

WIFPON.(...)

## **DECYZJA**

Na podstawie art. 37ap ust. 1 pkt 2 w związku z art. 101 pkt 4 ustawy z dnia 6 września (...).r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020r., poz. 944 z późn. zm.), zwanej dalej „Prawem farmaceutycznym” w związku z art. 104 §1, art. 105 § 1 i art. 107 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256), zwanej dalej „k.p.a.”,

### **Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny**

1. **cofa** zezwolenie Nr (...) udzielone w dniu (...) (...) r. przez Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w (...) Pani (...) na prowadzenie apteki ogólnodostępnej typu A pod nazwą „(...)” w (...) przy ul. (...), zmienione decyzją Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w (...) Nr (...) z dnia (...) (...) r., oraz decyzją (...) z dnia (...) (...) r. dla przedsiębiorcy (...) z siedzibą w miejscowości (...) Nr KRS: na prowadzenie aptekiogólnodostępnej pod nazwą: „(...)” położonej w (...) ((...)), gmina (...), ul. (...) w związku z utratą przez Przedsiębiorcę rękojmi należytego prowadzenia przedmiotowej apteki;
2. w części dotyczącej naruszenia przez Przedsiębiorcę art. 86a Prawa farmaceutycznego **umarza** postępowanie.

## **UZASADNIENIE**

W dniu (...) 2020 r. Organ wszczął z urzędu postępowanie administracyjne w przedmiocie cofnięcia przedsiębiorcy: „(...) (...)”, (...) (...), ul. (...), Nr wpisu do KRS: (...), zezwolenia Nr (...) udzielonego w dniu (...) (...) r. przez Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w (...) Pani (...) na prowadzenie apteki ogólnodostępnej typu A pod nazwą „(...)” w (...) przy ul. (...), zmienionego decyzją Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w (...) Nr (...) z dnia (...) (...) r., oraz decyzją (...) z dnia (...) (...) r. dla przedsiębiorcy (...) (...) z siedzibą w miejscowości (...) Nr KRS: (...) na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą: „(...)” położonej w (...) ((...)), gmina (...), ul. (...) w związku podejrzeniem, iż Przedsiębiorca przestał spełniać warunki określone przepisami prawa, wymagane do wykonywania działalności gospodarczej określonej w przedmiotowym zezwoleniu (utrata rękojmi należytego prowadzenia apteki) oraz w związku z ustaleniami organu w trakcie postępowania kontrolnego w innej aptece ogólnodostępnej należącej do ww. spółki t. j. apteki pod nazwą „(...)” w (...) przy ul. (...), dotyczącymi sprzedaży produktów leczniczych podmiotom prowadzącym działalność leczniczą w zakresie i ilość mogącej świadczyć o wysoce prawdopodobnym, nieprawidłowym wykorzystaniu produktów leczniczych przez te podmioty lecznicze, polegającym na odsprzedaży produktów leczniczych do hurtowni farmaceutycznych.

Sprzedaż do przedmiotowych podmiotów leczniczych następowała za pośrednictwem apteki „(...)” w (...) przy ul. (...), zaś apteka, której dotyczy niniejsze postępowanie dokonywała

przesunięć magazynowych produktów leczniczych do apteki „(...)” w (...) przy ul. (...). Zatem, Spółka prowadziła za pośrednictwem jednej z należących do niej aptek ogólnodostępnych obrót produktami leczniczymi do podmiotów prowadzących działalność leczniczą prowadzonych przez przedsiębiorców posiadających jednocześnie zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, a apteka której dotyczy postępowanie brała udział w ww. procedurze.

Wszczęcie ww. postępowania poprzedzone zostało uzyskaniem przez organ wojewódzki informacji, dotyczących stwierdzonych nieprawidłowości podczas kontroli apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” w (...) przy ul. (...), ale i (...) przy ul. (...) przeprowadzonej w dniach (...).2020 r., (...).2020 r. i (...).2020 r. zawartych w sporządzonym protokole z przedmiotowej kontroli (znak sprawy: (...)) dotyczących między innymi: sprzedaży produktów leczniczych, które nie są ujęte w wykazie, o którym mowa w art. 68 ust. 7 ustawy Prawo farmaceutyczne do podmiotów wykonujących działalność leczniczą; przesunięć międzymagazynowych produktów leczniczych publikowanych w obwieszczeniach Ministra Zdrowia w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, celem późniejszego zbywania do nieuprawnionego podmiotu co wykazała kontrola w innej aptece należącej do Przedsiębiorcy nazwą „(...)” w (...) przy ul. (...) nieprawidłowości w zakresie realizacji zapotrzebowań w tym sprzedaż produktów leczniczych na podstawie niepełnych danych zawartych dla zapotrzebowań oraz nieprawidłowości w zakresie realizacji recept, które to okoliczności mogą stanowić podstawę do uznania, że Przedsiębiorca przestał spełniać warunki określone przepisami prawa, wymagane do wykonywania działalności gospodarczej określonej w przedmiotowym zezwoleniu (utrata rękojmi należytego prowadzenia apteki).

Nie bez znaczenia jest okoliczność, że w dniu (...) 2021 r., znak: (...) tut. Organ wydał decyzję w przedmiocie cofnięcia zezwolenia nr (...) z dnia (...) 2013r. wydanego przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego na rzecz „(...) (...)” z siedzibą w (...), Nr wpisu do KRS: (...), na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” w (...) przy ul. (...), w związku z utratą przez ww. przedsiębiorcę rękojmi należytego prowadzenia apteki ogólnodostępnej oraz naruszeniem przepisu 86a ustawy Prawo farmaceutyczne.

Pismem z dnia (...) 2020 r, znak: (...) Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny zawiadomił o wszczęciu z urzędu postępowania administracyjnego w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” w (...) przy ul. (...) w związku z utratą przez ten podmiot rękojmi należytego prowadzenia apteki oraz naruszeniem przepisu art. 86a ustawy Prawo farmaceutyczne.

W dniu (...) 2020 r. Organ wojewódzki 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:

- zasadności przesunięć międzymagazynowych za okres od (...).2016 r. do (...).2019 r. wystawionych przez kontrolowanego dla jednostki odbierającej: Apteka „(...)”, (...) (...), ul. (...):
  - za okres od (...).2016 r. do (...).2016 r. – 92 karty przesunięć towarowych,
  - za okres od (...).2017 r. do (...).2017 r. – 147 kart przesunięć towarowych,
  - za okres od (...).2018 r. do (...).2018 r. – 68 kart przesunięć towarowych,
  - za okres od (...).2019 r. do (...).2019 r. – 45 kart przesunięć towarowych,
- sprzedaży produktów leczniczych wykraczających poza asortyment z wykazu produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane, w związku z udzielanym rodzajem

świadczenia zdrowotnego zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia (...) 2011r. 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 podmiotom leczniczym wykonującym ambulatoryjne świadczenia zdrowotne, na podstawie zapotrzebowań,

- wydawania produktów leczniczych/wyrobów medycznych na podstawie niepełnych danych zawartych dla zapotrzebowań tj.
  - brak danych osoby upoważnionej do odbioru;
  - brak informacji o przewidywanym terminie realizacji zapotrzebowania;
  - brak informacji o liczbie pacjentów, którym zostały podane - w związku z udzielonym świadczeniem zdrowotnym - produkty lecznicze,
- nieprawidłowości w realizacji zapotrzebowań tj.
  - brak umieszczenia przez osobę realizującą zapotrzebowanie: daty przyjęcia zapotrzebowania do realizacji oraz daty realizacji zapotrzebowania z podpisem i pieczętą imienną osoby realizującej zapotrzebowanie,
  - brak rejestru zapotrzebowań,
- nieprawidłowości w realizacji recept takich jak:
  - błędna ilość wydanego produktu leczniczego grupy IV-P Relsed 0,01 g/2,5 ml, 5 wlewek a 2 ml, wlewka doodbytnicza ( lekarz wypisał na recepcie 2 opakowania, z apteki zostały wydane 4 opakowania ww. leku),
  - brak daty wystawienia recepty.

W związku z pismem z dnia (...) 2020 r. ( data wpływu: (...).2020 r.) „Odpowiedź na wezwanie do złożenia wyjaśnień na piśmie”, w którym Strona wniosła o przedłużenie terminu do złożenia wyjaśnień na piśmie i wyznaczenie terminu 14 dni od doręczenia zawiadomienia, Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny przychylił się do wniosku i przedłużył termin do złożenia wyjaśnień na piśmie o dodatkowe 14 dni.

W ramach prowadzonego postępowania dowodowego postanowieniem z dnia (...) 2021 r., znak sprawy (...), Organ włączył do przedmiotowego postępowania:

- protokół z kontroli planowej znak sprawy: (...) przedsiębiorcy: „(...) (...)”, (...) (...), ul. (...), Nr wpisu do KRS: (...) prowadzącego aptekę ogólnodostępną pod nazwą „(...)” w (...) przy ul. (...) przeprowadzonej w dniach (...), (...) i (...).2020 r. wraz z załącznikami;
- protokół z kontroli planowej znak sprawy: (...) przedsiębiorcy: „(...) (...)”, (...) (...), ul. (...), Nr wpisu do KRS: (...) prowadzącego aptekę ogólnodostępną pod nazwą „(...)” w (...) przy ul. (...) przeprowadzonej w dniach (...).2020 r., (...).2020 r. wraz z załącznikami.

W odpowiedzi z dnia (...) 2021 r. (data wpływu: (...) 2021 r.) przedsiębiorca, „(...) (...)” zawarł wyjaśnienia dotyczące:

- sprzedaży produktów leczniczych, które nie są ujęte w wykazie, o którym mowa w art. 68 ust. 7 ustawy Prawo farmaceutyczne - w ocenie Strony protokół (...) nie zawiera ustaleń w przedmiocie sprzedaży ww. produktów leczniczych, zarzut zdaniem Strony jest bezpodstawny, według wyjaśnień za sprzedaż produktów leczniczych spoza wykazu z rozporządzenia odpowiedzialność ponosi wyłącznie podmiot leczniczy, który nie miał prawa wystawić zapotrzebowania na produkty lecznicze spoza wykazu. Jeżeli apteka otrzymała zapotrzebowanie od podmiotu leczniczego, to miała prawo przyjąć, że ten podmiot świadczy usługi inne niż doraźne;
- przesunięcie międzymagazynowych produktów leczniczych wymienionych w obwieszczeniach Ministra Zdrowia w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej celem zbywania

do nieuprawnionego podmiotu - w ocenie Strony przepisy ustawy nie zabraniają przesunięć magazynowych produktów leczniczych wymienionych w ww. wykazach, przesunięcia magazynowe są codzienną praktyką w przypadku prowadzenia kilku aptek ogólnodostępnych przez jednego przedsiębiorcę. Według wyjaśnień Strony przesunięcia produktów leczniczych z wykazu zagrożonych dostępnością było w tym okresie 61, co stanowi 17 % wszystkich przesunięć. Dokonywanie przesunięć magazynowych produktów leczniczych przez pracowników apteki „(...)” w (...) przy ul. (...);

- bez wiedzy w jakim celu wykorzystuje je apteka „(...)” w (...), nie stanowi naruszenia przepisów. Zdaniem Strony kwestię utraty rękopisów można by rozpatrywać w sytuacji, gdyby przesunięcia magazynowe były dokonywane przez przedsiębiorcę, jego współników, na ich polecenie albo przez personel obu aptek działających w porozumieniu co do celu takich przesunięć;
- nieprawidłowości w zakresie realizacji zapotrzebowań i recept - według Strony kontrola obejmowała 4 lata działalności apteki i w tak długim czasie, przy wykonywaniu tak wielu czynności mogą się zdarzyć i zdarzają się uchybienia wynikające ze zwykłych pomyłek pracowników, takie uchybienia nie mogą prowadzić, w ocenie Strony, do przyjęcia utraty rękopisów należytego prowadzenia apteki.

Dodatkowo w piśmie z (...) 2021 r. Strona wskazała, iż prowadzi wyłącznie aptekę w (...), gdyż apteka w (...) została zamknięta (...) 2020 r.; apteki Spółki nigdy nie kierowały się chęcią osiągnięcia jak największych zysków, lecz skupiały się w pierwszej kolejności na dobru pacjenta. W piśmie zauważono, iż cofnięcie zezwolenia na prowadzenie apteki „(...)” w (...) przy ul. (...) spowodowałoby, że okoliczni pacjenci byłiby zmuszeni korzystać wyłącznie z aptek sieciowych; w załączeniu Strona przedstawiła oświadczenie Dyrektora (...) z (...) 2020 r. poświadczające wysoką jakość usług świadczonych przez aptekę „(...)” w (...). Według wyjaśnień pełnomocnika Strony, pani (...) jest cenioną w środowisku farmaceutką z czterdziestoletnim stażem i wzorowym przebiegiem kariery zawodowej i nie pozwoliłaby sobie, aby na koniec kariery świadomie uczestniczyć w procederze niezgodnej z prawem sprzedaży produktów leczniczych. Według dalszych wyjaśnień fakt dokonywania przez personel apteki przesunięć magazynowych produktów leczniczych do innej apteki prowadzonej przez Stronę odbywający się bez świadomości personelu, co dzieje się dalej z tymi produktami, jak również fakt, iż wspólnicy przedsiębiorcy nie brali udziału w dokonywaniu tych przesunięć, nie pozwala przyjąć, iż strona uczestniczyła w procederze niezgodnego z prawem obrotu produktami leczniczymi.

W piśmie z dnia (...) 2021 r. adw. (...), pełnomocnik reprezentujący przedsiębiorcę „(...)” wniósł również o przeprowadzenie dowodu z zeznań świadka: Pani (...), o przesłuchanie Strony a w jej charakterze Pani (...) oraz o włączenie do materiału dowodowego protokołu przesłuchania świadka p. (...) z dnia (...) 2021 r. w sprawie prowadzonej przez tut. Organ pod sygnaturą (...).

W dniu (...) 2021 r. Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny zwrócił się z prośbą do Wielkopolskiej Okręgowej Izby Aptekarskiej o przedstawienie opinii w sprawie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie wskazanej wyżej przedmiotowej placówki ochrony zdrowia publicznego.

W dniu (...) 2021 r. wpłynął wniosek Wielkopolskiej Okręgowej Izby Aptekarskiej o uzupełnienie wniosku z dnia (...) 2021 r. w zakresie: wskazania szczegółowego stanu faktycznego uzasadniającego zdaniem WWIF cofnięcie Przedsiębiorcy zezwolenia na prowadzenie apteki pod nazwą „(...)” położonej w (...) przy ulicy (...), podstaw prawnych uzasadniających zdaniem WWIF cofnięcie zezwolenia na prowadzenie ww. apteki oraz przekazanie kopii protokołu (...).

Postanowieniem z dnia (...) 2021 r. Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny, po rozpatrzeniu wniosku z dnia (...) 2021 r., dopuścił Wielkopolską Okręgową Izbę Aptekarską w (...) do udziału na prawach strony w postępowaniu administracyjnym w sprawie cofnięcia przedsiębiorcy: „(...) (...)”, (...) (...), ul. (...), Nr wpisu do KRS: (...), zezwolenia Nr (...) udzielonego w dniu (...) (...) r. przez Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w (...) Pani (...) na prowadzenie apteki ogólnodostępnej typu A pod nazwą „(...)” w (...) przy ul. (...).

W dniu (...) 2021 r. w odpowiedzi na wniosek WOIA, tut. Organ poinformował, iż jako strona postępowania zgodnie z art. 73 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego Wielkopolska Okręgowa Izba Aptekarska ma prawo wglądu w akta sprawy, sporządzania z nich notatek, kopii lub odpisów. Prawo to przysługuje również po zakończeniu postępowania.

Postanowieniem z dnia (...) 2021 r. Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny włączył do przedmiotowego postępowania uwierzytelnioną kopię protokołu przesłuchania świadka P. (...) z dnia (...) 2021 r. w sprawie prowadzonej pod sygnaturą (...).

Postanowieniem z dnia (...) 2021 r. Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny odmówił przeprowadzenia dowodu z przesłuchania świadka – P. (...), odmówił przeprowadzenia dowodu z przesłuchania świadka P. (...), odmówił przeprowadzenia dowodu z przesłuchania świadka P. (...) oraz odmówił przeprowadzenia dowodu z przesłuchania strony a w jej charakterze P. (...) w zakresie wskazanym w piśmie z dnia (...) 2021 r.

W dniu (...) 2021 r. do tut. Organu wpłynęła uchwała Nr (...) Prezydium Wielkopolskiej Okręgowej Rady Aptekarskiej z dnia (...) 2021 r. dotycząca wydania opinii w sprawie cofnięcia przedsiębiorcy: „(...) (...)”, (...) (...), ul. (...), Nr wpisu do KRS: (...), zezwolenia Nr (...) udzielonego w dniu (...) (...) r. przez Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w (...) Pani (...) na prowadzenie apteki ogólnodostępnej typu A pod nazwą „(...)” w (...) przy ul. (...). Prezydium postanowiło, iż w ustalonym stanie faktycznym, cofnięcie ww. przedsiębiorcy zezwolenia na prowadzenie apteki położonej w (...) na ul. (...), nie jest zasadne.

W dniu (...) 2021 r. do tut. Organu wpłynął wniosek Strony z dnia (...) 2021 r. o ponowne rozpoznanie wniosków dowodowych z dnia (...) 2021 r.

W dniu (...) 2021 r. Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wystąpił do następujących podmiotów prowadzących hurtownie farmaceutyczne: (...) sp. z o. o., (...) Sp. z o.o. w (...), (...) w (...), (...) S.A, (...) S.A. w (...), (...) S.A. w (...), (...) Sp. z o.o. w (...), „(...)” Sp. z o.o. w (...) i (...) Sp. z o.o. w (...) o sprawdzenie czy przedsiębiorca „(...) (...)”, nr wpisu do KRS: (...) prowadzący aptekę ogólnodostępną pod nazwą „(...)” zlokalizowaną w miejscowości (...) ((...)) przy ul. (...) w okresie od (...) 2016 r. do dnia (...) 2019 r. dokonywał w hurtowniach farmaceutycznych zakupów następujących produktów leczniczych: Advagraf kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde 0,5 mg 30 kaps., Advagraf kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde 1 mg 30 kaps., Advagraf kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde 3 mg 30 kaps., Advagraf kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde 5 mg 30 kaps., CellCept kapsułki twarde 250 mg 100 kaps., CellCept tabletki powlekane 500 mg 50 tabl., CellCept proszek do sporządzania koncentratu do przygotowania roztworu do infuzji 500 mg 4 fiol. proszku, CellCept proszek do sporządzania zawiesiny doustnej 1 g/5 ml 1 butelka 110 g, 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, Clexane roztwór do wstrzykiwań 10 000 j.m. (100 mg)/ml 10 amp.-strzyk. 1 ml z igłą, Clexane forte roztwór do wstrzykiwań 12 000 j.m. (120 mg)/0,8 ml 10 amp.-strzyk. 0,8 ml, Eliquis tabletki powlekane 2,5 mg 20 tabl., Eliquis tabletki powlekane 2,5 mg 60 tabl., Eliquis tabletki powlekane 5 mg 56 tabl., Eliquis tabletki powlekane 5 mg 60 tabl., Entocort kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde 3 mg 100 kaps., Fragmin roztwór do wstrzykiwań 2500 j.m. a.Xa/0,2 ml 10 amp.-strzyk. 0,2 ml, Fragmin roztwór do wstrzykiwań 5000 j.m. a.Xa/0,2 ml 10 amp.-strzyk. 0,2 ml, Fragmin roztwór do wstrzykiwań 7 500 j.m. a.Xa/0,3 ml 10 amp.-strzyk. 0,3 ml, Fragmin roztwór do wstrzykiwań 10 000 j.m. a.Xa/0,4 ml 5 amp.-strzyk. 0,4 ml, Fragmin roztwór do wstrzykiwań 12 500 j.m. a.Xa/0,5 ml 5 amp.-strzyk. 0,5 ml, Fragmin roztwór do wstrzykiwań 15 000 j.m. a.Xa/0,6 ml 5 amp.-strzyk. 0,6 ml, Fragmin roztwór do wstrzykiwań 18 000 j.m. a.Xa/0,72 ml 5 amp.-strzyk. 0,72 ml, Neulasta roztwór do wstrzykiwań 6 mg/0,6 ml 1 amp.-strzyk. 0,6 ml, Neupogen roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce 600 mcg/ml (30 mln j.m./0,5 ml) 1 amp.-strzyk. 0,5 ml, Neupogen roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce 600 mcg/ml (30 mln j.m./0,5 ml) 5 amp.-strzyk. 0,5 ml, Neupogen roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce 960 mcg/ml (48 mln j.m./0,5 ml) 1 amp.-strzyk. 0,5 ml, Nivestim roztwór do wstrzykiwań lub infuzji 12 mln j.m./0,2 ml (0,6 mg/ml) 1 amp.-strzyk. 0,2 ml, Nivestim roztwór do wstrzykiwań lub infuzji 30 mln j.m./0,5 ml (0,6 mg/ml) 1 amp.-strzyk. 0,5 ml, Nivestim roztwór do wstrzykiwań lub infuzji 30 mln j.m./0,5 ml (0,6 mg/ml) 5 amp.-strzyk. 0,5 ml, Nivestim roztwór do wstrzykiwań lub infuzji 48 mln j.m./0,5 ml (0,96 mg/ml) 1 amp.-strzyk. 0,5 ml, Nivestim roztwór do wstrzykiwań lub infuzji 48 mln j.m./0,5 ml (0,96 mg/ml) 5 amp.-strzyk. 0,5 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, Prolia roztwór do wstrzykiwań 60 mg/ml 1 amp.-strzyk. 1 ml, Pulmozyme roztwór do nebulizacji 1 mg/ml 30 amp. 2,5 ml, Rapamune roztwór doustny 1 mg/ml 1 butelka 60 ml + 30 strzyk., Rapamune tabletki drażowane 1 mg 30 tabl., Rapamune tabletki drażowane 2 mg 30 tabl., Rapamune tabletki drażowane 0,5 mg 30 tabl., Symbicort Turbuhaler proszek do inhalacji (160 mcg + 4,5 mcg)/dawkę inh. 1 inh. 60 dawek, Symbicort Turbuhaler proszek do inhalacji (320 mcg + 9 mcg)/dawkę inh. 1 inh. 60 dawek, Tegretol CR 200 tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu 200 mg 50 tabl., Tegretol CR 400 tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu 400 mg 30 tabl., 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 15 mg 42 tabl., Xarelto tabletki powlekane 15 mg 100 tabl., Xarelto tabletki powlekane 20 mg 14 tabl., Xarelto tabletki powlekane 20 mg 28 tabl., Zarzio roztwór do wstrzykiwań lub infuzji 30 mln. j. (60 mln. j/ml) 1 amp.-strzyk. 0,5 ml, Zarzio roztwór do wstrzykiwań lub infuzji 48 mln. j. (96 mln. j/ml) 5 amp.-strzyk. 0,5 ml, Zoladex implant podskórny 3,6 mg 1 amp.-strzyk., Zoladex LA implant podskórny 10,8 mg 1 amp.-strzyk.

Jednocześnie w przypadku potwierdzenia dokonania zakupu produktów leczniczych przez ww. Przedsiębiorcę proszono o przesłanie w postaci pliku cyfrowego csv lub xls rejestrów sprzedaży ww. produktów leczniczych zawierających: nazwę produktu leczniczego, numer faktury sprzedaży, datę wystawienia faktury sprzedaży i ilość zakupionego produktu leczniczego.

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

W ramach prowadzonego postępowania dowodowego postanowieniem z dnia (...) 2021 r., znak sprawy (...) włączono do przedmiotowego postępowania sprostowanie dotyczące oczywistej omyłki pisarskiej do protokołu, w postaci aneksu, z kontroli planowej Przedsiębiorcy „(...) (...)”, (...) (...), ul. (...), Nr wpisu do KRS: (...) prowadzącego aptekę

ogólnodostępną pod nazwą „(...)” w (...) przy ul. (...) przeprowadzonej w dniach (...).2020 r. (...).2020 r. - podpisanego przez kierownika apteki w dniu (...).2021 r.

Pismem z dnia (...) 2021 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.

Pełnomocnik strony zapoznał się z aktami sprawy.

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

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.

Obrót produktami leczniczymi - w świetle art. 65 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne - może być prowadzony wyłącznie na zasadach określonych w powołanej wyżej ustawie (w formie hurtowej lub detalicznej).

Zgodnie z art. 68 ust. 1 u.p.f. obrót detaliczny produktami leczniczymi jest prowadzony w aptekach ogólnodostępnych, z zastrzeżeniem przepisów ust. 2, art.70 ust. 1 i art. 71 ust. 1 u.p.f.

Przepis art. 37ap ust. 1 pkt 2 Prawa farmaceutycznego stanowi, że „Organ zezwalający cofa zezwolenie, w przypadku gdy: [...] 2) przedsiębiorca przestał spełniać warunki określone przepisami prawa, wymagane do wykonywania działalności gospodarczej określonej w zezwoleniu [...]”.

Jednocześnie należy wskazać, że przepis art. 101 pkt 4 Prawa farmaceutycznego mówi, iż „Wojewódzki inspektor farmaceutyczny odmawia udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, gdy: [...] 4) wnioskodawca nie daje rękojmi należytego prowadzenia apteki”.

Z cytowanego wyżej przepisu jednoznacznie wynika, że warunkiem uzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej jest rękojmia należytego jej prowadzenia przez wnioskodawcę.

Zgodnie z orzecnictwem sądów administracyjnych rękojmia musi trwać przez cały okres posiadania przez przedsiębiorcę zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej (patrz: orzeczenie Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w (...) 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 (...) 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 prowadzenia działalności gospodarczej polegającej na prowadzeniu apteki dawać rękojmię jej należytego prowadzenia. Obowiązki nałożone na przedsiębiorcę prowadzącego aptekę ogólnodostępną, wynikające z Prawa farmaceutycznego i udzielonego zezwolenia, wyznaczają nieprzekraczalne granice, w jakich może się poruszać prowadząc działalność z mocy prawa reglamentowaną administracyjnie, a wszelkie odstępstwa od tych zasad są niedopuszczalne i należy je traktować jako utratę rękojmi należytego prowadzenia apteki.

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

Ponadto należy także stwierdzić, że przesłanka posiadania rękojmi przez przedsiębiorcę prowadzącego aptekę jest przesłanką o charakterze podmiotowym (wyrok z dnia 7 stycznia 2015 r. sygn. akt VI SA/Wa 1507/14 Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w (...)). W wyroku tym Wojewódzki Sąd Administracyjny w (...) stwierdził między innymi „[...] podmiot, który utracił przymiot dawania rękojmi należytego prowadzenia apteki traci go co do zasady i nie może powoływać się na okoliczność, że sprzedaż hurtowa dotyczyła innej apteki lub prowadzona była bez wskazania apteki z której pochodziły leki”.

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. Zapis tego przepisu dla osoby realizującej receptę lub zapotrzebowanie nie pozostawia swobody zachowania.

W ocenie organu jeżeli aptekę ogólnodostępną prowadzi profesjonalny przedsiębiorca, należy zakładać, że farmaceuta posiadający odpowiednie wykształcenie oraz doświadczenie zawodowe i życiowe, zauważy, kiedy realizowane przez aptekę zapotrzebowania zaczynają budzić podejrzenie ich stosowania w celach innych niż wskazane, albowiem dotyczą znacznych ilości produktów leczniczych wydawanych na receptę, refundowanych, ratujących życie i zdrowie, zagrożonych brakiem dostępności, a ich przeznaczenie lub ilość jest nieadekwatna do celu, jakiemu ma służyć, oraz jest nieprawdopodobnie wysoka w stosunku do doraźnego



zastosowania w związku z udzielanymi ambulatoryjnymi świadczeniami zdrowotnymi w ramach prowadzonej działalności przez taką kategorię podmiotu leczniczego. Inaczej jest w przypadku działalności leczniczej polegającej na udzielaniu stacjonarnych lub całodobowych świadczeń zdrowotnych, które jako bardziej złożone zakładają w szczególności zapewnianie pacjentom produktów leczniczych (o czym stanowi art. 9 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy o działalności leczniczej).

Należy zatem uznać, że utrata rękojmi należytego prowadzenia apteki może być spowodowana nie tylko naruszeniem obowiązujących przepisów prawa ale też zaniechaniem wykonywania nałożonych obowiązków. Uwzględniając powyższe należy stwierdzić, że każde odstępstwo od zasad określonych w ustawie Prawo farmaceutyczne w zakresie obrotu produktami leczniczymi należy uznać za niedopuszczalne.

Podczas kontroli przeprowadzonej w aptecę „(...)” w (...) należącej do przedsiębiorcy „(...) (...)” stwierdzono sprzedaż produktów leczniczych na faktury dla (...), (...), ul. (...) (Nr NIP: (...)). Spółka (...), która prowadziła ww. (...) wykonujący działalność leczniczą wyłącznie w zakresie ambulatoryjnych świadczeń zdrowotnych prowadziła również hurtownię farmaceutyczną. Przedsiębiorca prowadzący ww. aptekę sprzedając produkty lecznicze do wskazanego powyżej gabinetu, musiał więc mieć świadomość, że sprzedaje je w rzeczywistości spółce (...), która prowadzi hurtownię farmaceutyczną, jednocześnie przesuwając produkty lecznicze z apteki „(...)” w (...) przy ul. (...) do apteki „(...)” przy ul. (...) w (...). Przedsiębiorca musiał mieć świadomość w jakim celu przesunięcia te są wykonywane.

Podczas kontroli w aptecę pod nazwą „(...)” w (...) przy ul. (...) stwierdzono również sprzedaż produktów leczniczych do innych podmiotów wykonujących działalność leczniczą tj. (...) (...), ul. (...) (Nr NIP: (...)), (...) Sp. z o. o., (...)(...), ul. (...) (Nr NIP: (...)) (odbiorca - (...) (...), ul. (...)), (...) Sp. z o. o., (...), ul. (...), (Nr NIP: (...)) oraz (...), (...), ul. (...) (Nr NIP: (...)).

Zapotrzebowania wystawione przez wskazane powyżej podmioty dotyczyły głównie produktów leczniczych, które są zagrożone brakiem dostępności i od momentu wejścia w życie przepisu art. 78a ust. 14 u.p.f. (obecnie art. 37av ust. 14 P.f.), znajdują się w wykazie produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Są to m.in. leki przeciwzakrzepowe, leki przeciwcukrzycowe, leki przeciwastmatyczne, leki onkologiczne oraz przeciwpadaczkowe.

Powyższe okoliczności zostały potwierdzone stosownym materiałem dowodowym, który w konsekwencji stanowił podstawę do cofnięcia stronie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej znajdującej się przy ul. (...) w (...).

Następnie, w toku kontroli w (...) zostało potwierdzone zostało, że apteka dokonywała przesunięć międzymagazynowych w okresie od (...).2016 r. do (...).2019 r. na podstawie dokumentów wystawionych dla jednostki odbierającej: Apteka „(...)”, (...) (...), ul. (...) w ilościach:

- za okres od (...).2016 r. do (...).2016 r. – 92 karty przesunięć towarowych,
- za okres od (...).2017 r. do (...).2017 r. – 147 kart przesunięć towarowych,
- za okres od (...).2018 r. do (...).2018 r. – 68 kart przesunięć towarowych,
- za okres od (...).2019 r. do (...).2019 r. – 45 kart przesunięć towarowych.

Na dokumentach przesunięć międzymagazynowych widniały: produkty lecznicze, wyroby medyczne i środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, suplementy diety, środki kosmetyczne i higieniczne. Przesuwano też produkty lecznicze publikowane w

obwieszczeniach Ministra Zdrowia w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Uwzględniając powyższe przeanalizowano dokumenty przesunięć na których były produktów lecznicze takie jak: Clexane 20mg/0,2ml x 10 amp. strzyk., Clexane 40mg/0,4ml x 10 amp. strzyk., Clexane 60mg/0,6ml x 10 amp. strzyk., Clexane 80mg/0,8ml x 10 amp. strzyk., Clexane 100mg/ml x 10 amp. strzyk., Fragmin 12500j.m./0,5ml 5amp.-strzyk., Fragmin 18000j.m./0,72ml 5amp.-strzyk., Fragmin 10000j.m./0,4ml 5amp.-strzyk., Fragmin 2500j.m./0,2ml 10amp.-strzyk., Fragmin 5000j.m./0,2ml 10amp.-strzyk., Zoladex depot 3,6mg 1amp.-strzyk., Zoladex LA impl. podskór. 10,8mg 1amp.-strzyk., Madopar 0,125g x 100 kaps., Madopar 250 x 100 tabl., Xarelto 15mg x 28 tabl. powl., Xarelto 20mg x 28 tabl. powl., Symbicort Turbuhaler 0,32mg + 9mcg., Cardura XL tabl. o zmodyfik. uwal. 4mg x 30tab.

Podkreślenia w tym miejscu wymaga, że właściwy miejscowo wojewódzki inspektor farmaceutyczny wydając zezwolenie czy to na prowadzenie apteki czy punktu aptecznego oczekuje od zezwoleniobiorcy realizowania obowiązków, które ciążą na nim z mocy prawa. Wszelkie naruszenia w tym zakresie mogą skutkować bezpośrednią utratą rękojmi. Na uwagę zasługuje także, że zarówno przedsiębiorca (art. 101 pkt 4 u.p.f.), jak i kierownik apteki (art. 99 ust. 4a u.p.f.) muszą dawać "rękojmię należytego prowadzenia apteki". Na podstawie art. 99 ust. 4a u.p.f. podmiot prowadzący aptekę jest obowiązany zatrudnić osobę odpowiedzialną za prowadzenie apteki, o której mowa w art. 88 ust. 2, dającą rękojmię należytego prowadzenia apteki. W konsekwencji podmiot prowadzący działalność reglamentowaną w postaci apteki ogólnodostępnej jest odpowiedzialny także za podejmowane przez kierownika apteki działania.

Tak więc pomimo, że w aptece ogólnodostępnej zgodnie z art. 88 PF za prowadzenie apteki odpowiada kierownik, to w przedmiotowej sprawie dokonywanie przesunięć magazynowych w celu późniejszego zbywania produktów leczniczych ww. pomiotom leczniczym świadczy o powiązaniu działań między aptekami oraz o tym, iż Spółka miała pełną świadomość, które leki przesuwa i w jakim celu. Fakt dokonywania przez personel apteki przesunięć magazynowych produktów leczniczych do innej apteki prowadzonej przez Stronę odbywający się bez świadomości personelu, co dzieje się dalej z tymi produktami – jak wyjaśniała Strona – według tut. Organu nie dowodzi, iż współnicy przedsiębiorcy nie byli świadomi celu dokonywania przedmiotowych przesunięć gdyż według tut. Organu to właśnie oni je zlecali, godząc się na taki, a nie inny obrót produktami leczniczymi.

W prowadzonej sprawie Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny zwraca uwagę, że wysoce prawdopodobnym było, iż proceder odwróconego łańcucha dystrybucji był dobrze znany przedsiębiorcy, albowiem znany jest całemu środowisku farmaceutów, a co za tym idzie można z całą dozą pewności stwierdzić, że był on także znany przedsiębiorcy - farmaceucie, legitymującemu się obszerną wiedzą z zakresu farmacji. Podkreślić należy, że obrót produktami leczniczymi jest obszarem reglamentowanym, a więc od podmiotów prowadzących apteki, wymagany jest profesjonalizm, znajomość przepisów ustawy - Prawa farmaceutycznego oraz posiadanie rękojmi należytego prowadzenia apteki, zatem przymiotu, którym cieszą się jedynie niektóre zawody zaufania publicznego.

Podczas kontroli w aptece „(...)” przy ul. (...) w (...), poza przesunięciami magazynowymi produktów leczniczych wykraczających poza asortyment z wykazu produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane, w związku z udzielanym rodzajem świadczenia zdrowotnego zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia (...) 2011r. 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 podmiotom leczniczym wykonującym

ambulatoryjne świadczenia zdrowotne, na podstawie zapotrzebowań, stwierdzono również inne nieprawidłowości dotyczące realizacji zapotrzebowań takie jak: wydawanie produktów leczniczych/wyrobów medycznych na podstawie niepełnych danych zawartych dla zapotrzebowań: brak danych osoby upoważnionej do odbioru; brak informacji o przewidywanym terminie realizacji zapotrzebowania; brak informacji o liczbie pacjentów, którym zostały podane - w związku z udzielonym świadczeniem zdrowotnym - produkty lecznicze, nieprawidłowości w realizacji zapotrzebowań: brak umieszczenia przez osobę realizującą zapotrzebowanie: daty przyjęcia zapotrzebowania do realizacji oraz daty realizacji zapotrzebowania z podpisem i pieczętką imienną osoby realizującej zapotrzebowanie, brak rejestru zapotrzebowań, nieprawidłowości w realizacji recept: błędna ilość wydanego produktu leczniczego grupy IV-P Relsed 0,01 g/2,5 ml, 5 wlewek a 2 ml, wlewka doodbytnicza, (lekarz wypisał na receptce 2 opakowania, z apteki zostały wydane 4 opakowania ww.), brak daty wystawienia recepty.

Analizując powyższe dane Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny uznał, iż rzeczony przesunięcia były dokonywane celem uzupełniania stanu magazynowego apteki „(...)”, (...) (...), ul. (...), należącej do tego samego przedsiębiorcy, z której to apteki sprzedawano je w sposób niezgodny z przepisami prawa. Powyższe rodzi wniosek, że przedsiębiorca w sposób celowy wykorzystał jedną z prowadzonych przez siebie aptek, w celu dokonywania za jej pośrednictwem sprzedaży do podmiotów nieuprawnionych, pozostałą wykorzystując jedynie w celu dokonywania przesunięć międzymagazynowych a w taki właśnie sposób działa klasyczny proceder tzw. „odwróconego łańcucha dystrybucji”. Podmiot próbował również zamknąć aptekę, która dokonywała przedmiotowej sprzedaży zanim organ dokona cofnięcia zezwolenia, co też stanowi klasyczny przykład działania przedsiębiorców, w sytuacji udziału w ww. procederze.

Odpowiedzialność na gruncie art. 37ap ust. 1 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne jest odpowiedzialnością przedsiębiorcy prowadzącego na podstawie zezwolenia aptekę ogólnodostępną, bowiem to spółka będąca stroną niniejszego postępowania odpowiedzialna jest przed organami inspekcji farmaceutycznej za prawidłowe prowadzenie działalności objętej zezwoleniem. To właśnie zezwoleniobiorca odpowiedzialny jest za całościowe koordynowanie działalności aptek, które posiada oraz za nadzorowanie zatrudnianych przez siebie pracowników i w jego interesie pozostaje, by prowadzone placówki funkcjonowały bez naruszania przepisów prawa, w tym przepisów Prawa farmaceutycznego i aktów wykonawczych. W sytuacji natomiast, gdy takiego nadzoru nie prowadzi lub gdy przyzwala na działania mające na celu obejście przepisów prawa, musi liczyć się z tym, że poniesie stosowne konsekwencje wiążące się m. in. z utratą udzielonych zezwoleń z uwagi na utratę rękojmi, a zatem zaufania organu reglamentującego co do legalności i jakości świadczonych przez zezwoleniobiorcę usług.

Zgodnie z Wyrokiem WSA w (...) z 10.01.2019 r., VI SA/Wa 1034/18, LEX nr 3025871. Oczywiście jest, że celem prowadzenia każdej działalności gospodarczej jest uzyskiwanie dochodu. Jednakże w zakresie prowadzenia apteki, dobrem nadrzędnym jest zdrowie i życie pacjenta. Utrata rękojmi oznacza z kolei, że przedsiębiorca przestał spełniać jeden z warunków określonych przepisami prawa wymaganych do wykonywania działalności gospodarczej określonej w zezwoleniu na prowadzenie apteki.

Z uwagi na podmiotowy charakter przesłanki "rękojmi", podmiot, który utracił przymiot dawania rękojmi należytego prowadzenia działalności objętej zezwoleniem na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, traci go co do zasady. Jeśli przedsiębiorca nie daje rękojmi należytego prowadzenia apteki, to dotyczy to każdej prowadzonej przez niego apteki, a nie wyłącznie tej, za pośrednictwem której nastąpiła sprzedaż w "odwróconym łańcuchu dystrybucji", podważająca legitymowanie się rękojmią.

Odpowiedzialność na gruncie art. 37ap ust. 1 pkt 2 u.p.f. jest odpowiedzialnością przedsiębiorcy, który uzyskał zezwolenie, a nie odpowiedzialnością osób wykonujących różne funkcje związane z prowadzeniem apteki ogólnodostępnej. Apteka ogólnodostępna może być prowadzona tylko na podstawie uzyskanego zezwolenia na prowadzenie apteki.

Inspekcja Farmaceutyczna nie może bowiem tolerować w żadnym przypadku nieprzestrzegania obowiązujących przepisów. Przedsiębiorca prowadzący tego rodzaju działalność jest zobowiązany bowiem do ich znajomości i ich przestrzegania.

Na uwagę w tym miejscu zasługuje, że jedną z podstaw wszczęcia postępowania prowadzonego pod sygnaturą (...) był zarzut naruszenia przez stronę niniejszego postępowania art. 86a Prawa farmaceutycznego. Powyższe podyktowane było wcześniejszym udowodnieniem stronie prowadzenia odwróconego łańcucha dystrybucji w innej aptece do niej należącej, tj. placówce „(...)” zlokalizowanej przy ul. (...) w (...). W toku postępowania zakończonego niniejszym rozstrzygnięciem nie udowodniono jednak, by również w aptece zlokalizowanej przy ul. (...) w (...) dokonywano sprzedaży produktów leczniczych w sposób niezgodny z zapisami Prawa farmaceutycznego. Nie zmienia to stanowiska tut. Organu, że spółka prowadząca w/w apteki utraciła rękojmię należytego prowadzenia apteki, uniemożliwia jednak uznanie, że zasadną podstawą cofnięcia badanego zezwolenia jest stwierdzenie naruszenia wyżej wskazanego przepisu art. 86a Pf. Z powyższych względów zdaniem Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego uzasadnione jest – w części dotyczącej naruszenia art. 86a ww. ustawy – umorzenie postępowania administracyjnego.

Konkludując, w ocenie Organu wojewódzkiego przesłanki rękojmi i jej utratę należy badać w aspekcie przymiotów danego przedsiębiorcy, jego zachowania, sposobu prowadzenia działalności, a nie miejsca prowadzenia działalności.

Konieczność badania rękojmi należytego prowadzenia apteki przez wnioskodawcę (przedsiębiorcę) występuje nie tylko na etapie wydawania zezwolenia na jej prowadzenie. Przedsiębiorca, który uzyskał przedmiotowe zezwolenie musi przez cały okres prowadzenia działalności gospodarczej polegającej na prowadzeniu apteki dawać rękojmię jej należytego prowadzenia. Obowiązki nałożone na przedsiębiorcę prowadzącego aptekę ogólnodostępną, wynikające z ustawy - Prawo farmaceutyczne i udzielonego zezwolenia, wyznaczają nieprzekraczalne granice, w jakich może się poruszać przedsiębiorca prowadząc działalność z mocy prawa reglamentowaną administracyjnie.

Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny dla udokumentowania utraty rękojmi należytego prowadzenia apteki ogólnodostępnej przez Przedsiębiorcę prowadzącego aptekę „(...)” zlokalizowaną w miejscowości (...) ((...)) przy ul. (...), włączył do niniejszego postępowania dokumenty z akt równoległe prowadzonego postępowania w przedmiocie cofnięcia Przedsiębiorcy zezwolenia na prowadzenie, należącej także do Przedsiębiorcy apteki ogólnodostępnej o nazwie „(...)” zlokalizowanej w miejscowości (...) przy ul. (...).

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, bowiem z uwagi na wcześniejsze stwierdzenie prowadzenia przez niego odwróconego łańcucha dystrybucji w innej aptece i cofnięcie mu z tego tytułu zezwolenia oraz wobec potwierdzenia dokonywanych przesunięć międzymagazynowych do ww. apteki utracił on rękojmię należytego jej prowadzenia, co w konsekwencji skutkowało również cofnięciem zezwolenia na prowadzenie apteki zlokalizowanej przy ul. (...) w (...).

Odnosząc się już na marginesie do wniosków dowodowych Strony organ wskazał, iż zostały one rozstrzygnięte odrębnymi postanowieniami. W ocenie organu spółka wnioskowała

o przeprowadzenie dowodów z zeznań świadka i z przesłuchania strony, które zdaniem organu nie miałyby znaczenia dla sprawy albowiem dowody z dokumentów były wystarczające dla podjęcia decyzji w sprawie.

Mając na uwadze powyższe 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 moim pośrednictwem (61-285 (...), 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 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”.

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 uchyleciu, stwierdzeniu wygaśnięcia albo nieważności stała się ostateczna”.

#### Otrzymują:

1) (...) (ZPO)

ul. (...)

(...)

2) Adw. (...) (ZPO)

(Pełnomocnik przedsiębiorcy

(...)

(...) (ZPO)

ul. (...)

(...)

3) a/a