana w postaci prowadzenia apteki ogólnodostępnej to działalność wysoce profesjonalna, wymaga od podmiotów ją prowadzących wysokiej kultury etycznej i działania nastawionego na dobro pacjenta.

Przedsiębiorca, który prowadząc aptekę ogólnodostępną wydaje z apteki produkty lecznicze w znacznych ilościach wskazanych w niniejszej decyzji do podmiotów wykonujących działalność leczniczą udzielających ambulatoryjne świadczenia zdrowotne, działających w miejscowościach odległych od apteki (np. (...), (...)), ze świadomością, że stanowią one leki zagrożone dostępnością na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, czy też leki, których stosowanie ze względu na rodzaj udzielanych świadczeń zdrowotnych w określonym podmiocie budzić winno wątpliwości, co do ich rzeczywistego wykorzystania, zdaniem Organu traci rękojmię prawidłowego prowadzenia działalności w postaci apteki ogólnodostępnej, albowiem biorąc pod uwagę doświadczenie życiowe i zasady logiki, z dużym prawdopodobieństwem można uznać, że Przedsiębiorca miał świadomość, a przynajmniej powinien ją mieć, że sprzedawane leki, nie służą celom, dla jakich zostały zakupione.

Należy stwierdzić, co wcześniej już wyjaśniano, że obowiązki nałożone na przedsiębiorcę prowadzącego aptekę ogólnodostępną, wynikające z Prawa farmaceutycznego i udzielonego zezwolenia, wyznaczają nieprzekraczalne granice, w jakich może się on poruszać prowadząc działalność z mocy prawa reglamentowaną administracyjnie.

Ponadto należy dodać, że obowiązki te zostały wprowadzone przez ustawodawcę w celu wyeliminowania nieprawidłowości w obrocie produktami leczniczymi. Dlatego w ocenie Organu tylko precyzyjne przestrzeganie zapisów prawa dotyczących wykonywanej działalności gospodarczej określonej w zezwoleniu przez podmiot, który uzyskał zezwolenie (art. 65 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne), daje gwarancję dostępności pacjentom do leków, a tym samym nie stwarza zagrożenia dla zdrowia i życia pacjentów.

W tym miejscu należy dodać, że utratę rękojmi przez Przedsiębiorcę potwierdza także fakt przeprowadzenia szczepień przez (...) poza apteką, w ramach akcji „Szczepmy się z KGW”, co według uzyskanych wyjaśnień od Naczelnika Wydziału Gospodarki Lekami Narodowego Funduszu Zdrowia Wielkopolskiego Oddziału Wojewódzkiego w (...) jest

udzielaniem świadczenia bez uprawnień, a co według wyjaśnień Strony było działaniem nakierowanym na dobro pacjentów.

W przedmiotowej sprawie należy również stwierdzić, iż z analizy zgromadzonego w sprawie materiału dowodowego wynika, że również w innych aptekach Przedsiębiorcy dokonywano sprzedaży produktów leczniczych na zapotrzebowania.

Sprzedaż produktów leczniczych z apteki ogólnodostępnej pod nazwą (...) w (...) przy ul. (...) do podmiotu (...) dokonana na podstawie następujących faktur sprzedaży: Faktura VAT nr (...) z dnia (...)2016, Faktura VAT nr (...) z dnia (...)2016, Faktura VAT nr (...) z dnia (...)2016, Faktura VAT nr (...) z dnia (...)2016, Faktura VAT nr (...) z dnia (...)2016, Faktura VAT nr (...) z dnia (...)2016, Faktura VAT nr (...) z dnia (...)2016, Faktura VAT nr (...) z dnia (...)2016 (korekta (...) z (...)2016), Faktura VAT nr (...) z dnia (...)2017, Faktura VAT nr (...) z dnia (...)2017, Faktura VAT nr (...) z dnia (...)2017, Faktura VAT nr (...) z dnia (...)2017, Faktura VAT nr (...) z dnia (...)2017 (korekta (...) z (...)2017), Faktura VAT nr (...) z dnia (...)2017, Faktura VAT nr (...) z dnia (...)2017, Faktura VAT nr (...) z dnia (...)2017, Faktura VAT nr (...) z dnia (...)2017, Faktura VAT nr (...) z dnia (...)2017, Faktura VAT nr (...) z dnia (...)2017, Faktura VAT nr (...) z dnia (...)2017, Faktura VAT nr (...) z dnia (...)2017, Faktura VAT nr (...) z dnia (...)2017, Faktura VAT nr (...) z dnia (...)2017, Faktura VAT nr (...) z dnia (...)2018, Faktura VAT nr (...) z dnia (...)2018, Faktura VAT nr (...) z dnia (...)2018 i Faktura VAT nr (...) z dnia (...)2018 **dotyczyła w znacznych ilości produktów leczniczych:** Berodual N aerozol inhalacyjny, roztwór (50 mcg + 21 mcg)/dawkę inh. 1 poj. (200 dawek), Clexane roztwór do wstrzykiwań 1000 j.m. (10 mg)/1 ml 10 amp.-strzyk. 0,1 ml, Clexane roztwór do wstrzykiwań 2000 j.m. (20 mg)/0,2 ml 10 amp.-strzyk. 0,2 ml, Clexane roztwór do wstrzykiwań 4000 j.m. (40 mg)/0,4 ml 10 amp.-strzyk. 0,4 ml, Clexane roztwór do wstrzykiwań 6000 j.m. (60 mg)/0,6 ml 10 amp.-strzyk. 0,6 ml, Clexane roztwór do wstrzykiwań 8000 j.m. (80 mg)/0,8 ml 10 amp.-strzyk. 0,8 ml, Fostex aerozol inhalacyjny, roztwór (100 mcg + 6 mcg)/dawkę 1 poj. 180 dawek, Fraxiparine roztwór do wstrzykiwań 5700 j.m.a.Xa/0,6 ml 10 amp.-strzyk. 0,4 ml, Fraxiparine roztwór do wstrzykiwań 7600 j.m.a.Xa/0,6 ml 10 amp.-strzyk. 0,8 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, Pulmicort Turbuhaler proszek do inhalacji 200 mcg/dawkę inh. 1 poj. 100 dawek, Symbicort Turbuhaler proszek do inhalacji (160 mcg + 4,5 mcg)/dawkę inh. 1 inhalator 60 dawek, Symbicort Turbuhaler proszek do inhalacji (320 mcg + 9 mcg)/dawkę inh. 1 inhalator 60 dawek, 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., Zoladex implant podskórny 3,6 mg 1 amp.-strzyk., Zoladex LA implant podskórny 10,8 mg 1 amp.-strzyk., Controloc 20 0,02 g 28 tabl., Controloc 40 0,04 g 28 tabl., Exforge 0,16g+0,01g 28 tabl., Exforge 0,16 g+5 mg 28 tabl., Eligard 22,5 mg pr.+roz. d/1 zest., Fragmin 5000 j.m./0,2 ml 10 amp., Flixonase Nasule 0,4 mg/daw. 28 poj., Trajenta 5 mg 28 tabl., Prograf 0,5 mg 30 kaps., Prograf 1mg 30 kaps., Pradaxa 0,15 g 60 kaps. i Pradaxa 0,11g 60 kaps., **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. 78 ust. 14 ustawy Prawo farmaceutyczne, obowiązujących w okresie dokonania sprzedaży tych produktów.

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

Także sprzedaż do podmiotu (...) dokonana 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, Faktura VAT nr (...) z dnia (...)2017, Faktura VAT nr (...) z dnia (...)2017, Faktura VAT nr (...) z dnia (...)2017, Faktura VAT nr (...) z dnia (...)2017 i Faktura VAT nr (...) z dnia (...)2017 (korekta (...) z (...)2017) dotyczyła znacznych ilości produktów leczniczych: Berodual N aerozol inhalacyjny, roztwór (50 mcg + 21 mcg)/dawkę inh. 1 poj. (200 dawek), Clexane roztwór do wstrzykiwań 1000 j.m. (10 mg)/0,1 ml 10 amp.-strzyk. 1 ml, Clexane roztwór do wstrzykiwań 2000 j.m. (20 mg)/0,2 ml 10 amp.-strzyk. 0,2 ml, Clexane roztwór do wstrzykiwań 4000 j.m. (40 mg)/0,4 ml 10 amp.-strzyk. 0,4 ml, Clexane roztwór do wstrzykiwań 6000 j.m. (60 mg)/ 0,6 ml 10 amp.-strzyk. 0,6 ml, Clexane roztwór do wstrzykiwań 8000 j.m. (80 mg)/0,8 ml 10 amp.-strzyk. 0,8 ml, Fostex aerozol inhalacyjny, roztwór (100 mcg + 6 mcg)/dawkę 1 poj. 180 dawek, Fraxiparine roztwór do wstrzykiwań 5700 j.m.a.Xa/0,6 ml 10 amp.-strzyk. 0,4 ml, Fraxiparine roztwór do wstrzykiwań 7600 j.m.a.Xa/0,6 ml 10 amp.-strzyk. 0,8 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, Pulmicort Turbuhaler proszek do inhalacji 200 mcg/dawkę inh. 1 poj. 100 dawek, Symbicort Turbuhaler proszek do inhalacji (160 mcg + 4,5 mcg)/dawkę inh. 1 inhalator 60 dawek, Symbicort Turbuhaler proszek do inhalacji (320 mcg + 9 mcg)/dawkę inh. 1 inhalator 60 dawek, 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., Zoladex LA implant podskórny 10,8 mg 1 amp.-strzyk., Controloc 20 0,02 g 28 tabl., Controloc 40 0,04 g 28 tabl., Prograf 0,5 mg 30 kaps., Prograf 1mg 30 kaps., Pradaxa 0,15 g 60 kaps. i Pradaxa 0,11g 60 kaps., **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. 78 ust. 14 ustawy Prawo farmaceutyczne, obowiązujących w okresie dokonania sprzedaży tych produktów.

Należy dodać, co istotne, że sprzedaż na podstawie ww. faktur sprzedaży w tym przypadku również dotyczyła leków **ratujących życie** (leki przeciwwzakrzepowe, leki stosowane w leczeniu onkologicznym).

Ponadto w wyniku analizy zgromadzonego w sprawie materiału dowodowego Organ ustalił również, że sprzedaż z apteki ogólnodostępnej pod nazwą (...) w (...) przy ul. (...)do podmiotu (...) dokonana na podstawie następujących faktur sprzedaży: Faktura VAT nr (...) z dnia (...)2016, Faktura VAT nr (...) z dnia (...)2016, Faktura VAT nr (...) z dnia (...)2016, Faktura VAT nr (...) z dnia (...)2016, Faktura VAT nr (...) z dnia (...)2016, Faktura VAT nr (...) z dnia (...)2017, Faktura VAT nr (...) z dnia (...)2017, Faktura VAT nr (...) z dnia (...)2017, Faktura VAT nr (...) z dnia (...)2017, Faktura VAT nr (...)z dnia (...)2017, Faktura VAT nr (...) z dnia (...)2017, Faktura VAT nr (...) z dnia (...)2018, Faktura VAT nr (...) z dnia (...)2018 także dotyczyła znacznych ilości produktów leczniczych: Berodual N aerozol inhalacyjny, roztwór (50 mcg + 21 mcg)/dawkę inh. 1 poj. (200 dawek), Clexane roztwór do wstrzykiwań 1000 j.m. (10 mg)/ 1 ml 10 amp.-strzyk. 0,1 ml, Clexane roztwór do wstrzykiwań 2000 j.m. (20 mg)/0,2 ml 10 amp.-strzyk. 0,2 ml, Clexane roztwór do wstrzykiwań 4000 j.m. (40 mg)/0,4 ml 10 amp.-strzyk. 0,4 ml, Clexane roztwór do wstrzykiwań 6000 j.m. (60 mg)/0,6 ml 10 amp.-strzyk. 0,6 ml, Clexane roztwór do wstrzykiwań 8000 j.m. (80 mg)/0,8 ml 10 amp.-strzyk. 0,8 ml, Fostex aerozol inhalacyjny, roztwór (100 mcg + 6 mcg)/dawkę 1 poj. 180 dawek, 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, Pulmicort Turbuhaler proszek do inhalacji 200 mcg/dawkę inh. 1 poj. 100 dawek, Symbicort Turbuhaler proszek do inhalacji (160 mcg + 4,5 mcg)/dawkę inh. 1 inhalator 60 dawek, Symbicort Turbuhaler proszek do inhalacji (320 mcg + 9 mcg)/dawkę inh. 1 inhalator

60 dawek, 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., Zoladex implant podskórny 3,6 mg 1 amp.-strzyk., Zoladex LA implant podskórny 10,8 mg 1 amp.-strzyk., Budesonide Easyhaler prosz. do inh. 0,4mg/daw, Controloc 20 0,02 g 28 tabl., Controloc 40 0,04 g 28 tabl., Fragmin 12500 j.m. aXa/0,5ml 10 amp. i Flixonase Nasule 0,4mg/daw. 28 poj., **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. 78 ust. 14 ustawy Prawo farmaceutyczne, obowiązujących w okresie dokonania sprzedaży tych produktów.

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

Organ ustalił także, że sprzedaż do podmiotu (...) dokonana 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, Faktura VAT nr (...) z dnia (...), Faktura VAT nr (...) z dnia (...)2017, Faktura VAT nr (...) z dnia (...)2017 (korekta (...) z (...)2017), Faktura VAT nr (...) z dnia (...)2017 i Faktura VAT nr (...) z dnia (...)2017, dotyczyła również znacznych ilości produktów leczniczych: Berodual N aerozol inhalacyjny, roztwór (50 mcg + 21 mcg)/dawkę inh. 1 poj. (200 dawek), Clexane roztwór do wstrzykiwań 1000 j.m. (10 mg)/1 ml 10 amp.-strzyk. 0,1 ml, Clexane roztwór do wstrzykiwań 2000 j.m. (20 mg)/0,2 ml 10 amp.-strzyk. 0,2 ml, Clexane roztwór do wstrzykiwań 4000 j.m. (40 mg)/0,4 ml 10 amp.-strzyk. 0,4 ml, Clexane roztwór do wstrzykiwań 6000 j.m. (60 mg)/0,6 ml 10 amp.-strzyk. 0,6 ml, Clexane roztwór do wstrzykiwań 8000 j.m. (80 mg)/0,8 ml 10 amp.-strzyk. 0,8 ml, Fraxiparine 5700 j.m./0,6 ml 10 amp., Fraxiparine 7600 j.m./0,8 ml 10 amp., 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, Pulmicort Turbuhaler proszek do inhalacji 200 mcg/dawkę inh. 1 poj. 100 dawek, Symbicort Turbuhaler proszek do inhalacji (160 mcg + 4,5 mcg)/dawkę inh. 1 inhalator 60 dawek, Symbicort Turbuhaler proszek do inhalacji (320 mcg + 9 mcg)/dawkę inh. 1 inhalator 60 dawek, 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., Zoladex LA implant podskórny 10,8 mg 1 amp.-strzyk., Controloc 20 0,02 g 28 tabl., Controloc 40 0,04 g 28 tabl., **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. 78 ust. 14 ustawy Prawo farmaceutyczne, obowiązujących w okresie dokonania sprzedaży tych produktów.

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

Ponadto w wyniku analizy zgromadzonego w sprawie materiału dowodowego Organ ustalił również, że sprzedaż z punktu aptecznego pod nazwą (...) w miejscowości (...) do podmiotu (...) dokonana na podstawie następujących faktur sprzedaży: Faktura VAT nr (...) z dnia (...)2016, Faktura VAT nr (...) z dnia (...)2016, Faktura VAT nr (...) z dnia (...)2017, Faktura VAT nr (...) z dnia (...)2017, Faktura VAT nr (...) z dnia (...)2017 r. i Faktura VAT nr (...) z dnia (...)2017 dotyczyła znacznych ilości produktów leczniczych: Berodual N aerozol

inhalacyjny, roztwór (50 mcg + 21 mcg)/dawkę inh. 1 poj. (200 dawek), Clexane roztwór do wstrzykiwań 1000 j.m. (10 mg)/0,1 ml 10 amp.-strzyk. 1 ml, Clexane roztwór do wstrzykiwań 2000 j.m. (20 mg)/0,2 ml 10 amp.-strzyk. 0,2 ml, Clexane roztwór do wstrzykiwań 4000 j.m. (40 mg)/0,4 ml 10 amp.-strzyk. 0,4 ml, Clexane roztwór do wstrzykiwań 6000 j.m. (60 mg)/0,6 ml 10 amp.-strzyk. 0,6 ml, Clexane roztwór do wstrzykiwań 8000 j.m. (80 mg)/0,8 ml 10 amp.-strzyk. 0,8 ml, Pulmicort Turbuhaler proszek do inhalacji 200 mcg/dawkę inh. 1 poj. 100 dawek, Xarelto tabletki powlekane 15 mg 28 tabl., Xarelto tabletki powlekane 20 mg 28 tabl., System Conti syst. Transderm. 8 szt., Controloc 20 0,02 g 28 tabl., Controloc 40 0,04 g 28 tabl., Fragmin 2500 j.m./0,2ml 10 amp., Fragmin 5000 j.m./0,2 ml i Flixonase Nasule 0,4mg/daw. 28 poj., **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. 78 ust. 14 ustawy Prawo farmaceutyczne, obowiązujących w okresie dokonania sprzedaży tych produktów.

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

Organ ustalił także, że sprzedaż do podmiotu (...) dokonana z punktu aptecznego pod nazwą (...) w miejscowości (...) na podstawie następujących faktur sprzedaży: Faktura VAT nr (...) z dnia (...)2017 (korekta Nr (...) z (...)2017 r.), Faktura VAT nr (...) z dnia (...)2017, Faktura VAT nr (...) z dnia (...)2017 (korekta Nr (...) z (...)2017 r.), Faktura VAT nr (...) z dnia (...)2017 i Faktura VAT nr (...) z dnia (...)2017 dotyczyła znacznych ilości produktów leczniczych: Clexane roztwór do wstrzykiwań 1000 j.m. (10 mg)/ 1 ml 10 amp.-strzyk. 0,1 ml, Clexane roztwór do wstrzykiwań 2000 j.m. (20 mg)/0,2 ml 10 amp.-strzyk. 0,2 ml, Clexane roztwór do wstrzykiwań 4000 j.m. (40 mg)/0,4 ml 10 amp.-strzyk. 0,4 ml, Clexane roztwór do wstrzykiwań 6000 j.m. (60 mg)/0,6 ml 10 amp.-strzyk. 0,6 ml, Clexane roztwór do wstrzykiwań 8000 j.m. (80 mg)/0,8 ml 10 amp.-strzyk. 0,8 ml, Fraxiparine roztwór do wstrzykiwań 5700 j.m.a.Xa/0,6 ml 10 amp.-strzyk. 0,4 ml, Fraxiparine roztwór do wstrzykiwań 7600 j.m.a.Xa/0,6 ml 10 amp.-strzyk. 0,8 ml, Fraxiparine roztwór do wstrzykiwań 2850 j.m./0,3 ml 10 amp., Pulmicort Turbuhaler proszek do inhalacji 200 mcg/dawkę inh. 1 poj. 100 dawek, Xarelto tabletki powlekane 15 mg 28 tabl., Xarelto tabletki powlekane 20 mg 28 tabl., **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. 78 ust. 14 ustawy Prawo farmaceutyczne, obowiązujących w okresie dokonania sprzedaży tych produktów.

Należy również dodać, co istotne, że sprzedaż na podstawie ww. faktur sprzedaży również dotyczyła leków **ratujących życie** (leki przeciwzakrzepowe).

Zdaniem Organu, powyższe oraz zapis art. 87 ust. pkt 1 i 2 ustawy Prawo farmaceutyczne w brzmieniu na dzień dokonania sprzedaży wskazuje, że przedmiotowe zapotrzebowania nie były prawidłowo analizowane. Ponadto należy stwierdzić, że wartość zrealizowanych zapotrzebowań, ilość produktów leczniczych, asortyment produktów leczniczych na przedmiotowych zapotrzebowaniach, uwzględniając rodzaj udzielanych świadczeń zdrowotnych przez podmioty wykonujące działalność leczniczą składające zapotrzebowania do realizacji w przedmiotowej aptece (w tym fakt, że zapotrzebowania dotyczyły leków zagrożonych dostępnością na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej), powinna

u osoby realizującej zapotrzebowanie budzić uzasadnione podejrzenie co do celu wykorzystania produktów leczniczych umieszczonych na przedmiotowych zapotrzebowaniach.

Już sam charakter udzielanych świadczeń zdrowotnych przez podmioty wystawiające przedmiotowe zapotrzebowania oraz ich ilość i częstotliwość ich składania w powiązaniu z ilością zamawianych leków powinny budzić wątpliwości u osoby je realizującej, co do rzeczywistego celu wykorzystania leków znajdujących się na tych zapotrzebowaniach.

Obawy pracowników apteki, które Strona wskazała w swoich wyjaśnieniach, przed zbyt wnikliwym weryfikowaniem podmiotów wykonujących działalność leczniczą czy lekarzy w kwestiach związanych z wystawianymi przez nich dokumentami nie stanowią argumentu, który miałby usprawiedliwić nieprawidłowości dokonywanej przez aptekę analizy przedmiotowych zapotrzebowań, a wręcz odwrotnie, stanowi wyraz ich niekompetencji.

W ocenie Organu powyższe należy do obowiązków osób realizujących zapotrzebowania wystawione przez podmioty wykonujące działalność leczniczą, tym bardziej, że zgodnie z art. 96 ust. 5 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne zarówno farmaceuta, jak i technik farmaceutyczny **mogą odmówić wydania produktu leczniczego w przypadku uzasadnionego podejrzenia, że produkt leczniczy może być zastosowany w celu pozamedycznym.**

Przenosząc powyższe na grunt niniejszego postępowania, należy uznać, że nie ulega wątpliwości, iż ilości i zastosowanie tych leków przekraczały potrzeby ambulatoryjne podmiotu leczniczego, tym bardziej, że nie były to sytuacje incydentalne.

W tym miejscu należy wskazać, uwzględniając zgromadzony w sprawie materiał dowodowy, że Przedsiębiorca miał świadomość realizacji zapotrzebowań złożonych przez ww. podmioty wykonujące działalność leczniczą nie tylko w aptecce ogólnodostępnej pod nazwą (...) w (...) przy ul. (...) lecz również w aptecce ogólnodostępnej pod nazwą (...) w (...) przy ul. (...) i w punkcie aptecznym pod nazwą (...) w miejscowości (...).

Analizując powyższe należy uznać, że zaistniała sytuacja niewątpliwie wynika **z zaniechania** wykonywania nałożonych na przedsiębiorcę obowiązków dotyczących obrotu produktami leczniczymi. Także należy dodać, że zaniechanie wykonywania obowiązków należy do naruszenia prawa.

Organ nie może zaakceptować również wyjaśnień Strony, że realizacja zapotrzebowań ułatwiała przedsiębiorcy (...) zarządzanie magazynem, a sprzedaż leków do podmiotów została wykorzystana tylko do zwiększenia potencjału zakupowego apteki.

Sprzedaż przedmiotowych produktów leczniczych do ww. podmiotów wykonujących działalność leczniczą nie usprawiedliwiają także wyjaśnienia (...), z których wynika, że (...) zwiększała obrót w aptekach należących do Spółki, żeby hurtownie farmaceutyczne przydzielały tym aptekom leki reglamentowane, tzw. deficyty, a zwiększenie sprzedaży poprzez realizację zapotrzebowań miało istotny, korzystny wpływ na dostarczanie leków lokalnym mieszkańcom poprzez zwiększenie potencjału zakupowego apteki, albowiem w działaniach tych Strona nie zwróciła uwagi, że takie postępowanie utrudniło dostęp do tych leków pacjentom z terenu miejscowości (...) oraz innych terenów Polski, a tym samym stanowiło zagrożenie dla ich zdrowia i życia tych pacjentów, gdyż co także wcześniej wykazano, były to leki ratujące życie, zagrożone brakiem dostępności na terenie terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Zdaniem Organu działania Strony nakierowane były na zwiększenie obrotów, a tym samym na uzyskanie większych zysków z prowadzonej działalności, co wynika również z wyjaśnień Strony.

Jednakże, co wskazał w wyroku z 10 stycznia 2019 r., VI SA/Wa 1034/18 (LEX nr 3025871.) Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie, nadrzędnym dobrem w zakresie prowadzenia apteki, jest zdrowie i życie pacjenta.

W ocenie Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego naruszenie powołanych wyżej przepisów również wynikało z niewłaściwego wykonywania obowiązków przez kierownika apteki, jednak co wskazano wcześniej, w przedmiotowej sprawie 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, stąd obowiązek nałożony na podmiot prowadzący aptekę, wynikający z art. 99 ust. 4a ustawy Prawo farmaceutyczne, dotyczący zatrudnienia osoby odpowiedzialnej za prowadzenie apteki, o której mowa w art. 88 ust. 2, dającą rękojmię należytego prowadzenia apteki.

W świetle przytoczonych wyżej przepisów i zebranych dowodów należy uznać, że w aptecce ogólnodostępnej pod nazwą (...) w (...) przy ul. (...) prowadzonej przez przedsiębiorcę: (...) doszło do naruszenia, jak wskazano powyżej, przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne: art. 65 ust. 1 i art. 68 ust. 7, w tym art. 87 ust. 2 pkt 1 i 2, który w brzmieniu na dzień dokonania sprzedaży stanowił, 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) *wykonywania czynności określonych w art. 86 ust. 1 i 2”*

natomiast obecnie brzmi:

„*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. 3 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 lit. a, pkt 3 lit. a, pkt 8 i pkt 10 ustawy Prawo farmaceutyczne, w którym to zapisane obowiązki kierownika apteki na dzień dokonania sprzedaży zostały zawarte na dzień wydania decyzji w art. 88 ust. 5 pkt 3 tej ustawy.

Nadto należy wskazać, że ze zgromadzonego w sprawie materiału dowodowego wynika, iż wyżej opisane działania Przedsiębiorcy w zakresie realizacji zapotrzebowań od podmiotów wykonujących działalność leczniczą miały także miejsce w aptecce ogólnodostępnej pod nazwą (...) w (...) przy ul. (...) i w punkcie aptecznym pod nazwą (...) w miejscowości (...).

Powyższe uzasadnia uznanie, że przedsiębiorca (...) nie daje rękojmi należytego prowadzenia apteki ogólnodostępnej pod nazwą (...) w (...) przy ul. (...), a to z kolei obliguje organ, do cofnięcia przedsiębiorcy (...), 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 rękami do wykonywania działalności gospodarczej określonej w zezwoleniu.

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 art. 101 pkt 4 w związku z zapisem art. 37ap ust. 1 pkt 2 Prawa farmaceutycznego.

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 (...), położonej 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.

W niniejszej sprawie ujawniono okoliczności świadczące jednoznacznie, że przedsiębiorca (...) 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.

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 ustawy z dnia 06 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977, z późn. zm.) „*W przypadku cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki lub punktu aptecznego, jego uchylecia, stwierdzenia wygaśnięcia albo nieważności podmiot prowadzący aptekę lub punkt apteczny jest obowiązany pisemnie, w terminie 7 dni od dnia, w którym decyzja o cofnięciu zezwolenia na prowadzenie apteki lub punktu aptecznego, jego uchyleciu, stwierdzeniu wygaśnięcia albo nieważności stała się ostateczna, powiadomić o miejscu przechowywania recept i wydanych na ich podstawie odpisów wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego właściwego ze względu na adres prowadzenia apteki.*”.

Otrzymuje:

1) (...) (**za dowodem doręczenia**)

ul. (...)

(...)

Adres do korespondencji:

(...)

ul. (...)

(...)

2) ad acta