

Poznań, dnia 16 października 2023 r.

**WIELKOPOLSKI
WOJEWÓDZKI INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

WIFPOIN.(...)

D E C Y Z J A

Na podstawie art. 112 ust. 3 w związku z art. 103 ust. 2 pkt 3 i 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r., poz. 2301 ze zm.), zwanej dalej „ustawą - Prawo farmaceutyczne” i art. 104 § 1 i 2, art. 107 § 1-3 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r., poz. 775 ze zm.), zwanej dalej „K.p.a.”

WIELKOPOLSKI WOJEWÓDZKI INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY:
cofa przedsiębiorcy – P. (...) prowadzącej działalność pod firmą (...), przedsiębiorca wpisany do CEIDG, nr NIP: (...) koncesję (zezwozenie), znak: (...) udzieloną przez Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej w dniu (...) r., zmienioną decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia (...) r., znak: (...), przeniesioną decyzją z dnia (...) r., znak: (...) na prowadzenie apteki ogólnodostępnej o nazwie „(...)” zlokalizowanej przy ul. (...) w (...) z uwagi na niezaspokajanie w sposób uporczywy potrzeb ludności w zakresie wydawania produktów leczniczych oraz nieprowadzenie we wskazanej wyżej placówce ochrony zdrowia działalności objętej zezwoleniem przez okres co najmniej 6 miesięcy.

UZASADNIENIE

Apteka ogólnodostępna o nazwie „(...)” zlokalizowana przy ul. (...) w (...) działa na podstawie koncesji (zezwozenia), znak: (...) udzielonego przez Ministra Zdrowia i

Opieki Społecznej w dniu (...) r., zmienionej decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia (...) r., znak: (...), przeniesionej decyzją WWIF z dnia (...) r., znak: (...). Zezwolenie zostało przeniesione na P. (...) prowadzącą działalność pod firmą (...), przedsiębiorca wpisany do CEIDG, nr NIP: (...).

Pismem z dnia (...) 2023 r., znak: (...) Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny zawiadomił o wszczęciu z urzędu postępowania administracyjnego w sprawie cofnięcia przedsiębiorcy: P. (...) prowadzącej działalność pod firmą (...), przedsiębiorca wpisany do CEIDG, nr NIP: (...) koncesji (zezwolenia), znak: (...) udzielonej przez Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej w dniu (...) r., zmienionej decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia (...) r., znak: (...), przeniesione decyzją z dnia (...) r., znak: (...) na prowadzenie apteki ogólnodostępnej o nazwie „(...)” zlokalizowanej przy ul. (...) w (...). Przesłanką do wszczęcia postępowania było podjęcie informacji, że w w/w placówce ochrony zdrowia nie jest prowadzona działalność przez okres dłuższy niż 6 miesięcy, a co za tym idzie przedsiębiorca nie zaspokaja w sposób uporczywy potrzeb ludności w zakresie wydawania produktów leczniczych.

W tej samej dacie organ pierwszoinstancyjny włączył do akt sprawy następujące dokumenty:

- 1) oryginał wezwania WWIF z dnia (...) 2022 r., znak: (...) dotyczący braku przekazywania danych dotyczących weryfikacji autentyczności produktów leczniczych (do systemu PLMVS) i obrotu produktami leczniczymi (ZSMOPL);
- 2) oryginał pisma P. (...) z dnia (...) 2022 r. stanowiący odpowiedź na w/w wezwanie.

Dokumenty te zawierały bowiem informacje świadczące o braku czynności apteki, a co za tym idzie uzupełniały materiał dowodowy w sprawie.

W dniu (...) 2023 r. w trakcie wykonywania czynności służbowych w terenie pracownik WIF w Poznaniu dokonał sprawdzenia czy rzeczona apteka pod w/w adresem funkcjonuje. Na dzień przeprowadzenia czynności służbowych stwierdzono,

że w budynku przy ul. (...) w (...) apteka nie funkcjonuje, lokal apteki jest zamknięty, szyby oklejone folią. Na potwierdzenie powyższych okoliczności wykonano zdjęcia, które stanowiły załącznik do notatki służbowej. Ponadto załączono także wydruk z Google Street View potwierdzający lokalizację obiektu, w którym znajduje się lokal objęty zezwoleniem.

W dniu (...) 2023 r. do WIF w Poznaniu wpłynęło pismo P. (...) z dnia (...) 2023 r., w którym strona przedstawiła stanowisko w sprawie oraz wniosła o zawieszenie sprawy do dnia (...) 2023 r. i o umorzenie postępowania administracyjnego.

Postanowieniem z dnia (...) 2023 r., znak: (...) Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny odmówił zawieszenia postępowania administracyjnego w sprawie cofnięcia przedsiębiorcy: P. (...) prowadzącej działalność pod firmą (...), przedsiębiorca wpisany do CEIDG, nr NIP: (...) koncesji (zezwolenia), znak: (...) udzielonej przez Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej w dniu (...) r., zmienionej decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia (...) r., znak: (...), przeniesionej decyzją z dnia (...) r., znak: (...) na prowadzenie apteki ogólnodostępnej o nazwie „(...)” zlokalizowanej przy ul. (...) w (...). Uwzględniając treść wniosku z zawartego w piśmie z dnia (...) 2023 r. w kontekście zgromadzonego materiału dowodowego organ wojewódzki stwierdził, iż nie zachodzi żadna z przesłanek określonych w art. 97 Kpa umożliwiająca zawieszenie postępowania prowadzonego pod sygnaturą (...), bowiem ani strona postępowania ani pełnomocnik tej strony nie zmarli, nie pozbawiono strony zdolności do czynności prawnych, w sprawie nie istniał ustanowiony zarządca sukcesyjny, decyzja, która zapadnie w w/w postępowaniu nie zależy od uprzedniego rozstrzygnięcia zagadnienia wstępnego przez inny organ lub sąd, a wniosek o zawieszenie nie został złożony przez Bankowy Fundusz Gwarancyjny wobec podmiotu znajdującego się w trakcie postępowania restrukturyzacyjnego.

W tej samej dacie wystosowano także zawiadomienie o zamiarze zakończenia postępowania administracyjnego w sprawie prowadzonej pod sygnaturą (...), a stronę pouczono o przysługujących jej prawach.

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

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

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

Z powyższego wynika, że zarzutem poczynionym zezwoleniobiorcy było uporczywe niezaspokajanie potrzeb ludności w zakresie wydawania produktów leczniczych w związku z nieprowadzeniem przez okres więcej niż 6 miesięcy działalności objętej zezwoleniem, co szczegółowo omówiono poniżej.

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

Zarzutem stanowiącym wszczęcie postępowania zarejestrowanego pod sygnaturą (...) było niezaspokajanie w sposób uporczywy potrzeb ludności w zakresie wydawania produktów leczniczych oraz nieprowadzenie we wskazanej wyżej placówce ochrony zdrowia działalności objętej zezwoleniem przez okres co najmniej 6 miesięcy. Na uwagę w tym miejscu zasługuje, że po przeniesieniu zezwolenia w (...) 2021 r. strona postępowania nie uruchomiła ponownie apteki i nie poinformowała o tym fakcie tut. organu pierwszoinstancyjnego.

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

3) *apteka nie zaspokaja w sposób uporczywy potrzeb ludności w zakresie wydawania produktów leczniczych;*

4) *apteka nie została uruchomiona w ciągu 4 miesięcy od dnia uzyskania zezwolenia lub w aptece nie jest prowadzona działalność objęta zezwoleniem przez okres co najmniej 6 miesięcy”.*

Z powyższego wynika, że ustawodawca obok przesłanek obligujących wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego do cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki wskazał również przesłanki fakultatywne, w oparciu o które wojewódzki organ administracji publicznej może cofnąć zezwolenie na prowadzenie apteki. Zasadność wszczęcia postępowania administracyjnego w tym zakresie pozostawiono uznaniu organu. Należy podkreślić, że uznaniowy charakter decyzji organu administracji publicznej nie zwalnia tegoż organu z obowiązku wszechstronnego zebrania i zbadania materiału dowodowego, całkowitego wyjaśnienia sprawy i wydania decyzji przekonującej pod względem prawnym i faktycznym.

Z cytowanego wcześniej przepisu wynika, że wojewódzki inspektor farmaceutyczny może cofnąć zezwolenie, jeżeli apteka nie zaspokaja w sposób uporczywy potrzeb ludności w zakresie wydawania produktów leczniczych a także, gdy w aptece nie jest prowadzona działalność objęta zezwoleniem przez okres co najmniej 6 miesięcy. Przepis ten przewiduje zatem sankcję w postaci możliwości cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki m. in. w przypadku, gdy aptekę unieczynniono na okres dłuższy niż sześć miesięcy.

W tym miejscu wskazać należy, iż czynność apteki objętej postępowaniem prowadzonym pod sygnaturą (...) była weryfikowana przez pracownika WIF w Poznaniu i nie stwierdzono, by w lokalu była podejmowana i utrzymywana działalność apteczna. Co więcej przedsiębiorca prowadzący aptekę po uzyskaniu decyzji o przeniesieniu zezwolenia w (...) 2021 r. nie otworzył ponownie w/w placówki i nie powiadomił o tym fakcie tut. organu. Dopiero w (...) 2022 r. po zweryfikowaniu

kwestii raportowania w systemie PLMVS i ZSMOPL ujawniono, że placówka nie funkcjonuje i nie została otwarta dla pacjentów, a zezwoleniobiorca wskazała, że wznowienie obsługi może nastąpić w (...) 2022 r., po zakończeniu prac remontowych w obiekcie, w którym znajduje się lokal apteki. Na uwagę zasługuje, iż mimo składanych deklaracji w (...) 2023 r. apteka zlokalizowana przy ul. (...) w (...) nie została otwarta, co potwierdziły następnie przeprowadzone w dniu (...) 2023 r. czynności realizowane przez pracownika WIF w Poznaniu. W w/w dacie wykonano zdjęcia świadczące, że przy budynku nie są prowadzone prace budowlane, lokal apteki jest zamknięty, witryna okienna częściowo zaklejona folią. W toku postępowania prowadzonego pod sygnaturą (...) strona nadal wskazywała, iż apteka nie jest otwarta z uwagi na prace remontowe, oraz że żąda od organu umorzenia postępowania lub jego zawieszenia do (...) 2023 r., którą to datę wskazała jako kolejny termin, w którym planuje ponownie otworzyć aptekę. Mając na uwadze powyższe Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny uznał, że przez ponad sześć miesięcy strona nie podjęła działalności i w konsekwencji nie zaspakajała w sposób uporczywy potrzeb ludności w zakresie wydawania produktów leczniczych, a także przekroczyła okres w którym bez konsekwencji prawno - administracyjnych mogła ponownie uruchomić aptekę.

Przedsiębiorca posiadający zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej musi przez cały okres posiadanego zezwolenia spełniać obowiązki nałożone na niego przez ustawodawcę. Jeżeli w aptece nie jest prowadzona działalność objęta zezwoleniem przez okres co najmniej 6 miesięcy, w konsekwencji apteka nie zaspokaja w sposób uporczywy potrzeb ludności w zakresie wydawania produktów leczniczych. W związku z powyższym uznać należy, że przedsiębiorca nie spełnia obowiązków określonych w ustawie Prawo farmaceutyczne, zachodzą więc przesłanki umożliwiające wojewódzkiemu organowi inspekcji farmaceutycznej cofnięcie zezwolenia na prowadzenie apteki.

W świetle powyższych rozważań, Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny uznał, iż zasadne jest cofnięcie przedsiębiorcy - P. (...) prowadzącej działalność pod firmą (...), przedsiębiorca wpisany do CEIDG, nr NIP: (...) koncesję (zezwolenie), znak: (...) udzieloną przez Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej w dniu (...) r., zmienioną decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia (...) r., znak: (...), przeniesioną decyzją z dnia (...) r., znak: (...) na prowadzenie apteki ogólnodostępnej o nazwie „(...)” zlokalizowanej przy ul. (...) w (...) z uwagi na niezaspokajanie w sposób uporczywy potrzeb ludności w zakresie wydawania produktów leczniczych oraz nieprowadzenie we wskazanej wyżej placówce ochrony zdrowia działalności objętej zezwoleniem przez okres co najmniej 6 miesięcy.

W tym stanie rzeczy orzeczono jak w sentencji decyzji .

P o u c z e n i e

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

Zgodnie z art. 127a K.p.a.:

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

Zgodnie z brzmieniem art. 96aa. ust 1 Prawa farmaceutycznego: „W przypadku cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki lub punktu aptecznego, jego uchylenia, stwierdzenia wygaśnięcia albo nieważności podmiot prowadzący aptekę lub punkt apteczny jest obowiązany pisemnie, w terminie 7 dni od dnia, w którym decyzja o cofnięciu zezwolenia na prowadzenie apteki lub punktu aptecznego, jego uchyleniu, stwierdzeniu wygaśnięcia albo nieważności stała się ostateczna, powiadomić o miejscu przechowywania recept i wydanych na ich podstawie odpisów wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego właściwego ze względu na adres prowadzenia apteki”.

W myśl art. 127da ust. 1 pkt 2 Prawa farmaceutycznego: „ Karze pieniężnej w wysokości do 2000 zł podlega podmiot prowadzący aptekę lub punkt apteczny, który wbrew przepisowi art. 96aa ust. 1 nie powiadamia wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego właściwego ze względu na adres prowadzenia apteki lub punktu aptecznego o miejscu przechowywania recept i wydanych na ich podstawie odpisów w terminie 7 dni od dnia, w którym decyzja o cofnięciu zezwolenia na prowadzenie apteki lub punktu aptecznego, jego uchyleniu, stwierdzeniu wygaśnięcia albo nieważności stała się ostateczna”.

Otrzymują:

1. (...) (ZPO)
 (...)
 (...)
2. a/a