

WIFKL(...)

## **DECYZJA**

Na podstawie art. 104 i 107 §1 i §3 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2023 r. poz. 775, z późn. zm.), zwanej dalej „k.p.a.” w związku z art. 99 ust. 2, art. 112 ust. 2 i 3, art. 103 ust. 1 pkt 2 w zw. z art. 103 ust.1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2022 r. poz. 2301, z późn. zm.), zwanej dalej „Prawem farmaceutycznym”

### **Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny**

- 1) **stwierdza, że strona naruszyła** przepis art. 86a ustawy Prawo farmaceutyczne,
- 2) **odstępuje od cofnięcia zezwolenia** (koncesji) znak sprawy: (...) udzielonego przez Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Poznaniu w dniu (...) r. **na prowadzenie apteki ogólnodostępnej** typu A pod nazwą „(...)” położonej w (...), ul. (...) przedsiębiorcy: (...), (...), ul. (...), (...), zmienionego decyzją Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Poznaniu Nr (...) z dnia (...) r. (...), zmienionego decyzją Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego Nr (...) z dnia (...) r. (...) - „(...)” , (...), ul., (...), Numer KRS: (...)) **wobec stwierdzenia nikomej wagi naruszenia prawa przez Przedsiębiorcę.**

### **Uzasadnienie**

W dniu (...) 2022 r. Organ wszczął z urzędu postępowanie administracyjne w sprawie cofnięcia przedsiębiorcy: „(...)” , (...), ul. (...), (...), Numer KRS: (...) zezwolenia (koncesji) znak sprawy: (...) udzielonego przez Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Poznaniu w dniu (...) r. na prowadzenie apteki ogólnodostępnej typu A pod nazwą „(...)” położonej w (...), ul. (...) przedsiębiorcy: (...), (...) - , ul. (...), (...), zmienionego decyzją Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Poznaniu Nr (...) z dnia (...) r. (...), zmienionego decyzją Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego Nr (...) z dnia (...) r. (...) w związku z podejrzeniem, iż doszło do naruszenia przepisu art. 86a ustawy Prawo farmaceutyczne poprzez dokonanie zbycia przez aptekę ogólnodostępną pod nazwą „(...)” położonej w (...), ul. (...) produktu leczniczego Valerin max tabletki powlekane 360 mg x 10 tabl. w ilości 4 opakowań (dotyczy faktury nr (...) z dnia (...).2016 r.) do przedsiębiorcy (...) (nr NIP: (...)) prowadzącego aptekę ogólnodostępną w (...) przy ul. (...) oraz produktu leczniczego Trilac kapsułki twarde x 20 tabl. w ilości 1 op. (dotyczy faktury VAT nr (...) z dnia (...) r.) i Bepanthen Plus krem (50 mg + 5 mg)/g 1 tuba 30 g w ilości 7 op. (dotyczy faktury VAT nr (...) z dnia (...) r.) do

przedsiębiorcy (...) 2 Sp. j. (...) (nr NIP: (...)) prowadzącego aptekę ogólnodostępną pod nazwą: „(...)” w (...), ul. (...).

W ramach prowadzonego postępowania dowodowego postanowieniem z dnia (...) 2022 r., znak sprawy (...) na podstawie art. 123, w związku z art. 75 i 77 §1 i 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego i art. 112 ust. 2 i 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne Organ włączył do przedmiotowego postępowania protokół z kontroli planowej apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” położonej w (...) przy ul. (...) przeprowadzonej w dniach: (...).2021 r., (...).2021 r., (...).2021 r., (...).2021 r., (...).2021 r. i (...).2021 r. (znak sprawy: (...)).

W dniu (...) 2022 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 produktu leczniczego Valerin max tabletki powlekane 360 mg x 10 tabl. w ilości 4 opakowań (dotyczy faktury nr (...) z dnia (...).2016 r.) do przedsiębiorcy (...) (nr NIP: (...)) prowadzącego aptekę ogólnodostępną w (...) przy ul. (...),
- 2) sprzedaży produktów leczniczych: Trilac kapsułki twarde x 20 tabl. w ilości 1 op. (faktura Vat nr (...) z dnia (...) r.) i Bepanthen Plus krem (50 mg + 5 mg)/g 1 tuba 30 g w ilości 7 op. (faktura VAT nr (...) z dnia (...) r.) do przedsiębiorcy (...) 2 Sp. j. (...) (nr NIP: (...)) prowadzącego aptekę ogólnodostępną pod nazwą: „(...)” w (...), ul. (...),
- 3) sprzedaży produktów leczniczych: Calperos 500 kapsułki twarde x 30 kaps. w ilości 1 op. (faktura sprzedaży nr (...) z dnia (...).2016 r.) i Diohespan Max tabletki 1000 mg x 60 tabl. w ilości 15 op. (faktura sprzedaży nr (...) z dnia (...).2016r.) do przedsiębiorcy: (...) 2 (...) (nr NIP: (...)) prowadzącego aptekę ogólnodostępną pod nazwą: „(...)” w (...), ul. (...), do których to sprzedaży zostały sporządzono faktury korygujące w zakresie ilości tych leków zgodnej z danymi na fakturach sprzedaży.

W odpowiedzi z dnia (...) 2022 r. (data wpływu: (...) 2022 r.) (...) wyjaśniła, że opisane w wezwaniu Inspektora transakcje zostały dokonane nieumyślnie, wyłącznie w wyniku błędu ludzkiego, który został wywołany dwoma czynnikami. Jako pierwszy czynnik Strona podała fakt, że skład osobowy wspólników Spółek „(...)” , (...) i (...) 2 Sp. j. (...) jest taki sam, co mogło dawać subiektywne poczucie personelowi apteki, że apteki będące stronami transakcji należą do tego samego podmiotu.

Drugi czynnik jest związany z podobieństwem między nazwami produktów leczniczych będących przedmiotem nieprawidłowych transakcji i nazwami suplementów diety oraz kosmetyków. Według Strony w każdym przypadku doszło do zbycia produktów, tylko dlatego, że osoba dokonująca transakcji była przekonana, że dotyczy ona kosmetyku lub suplementu diety, a kierownik apteki weryfikował dokumenty dotyczące zbycia towaru pod kątem przestrzegania przepisu art. 86a ustawy Prawo farmaceutyczne. Jednakże wielość produktów dostępnych na rynku pod tą samą nazwą oraz częste zmiany ich statusu uspiły jego czujność, w wyniku czego doszło do nieumyślnego zbycia produktów ze Spółki na (...) 2 (...)(...). Według opinii Strony sprzedaż produktów leczniczych, która jest przedmiotem niniejszego postępowania jest niezamierzonym błędem personelu, na którego zapobieżenie miała bardzo ograniczony wpływ i jednocześnie wypadkiem przy pracy, a ponadto stanowi ona absolutny wyjątek w kontekście całokształtu jej działalności. W przypadku produktów Calperos i Diohespan Max błąd został przez kierownika dostrzeżony po wystawieniu faktury sprzedażowej, lecz przed faktycznym zbyciem leków na rzecz (...)

(...), dlatego wystawiono faktury korygujące, a transakcji zaniechano – leki nie zmieniły właściciela i nie doszło do zabronionej transakcji.

Jednocześnie Strona zwróciła się do Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego o umorzenie przedmiotowego postępowania.

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.

W dniu (...) 2022r. (...) zapoznała się z aktami przedmiotowej sprawy w siedzibie Delegatury w (...) Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu oraz wykonała fotokopię z akt sprawy.

Pismem z dnia (...) 2022 r. (data wpływu: (...) 2022 r.) (...) przedstawiła stanowisko Spółki wobec zebranych dowodów i materiałów, w którym ponownie przedstawiła swoje wyjaśnienia przekazane w odpowiedzi z dnia (...) 2022 r. Jednocześnie zwróciła uwagę, że błąd dotyczył niewielkich ilości leków tanich i o kategorii dostępności – OTC, które nie podlegają procederowi nielegalnego wywozu, przez co transakcje mają charakter nieumyślnej i całkowicie przypadkowej pomyłki ludzkiej. Ponadto wskazano, że transakcje między aptekami miały dotyczyć towarów niebędących produktami leczniczymi, które zostały zakupione w dużych ilościach ze względu na przyczyny ekonomiczne przez jedną z aptek, następnie miały być rozdysponowane pozostałym aptekom spółek „(...)” , (...) i (...) (...) (nr NIP: (...)). Produkty przekazywane pomiędzy aptekami zawsze trafiały do lokalnego pacjenta.

Jednocześnie Strona wnosiła o umorzenie postępowania, gdyż w jej ocenie pozbawienie jej zezwolenia (cofnięcie zezwolenia) na prowadzenie apteki byłoby niesprawiedliwe w kontekście okoliczności popełnionego przez błędu, jak również w kontekście celu dla którego ustawodawca wprowadził art. 86a Prawa farmaceutycznego, a taka kara byłaby niewspółmierna do popełnionego czynu.

W dniu (...) 2023 r. Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wydał decyzję, znak sprawy: (...) w przedmiocie cofnięcia przedsiębiorcy: „(...)” , (...) z siedzibą w miejscowości (...), Przedsiębiorca wpisany do Krajowego Rejestru Sądowego (KRS): (...) zezwolenia (koncesji) znak sprawy: (...) udzielonego przez Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Poznaniu w dniu (...) r. na prowadzenie apteki ogólnodostępnej typu A pod nazwą „(...)” położonej w (...), ul. (...) na rzecz: (...), ul. (...), (...), zmienionego decyzją Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Poznaniu Nr (...) z dnia (...) r., zmienionego decyzją Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego Nr (...) z dnia (...) r.

W dniu (...) 2023 r. wpłynęło do Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego odwołanie Strony od ww. decyzji do Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

W dniu (...) 2023 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny wydał decyzję, znak sprawy: (...) uchylającą w całości decyzję Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego z dnia (...) 2023 r., znak sprawy: (...) i przekazał sprawę do ponownego rozpatrzenia organowi pierwszej instancji.

W przedmiotowej decyzji Główny Inspektor Farmaceutyczny wskazał, że przy ponownym rozpatrywaniu sprawy Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny

powinien wziąć pod uwagę zmianę stanu prawnego w toku odwoławczego postępowania administracyjnego w określonej sytuacji prawnej i faktycznej, w której znowelizowane przepisy prawa materialnego stawiają wymogi, których spełnienie wymaga przeprowadzenia postępowania w zakresie uzasadniającym ponowne przeprowadzenie postępowania przez organ I instancji, w szczególności w kontekście zastosowania art. 103 ust. 1b ustawy Prawo farmaceutyczne.

W dniu (...) 2024 r. do Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęło pismo Głównego Inspektora Farmaceutycznego wraz z dokumentacją zebraną przez Organ II instancji, znak sprawy: (...).

Pismem z dnia (...) 2024 r. Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny zwrócił się do przedsiębiorcy: „(...)”, (...), ul. (...), (...), z prośbą o wyjaśnienie, czy w związku z treścią pełnomocnictwa, które znajduje się w aktach sprawy, radca prawny, wskazany na pełnomocnictwie z dnia (...) 2023 r. nadal reprezentuje Stronę w przedmiotowym postępowaniu, również w I instancji, czy też jego reprezentacja ograniczona została do podejmowanych czynności wyłącznie w II Instancji.

W odpowiedzi z dnia (...) 2024 r. (data wpływu do Inspektoratu: (...) 2024 r.) w imieniu Spółki Pani (...) poinformowała, że radca prawny wskazany w pełnomocnictwie reprezentował Stronę w II instancji i prosi o kierowanie wszelkich pism na adres siedziby spółki.

W dniu (...) 2024 r. Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny zawiadomił strony o toczącym się z urzędu postępowaniu administracyjnym w sprawie cofnięcia przedsiębiorcy: „(...)”, (...), ul. (...), (...), Numer KRS: (...) zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” w (...) przy ul. (...) i poinformował, że w terminie 14 dni od daty otrzymania niniejszego zawiadomienia strony mogą składać w przedmiotowej sprawie wyjaśnienia oraz że zgodnie z art. 10 § 1 k.p.a. organ administracji obowiązany jest zapewnić stronom czynny udział w każdym stadium postępowania, a przed wydaniem postanowienia umożliwić im wypowiedzenie się co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań.

Strony nie skorzystały z przysługującego im prawa.

### **Organ zważył co następuje:**

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

Niniejsze postępowanie administracyjne w przedmiocie cofnięcia przedsiębiorcy: „(...)”, (...) z siedzibą w miejscowości (...), Numer KRS: (...) zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” w miejscowości (...) (...), ul. (...) zostało wszczęte w związku ze stwierdzeniem podczas kontroli planowej przedmiotowej apteki ogólnodostępnej, przeprowadzonej w dniach: (...).2021 r., (...).2021 r., (...).2021 r., (...).2021 r., (...).2021 r. i (...).2021r., znak sprawy: (...) sprzedaży następujących produktów leczniczych: Valerin max tabletki powlekane 360 mg x 10 tabl. w ilości 4 opakowań (dotyczy faktury nr (...) z dnia (...).2016 r.) do przedsiębiorcy (...) (nr NIP: (...)) prowadzącego aptekę ogólnodostępną w (...) przy ul. (...), Trilac kapsułki twarde x 20 tabl. w ilości 1 op. (dotyczy faktury VATnr (...) z dnia (...) r.) i Bepanthen Plus krem (50 mg + 5 mg)/g 1 tuba 30 g w ilości 7 op. (dotyczy

faktury VAT nr (...) z dnia (...) r.) do przedsiębiorcy (...) (...) (nr NIP: (...)) prowadzącego aptekę ogólnodostępną pod nazwą: „(...)” w (...), ul. (...), co stanowiło podstawę do uznania, iż doszło do naruszenia przepisu art. 86a ustawy Prawo farmaceutyczne.

Zauważyć należy, że w stanie prawnym obowiązującym od 12 lipca 2015 r., zapis art. 86a ustawy Prawo farmaceutyczne przewidywał bezwzględny zakaz sprzedaży produktów leczniczych na rzecz hurtowni czy innych aptek ogólnodostępnych, a celem jego wprowadzenia było wskazanie, że zasadniczym celem funkcjonowania apteki jest zbycie produktów leczniczych, na zasadach określonych w ustawie Prawo farmaceutyczne lub w przepisach odrębnych.

Także w obecnym brzmieniu, zapis art. 86a ustawy Prawo farmaceutyczne wyklucza możliwość zbycia produktów leczniczych z apteki do apteki prowadzonej przez innego przedsiębiorcę. Potwierdza to także interpretacja Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 24 czerwca 2020 r. (sygn. akt VI SA/Wa 2574/19), w którym to między innymi Sąd wskazał, że „ustawodawca również w obecnym brzmieniu art. 86a Prawa farmaceutycznego, wykluczył możliwość zbycia produktów leczniczych z apteki do innej apteki innego przedsiębiorcy, dopuszczając wyłącznie, wśród innych wskazanych w tym przepisie sytuacji, zbycie produktów leczniczych w celu bezpośredniego zaopatrywania ludności. Bezpośrednie zaopatrywanie ludności oznacza bezpośrednie zbycie produktów leczniczych konsumentom - pacjentom, bez pośrednictwa innych podmiotów, w tym innych aptek”.

Należy dodać też, że na dzień wszczęcia niniejszego postępowania cofnięcie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej przedsiębiorcy, który naruszył przepis art. 86a ustawy Prawo farmaceutyczne było obligatoryjne. Zapis art. 103 ust. 1 Prawa farmaceutycznego poprzez sformułowanie „cofa” wykluczył fakultatywność decyzji organu inspekcji farmaceutycznej w przedmiocie cofnięcia zezwolenia wobec wyjątkowych okoliczności, które mogłyby mieć znaczenie dla umorzenia postępowania w sprawie. Zatem po ustaleniu, że apteka zbywała produkty lecznicze innej ogólnodostępnej aptece, punktowi aptecznemu lub hurtowni organ zobligowany był do cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki, w której miało miejsce naruszenie bez względu na jakiegokolwiek inne okoliczności. Zgodnie bowiem z 86a ustawy Prawo farmaceutyczne Organ nie mógł więc uzależniać wydania decyzji w sprawie od struktury, wartości sprzedaży produktów leczniczych czy też okoliczności towarzyszących ich zbyciu. Obowiązkiem organu była ocena samego faktu zbycia produktów leczniczych do hurtowni farmaceutycznej, innej apteki ogólnodostępnej lub innego punktu aptecznego pod kątem spełnienia lub też nie spełnienia przesłanek z art. 86a ustawy Prawo farmaceutyczne, które, w sytuacji ich stwierdzenia, obliżowały Organ do cofnięcia zezwolenia.

W świetle przytoczonych wyżej przepisów wskazać należy wyraźnie, że nadal niedopuszczalna jest sprzedaż produktów leczniczych przez aptekę ogólnodostępną do apteki ogólnodostępnej i jeśli takie działania występują, to stanowią działania podejmowane wbrew warunkom udzielonego zezwolenia i wskazują na nieprawidłowości występujące w danej aptece, a dotyczące obrotu produktami leczniczymi.

Należy także dodać, że cofnięcie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej jest sankcją za naruszenie warunków prowadzenia apteki określonych w obowiązujących w tym zakresie przepisach, a ryzyko jego utraty jest środkiem prawnym wymuszającym najwyższą staranność przedsiębiorców w jej prowadzeniu.

Przedsiębiorca prowadzący tego rodzaju działalność zobowiązany jest do znajomości i przestrzegania obowiązujących przepisów w zakresie jej prowadzenia, powinien być przygotowany do jej prowadzenia w sposób zawodowy i profesjonalny oraz powinien

zachować najwyższą staranność w zakresie jej prowadzenia.

Z zebranego w sprawie materiału dowodowego bezspornie wynika, że dokonano zbycia przez aptekę ogólnodostępną pod nazwą „(...)” położoną w (...), ul. (...) produktu leczniczego Valerin max tabletki powlekane 360 mg x 10 tabl. w ilości 4 opakowań (dotyczy faktury nr (...) z dnia (...).2016 r.) do przedsiębiorcy (...) (nr NIP: (...)) prowadzącego aptekę ogólnodostępną w (...) przy ul. (...) oraz produktu leczniczego Trilac kapsułki twarde x 20 tabl. w ilości 1 op. (dot. faktury VAT nr (...) z dnia (...).r.) i Bepanthen Plus krem (50 mg + 5 mg)/g 1 tuba 30 g w ilości 7 op. (dot. faktury VAT nr (...) z dnia (...).r.) do przedsiębiorcy (...) (nr NIP: (...)) prowadzącego aptekę ogólnodostępną pod nazwą: „(...)” w (...), ul. (...).

Zatem Organ pomimo argumentów Strony, że ww. transakcje dokonane zostały nieumyślnie, w wyniku błędu ludzkiego, a także z uwagi na fakt, że nie zostały one dokonane celowo, w świetle brzmienia art. 86a i art. 103 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne nie mógł uznać ww. argumentów za okoliczność usprawiedliwiającą odstępnie od cofnięcia zezwolenia. W ocenie Organu brak było bowiem jakichkolwiek wątpliwości w zakresie oceny, że podmiot swoim działaniem naruszył normę artykułu 86a ustawy – Prawo farmaceutyczne.

W ocenie Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego naruszenie powołanych wyżej przepisów również wynikało z niewłaściwego wykonywania przez kierownika apteki swoich obowiązków wynikających z art. 88 ust. 5 pkt. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, który to przepis w brzmieniu na dzień dokonania sprzedaży stanowił, że do zadań kierownika apteki należy organizacja pracy w aptece, polegająca między innymi na przyjmowaniu, wydawaniu, przechowywaniu i identyfikacji produktów leczniczych i wyrobów medycznych, prawidłowym sporządzaniu leków recepturowych i leków aptecznych oraz udzielaniu informacji o lekach należy do zadań kierownika apteki. Należy jednak dodać, co wcześniej już wskazano, że przepis art. 103 ust. 1 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne jest sankcją administracyjną wobec przedsiębiorcy, który naruszył zakaz ustanowiony w art. 86a tej ustawy. Ponadto należy wskazać, że zgodnie z art. 99 ust. 4a podmiot prowadzący aptekę jest obowiązany zatrudnić osobę odpowiedzialną za prowadzenie apteki, o której mowa w art. 88 ust. 2, dającą rękojmię należytego prowadzenia apteki, zatem argumentacja Strony, że spółka miała bardzo ograniczony wpływ na zapobieżenie transakcjom sprzedaży produktów leczniczych do innych aptek również nie może stanowić usprawiedliwienia naruszenia art. 86a ustawy Prawo farmaceutyczne.

Niemniej jednak w tym miejscu należy wskazać, że w dniu 01 listopada 2023 r., a zatem po dniu wydania przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego decyzji dotyczącej przedmiotowego postępowania, weszła w życie ustawa z dnia 17 sierpnia 2023 r. o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. z 2023 r. poz. 1938), która znowelizowała także przepisy Prawa farmaceutycznego, między innymi zmieniła brzmienie art. 103, dodając do jego treści ust. 1b w brzmieniu: *„W przypadku, o którym mowa w ust. 1 pkt 2, wojewódzki inspektor farmaceutyczny może odstąpić od cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, jeżeli stwierdzi, że waga naruszenia prawa jest znikoma.”*

Należy także podkreślić, że zgodnie z tzw. zasadą aktualności, która wywodzona jest z zasady praworządności wyrażonej w art. 6 k.p.a., organy administracji publicznej działając na podstawie przepisów prawa, powinny rozstrzygać sprawę na podstawie normy obowiązującej w dniu orzekania.

Zatem z „zasady praworządności wywodzi się obowiązek organów administracji publicznej stosowania do stanu faktycznego ustalonego na dzień wydania decyzji administracyjnej przepisów prawa obowiązujących w dniu wydania tej decyzji” (wyrok NSA z dnia 16 maja 2007 r., I OSK 1080/06, publ. <http://orzeczenia.nsa.gov.pl>; zob. też uchwała NSA z 16 grudnia 2013 r., II OPS 2/13, publ. <http://orzeczenia.nsa.gov.pl>).

Należy także dodać, że od powyższej zasady można odstąpić w przypadku spraw dotyczących sankcji administracyjnych tylko na korzyść potencjalnego sprawcy deliktu administracyjnego, a zatem nie może nastąpić rozszerzenie zakresu jego odpowiedzialności (zob. wyrok TK z 12 maja 2009 r., P 66/07, Zbiór Urzędowy OTK 2009, nr 5A, poz. 65; por. też wyrok NSA z 21 października 2009 r. II GSK 487/09, publ. <http://orzeczenia.nsa.gov.pl> por. też A. Skoczylas, Sankcje administracyjne jako środek nadzoru nad rynkiem kapitałowym (w:) Sankcje administracyjne, pod red. M. Stahl, R. Lewickiej, M. Lewickiego, Warszawa 2011, s. 313-326 oraz powoływane tam orzecznictwo).

Należy także wskazać, że zgodnie z zasadą prawdy obiektywnej w toku postępowania organy administracji publicznej stoją na straży praworządności, z urzędu lub na wniosek stron podejmują wszelkie czynności niezbędne do dokładnego wyjaśnienia stanu faktycznego oraz do załatwienia sprawy, mając na względzie interes społeczny i słuszny interes obywateli (art. 7 k.p.a.).

Ponadto zgodnie z zapisem art.77 §1 k.p.a. organ administracji publicznej jest obowiązany w sposób wyczerpujący zebrać i rozpatryć cały materiał dowodowy. Z przedmiotowego zapisu wynika, że organ każdorazowo powinien dokonać wszechstronnej oceny konkretnej sprawy, oraz podjąć wszelkie działania mające na celu dokładne wyjaśnienie jej stanu faktycznego.

Zdaniem Organu, w przedmiotowym postępowaniu niewątpliwie należy uwzględnić zmiany jakie nastąpiły w ustawie Prawo farmaceutyczne, a dotyczące istotnego z punktu widzenia wydania decyzji w niniejszej sprawie, art. 103.

W piśmiennictwie wskazuje się, że oceniając czy dane naruszenie można określić mianem „znikomego” należy odwołać się do przesłanek wymierzenia kary administracyjnej określonych w art. 189d pkt 1 k.p.a. (por. A. Wróbel. Komentarz aktualizowany do Kodeksu postępowania administracyjnego, System Informacji Prawnej LEX, 2019, komentarz do art. 189f). Wymierzając administracyjną karę pieniężną, organ administracji publicznej bierze pod uwagę: wagę i okoliczności naruszenia prawa, w szczególności potrzebę ochrony życia lub zdrowia, ochrony mienia w znacznych rozmiarach lub ochrony ważnego interesu publicznego lub wyjątkowo ważnego interesu strony oraz czas trwania tego naruszenia (art. 189d pkt 1 k.p.a.). Jeżeli naruszenie prawa wywołało (lub mogło wywołać) poważne negatywne skutki w obszarze dóbr prawnie chronionych, to należy przyjąć, że waga naruszenia prawa jest znaczna. Jeżeli natomiast naruszenie prawa wywołało jednostkowe i nieznacznie negatywne skutki w obszarze dóbr prawnie chronionych lub skutków tych w ogóle nie wywołało i wywołać nie mogło, to przyjąć należy, że waga naruszenia prawa jest znikoma (por. A. Cebera, J. G. Firlus Kodeks postępowania administracyjnego. Komentarz, wyd. II, red. H. Knysiak-Sudyka, Warszawa 2019, art.189f).

W przedmiotowej sprawie należy wskazać, że analiza zebranego w sprawie materiału dowodowego wskazuje na incydentalny i omyłkowy charakter dokonanej sprzedaży produktów leczniczych, o czym świadczy znikoma ilość sprzedanych produktów z apteki ogólnodostępnej do aptek ogólnodostępnych albowiem dotyczyła trzech produktów leczniczych oraz rodzaj tych produktów, tj.: Valerin max tabletki powlekane

360 mg x 10 tabl. w ilości 4 opakowań, Trilac kapsułki twarde x 20 tabl. w ilości 1 op. i Bepanthen Plus krem (50 mg + 5 mg)/g 1 tuba 30 g w ilości 7 op., które należą do produktów leczniczych o kategorii dostępności: wydawane bez przepisu lekarza – OTC.

W ocenie Organu, dokonana sprzedaż stanowi więc wyraźny przykład znikomej wagi naruszenia art. 86a, a zatem zgodnie z przepisami obowiązującymi na dzień wydania niniejszej decyzji, zachodzą przesłanki do odstąpienia od cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki, albowiem konsekwencja w postaci cofnięcia zezwolenia byłaby niewspółmiernie wysoka w stosunku do okoliczności towarzyszących naruszeniu art. 86a ustawy Prawo farmaceutyczne przez Przedsiębiorcę w niniejszej sprawie.

Uwzględniając powyższe Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny uznał, że w przedmiotowym postępowaniu przyczyną odstąpienia od cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej jest znikoma ilość sprzedanych produktów leczniczych z apteki ogólnodostępnej do apteki ogólnodostępnej albowiem sprzedaż dotyczyła trzech produktów leczniczych w ilości 12 op.

W zaistniałej sytuacji, Organ uwzględnił także wyjaśnienia złożone w trakcie postępowania przez Stronę, że powyższe sprzedaże dokonane zostały nieumyślnie, w wyniku błędu ludzkiego, a więc nie zostały one dokonane celowo oraz fakt, że w przypadku produktów leczniczych: Calperos 500 kapsułki twarde x 30 kaps. w ilości 1 op. i Diohespan Max tabletki 1000 mg x 60 tabl. w ilości 15 op. błąd został przez kierownika dostrzeżony po wystawieniu faktury sprzedażowej, lecz przed faktycznym zbyciem leków na rzecz (...) (...), dlatego wystawiono faktury korygujące, a transakcji zaniechano – leki nie zmieniły właściciela i nie doszło do niezgodnej z prawem transakcji.

Ponadto dodać również należy, że zgodnie z wyjaśnieniami Strony produkty lecznicze kategorii OTC przekazywane między aptekami, ostatecznie trafiały do lokalnego pacjenta.

Z uwagi na powyższe Organ odstąpił od cofnięcia przedsiębiorcy: „(...)” , (...) z siedzibą w miejscowości (...) zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” w (...) przy ul. (...) wobec stwierdzenia, że waga naruszenia prawa przez Przedsiębiorcę jest znikoma w niniejszej sprawie.

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 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.

#### **Otrzymują:**

- 1) „(...)”, (...) (za dowodem doręczenia)

ul. (...)

(...)

- 2) (...) (za dowodem doręczenia)

ul. (...)

(...)

**Pełnomocnik reprezentujący:**

(...)

ul. (...)

(...)

- 3) (...) (za dowodem doręczenia)

ul. (...)

(...)

- 4) ad acta