

WIF(...)

## **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, ustawy z dnia 06 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2024 r. poz. 686) 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 2024 r. poz. 572) zwanej dalej „k.p.a.”,

### **Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny c o f a**

**zezwole**nie nr (...) (znak sprawy: (...)), udzielone w dniu (...)r. przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego na prowadzenie apteki ogólnodostępnej o nazwie (...), **położonej w 9..)** (kod pocztowy (...)), **gmina (...)**(, **przy ul. (...)**, przedsiębiorcy: (...) z siedzibą w (...), nr KRS: (...), 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 (...) r. Organ wszczął z urzędu postępowanie administracyjne w przedmiocie cofnięcia przedsiębiorcy: (...) z siedzibą w (...), nr KRS: (...) **zezwole**nia nr (...) (znak sprawy: (...)), udzielonego w dniu (...) r. przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego na prowadzenie apteki ogólnodostępnej o nazwie (...), **położonej w (...)** (kod pocztowy (...)), **gmina (...)**, **przy ul. (...)**, w związku z podejrzeniem, iż doszło do naruszenia przez podmiot prowadzący ww. aptekę ogólnodostępną przepisów ustawy – Prawo farmaceutyczne m.in. 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 z (...) zawierających uwierzytelnione faktury VAT wystawiane przez ww. podmiot w ramach prowadzenia aptek ogólnodostępnych należących do spółki, w

tym apteki ogólnodostępnej pod nazwą (...), położonej w (...) (kod pocztowy (...)), gmina (...), przy ul. (...), których analiza stanowiła jedną z podstaw do wszczęcia postępowania w celu ustalenia, czy przedsiębiorca przestał spełniać warunki określone przepisami prawa (utracił rękojmię należytego prowadzenia apteki), wymagane do wykonywania działalności gospodarczej określonej w przedmiotowym zezwoleniu m.in. co do wskazanej apteki.

Nadto, z wiedzy Organu, którą posiada z urzędu wynika, że spółka (...) była podmiotem postępowań administracyjnych, w których zapadły decyzje w przedmiocie cofnięcia spółce zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, tj. decyzja dotycząca apteki o nazwie (...) położonej w (...) ((...)) przy ul. (...) - decyzja z dnia (...)r. (znak sprawy: (...)), utrzymana w mocy przez organ odwoławczy w dniu (...) r. (znak sprawy: (...)), a także decyzja wydana w toku postępowania administracyjnego w przedmiocie cofnięcia przedsiębiorcy (...) z siedzibą w (...) zezwolenia na prowadzenie apteki pod nazwą (...)położonej w (...) (kod pocztowy: (...)), gmina (...) przy ul. (...) - decyzja z dnia (...) r. (znak sprawy: (...)) utrzymana w mocy decyzją GIF w dniu (...)r. (znak sprawy: (...)).

Jak wskazano powyżej, analiza działalności (...). z siedzibą w (...) jako właściciela obecnie siedmiu aptek ogólnodostępnych, której organ dokonał w oparciu o otrzymane z (...) dokumenty oraz w toku prowadzonych postępowań administracyjnych dotyczących cofnięcia zezwolenia na prowadzenie innych aniżeli powyższe siedem, aptek należących do spółki, wskazuje na sprzedaż przez spółkę za pośrednictwem posiadanych aptek ogólnodostępnych znacznych ilości produktów leczniczych, podmiotom prowadzącym jednocześnie działalność leczniczą oraz hurtownię farmaceutyczną, co świadczyć może o udziale spółki w tzw. „odwróconym łańcuchu dystrybucji” oraz stanowić może podstawę do uznania, że spółka utraciła rękojmię prawidłowego prowadzenia tego typu działalności.

Wskazane powyżej okoliczności stały się więc podstawą do wszczęcia postępowania w niniejszej sprawie.

W dniu (...) r. ustanowiony pełnomocnik Strony (...) zapoznała się z aktami przedmiotowej sprawy w siedzibie Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w (...).

W ramach prowadzonego postępowania dowodowego postanowieniem z dnia (...) 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. uwierzytelnioną kopię decyzji Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego z dnia (...) r., znak sprawy: (...), cofającą przedsiębiorcy (...) z siedzibą w miejscowości (...), prowadzącemu działalność gospodarczą (dalej także: „Przedsiębiorca”, „Strona”), zezwolenie nr (...) z (...) r., znak sprawy: (...), udzielone przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego, zmienione decyzją znak sprawy: (...), z dnia (...)r., na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą (...) zlokalizowanej w (...), ul. (...), albowiem ww. przedsiębiorca przestał spełniać warunki określone przepisami prawa wymagane do wykonywania działalności gospodarczej określonej w przedmiotowym zezwoleniu, ponieważ nie daje on rękojmi należytego prowadzenia apteki ogólnodostępnej

pod nazwą (...) w (...) oraz wobec naruszenia przepisu art. 103 ust. 2 pkt 2 Prawa farmaceutycznego w związku z utrudnianiem wykonywania czynności urzędowych przez Inspekcję Farmaceutyczną;

- uwierzytelnioną kopię decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia (...)r., znak sprawy: (...), utrzymującą w mocy ww. decyzję tutejszego organu wojewódzkiego;

2. uwierzytelnioną kopię decyzji Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego z dnia (...)r., znak sprawy: (...), cofającą przedsiębiorcy (...) z siedzibą w (...), nr KRS: (...), zezwolenie nr (...) (znak sprawy: (...)) z dnia (...) r., udzielone przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą (...), położonej w (...) (kod pocztowy: (...)), gmina (...) przy ul. (...), na czas nieoznaczony na rzecz przedsiębiorcy: (...), (...) z siedzibą w miejscowości (...), nr KRS: (...), zmienione decyzjami Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego, znak: (...) z dnia (...) oraz znak: (...) z dnia (...) r. (zmiana podmiotu prowadzącego przedmiotową aptekę), w związku z utratą przez Przedsiębiorcę rękojmi należytego prowadzenia przedmiotowej apteki oraz naruszeniem art. 86a ustawy Prawo farmaceutyczne;

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 (...) z siedzibą w (...) zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą (...) położonej w (...) (**kod pocztowy (...)**), **gmina (...)**, **przy ul. (...)**.

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

Pismem z dnia (...) r. (data wpływu: (...) r.) Pełnomocnik Strony przedstawił stanowisko Strony w sprawie ze skargi (...) z siedzibą w (...) na decyzję Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego z dnia (...) r., w przedmiocie wszczęcia postępowania w sprawie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej o nazwie (...) położonej w (...) (**kod pocztowy (...)**), **gmina (...)**, **przy ul. (...)**, która skierowana została do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w (...).

Pismem z dnia (...) r. na podstawie przepisu art. 54 § 2 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz.U. z 2023 r. poz. 259 z późn. zm.), Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny przekazał do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w (...) uwierzytelnioną skargę przedsiębiorcy (...) **z siedzibą w (...)**, **nr KRS: (...)** wraz z własnym stanowiskiem w sprawie, w którym wskazał, iż na obecnym etapie postępowania prowadzona jest wnikliwa analiza posiadanego materiału dowodowego, a co za tym idzie zarzuty dotyczące nieprawidłowego działania tut. organu polegające na wszczęciu postępowania administracyjnego prowadzonego pod

sygnaturą (...) będą mogły mieć miejsce wyłącznie po wydaniu przez WWIF decyzji administracyjnej w sprawie, jak również ocenianie zasadności wszczęcia postępowania administracyjnego w sytuacji, gdy zachodzą uzasadnione wątpliwości w zakresie posiadania przez Skarżącą rękojmi na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, co ma istotny wpływ na jakość realizowania świadczeń przez zezwoleniobiorcę, powinny odbywać się wyłącznie w toku postępowania administracyjnego. Jednocześnie Organ wskazał, iż utrata rękojmi przez przedsiębiorcę na prowadzenie jednej apteki może stanowić podstawę do uznania, że podmiot utracił rękojmię na wszystkie apteki prowadzone w ramach reglamentowanej działalności gospodarczej w postaci prowadzenia apteki ogólnodostępnej, co też w niniejszej sprawie stanowiło podstawę wszczęcia przedmiotowego postępowania administracyjnego.

Pismem z dnia (...) r. Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny przekazał do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w (...) plik PDF zawierający odpis odpowiedzi na skargę z dnia (...) r. złożoną w związku z wszczęciem postępowania zarejestrowanego pod sygnaturą: (...).

W dniu (...) r. Wojewódzki Sąd Administracyjny w (...) wezwał Organ do nadesłania jednego odpisu odpowiedzi na skargę w wersji papierowej z uwagi na prowadzenie korespondencji z pełnomocnikiem strony skarżącej w sposób tradycyjny za pośrednictwem Poczty Polskiej.

Pismem dnia (...) r. Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny udzielił odpowiedzi na ww. wezwanie Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w (...).

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

W dniu (...) r. Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny postanowieniem włączył do przedmiotowego postępowania administracyjnego uwierzytelnioną i częściowo zanonimizowaną kopię pisma (...), ul. (...), (...) z dnia (...) r., sygn. (...), wraz z załącznikami w postaci kopii faktur VAT wystawionych na produkty lecznicze do podmiotów wykonujących działalność leczniczą, udzielających ambulatoryjne świadczenia zdrowotne, w celu całościowego wyjaśnienia wszystkich okoliczności faktycznych dotyczących przedmiotowego postępowania.

W dniu (...) r. do tut. Urzędu wpłynął drogą elektroniczną odpis postanowienia Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w (...) z dnia (...) r. dotyczący odrzucenia skargi z dnia (...) r. znak: (...) w przedmiocie wszczęcia z urzędu postępowania administracyjnego w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej o nazwie (...) położonej w (...) (**kod pocztowy (...)**), **gmina (...)**, **przy ul. (...)**.

W dniu (...) r. ustanowiony pełnomocnik Strony (...) zapoznała się z aktami przedmiotowej sprawy w siedzibie Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu.

Pismem z dnia (...) r. Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny zawiadomił Stronę w trybie art. 10 § 1 k.p.a. o zamiarze zakończenia postępowania administracyjnego oraz, że przed wydaniem decyzji strona może wypowiedzieć się co do zebranych w sprawie dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań.

Pismem z dnia (...) r. (data wpływu: (...)) Pełnomocnik Strony (...) przedstawiła stanowisko Strony wnosząc o zawieszenie postępowania i wyłączenie pracownika. Podkreśliła, że w ocenie Strony w sprawie nie zachodzą żadne podstawy do wszczęcia postępowania, jego prowadzenia oraz wydania decyzji o cofnięciu zezwolenia. W związku z tym postępowanie jest bezprzedmiotowe i jako takie, na podstawie art. 105 k.p.a., powinno zostać umorzone. Ponadto wskazano na brak podstaw do uznania utraty rękojmi przez Stronę do prowadzenia apteki ogólnodostępnej. Pełnomocnik Strony wniósł także o wyłączenie od udziału w postępowaniu (...), Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego na podstawie przepisu art. 24 § 3 „k.p.a.”- a także złożył :

- wniosek o przeprowadzenie dowodu z przesłuchania strony ( prezesa zarządu (...)) na okoliczności posiadania przez (...) rękojmi koniecznej do prowadzenia apteki ogólnodostępnej;
- wniosek o zawieszenie niniejszego postępowania do czasu rozpoznania wniosku w przedmiocie ustalenia istnienia rękojmi po stronie (...);
- wniosek o przeprowadzenie następujących dowodów:

1) z dokumentu w postaci decyzji GIF z dnia (...) r. ((...)) celem ustalenia, że skuteczne prawnie (ostateczne) cofnięcie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej względem Strony nastąpiło ponad 3 lata przed wszczęciem postępowania, co powoduje, że Strona może już ubiegać się o wydanie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, bowiem nie dotyczy go sankcja 3-letniego zakazu wydania zezwolenia, o której mowa w art. 37as Prawa farmaceutycznego;

2) z dokumentu w postaci decyzji WIF z dnia (...) r. ((...)) oraz odwołania od tej decyzji z dnia (...) r. celem ustalenia, że decyzja o cofnięciu zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej względem Strony nie była ostateczna w dacie wszczęcia nowych postępowań o cofnięcie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej i nie jest ostateczna w dacie sporządzenia skargi oraz w dacie składania niniejszego pisma;

- wniosek o przeprowadzenie rozprawy administracyjnej;
- wniosek o przeprowadzenie mediacji w niniejszej sprawie.

W dniu (...) r. zgodnie z brzmieniem przepisu art. 26 § 2 pkt 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2023 r. poz. 775 z późn. zm.), zwanej dalej kpa, Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny przekazał Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu wniosek przedsiębiorcy (...) reprezentowanego przez (...) i adw. (...) z dnia (...)r., w części dotyczący wyłączenia od udziału w postępowaniu prowadzonym pod sygnaturą (...), (...), Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego.

Pismem z dnia (...) r. Wojewódzki Sąd Administracyjny w (...) przekazał odpis orzeczenia z dnia (...) r., ze stwierdzeniem daty jego prawomocności i uzasadnieniem w sprawie ze skargi (...).

W dniu (...) r. do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w (...) wpłynęło Postanowienie znak sprawy: (...) Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia (...)r., którym Główny Inspektor Farmaceutyczny po rozpatrzeniu wniosku Spółki (...) z siedzibą w (...) o wyłączenie (...), Wielkopolskiego Inspektora Farmaceutycznego, od udziału w postępowaniu administracyjnym w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej o nazwie (...) położonej w (...) (**kod pocztowy (...)**), **gmina (...)**, **przy ul. (...)**, toczącego się przed Wielkopolskim Wojewódzkim Inspektorem Farmaceutycznym pod sygnaturą: (...) odmówił dokonania wnioskowanego wyłączenia. Po zapoznaniu się z przedmiotowym wnioskiem, GIF uznał, że brak jest podstaw do jego uwzględnienia.

#### **Organ wojewódzki w świetle powyższych ustaleń, 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.

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 orzecnictwem sądów administracyjnych rękojmia musi trwać przez cały okres posiadania przez przedsiębiorcę zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej (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 orzecnictwa odnoszącego się do rękojmi należytego wykonywania zawodu, tym bardziej, że Naczelny Sąd Administracyjny kilkakrotnie stwierdził, iż orzecnictwo 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. Wszelkie odstępstwa od zasad nałożonych przepisami ustawy Prawo farmaceutyczne są niedopuszczalne i należy je traktować jako utratę rękojmi należytego prowadzenia apteki.

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.

Ponadto należy zauważyć, 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 Warszawie). W wyroku tym Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie 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 hurtowna dotyczyła innej apteki lub prowadzona była bez wskazania apteki z której pochodziły leki”.

Natomiast w wyroku z 10 stycznia 2019 r., VI SA/Wa 1034/18 (LEX nr 3025871.) Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie stwierdził, że „Oczywistym 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 [...].”*

Zgodnie z art. 96 ust. 5 pkt 2 Prawa farmaceutycznego w brzmieniu na dzień dokonania sprzedaży - 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 przedsiębiorca, profesjonalista w obrocie produktami leczniczymi to przy założeniu, że zachowuje należyłą staranność w jej prowadzeniu, wzbudza jego podejrzenie sytuacja, kiedy realizowane przez aptekę zapotrzebowania 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 mają służyć albowiem jest nieprawdopodobnie wysoka w stosunku do celu, jakim jest doraźne zastosowanie w związku z udzielanymi ambulatoryjnymi świadczeniami zdrowotnymi w ramach prowadzonej działalności przez taką kategorię podmiotu leczniczego. Powszechnie wiadomym jest bowiem, że 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) aniżeli przy udzielaniu ambulatoryjnych świadczeń zdrowotnych.

Podmiot prowadzący aptekę każdorazowo winien ustalić, czy podmiot wykonujący działalność leczniczą prowadzi jednocześnie hurtownię farmaceutyczną, albowiem ilość i zakres produktów leczniczych na zapotrzebowaniach wzbudzić winna uzasadnione przypuszczenie, co do możliwości pozorowanego nabywania produktów leczniczych, wykorzystywanych następnie do celów innych aniżeli wskazane. Bezrefleksyjne wydawanie produktów leczniczych z apteki w znacznych ilościach z wielu aptek przedsiębiorcy, świadczy co najmniej o utracie przez przedsiębiorcę prowadzącego ww. apteki rękojmi należytego jej prowadzenia, przy czym w ocenie Organu zasady logiki i doświadczenia życiowego wskazują na prawdopodobieństwo świadomości sprzedaży produktów do podmiotów nieuprawnionych, co stanowiłoby nawet zarzut naruszenia art. 103 ust. 1 pkt 2 w zw. z art. 86a ustawy – Prawo farmaceutyczne.



Produkty lecznicze przed ich wydaniem na podstawie zapotrzebowania, mając na uwadze, że rejestry podmiotów leczniczych są powszechnie dostępne, a ich ilość trudno uznać za obrót detaliczny, mogą i powinny stanowić przedmiot weryfikacji.

Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wskazuje, że okolicznością niepodważalną, która została ustalona na podstawie uzyskanych z (...) dokumentów (sygn. (...)) jest fakt sprzedaży produktów leczniczych przez aptekę ogólnodostępną o nazwie (...) **położonej w (...) (kod pocztowy (...)), gmina (...), przy ul. (...)** do podmiotu wykonującego działalność leczniczą (...) (...), ul. (...), NIP: (...), (...) (...), ul. (...) na podstawie następujących faktur sprzedaży: Faktura VAT: nr (...) z dnia (...)r., nr (...) z dnia (...) r., nr (...) z dnia (...) r., nr (...) z dnia (...) r., nr (...) z dnia (...) r. Powyższe sprzedaże dokonano z ww. apteki na kwotę ok. **46 000,00 zł. brutto**. Natomiast z pozostałych aptek należących do spółki (...) na łączną kwotę ok. **506 000,00 zł. brutto**.

**Co ważne, wskazane transakcje dotyczą współpracy przedsiębiorcy tylko z jedną przychodnią, natomiast spółka (...) dokonywała transakcji z wieloma przychodniami m.in. z : (...), (...), ul. (...), NIP: (...); (...), (...), ul. (...) nr (...), NIP: (...); (...), (...), ul. (...). nr (...), NIP: (...); (...), (...), ul. (...), NIP: (...); (...), (...), ul. (...), NIP: (...); należący do spółki: (...), (...), ul. (...), NIP: (...) lub płatnik: (...), (...), ul. (...), NIP: (...); (...), (...), ul. (...), NIP: (...), należący do spółki: (...), (...), ul. (...), NIP: (...). (...), (...), (...), NIP: (...)** (nabywca), (...), (...), ul. (...), NIP: (...).

Wyżej wymienione faktury VAT sprzedaży do (...) dotyczyły m. in. leków: Berodual N aerozol inhalacyjny, roztwór (50 mcg + 21 mcg)/dawkę inh. 1 poj. (200 dawek), Clexane forte roztwór do wstrzykiwań 12000 j.m. (120 mg)/0,8 ml 10 amp.-strzyk. 0,8 ml, Clexane forte roztwór do wstrzykiwań 15000 j.m. (150 mg)/1 ml 10 amp.-strzyk. 1 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 2000 j.m. (20 mg)/0,2 ml 10 amp.-strzyk. 0,2 ml, ), , Fostex aerozol inhalacyjny, roztwór (100 mcg + 6 mcg)/dawkę 1 poj. 180 dawek, amp.-strzyk. 0,6 ml, Vesicare 10 mg tabletki powlekane 10 mg 30 tabl., Zoladex LA implant podskórny 10,8 mg 1 amp.-strzyk., 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, Controloc 20 0,02 g 28 tabl., Controloc 40 0,04 g 28 tabl., Keppra roz.doust. 0,1/ml 300ml, Salofalk 500 czop.doodbyt. 0,5 g 30 czop., Vimpat tab.powl. 0,1g 56 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 leków.

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

Zauważyć należy, że z analizy rejestrów medycznych na stronie: rejestrymedyczne.csioz.gov.pl wynika, iż (...) (...), ul. (...), nr NIP (...) posiadał przedsiębiorca (...), nr NIP (...), który prowadził również hurtownię farmaceutyczną w (...) przy ul. (...), na podstawie zezwolenia – (...), ID hurtowni (...), która była aktywna od (...) r. (wydanie zezwolenia) do (...)r. (cofnięcie zezwolenia).

Uwzględniając powyższe należy zauważyć, że działalność leczniczą w zakresie ambulatoryjnych świadczeń zdrowotnych zgodnie z art. 12 ust. 3 ustawy o działalności leczniczej (Dz.U. z 2020 r. poz. 295 ze zm.) udziela 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.

Świadczenia te zgodnie z art. 10 ww. ustawy obejmują świadczenia podstawowej lub specjalistycznej opieki zdrowotnej oraz świadczenia z zakresu rehabilitacji leczniczej i udzielane są w warunkach niewymagających **ich udzielania w trybie stacjonarnym i całodobowym** w odpowiednio urządzonym, stałym pomieszczeniu.

Świadczenia te mogą także obejmować badania diagnostyczne mające na celu rozpoznanie stanu zdrowia pacjenta i ustalenia dalszego postępowania leczniczego (art. 11 przedmiotowej ustawy). Udzielanie tych świadczeń może odbywać się w pomieszczeniach zakładu leczniczego, w tym w pojeździe przeznaczonym do udzielania tych świadczeń, lub w miejscu pobytu pacjenta.

Natomiast wykaz produktów leczniczych, które mogą być dostarczane w ramach udzielanych tych świadczeń zdrowotnych, których zastosowanie u pacjenta wynika z udzielanego ambulatoryjnego świadczenia zdrowotnego określają załączniki ww. rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym, oraz wykazu produktów leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych, ratujących życie. Powyższe potwierdza także regulacja prawna dotycząca terminu ważności wystawionych zapotrzebowań.

Ponadto Organ ustalił, że większość produktów leczniczych zakupionych przez (...) (...), ul. (...), NIP: (...), (...) (...), ul. (...) (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: *Oxis Turbuhaler proszek do inhalacji 4,5 mcg/dawkę 1 poj. 60 dawek*, *Berodual N aerosol 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.

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 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, 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.

Uwzględniając ww. przepisy nie można uznać wyjaśnień Strony, w których wskazuje, że zapis art. 96 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne dopuszcza sprzedaż produktów leczniczych do podmiotów wykonujących działalność leczniczą bez ograniczeń dot. rodzaju udzielania świadczeń zdrowotnych przez te podmioty. Nie można też się zgodzić z wyjaśnieniami Strony informującymi, że jedyną przesłanką dopuszczalności realizacji zapotrzebowań jest sprawdzenie czy podmiot wystawiający zapotrzebowanie jest wpisany do Rejestru Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą.

Zdaniem Organu, uwzględniając powyższe oraz zapisy art. 87 ust. 2 pkt 1 i 2 ustawy Prawo farmaceutyczne w brzmieniu na dzień dokonania sprzedaży, już niewątpliwie wartość zrealizowanych zapotrzebowań, ilość produktów leczniczych, asortyment produktów leczniczych na przedmiotowych zrealizowanych fakturach sprzedaży, rodzaj udzielanych świadczeń zdrowotnych przez podmiot wykonujący działalność leczniczą składający zapotrzebowanie do realizacji w aptece, powinna u osoby realizującej zapotrzebowanie budzić uzasadnione podejrzenie co do celu wykorzystania produktów leczniczych umieszczonych na przedmiotowych zapotrzebowaniach.

Zgodnie z art. 96 ust. 5 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne w brzmieniu na dzień dokonania sprzedaży 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. Analiza ilości oraz częstotliwości składania zapotrzebowań w powiązaniu z ilością zamawianych leków także powinny budzić wątpliwości u osoby je realizującej, co do rzeczywistego celu wykorzystania leków znajdujących się na tych zapotrzebowaniach.

W ocenie Organu, jeżeli aptekę ogólnodostępną prowadzi profesjonalny przedsiębiorca, który zatrudnia farmaceutę posiadającego odpowiednie wykształcenie oraz doświadczenie zawodowe i życiowe, nie budzi wątpliwości, że skoro taki przedsiębiorca realizuje zapotrzebowania na kilkadziesiąt tysięcy złotych i wystawia faktury VAT podmiotowi, który prowadzi NZOZ i jednocześnie hurtownię farmaceutyczną, a przewidziane w przychodni lekarskiej świadczenia w żaden sposób nie uzasadniają stosowania produktów leczniczych widniejących na zapotrzebowaniach to realizując owe zapotrzebowania ma pełną świadomość, że stosowane produkty będą wykorzystywane w celach innych niż medyczne.

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.

Niezależnie od powyższego należy wyraźnie podkreślić w tym miejscu, uwzględniając zgromadzony w sprawie materiał dowodowy, że Przedsiębiorca dokonywał sprzedaży we wszystkich swoich aptekach, albowiem dokonywał ich nie tylko w aptecce ogólnodostępnej pod nazwą (...) **położonej w (...) (kod pocztowy (...)), gmina (...), przy ul. (...)**, lecz również w pozostałych aptekach należących do ww. przedsiębiorcy: o nazwie (...), **położonej w (...) (kod pocztowy (...)), gmina (...), przy ul. (...)**, o nazwie (...), **położonej w (...) (kod pocztowy (...)), gmina (...), przy ul. (...)**, o nazwie (...), **położonej w (...) (kod pocztowy: (...)), gmina (...) przy ul. (...)**, o nazwie (...) **położonej w (...) (kod pocztowy: (...)), gmina (...) na (...)**, o nazwie (...) **położonej w (...) (kod pocztowy: (...))**,

**gmina (...)** przy ul. (...), o nazwie (...) **położonej w (...)** (kod pocztowy (...)), **gmina (...)**, przy ul. (...), co pokazuje skalę działań, jakie podejmowała spółka posiadająca ww. apteki.

Dla rozstrzygnięcia niniejszej sprawy istotną okoliczność stanowi również fakt, że (...) posiadała zezwolenie z dnia (...)r., nr (...), znak: (...), na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą (...), zlokalizowanej w (...) przy ul. (...), które zostało cofnięte decyzją WIF z dnia (...) r., znak: (...); (utrzymaną w mocy decyzją GIF z dnia (...) r., znak: (...); obydwie ww. decyzje zostały postanowieniem WIF z dnia (...) r., znak: (...) włączone w poczet materiału dowodowego niniejszego postępowania), jak również zezwolenie nr (...) (znak sprawy: (...)) z dnia (...) r. udzielone przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą (...) położonej w (...) (kod pocztowy: (...)), gmina (...) przy ul. (...), cofnięte decyzją WIF z dnia (...) r. znak sprawy: (...) (utrzymaną w mocy decyzją GIF z dnia (...)r., znak: (...)). Przyczyną cofnięć ww. zezwoleń było stwierdzenie przez organy inspekcji farmaceutycznej utraty rękojmi należytego prowadzenia apteki w związku ze stwierdzeniem hurtowej sprzedaży produktów leczniczych do hurtowni farmaceutycznej oraz realizacją zapotrzebowań wystawionych przez zakład leczniczy udzielający ambulatoryjnych świadczeń zdrowotnych, obejmujących znaczne ilości produktów leczniczych niewymienionych w wykazie produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym.

Okolicznością bezsporną wynikającą z materiału dowodowego zgromadzonego w aktach sprawy i otrzymanego z (...), ul. (...), dotyczącego aptek prowadzonych przez przedsiębiorcę (...) z siedzibą w (...) jest fakt sprzedaży produktów leczniczych w przypadku apteki o nazwie

- (...), (...), ul. (...), do nw. podmiotów:

1. (...), (...), (...), (...), (...), ul. (...), NIP (...);
2. (...) (...) ul. (...), (...), NIP (...);
3. (...)ul. (...), (...) (...) ul. (...), (...);
4. (...) (...) ul. (...), (...) NIP (...);
5. (...) ul. (...), (...) NIP (...) stwierdzono sprzedaż wysokospecjalistycznych produktów leczniczych do (...) ul. (...), (...), NIP (...);
6. (...) (...), (...), NIP (...);
7. (...) ul. (...) (...), NIP (...) oraz

- (...) (...) ,ul. (...), do nw. podmiotów:

1. (...), (...), ul. (...), NIP: (...);
2. (...), (...), ul. (...). nr (...), NIP: (...);
3. (...) (...), ul. (...) nr (...), NIP: (...);
4. (...), (...), ul. (...), NIP: (...);
5. (...) (...), ul. (...), NIP (...) należący do spółki (...), (...), ul. (...), NIP: (...) lub płatnik: (...), (...), ul. (...), NIP: (...);
6. (...), (...), ul. (...), NIP: (...), należący do spółki: (...), (...), ul. (...), NIP: (...);
7. (...) (...), (...), NIP: (...) (nabywca), (...), (...) ul. (...), NIP: (...);
8. (...) (...), ul. (...), (nabywca) (...) (...), ul. (...), NIP: (...).

Z posiadanej dokumentacji wynika, że na fakturach sprzedaży do ww. podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych w zakresie ambulatoryjnym znajdują się również produkty lecznicze w asortymencie niezgodnym z ustalonym w § 1 i § 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym, oraz wykazu produktów leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych, ratujących życie (Dz.U. z 2011 r. nr 18 poz. 94) obowiązującym w okresie dokonywania zakupu przez dany podmiot.

Analizując zgromadzony materiał dowodowy Organ ustalił również, że sprzedaż do ww. podmiotów dotyczyła produktów leczniczych, które były umieszczone na wykazach produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wydanych przez Ministra Zdrowia w formie obwieszczeń na podstawie art. 78a ust. 14 Prawa farmaceutycznego, obowiązujących w okresie dokonania sprzedaży tych produktów.

Należy zatem wskazać na podmiotowy charakter przesłanki „rękojmi”. W przypadku cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki, m.in. z powodu stwierdzenia utraty rękojmi należytego prowadzenia apteki, wojewódzki inspektor farmaceutyczny cofa zezwolenie na prowadzenie innych aptek lub punktów aptecznych prowadzonych przez podmiot, któremu cofnięto zezwolenie wobec stwierdzenia, że przedsiębiorca nie daje rękojmi prawidłowego prowadzenia działalności, jaką jest prowadzenie aptek ogólnodostępnych. Podmiot, który utracił przymiot dawania rękojmi należytego prowadzenia działalności objętej zezwoleniem na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, traci go co do zasady. Innymi słowy, 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. Powyższy pogląd potwierdza orzecznictwo, w szczególności prawomocny wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 7 stycznia 2015 r., sygn. akt VI SA/Wa 1507/14, w którym stwierdzono, że: *„(...) przesłanka rękojmi jest zdaniem Sądu przesłanką o charakterze podmiotowym. Oznacza to, że 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.”*

Analogiczne stanowisko przyjęto również w sprawach o sygn. akt: VI SA/Wa 1603/16, VI SA/Wa 1602/16, VI SA/Wa 1590/16, VI SA/Wa 1591/16, VI SA/Wa 1592/16, VI SA/Wa 1593/16, VI SA/Wa 1594/16, VI SA/Wa 3297/15, VI SA/Wa 2627/15, VI SA/Wa 794/16, VI SA/Wa 830/16.

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, dającej rękojmię należytego prowadzenia apteki.

W świetle przytoczonych wyżej przepisów i zebranych dowodów należy uznać, że w aptece ogólnodostępnej pod nazwą (...) położonej w (...) (kod pocztowy (...)), gmina (...), przy ul. (...) prowadzonej przez przedsiębiorcę: (...) z siedzibą w (...), nr KRS: (...) 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 są obowiązki kierownika apteki na dzień dokonania sprzedaży a 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 sprzedaży produktów leczniczych do podmiotu: (...) (...), ul. (...) wykonującego działalność leczniczą miały także miejsce w pozostałych aptekach należących do ww. Przedsiębiorcy pod nazwą (...), położonej w (...) (kod pocztowy: (...)), gmina (...) przy ul. (...), o nazwie (...), położonej w (...) (kod pocztowy (...)), gmina (...), przy ul. (...), o nazwie (...), położonej w (...) (kod pocztowy (...)), gmina (...), przy ul. (...), o nazwie (...), położonej w (...) (kod pocztowy (...)), gmina (...) przy ul. (...), o nazwie (...), położonej w (...) (kod pocztowy (...)), gmina (...), przy ul. (...) o nazwie (...) położonej w (...) (kod pocztowy: (...)), gmina (...) na (...).

Powyższe uzasadnia uznanie, że przedsiębiorca (...) w (...), nr KRS: (...) nie daje rękojmi należytego prowadzenia jakiejkolwiek apteki ogólnodostępnej w tym apteki o nazwie (...) położonej w (...) (kod pocztowy (...)), gmina (...), przy ul. (...), a to z kolei obliguje organ do cofnięcia przedsiębiorcy (...) z siedzibą w (...), nr KRS: (...), zezwolenia na prowadzenie wyżej wymienionej apteki ogólnodostępnej, zgodnie z art. 37ap ust. 1 pkt 2 Prawa farmaceutycznego.

Zgodnie z przepisem art. 37ap ust. 1 pkt 2 Prawa farmaceutycznego organ zezwalający cofa zezwolenie, w przypadku, gdy przedsiębiorca przestał spełniać warunki określone przepisami prawa, wymagane do wykonywania działalności gospodarczej określonej w zezwoleniu. Użycie w przepisie określenia „cofa zezwolenie” zobowiązuje organ do wydania decyzji o cofnięciu zezwolenia w przypadku stwierdzenia braku dawania rękojmi do wykonywania działalności gospodarczej określonej w zezwoleniu.

Inspekcja Farmaceutyczna nie może tolerować w żadnym przypadku nieprzestrzegania obowiązujących przepisów. Przedsiębiorca prowadzący tego rodzaju działalność jest zobowiązany do znajomości prawa i przestrzegania ustaw, które regulują prowadzenie działalności reglamentowanej, jaką jest prowadzenie apteki ogólnodostępnej.

W ocenie Organu w przedmiotowej sprawie podstawą cofnięcia zezwolenia Przedsiębiorcy prowadzącemu aptekę ogólnodostępną pod nazwą (...) położoną w (...) (**kod pocztowy (...)**), **gmina (...)**, **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 (...) z **siedzibą w (...)**, **nr KRS: (...)** 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 ((...), ul. (...)), 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.*”.

**Otrzymują:**

1) (...)  
(...)  
(...)  
ul. (...), (...)  
((...))

2 ) ad acta