

WIFKL.(...)

D E C Y Z J A

Na podstawie art. 112 ust. 2 i 3, art. 99 ust. 2 i art. 37ap ust. 1 pkt 2 w związku z art. 101 pkt 4 i art. 70 ust. 4, art. 65 ust. 1, art. 68 ust. 7, art. 95 ust. 1 i art. 96 ust. 1, 2, 5 pkt 2 lit. a i 9 w związku z art. 70 ust. 5a ustawy z dnia 06 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 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**

zezwolenie Nr (...) (znak sprawy: (...)) udzielone przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w dniu (...) r. przedsiębiorcy: (...) z siedzibą w miejscowości (...), Numer KRS: (...) na prowadzenie punktu aptecznego pod nazwą „(...)” położonego w miejscowości (...), (...), gmina (...) związku z utratą przez Przedsiębiorcę rękojmi należytego prowadzenia przedmiotowego punktu aptecznego.

U Z A S A D N I E N I E

W dniu (...) r. Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wszczął z urzędu postępowanie administracyjne w sprawie cofnięcia przedsiębiorcy: (...) z siedzibą w miejscowości (...), Numer KRS: (...) zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego pod nazwą „(...)” położonego w miejscowości (...), (...), gmina (...) w związku z podejrzeniem, iż przedsiębiorca ten przestał spełniać warunki określone przepisami prawa, wymagane do wykonywania działalności gospodarczej określonej w przedmiotowym zezwoleniu (utrata rękojmi należytego prowadzenia punktu aptecznego).

Podstawą wszczęcia przedmiotowego postępowania były nieprawidłowości stwierdzone podczas kontroli planowych aptek ogólnodostępnych należących do przedsiębiorcy (...) z siedzibą w miejscowości (...), Numer KRS: (...), tj. apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” w (...) przy (...) przeprowadzonej w dniach: (...) r., znak sprawy: (...), apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” w (...) przy ul. (...) przeprowadzonej w dniach: (...) r., znak sprawy: (...), apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” w (...) przy ul. (...) przeprowadzonej w dniach: (...) r. – (...) r., znak sprawy: (...) i apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” w (...) przy (...) przeprowadzonej w dniach: (...) r. – (...) r., znak sprawy: (...).

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) protokół z kontroli planowej apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” w (...) przy (...) przeprowadzonej w dniach: (...) r., znak sprawy: (...),
- 2) protokół z kontroli planowej apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” w (...) przy ul. (...) przeprowadzonej w dniach: (...) r., znak sprawy: (...),
- 3) protokół z kontroli planowej apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” w (...) przy ul. (...) przeprowadzonej w dniach: (...) r. – (...) r., znak sprawy: (...),
- 4) protokół z kontroli planowej apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” w (...) przy (...) przeprowadzonej w dniach: (...) r. – (...)r., znak sprawy: (...).

W dniu (...) r. Organ na podstawie art. 50 §1 k.p.a., w związku z wszczętym z urzędu w tym dniu postępowaniem administracyjnym, wezwał Stronę do złożenia na piśmie, w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszego wezwania, wyjaśnień na okoliczność prowadzonego postępowania, a w szczególności o wyjaśnienie:

- 1) czy w okresie (...) r. dokonywano z punktu aptecznego pod nazwą „(...)” położonego w miejscowości (...), (...), gmina (...) sprzedaży produktów leczniczych, które nie były ujęte w wykazie, o którym mowa w art. 68 ust. 7 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2024 r. poz. 686) do niżej wymienionych podmiotów wykonujących działalność leczniczą:

- (...) (Nabywca, nr NIP: (...), Płatnik: (...)),
- (...) (Nabywca, nr NIP: (...), Płatnik – (...)),
- (...) (nr NIP: (...)),
- (...) – nabywca ((...), nr NIP: (...) – płatnik),
- (...) – nabywca ((...), nr NIP: (...) – płatnik),
- (...) – nabywca ((...), nr NIP: (...) – płatnik),
- (...) (nr NIP: (...)),
- (...) (nr NIP: (...)) – nabywca ((...) – płatnik),
- (...) – nabywca ((...)(nr NIP: (...)) – odbiorca),

w tym produktów leczniczych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jeżeli tak, to Organ wezwał o przesłanie kserokopii potwierdzonych za zgodność z oryginałem dokumentów sprzedaży produktów leczniczych i dokumentów stanowiących podstawę wydania tych produktów leczniczych,

- 2) czy w okresie (...) r. dokonywano z punktu aptecznego pod nazwą „(...)” położonego w miejscowości (...), (...), gmina (...) sprzedaży produktów leczniczych, które nie są ujęte w wykazie,

o którym mowa w art. 68 ust. 7 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2024 r. poz. 686) do innych podmiotów wykonujących działalność leczniczą niż wymienionych w pkt 1, w tym produktów leczniczych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jeżeli tak, to Organ wezwał o przesłanie kserokopii potwierdzonych za zgodność z oryginałem dokumentów sprzedaży produktów leczniczych i dokumentów stanowiących podstawę wydania tych produktów leczniczych,

- 3) czy punkt apteczny pod nazwą „(...)” położony w miejscowości (...), (...), gmina (...) nabywał produkty lecznicze od przedsiębiorców, którzy nie posiadali zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, jeżeli tak, to Organ wezwał o przesłanie kserokopii potwierdzonych za zgodność z oryginałem dokumentów nabycia produktów leczniczych,
- 4) czy w okresie (...) r. do dnia udzielenia odpowiedzi na niniejsze wezwanie z punktu aptecznego pod nazwą „(...)” położonego w miejscowości (...), (...), gmina (...) były sprzedawane do przedsiębiorców, którzy nie wykonywali działalności leczniczej produkty lecznicze o kategorii dostępności Rp, jeżeli tak, to Organ wezwał o przesłanie kserokopii potwierdzonych za zgodność z oryginałem dokumentów sprzedaży tych produktów leczniczych oraz wyjaśnienie przyczyny ich sprzedaży.

W dniu (...) r. do Inspekcji Farmaceutycznej wpłynęło pismo z dnia (...) r. adw. (...) zawierające zgłoszenie pełnomocnika Strony wraz z wnioskiem o przedłużenie Stronie terminu do złożenia wyjaśnień na piśmie z dnia (...) r. do dnia (...) r., do złożenia, których została zobowiązana Strona pismem z dnia (...) r. Do zgłoszenia zostało dołączone pełnomocnictwo.

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 odpowiedzi na wniosek z dnia (...) r. (data wpływu do Inspektoratu: (...) r.), pismem z dnia (...) r. Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny przedłużył Stronie termin do złożenia na piśmie odpowiedzi na wezwanie z dnia (...) r., znak sprawy: (...) i wyznaczył nowy termin do dnia (...) r. na udzielenie odpowiedzi.

Natomiast odnosząc się do zapytań dotyczących treści wezwania z dnia (...) r., znak sprawy: (...), Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny podniósł, że wezwanie skierowane do Strony, co istotne, reprezentowanej przez fachowego pełnomocnika było w swej treści czytelne, brak więc jest podstaw - na obecnym etapie - do dokonywania szeroko pojętej analizy przepisów prawa, tym bardziej, że nie mają one związku z treścią wezwania, w której Strona winna podać przyczyny dokonywania sprzedaży do wymienionych w przedmiotowym wezwaniu podmiotów. Na marginesie Organ podniósł, że analiza stanu faktycznego i prawnego zostanie stronie przedstawiona w treści wydanej w sprawie decyzji administracyjnej.

Ponadto w dniu (...) r., na podstawie art. 123 art. oraz 74 §2 w związku z 73 §3 k.p.a., po rozpatrzeniu wniosku adw. (...) pełnomocnika przedsiębiorcy: (...) z siedzibą w miejscowości (...), Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny postanowił odmówić udostępnienia w systemie teleinformatycznym akt sprawy dotyczących postępowania administracyjnego w sprawie cofnięcia przedsiębiorcy: (...) z siedzibą w miejscowości (...), Numer KRS: (...) zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego pod nazwą „(...)” położonego w miejscowości (...), (...), gmina (...), znak sprawy (...) oraz dokonania skanu akt ww. sprawy i przesłania ich na adres mailowy pełnomocnika strony adw. (...).

Na powyższe postanowienie Strona nie wniosła zażalenia.

W dniu (...) r. wpłynęło pismo z dnia (...) r. pełnomocnika Strony adw. (...), w którym wniósł o umorzenie postępowania administracyjnego prowadzonego w stosunku do Spółki, uzasadniając jednocześnie swoje stanowisko w tym zakresie.

W dniu (...) r. wpłynęło pismo Strony z dnia (...) r. stanowiące odpowiedź na wezwanie Organu z dnia (...) r., w którym Strona wyjaśniła, że w okresie (...) r. z punktu aptecznego pod nazwą „(...)” położonego w miejscowości (...), (...), gmina (...) nie dokonywano sprzedaży produktów leczniczych, które nie były ujęte w wykazie, o którym mowa w art. 68 ust. 7 ustawy Prawo farmaceutyczne do podmiotów wskazanych w wezwaniu.

Strona wyjaśniła, że w okresie (...) r. nie dokonywano sprzedaży z punktu aptecznego pod nazwą „(...)” położonego w miejscowości (...), (...), gmina (...) produktów leczniczych, które nie były ujęte w wykazie, o którym mowa w art. 68 ust. 7 ustawy Prawo farmaceutyczne do innych podmiotów wykonujących działalność leczniczą niż wskazanych w wezwaniu.

Ponadto Strona wyjaśniła, że punkt apteczny nie nabywał produktów leczniczych od przedsiębiorców, którzy nie posiadali zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej.

Nadto Strona wyjaśniła, że od dnia (...) r. nie były sprzedawane z punktu aptecznego produkty lecznicze o kategorii dostępności Rp do przedsiębiorców, którzy nie wykonywali działalności leczniczej.

W dniu (...) r. w związku z toczącym się postępowaniem administracyjnym oraz w związku z posiadaną z urzędu wiedzą o toczących się postępowaniach karnych, Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny na podstawie art. 37atb w związku z art. 99 ust. 2 i 112 ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne zwrócił się do Prokuratury Okręgowej (...) o przesłanie potwierdzonych za zgodność z oryginałem kopii – jeśli organy ścigania pozostają w ich posiadaniu - faktur sprzedaży produktów leczniczych i zapotrzebowań wystawionych przez podmioty wykonujące działalność leczniczą, stanowiących podstawę sprzedaży produktów leczniczych przez apteki i punkty apteczne należące do przedsiębiorcy, tj. „(...)”(...).

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. wpłynęło pismo Prokuratora, w którym informuje, że Prokuratura Okręgowa w (...) nie posiada dodatkowej dokumentacji.

Pismem z dnia (...) r. zawiadomiono Stronę w trybie art. 10 § 1 k.p.a., że przed wydaniem decyzji może wypowiedzieć się co do zebranych w sprawie dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań.

Strona nie skorzystała z przysługującego Jej uprawnienia.

Organ zważył co następuje:

W oparciu o przepis art. 70 ust. 1 Prawa farmaceutycznego obrót detaliczny produktami leczniczymi poza aptekami może być prowadzony również w punktach aptecznych.

Jednocześnie należy dodać, że prowadzenie punktów aptecznych wymaga uzyskania zezwolenia (art. 70 ust. 4. ustawy Prawo farmaceutyczne).

Należy także wskazać, że w zakresie prowadzenia punktów aptecznych stosuje się odpowiednio przepisy dot. art. 95a, art. 99 ust. 2 i 3, art. 100 ust. 1-3, art. 101-104 oraz art. 107 ustawy Prawo

farmaceutyczne (art. 70 ust. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne), natomiast odnośnie warunków przechowywania i wydawania produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych w punktach aptecznych stosuje się przepisy dot. art. 90, art. 91 i art. 96 oraz art. 95 - w zakresie produktów leczniczych określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 71 ust. 3 pkt 2, ww. ustawy (art. 70 ust 5a ustawy Prawo farmaceutyczne).

W przedmiotowej sprawie należy wskazać, że art. 65 ustawy Prawo farmaceutyczne przewiduje prowadzenie obrotu produktami leczniczymi tylko na zasadach określonych w ustawie to znaczy poprzez obrót detaliczny, o którym mowa art. 68 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne prowadzony między innymi przez apteki ogólnodostępne i punkty apteczne oraz poprzez obrót hurtowy (art. 72 ustawy Prawo farmaceutyczne).

Należy także wskazać, że zgodnie z art. 96 ust. 1 Prawa farmaceutycznego „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, zwanego dalej „zapotrzebowaniem” [...]”.

Natomiast zgodnie z art. 86a ust. 1 pkt 1 i 2 „Apteka ogólnodostępna lub punkt apteczny może zbyć, na zasadach określonych w ustawie oraz w ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, produkt leczniczy wyłącznie:

- 1) w celu bezpośredniego zaopatrywania ludności, w tym nieodpłatnie pacjentowi - wyłącznie na potrzeby jego leczenia;
- 2) w celu zaopatrzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą - na podstawie zapotrzebowania, o którym mowa w art. 96 ust. 1”.

Zdaniem Organu systematyka Prawa farmaceutycznego jednoznacznie przesądza, że w aptecce ogólnodostępnej i punkcie aptecznym może być prowadzona jedynie sprzedaż detaliczna produktów leczniczych na zasadach określonych w ustawie Prawo farmaceutyczne, a główną cechą tego obrotu, oprócz innych obowiązków nałożonych na apteki i punkty apteczne, jest bezpośrednie zaopatrywanie ludności w produkty lecznicze, na co jednoznacznie wskazuje art. 87 ust. 2 pkt 1 i art. 86a ust. 1 pkt 1 ustawy Prawo farmaceutyczne. Cecha ta jednoznacznie determinuje rolę apteki ogólnodostępnej i punktu aptecznego jako podmiotu prowadzącego obrót detaliczny, którą zgodnie ze wskazanymi zapisami ustawy Prawo farmaceutyczne jest zaopatrywanie ludności w produkty lecznicze, leki apteczne, leki recepturowe, wyroby medyczne i inne artykuły, o których mowa w art. 86 ust. 8 ustawy Prawo farmaceutyczne oraz zapewnienie dostępności dla ludności leków i wyrobów medycznych. Ważność tej roli podkreśla także fakt, że apteka ogólnodostępna i punkt apteczny zobowiązane są zapisami ustawy Prawo farmaceutyczne do posiadania produktów leczniczych i wyrobów medycznych w ilości i asortymencie niezbędnym do zaspokojenia potrzeb zdrowotnych miejscowej ludności, w tym leków i produktów spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, na które ustalono limit finansowania (art. 95 ust. 1 i 1a ustawy Prawo farmaceutyczne).

Ponadto należy podkreślić, że w przypadku wydawania z apteki lub punktu aptecznego produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych na podstawie zapotrzebowań podmiotu wykonującego działalność leczniczą, sposób ich realizacji, sposób wydawania produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych oraz wzór zapotrzebowania jednoznacznie określają przepisy ustawy Prawa farmaceutycznego (art. 96 ust. 2, 2a, 2b i 9) oraz akty wykonawcze wydane na podstawie tej ustawy.

W tym miejscu należy wskazać, że wykaz produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym, uwzględniając rodzaj

udzielanego świadczenia oraz wykaz produktów leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych, ratujących życie, zgodnie z regulacją zawartą art. 68 ust. 7 ustawy Prawo farmaceutyczne został określony w załącznikach nr 1, 2 i 3 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 2020 r. poz. 1772, z późn. zm.) stanowiącym akt wykonawczy wydany na podstawie upoważnienia art. 68 ust. 7 ustawy Prawo farmaceutyczne.

Stąd też, odnosząc się do wyjaśnień Strony złożonych podczas prowadzonego postępowania, dotyczących produktów leczniczych, które mogą być nabywane w aptece ogólnodostępnej przez podmioty wykonujące działalność leczniczą, zdaniem Organu, trudno się zgodzić z argumentami Strony przedstawionymi w tych wyjaśnieniach, w których Strona wskazuje, że niemożliwość stosowania doraźnego wszystkich produktów leczniczych przez podmiot leczniczy nie oznacza, iż apteka nie może zbyć takiemu podmiotowi produktów, które nie są przeznaczone do stosowania doraźnego.

W tym miejscu należy przypomnieć zapis wyżej podanego art. 65 ustawy Prawo farmaceutyczne, który wskazuje, że obrót produktami leczniczymi może być prowadzony tylko na zasadach określonych w ustawie, zatem nie odbywa się w warunkach niczym nieograniczonej swobody działalności gospodarczej.

W ocenie Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego ustawodawca jednoznacznie ograniczył rodzaje produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczone, w związku z udzielonym świadczeniem zdrowotnym - w tym świadczeniem ambulatoryjnym, (§1 ww. rozporządzenia Ministra Zdrowia), tym samym określił, które produkty lecznicze mogą być wydawane z apteki ogólnodostępnej i punktu aptecznego na zapotrzebowanie podmiotu leczniczego.

Wykaz tych produktów leczniczych, co wskazano powyżej, jest zawarty w załączniku nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym, oraz wykazu produktów leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych, ratujących życie (Dz. U. z 2020 r. poz. 1772 z późn. zm.), natomiast w załączniku nr 2 rozporządzenia został określony wykaz produktów leczniczych wchodzących w skład zestawu przeciwwstrząsowego, ratującego życie, które mogą być podawane przez lekarza, lekarza dentystę, felczera lub starszego felczera, a w załączniku nr 3 rozporządzenia został określony wykaz produktów leczniczych wchodzących w skład zestawu przeciwwstrząsowego, ratującego życie, które mogą być podawane przez pielęgniarkę.

Należy dodać, że określony w tym akcie wykaz produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym nie może być traktowany jako przykładowy. Jest to zamknięty katalog, bowiem taki charakter wynika z samej istoty wykazu, ale też z treści §1 rozporządzenia Ministra Zdrowia (Wyrok NSA z 17.10.2023 r., II GSK 855/23, LEX nr 3650510).

Charakter tych produktów leczniczych jednoznacznie wskazuje, że przeznaczone są do stosowania doraźnego, czyli w sytuacji wynikającej z potrzeby chwili, przejściowo, tymczasowo, natomiast gdyby pacjent wymagał leczenia wiążącego się z zastosowaniem produktu leczniczego spoza asortymentu wskazanego w ww. załącznikach do przedmiotowego rozporządzenia, powinna być dla niego wystawiona recepta lub skierowanie do szpitala.

Zdaniem Organu szeroka gama tych produktów leczniczych jest wystarczająca do zabezpieczenia pacjenta w ramach udzielanych mu okolicznościowo ambulatoryjnych świadczeń zdrowotnych, które zgodnie z zapisem art. 10 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności

lecniczej (Dz. U. z 2024 r. poz. 799, z późn. zm.) w brzmieniu obowiązującym w kontrolowanym okresie, 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 urządzonej, stałym pomieszczeniu.

Świadczenia te mogą także obejmować badania diagnostyczne mające na celu rozpoznanie stanu zdrowia pacjenta i ustalenia dalszego postępowania leczniczego (art. 11 przedmiotowej ustawy). Udzielanie tych świadczeń, zgodnie z art. 12 ust. 3 ww. ustawy może odbywać się w ambulatorium (przychodni, poradni, ośrodka zdrowia, lecznicy lub ambulatorium z izbą chorych), a także zakładzie badań diagnostycznych i medycznym laboratorium diagnostycznym oraz w pojeździe lub innym obiekcie będącym na wyposażeniu Sił Zbrojnych Rzeczypospolitej Polskiej, przeznaczonym do udzielania świadczeń zdrowotnych.

Z ww. przepisów jednoznacznie wynika, że świadczenia ambulatoryjne, w przeciwieństwie do Z ww. przepisów jednoznacznie wynika, że świadczenia ambulatoryjne, w przeciwieństwie do stacjonarnych lub całodobowych świadczeń zdrowotnych innych niż szpitalnych, które są bardziej złożone (art. 9 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej), **mają charakter doraźny**. Powyższe potwierdza także regulacja prawna dotycząca terminu ważności wystawionych zapotrzebowań, na podstawie których wydawane są z apteki ogólnodostępnej i punktu aptecznego produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne.

Należy także wskazać, 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) obowiązującego w okresie realizacji zapotrzebowań (*obecnie obowiązuje rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 7 kwietnia 2022 r. w sprawie podmiotów uprawnionych do zakupu produktów leczniczych w hurtowni farmaceutycznej (Dz. U. z 2024 r. poz. 1733)*), w którym to rozporządzeniu jak i obecnym, w przypadku zakładów opieki zdrowotnej, w przeciwieństwie do lekarzy prowadzących indywidualną praktykę lekarską, indywidualną specjalistyczną praktykę lekarską i grupową praktykę lekarską nie wskazano 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.

W przedmiotowej sprawie wyjaśnić trzeba również, że zapis art. 37ap ust. 1 pkt 2 Prawa farmaceutycznego, który 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 dodać, że przepis art. 101 pkt 4 Prawa farmaceutycznego wskazuje, że „Wojewódzki inspektor farmaceutyczny odmawia udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, gdy: [...] 4) wnioskodawca nie daje rękojmi należytego prowadzenia apteki”.

Z cytowanych wyżej przepisów jednoznacznie wynika, że warunkiem uzyskania zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego jest rękojmia należytego jego prowadzenia przez wnioskodawcę.

W tym miejscu należy wskazać, że przedmiotowe postępowanie zostało wszczęte w związku z nieprawidłowościami stwierdzonymi podczas kontroli planowych aptek ogólnodostępnych należących do przedsiębiorcy (...) z siedzibą w miejscowości (...), Numer KRS: (...), tj. apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” w (...) przy (...)przeprowadzonej w dniach: (...) r., znak sprawy: (...), apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” w (...) przy ul. (...) przeprowadzonej w dniach: (...) r., znak sprawy: (...), apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” w (...) przy ul. (...) przeprowadzonej w

dniach: (...) r. – (...) r., znak sprawy: (...) i apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” w (...) przy (...) przeprowadzonej w dniach: (...) r. – (...) r., znak sprawy: (...).

W przypadku kontroli **apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” w (...) przy ul. (...)** przeprowadzonej w dniach: (...) r. (znak sprawy: (...)) i kontroli przeprowadzonej w dniach: (...) r. – (...) r. (znak sprawy: (...)) ujawniono realizację zapotrzebowań na rzecz następujących podmiotów leczniczych: (...) na produkty lecznicze: Xarelto tabletki powlekane 20 mg 28 tabl., Xarelto tabletki powlekane 15 mg 28 tabl., Vesicare tabletki powlekane 10 mg, 30 tabl. i Vesicare tabletki powlekane 5 mg, 30 tabl.; na rzecz podmiotu leczniczego: (...) na produkty lecznicze: Xarelto tabletki powlekane 20 mg 28 tabl. i Xarelto tabletki powlekane 15 mg 28 tabl.; na rzecz podmiotu leczniczego: (...) na produkty lecznicze: Xarelto tabletki powlekane 20 mg 28 tabl., Xarelto tabletki powlekane 15 mg 28 tabl., Vesicare tabletki powlekane 10 mg, 30 tabl. i Vesicare tabletki powlekane 5 mg, 30 tabl., Neulasta roztwór do wstrzykiwań 6 mg/0,6 ml 1 amp.-strzyk. 0,6 ml, Zoladex LA implant podskórny 10,8 mg 1 amp.-strzyk., 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 10000 j.m. (100 mg)/1,0 ml 10 amp.-strzyk. 1,0 ml, Keppra roztwór doustny 100 mg/ml 1 butelka 300 ml + 1 strzykawka 10 ml, Kreon 25000 kapsułki dojelitowe 25 000 j.Ph.Eur. lipazy 50 kaps., Myfortic tabletki dojelitowe 360 mg 120 tabl., Plavix tabletki powlekane 75 mg 28 tabl., 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, Symbicort Turbuhaler proszek do inhalacji (80 mcg + 4,5 mcg)/dawkę inh.) 1 poj. 60 dawek, 1 inhalator 60 dawek, Symbicort Turbuhaler proszek do inhalacji (160 mcg + 4,5 mcg)/dawkę inh.) 1 poj. 60 dawek, Symbicort Turbuhaler proszek do inhalacji (320 mcg + 9 mcg)/dawkę inh.) 1 poj. 60 dawek i Zoladex implant podskórny 3,6 mg 1 amp.-strzyk. 3,6 mg; na rzecz podmiotu leczniczego: (...) na produkty lecznicze: Advagraf kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde 1 mg 30 kaps., Advagraf kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde 5 mg 30 kaps., 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 10000 j.m. (100 mg)/1,0 ml 10 amp.-strzyk. 1,0 ml, Eligard 22,5 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań 22,5 mg 1 zestaw, Eliquis tabletki powlekane 2,5 mg 60 tabl., Eliquis tabletki powlekane 5 mg 60 tabl., Jardiance tabletki powlekane 10 mg 30 tabl., Keppra roztwór doustny 100 mg/ml 1 butelka 300 ml + 1 strzykawka 10 ml, Kreon 25000 kapsułki dojelitowe 25 000 j.Ph.Eur. lipazy 50 kaps., Myfortic tabletki dojelitowe 360 mg 120 tabl., 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, Pradaxa kapsułki twarde 150 mg 60 kaps. w butelce, Pulmicort Turbuhaler proszek do inhalacji 200 mcg/dawkę inh. 1 poj. 100 dawek, Rispolept Consta proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu 50 mg, 1 zestaw (1 fiol. + 1 amp.-strzyk. + 1 urządzenie + 2 igły), Symbicort Turbuhaler proszek do inhalacji (320 mcg + 9 mcg)/dawkę inh.), 1 inhalator 60 dawek Vesicare 10 mg tabletki powlekane 10 mg 30 tabl., Vesicare 5 mg tabletki powlekane 5 mg 30 tabl., 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 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, Xarelto tabletki powlekane 15 mg 28 tabl., Xarelto tabletki powlekane 20 mg 28 tabl., Zoladex LA implant podskórny 10,8 mg 1 amp.-strzyk. i Zypadhera proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu 405 mg 1 fiol. proszku + 1 fiol. rozp. + 1 strzykawka + 3 igły; na rzecz podmiotu leczniczego: (...) na produkty lecznicze: 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, Flixonase Nasule krople do nosa, zawiesina 400 mcg/dawkę donosową 28 poj., Jardiance tabletki powlekane 10 mg 30 tabl., Keppra roztwór doustny 100 mg/ml 1 butelka 300 ml + 1 strzykawka 10 ml, Pradaxa kapsułki twarde 110 mg 60 kaps. w butelce, Pradaxa kapsułki twarde 150 mg 60 kaps. w butelce, Prograf kapsułki twarde 1 mg 30 kaps., Prograf Kapsułki 0,5 mg 30 kaps., Vesicare 10 mg tabletki powlekane 10 mg 30 tabl., Vesicare 5 mg tabletki powlekane 5 mg 30 tabl., Fragmin roztwór do wstrzykiwań 7 500 j.m. a.Xa/0,3 ml 10 amp.-strzyk. 0,3 ml, Fragmin roztwór do wstrzykiwań 15 000 j.m. a.Xa/0,6 ml 5 amp.-strzyk. 0,6 ml, Symbicort Turbuhaler proszek do inhalacji (320 mcg + 9 mcg)/dawkę inh.), Xarelto tabletki powlekane 15 mg 28 tabl. i Xarelto tabletki powlekane 20 mg 28 tabl. oraz na rzecz podmiotu leczniczego: (...) na produkty lecznicze: Advagraf kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde 1 mg 30 kaps., Advagraf kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde 5 mg 30 kaps., Certican tabletki 0,5 mg, 60 tabl., Certican tabletki 0,75 mg, 60 tabl., 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 10000 j.m. (100 mg)/1,0 ml 10 amp.-strzyk. 1,0 ml, Eligard 22,5 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań 22,5 mg 1 zestaw, Eliquis tabletki powlekane 2,5 mg 60 tabl., Eliquis tabletki powlekane 5 mg 60 tabl., Flixonase Nasule krople do nosa, zawiesina 400 mcg/dawkę donosową 28 poj., Jardiance tabletki powlekane 10 mg 30 tabl., Keppra roztwór doustny 100 mg/ml 1 butelka 300 ml + 1 strzykawka 10 ml, Myfortic tabletki dojelitowe 360 mg 120 tabl., 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, Plavix tabletki powlekane 75 mg 28 tabl., Pradaxa kapsułki twarde 110 mg 60 kaps. w butelce, Pradaxa kapsułki twarde 150 mg 60 kaps. w butelce, Prograf kapsułki twarde 1 mg 30 kaps., Serevent Dysk proszek do inhalacji 50 mcg/dawkę inh., 1 poj. 60 dawek, Sirdalud kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde 6 mg 30 kaps., Symbicort Turbuhaler proszek do inhalacji (160 mcg + 4,5 mcg)/dawkę inh.), Symbicort Turbuhaler proszek do inhalacji (320 mcg + 9 mcg)/dawkę inh.), Vesicare 10 mg tabletki powlekane 10 mg 30 tabl., Vesicare 5 mg tabletki powlekane 5 mg 30 tabl., 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 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, Fragmin roztwór do wstrzykiwań 10 000 j.m. a.Xa/0,4 ml 5 amp.-strzyk. 0,6 ml, Xarelto tabletki powlekane 15 mg 28 tabl., Xarelto tabletki powlekane 20 mg 28 tabl., Zoladex LA implant podskórny 10,8 mg 1 amp.-strzyk. i Zypadhera proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu 405 mg 1 fiol. proszku + 1 fiol. rozp. + 1 strzykawka + 3 igły, które to produkty lecznicze nie są ujęte w wykazie produktów leczniczych, o którym mowa w art. 68 ust. 7 ustawy Prawo farmaceutyczne, za wyjątkiem następujących produktów leczniczych: 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, Symbicort Turbuhaler proszek do inhalacji (160 mcg + 4,5 mcg)/dawkę inh.) i Symbicort Turbuhaler proszek do inhalacji (320 mcg + 9 mcg)/dawkę inh.), które zawierają substancje lecznicze wymienione w ww. wykazie.

Należy także dodać, że w przypadku tej apteki stwierdzono także inne nieprawidłowości, między innymi **zakup produktu leczniczego**: Natrium chloratum 0,9% rozt. 500 ml (faktura VAT nr (...) z dnia (...) r. i faktura VAT nr (...) z dnia (...) r.) i Natrium chloratum 0,9% rozt. 10 ml (faktura VAT nr (...) z dnia (...) r. **od kontrahenta** (...), **który nie posiadał zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej** oraz liczne nieprawidłowości w zakresie realizacji zamówień.

Natomiast w przypadku **apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” w (...) przy (...)** na podstawie kontroli planowych przeprowadzonych w dniach: (...) r. (znak sprawy: (...)) i kontroli przeprowadzonej w dniach: (...) r. – (...) r. (znak sprawy: (...)) ujawniono realizację zapotrzebowań na rzecz następujących podmiotów leczniczych: **(...) (nr NIP: (...))** na produkty lecznicze: Xarelto tabletki powlekane 20 mg 28 tabl., Xarelto tabletki powlekane 15 mg 28 tabl. i Zoladex LA implant podskórny 10,8 mg 1 amp.-strzyk., (...) na produkty lecznicze: Berodual N aerozol inhalacyjny, roztwór (50 mcg+21mcg/dawkę inh. 1 poj. (200 dawek), Clexane roztwór do wstrzykiwań 10000 j.m. (100 mg)/1,0 ml 10 amp.-strzyk. 1,0 ml, Clexane roztwór do wstrzykiwań 4000 j.m. (40 mg)/0,4 ml 10 amp.-strzyk. 0,4 ml, Eliquis tabletki powlekane 2,5 mg 60 tabl., Eliquis tabletki powlekane 5 mg 56 tabl., Fragmin roztwór do wstrzykiwań 5000 j.m. a.Xa/0,2 ml 10 amp.-strzyk. 0,2 ml, Fragmin roztwór do wstrzykiwań 5 700 j.m. a.Xa/0,3 ml 10 amp.-strzyk. 0,3 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, Symbicort Turbuhaler proszek do inhalacji (320 mcg + 9 mcg)/dawkę inh.), Plavix tabletki powlekane 75 mg 84 tabl., Pradaxa kapsułki twarde 110 mg 60 kaps. w butelce, Pradaxa kapsułki twarde 150 mg 60 kaps. w butelce, Prograf kapsułki twarde 1 mg 30 kaps., Vesicare 5 mg tabletki powlekane 5 mg, 30 tabl., Xarelto tabletki powlekane 15 mg 28 tabl. i Zoladex LA implant podskórny 10,8 mg 1 amp.-strzyk.; na rzecz podmiotu leczniczego: **(...) (nr NIP: (...))** na produkty lecznicze: Advagraf kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde 1 mg 30 kaps., Berodual N aerozol inhalacyjny, roztwór (50 mcg+21mcg/dawkę inh. 1 poj. (200 dawek), Brilique tabletki powlekane 90 mg 56 tabl., Clexane roztwór do wstrzykiwań 10000 j.m. (100 mg)/1,0 ml 10 amp.-strzyk. 1,0 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, Eliquis tabletki powlekane 2,5 mg 60 tabl., Eliquis tabletki powlekane 5 mg 56 tabl., Eliquis tabletki powlekane 5 mg 60 tabl., Flixonase Nasule krople do nosa, zawiesina 400 mcg/dawkę donosową 28 poj., 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, Jardiance tabletki powlekane 10 mg 30 tabl., Keppra roztwór doustny 100 mg/ml 1 butelka 300 ml + 1 strzykawka 10 ml, Myfortic 360 mg powlekane tabletki dojelitowe tabletki dojelitowe 360 mg 120 tabl., 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, Plavix tabletki powlekane 75 mg 84 tabl., Pradaxa kapsułki twarde 110 mg 60 kaps. w butelce, Pradaxa kapsułki twarde 150 mg 60 kaps. w butelce, Prograf kapsułki twarde 1 mg 30 kaps., Pulmicort Turbuhaler proszek do inhalacji 100 mcg/dawkę inh. 1 poj. 200 dawek, Symbicort Turbuhaler proszek do inhalacji (320 mcg + 9 mcg)/dawkę inh.), Vesicare 10 mg tabletki powlekane 10 mg 30 tabl., Vesicare 5 mg tabletki powlekane 5 mg, 30 tabl., Xarelto tabletki powlekane 15 mg 28 tabl., Xarelto tabletki powlekane 20 mg 28 tabl., Zoladex implant podskórny 3,6 mg 1 amp.-strzyk. i Zoladex LA implant podskórny 10,8 mg 1 amp.-strzyk.; na rzecz podmiotu leczniczego: **(...) (nr NIP: (...))** na produkty lecznicze: Clexane roztwór do wstrzykiwań 10000 j.m. (100 mg)/1,0 ml 10 amp.-strzyk. 1,0 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, Eliquis tabletki powlekane 2,5 mg 60 tabl., Jardiance tabletki powlekane 10 mg 30 tabl., Keppra roztwór doustny 100 mg/ml 1 butelka 300 ml + 1 strzykawka 10 ml, Myfortic 360 mg powlekane tabletki dojelitowe tabletki dojelitowe 360 mg 120 tabl., 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, Pradaxa kapsułki twarde 110 mg 60 kaps. w butelce, Pradaxa kapsułki twarde 150 mg 60 kaps. w butelce, Vesicare 10 mg tabletki powlekane 10 mg 30 tabl., Symbicort Turbuhaler proszek do inhalacji (320 mcg + 9 mcg)/dawkę inh.), Vesicare 5 mg tabletki powlekane 5 mg, 30 tabl., Xarelto tabletki powlekane 15 mg 28 tabl., Xarelto tabletki powlekane 20 mg 28 tabl. i Zoladex LA implant podskórny 10,8 mg 1 amp.-strzyk.; na rzecz podmiotu leczniczego: **(...) (nr NIP: (...))** na produkty lecznicze: Berodual N aerozol inhalacyjny, roztwór (50 mcg+21mcg/dawkę

inh. 1 poj. (200 dawek), Brilique tabletki powlekane 90 mg 56 tabl., 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, Eliquis tabletki powlekane 2,5 mg 60 tabl., Eliquis tabletki powlekane 5 mg 56 tabl., Jardiance tabletki powlekane 10 mg 30 tabl., Keppra roztwór doustny 100 mg/ml 1 butelka 300 ml + 1 strzykawka 10 ml, Myfortic 360 mg powlekane tabletki dojelitowe tabletki dojelitowe 360 mg 120 tabl., Prograf kapsułki twarde 1 mg 30 kaps., Vesicare 10 mg tabletki powlekane 10 mg 30 tabl., Vesicare 5 mg tabletki powlekane 5 mg, 30 tabl., Xarelto tabletki powlekane 15 mg 28 tabl. i Xarelto tabletki powlekane 20 mg 28 tabl. oraz na rzecz podmiotu leczniczego: (...) **(nr NIP: (...))** na produkty lecznicze: Clexane roztwór do wstrzykiwań 10000 j.m. (100 mg)/1,0 ml 10 amp.-strzyk. 1,0 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, Jardiance tabletki powlekane 10 mg 30 tabl., Myfortic 360 mg powlekane tabletki dojelitowe tabletki dojelitowe 360 mg 120 tabl., 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, Symbicort Turbuhaler proszek do inhalacji (80 mcg + 4,5 mcg)/dawkę inh.), 1 inhalator 60 dawek, Symbicort Turbuhaler proszek do inhalacji (320 mcg + 9 mcg)/dawkę inh.), Vesicare 10 mg tabletki powlekane 10 mg 30 tabl., Vesicare 5 mg tabletki powlekane 5 mg, 30 tabl., Xarelto tabletki powlekane 15 mg 28 tabl., Xarelto tabletki powlekane 20 mg 28 tabl., Zoladex implant podskórny 3,6 mg 1 amp.-strzyk. i Zoladex LA implant podskórny 10,8 mg 1 amp.-strzyk., które to produkty lecznicze nie są ujęte w wykazie produktów leczniczych, o którym mowa w art. 68 ust. 7 ustawy Prawo farmaceutyczne, za wyjątkiem następujących produktów leczniczych: Berodual N aerozol inhalacyjny, roztwór (50 mcg+21mcg/dawkę inh. 1 poj. (200 dawek), Oxis Turbuhaler proszek do inhalacji 4,5 mcg/dawkę 1 poj. 60 dawek Oxis Turbuhaler proszek do inhalacji 9 mcg/dawkę 1 poj. 60 dawek, Symbicort Turbuhaler proszek do inhalacji (80 mcg + 4,5 mcg)/dawkę inh.) i Symbicort Turbuhaler proszek do inhalacji (320 mcg + 9 mcg)/dawkę inh.), które zawierają substancje lecznicze wymienione w ww. wykazie.

Także i w przypadku tej apteki podczas przeprowadzonych kontroli stwierdzono również nieprawidłowości w zakresie realizacji zapotrzebowań.

Przeprowadzona analiza dokumentacji, tj. zapotrzebowań, faktur sprzedaży wykazała ponad wszelką wątpliwość, iż przedmiotem tych sprzedaży były wysokospecjalistyczne, deficytowe produkty lecznicze, które w większości zostały wymienione w wykazach produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, wydawanych przez Ministra Zdrowia w formie obwieszczenia na podstawie obowiązującego od dnia 12 lipca 2015 r. art. 78a ust. 14 ustawy Prawo farmaceutyczne (obecnie art. 37av ust. 14 ustawy Prawo farmaceutyczne), np.: leki Xarelto tabletki powlekane 15 mg 28 tabl., Xarelto tabletki powlekane 20 mg 28 tabl., Clexane roztwór do wstrzykiwań 40 mg/0,4 ml 10 amp.-strzyk. 0,4 ml, Clexane roztwór do wstrzykiwań 60 mg/0,6 ml 10 amp.-strzyk. 0,6 ml, Clexane roztwór do wstrzykiwań 80 mg/0,8 ml 10 amp.-strzyk. 0,8 ml wymienione w Obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 7 marca 2018 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. Urz. MZ z 2018 r. poz. 15) czy leki Fragmin roztwór do wstrzykiwań 5000 j.m. a.Xa/0,2 ml 10 amp.-strzyk. 0,2 ml, Vesicare 5 mg tabletki powlekane 5 mg 30 tabl., Vesicare 10 mg tabletki powlekane 10 mg 30 tabl. wymienione w Obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2017 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. Urz. MZ z 2017 r. poz. 111).

Ponadto w wyniku analizy dokumentacji rozchodu do ww. podmiotów leczniczych w okresie objętym kontrolą, tj. od (...) r., Organ ustalił, że w przypadku **apteki ogólnodostępnej**

pod nazwą „(...)” w (...) przy ul. (...) apteka ta dokonała rozchodu ww. produktów leczniczych do niżej wymienionych podmiotów leczniczych:

- (...) na kwotę netto **50 975,78 zł** (ilość faktur sprzedaży - 3)
- (...) na kwotę netto **32 450 zł** (ilość faktur sprzedaży - 2)
- (...) na kwotę netto **229 420,58 zł** (ilość faktur sprzedaży - 19)
- (...) na kwotę netto **92 332,24 zł** (ilość faktur sprzedaży - 6)
- (...) na kwotę zł netto **16 155,90 zł** (ilość faktur sprzedaży - 1)
- (...) na kwotę **netto 170 781,49 zł** (ilość faktur sprzedaży - 10)

co stanowi sprzedaż produktów leczniczych do ww. podmiotów leczniczych z **ww. apteki ogólnodostępnej** na podstawie **41** faktur sprzedaży na łączną kwotę netto **592 115,99 zł**.

Natomiast w przypadku **apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” w (...) przy (...)** w wyniku analizy rozchodu w okresie objętym kontrolą, tj. od (...) r., Organ ustalił, że apteka ta dokonała rozchodu ww. produktów leczniczych do niżej wymienionych podmiotów leczniczych:

- (...) (nr NIP: (...)) na kwotę netto **17 447,81 zł** (ilość faktur sprzedaży - 1)
- (...) na kwotę netto **23 498,39 zł** (ilość faktur sprzedaży - 3)
- (...) (nr NIP: (...)) na kwotę netto **78 361,69 zł** (ilość faktur sprzedaży - 11)
- (...) (nr NIP: (...)) na kwotę netto **62 162,58 zł** (ilość faktur sprzedaży - 4)
- (...) (nr NIP: (...)) na kwotę netto **35 317,58 zł** (ilość faktur sprzedaży - 7)
- (...) (nr NIP: (...)) na kwotę netto **61 005,55 zł** (ilość faktur sprzedaży - 4)

co stanowi sprzedaż produktów leczniczych do ww. podmiotów leczniczych z **ww. apteki ogólnodostępnej** na podstawie **30** faktur sprzedaży na łączną kwotę netto **277 793,60 zł**.

Z powyższego wynika, że w okresie od (...) r. z **dwóch aptek ogólnodostępnych** prowadzonych przez Stronę **dokonano sprzedaży** produktów leczniczych **do ww. podmiotów leczniczych** na podstawie **71 faktur** sprzedaży na łączną kwotę netto **869 909,59 zł**.

Ponadto ustalono na podstawie przedmiotowych protokołów kontroli, w przypadku sprzedaży do podmiotów leczniczych produktów leczniczych, które nie są ujęte w wykazie produktów leczniczych, o którym mowa w art. 68 ust. 7 ustawy Prawo farmaceutyczne, że w przypadku:

1) **apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” w (...) przy ul. (...)** w okresie od (...) r. dokonano sprzedaży niżej wymienionych produktów leczniczych:

- Advagraf kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde 1 mg 30 kaps. w ilości **10 op.**, co stanowiło **100%** całej sprzedaży tego leku w ww. okresie

- Advagraf kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde 5 mg 30 kaps. **w ilości 10 op.**, co stanowiło **100%** całej sprzedaży tego leku w ww. okresie
- Certican tabletki 0,5 mg, 60 tabl. **w ilości 5 op.**, co stanowiło **100%** całej sprzedaży tego leku w ww. okresie
- Certican tabletki 0,75 mg, 60 tabl. **w ilości 5 op.**, co stanowiło **ok. 12,8%** całej sprzedaży tego leku w ww. okresie
- Clexane roztwór do wstrzykiwań 10000 j.m. (100 mg)/1,0 ml 10 amp.-strzyk. 1,0 ml **w ilości 26 op.**,
- Clexane roztwór do wstrzykiwań 4000 j.m. (40 mg)/0,4 ml 10 amp.-strzyk. 0,4 ml **w ilości 635 op.**, co stanowiło **ok. 83,8%** całego rozchodu tego leku w ww. okresie
- Clexane roztwór do wstrzykiwań 6000 j.m. (60 mg)/0,6 ml 10 amp.-strzyk. 0,6 ml **w ilości 200 op.**, co stanowiło **ok. 92,1%** całego rozchodu tego leku w ww. okresie
- Clexane roztwór do wstrzykiwań 8000 j.m. (80 mg)/0,8 ml 10 amp.-strzyk. 0,8 ml **w ilości 156 op.**, co stanowiło **ok. 83,9%** całego rozchodu tego leku w ww. okresie
- Eligard 22,5 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań 22,5 mg 1 zestaw **w ilości 4 op.**, co stanowiło **100 %** całej sprzedaży tego leku w ww. okresie
- Eliquis tabletki powlekane 2,5 mg 60 tabl. **w ilości 85 op.**, co stanowiło **51,5%** całego rozchodu tego leku w ww. okresie
- Eliquis tabletki powlekane 5 mg 60 tabl. **w ilości 63 op.**, co stanowiło **ok. 64,9%** całego rozchodu tego leku w ww. okresie
- Flixonase Nasule krople do nosa, zawiesina 400 mcg/dawkę donosową 28 poj. **w ilości 169 op.**, co stanowiło **ok. 96,6%** całego rozchodu tego leku w ww. okresie
- Fragmin roztwór do wstrzykiwań 10 000 j.m. a.Xa/0,4 ml 5 amp.-strzyk. 0,6 ml **w ilości 13 op.**
- Fragmin roztwór do wstrzykiwań 12 500 j.m. a.Xa/0,5 ml 5 amp.-strzyk. 0,5 ml **w ilości 20 op.**
- Fragmin roztwór do wstrzykiwań 15 000 j.m. a.Xa/0,6 ml 5 amp.-strzyk. 0,6 ml **w ilości 7 op.**
- Fragmin roztwór do wstrzykiwań 18 000 j.m. a.Xa/0,72 ml 5 amp.-strzyk. 0,72 ml **w ilości 7 op.**
- Fragmin roztwór do wstrzykiwań 2500 j.m. a.Xa/0,2 ml 10 amp.-strzyk. 0,2 ml **w ilości 4 op.**
- Fragmin roztwór do wstrzykiwań 5000 j.m. a.Xa/0,2 ml 10 amp.-strzyk. 0,2 ml **w ilości 33 op.**
- Fragmin roztwór do wstrzykiwań 7 500 j.m. a.Xa/0,3 ml 10 amp.-strzyk. 0,3 ml **w ilości 8 op.**
- Jardiance tabletki powlekane 10 mg 30 tabl. **w ilości 47 op.**, co stanowiło **ok. 77%** całego rozchodu tego leku w ww. okresie
- Keppra roztwór doustny 100 mg/ml 1 butelka 300 ml + 1 strzykawka 39 ml **w ilości 40 op.**, co stanowiło **100%** całego rozchodu tego leku w ww. okresie
- Kreon 25000 kapsułki dojelitowe 25 000 j.Ph.Eur. lipazy 50 kaps. **w ilości 73 op.**, co stanowiło **ok. 80,2%** całego rozchodu tego leku w ww. okresie
- Myfortic tabletki dojelitowe 360 mg 120 tabl. **w ilości 68 op.**, co stanowiło **100%** całej sprzedaży tego leku w ww. okresie
- Plavix tabletki powlekane 75 mg 28 tabl. **w ilości 50 op.**, co stanowiło **ok. 67,6%** całego rozchodu tego leku w ww. okresie
- Plavix tabletki powlekane 75 mg 84 tabl. **w ilości 44 op.**, co stanowiło **ok. 55%** całego rozchodu tego leku w ww. okresie
- Pradaxa kapsułki twarde 110 mg 60 kaps. w butelce **w ilości 41 op.**, co stanowiło **ok. 32%** całego rozchodu tego leku w ww. okresie
- Pradaxa kapsułki twarde 150 mg 60 kaps. w butelce **w ilości 46 op.**, co stanowiło **ok. 33,1%** całego rozchodu tego leku w ww. okresie
- Prograf Kapsułki 0,5 mg 30 kaps. **w ilości 3 op.**
- Prograf kapsułki twarde 1 mg 30 kaps. **w ilości 14 op.**, co stanowiło **ok. 100%** całej sprzedaży tego leku w ww. okresie
- Rispolept Consta proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu 25 mg, 1 zestaw (1 fiol. + 1 amp.-strzyk. + 1 urządzenie + 2 igły) **w ilości 5 op.**, co stanowiło **100%** całej sprzedaży tego leku w ww. okresie
- Rispolept Consta proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu 37,5 mg, 1 zestaw (1 fiol. + 1 strzyk. + 2 igły) **w ilości 7 op.**, co stanowiło **100%** całej sprzedaży tego leku w ww. okresie
- Rispolept Consta proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu 50 mg, 1 zestaw (1 fiol. + 1 amp.-strzyk. + 1 urządzenie + 2 igły) **w ilości 34 op.**, co stanowiło **ok. 49,3%** całego rozchodu tego leku w ww. okresie

- Serevent Dysk proszek do inhalacji 50 mcg/dawkę inh., 1 poj. 60 dawek **w ilości 2 op.**, co stanowiło **ok. 100 %** całej sprzedaży tego leku w ww. okresie
- Sirdalud MR kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde 6 mg 30 kaps. **w ilości 48 op.**, co stanowiło **ok. 73,8%** całego rozchodu tego leku w ww. okresie
- Vesicare 10 mg tabletki powlekane 10 mg 30 tabl. **w ilości 171 op.**, co stanowiło **ok. 79,9%** całego rozchodu tego leku w ww. okresie
- Vesicare 5 mg tabletki powlekane 5 mg 30 tabl. **w ilości 147 op.**
- Xarelto tabletki powlekane 15 mg 28 tabl. **w ilości 601 op.**, co stanowiło **ok. 80,6%** całego rozchodu tego leku w ww. okresie
- Xarelto tabletki powlekane 20 mg 28 tabl. **w ilości 718 op.**, co stanowiło **ok. 85,3%** całego rozchodu tego leku w ww. okresie
- Zoladex LA implant podskórny 10,8 mg 1 amp.-strzyk. **w ilości 24 op.**, co stanowiło **82,8%** całej sprzedaży tego leku w ww. okresie
- Zypadhera proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu 405 mg 1 fiol. proszku + 1 fiol. rozp. + 1 strzykawka + 3 igły **w ilości 2 op.**
- Neulasta 6mg/0,6 ml 1 amp. strz. op. **w ilości 13 op.**

2) **apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” w (...) przy (...) w okresie od (...) r. dokonano sprzedaży niżej wymienionych produktów leczniczych:**

- Advagraf kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde 1 mg 30 kaps. **w ilości 3 op.**
- Brilique 90 mg x 56 tabl. **w ilości 20 op.**, co stanowiło **ok. 15,2 %** całego rozchodu tego leku w ww. okresie
- Clexane roztwór do wstrzykiwań 10000 j.m. (100 mg)/1,0 ml 10 amp.-strzyk. 1,0 ml **w ilości 60 op.**, co stanowiło **ok. 86,9%** całego rozchodu tego leku w ww. okresie
- Clexane roztwór do wstrzykiwań 4000 j.m. (40 mg)/0,4 ml 10 amp.-strzyk. 0,4 ml **w ilości 345 op.**, co stanowiło **ok. 67,3%** całego rozchodu tego leku w ww. okresie
- Clexane roztwór do wstrzykiwań 6000 j.m. (60 mg)/0,6 ml 10 amp.-strzyk. 0,6 ml **w ilości 84 op.**, co stanowiło **ok. 47,8%** całego rozchodu tego leku w ww. okresie
- Clexane roztwór do wstrzykiwań 8000 j.m. (80 mg)/0,8 ml 10 amp.-strzyk. 0,8 ml **w ilości 86 op.**, co stanowiło **ok. 54,9%** całego rozchodu tego leku w ww. okresie
- Eliquis tabletki powlekane 2,5 mg 60 tabl. **w ilości 48 op.**, co stanowiło **ok. 84,2%** całego rozchodu tego leku w ww. okresie
- Eliquis tabletki powlekane 5 mg 60 tabl. **w ilości 19 op.**, co stanowiło **ok. 86,4%** całego rozchodu tego leku w ww. okresie
- Flixonase Nasule krople do nosa, zawiesina 400 mcg/dawkę donosową 28 poj. **w ilości 12 op.**
- Fragmin roztwór do wstrzykiwań 2500 j.m. a.Xa/0,2 ml 10 amp.-strzyk. 0,2 ml **w ilości 1 op.**
- Fragmin roztwór do wstrzykiwań 5000 j.m. a.Xa/0,2 ml 10 amp.-strzyk. 0,2 ml **w ilości 23 op.**
- Fragmin roztwór do wstrzykiwań 7500 j.m. a.Xa/0,3 ml 10 amp.-strzyk. 0,3 ml **w ilości 3 op.**
- Jardiance tabletki powlekane 10 mg 30 tabl. **w ilości 90 op.**, co stanowiło **ok. 89,1%** całego rozchodu tego leku w ww. okresie
- Keppra roztwór doustny 100 mg/ml 1 butelka 300 ml + 1 strzykawka 10 ml **w ilości 15 op.**, co stanowiło **100%** całej sprzedaży tego leku w ww. okresie
- Myfortic tabletki dojelitowe 360 mg 120 tabl. **w ilości 38 op.**, co stanowiło **100%** całej sprzedaży tego leku w ww. okresie
- Plavix tabletki powlekane 75 mg 84 tabl. **w ilości 108 op.**, co stanowiło **ok. 65,1%** całego rozchodu tego leku w ww. okresie
- Pradaxa kapsułki twarde 110 mg 60 kaps. w butelce **w ilości 33 op.**, co stanowiło **ok. 16,8%** całego rozchodu tego leku w ww. okresie
- Pradaxa kapsułki twarde 150 mg 60 kaps. w butelce **w ilości 14 op.**, co stanowiło **ok. 5,7%** całego rozchodu tego leku w ww. okresie
- Prograf kapsułki twarde 1 mg 30 kaps. **w ilości 34 op.**
- Pulmicort Turbuhaler proszek do inhalacji 200 mcg/dawkę inh. 1 poj. 100 dawek **w ilości 1 op.**
- Vesicare 10 mg tabletki powlekane 10 mg 30 tabl. **w ilości 68 op.**, co stanowiło **ok. 70,1%** całego rozchodu tego leku w ww. okresie
- Vesicare 5 mg tabletki powlekane 5 mg 30 tabl. **w ilości 73 op.**, co stanowiło **ok. 75,3%** całego rozchodu tego leku w ww. okresie

- Xarelto tabletki powlekane 15 mg 28 tabl. **w ilości 289 op.**, co stanowiło **ok. 56,6%** całego rozchodu tego leku w ww. okresie
- Xarelto tabletki powlekane 20 mg 28 tabl. **w ilości 289 op.**, co stanowiło **ok. 47,2%** całego rozchodu tego leku w ww. okresie
- Zoladex implant podskórny 3,6 mg 1 amp.-strzyk. 3,6 mg **w ilości 3 op.**
- Zoladex LA implant podskórny 10,8 mg 1 amp.-strzyk. **w ilości 24 op.**, co stanowiło **70,6%** całego rozchodu tego leku w ww. okresie.

Ponadto należy wskazać, że przedmiotowe apteki pozyskiwały ww. leki także z punktów aptecznych prowadzonych przez Stronę na podstawie przesunięć międzymagazynowych MM, np.:

- lek Clexane roztwór do wstrzykiwań 8000 j.m. (80 mg)/0,8 ml 10 amp.-strzyk. 0,8 ml został zakupiony przez punkt apteczny w (...) i przekazany na podstawie przesunięć międzymagazynowych MM do apteki w (...) i do apteki w (...),
- lek Clexane roztwór do wstrzykiwań 6000 j.m. (60 mg)/0,6 ml 10 amp.-strzyk. 0,6 ml został zakupiony przez punkt apteczny w (...) i przekazany na podstawie przesunięć międzymagazynowych MM do apteki w (...),
- lek Clexane roztwór do wstrzykiwań 4000 j.m. (40 mg)/0,4 ml 10 amp.-strzyk. 0,4 ml został zakupiony przez punkt apteczny w (...) i przekazany na podstawie przesunięć międzymagazynowych MM do apteki w (...) i do apteki w (...)
- lek Xarelto tabletki powlekane 20 mg 28 tabl. został zakupiony przez punkt apteczny w (...) i przekazany na podstawie przesunięć międzymagazynowych MM do apteki w (...),

które to apteki ostatecznie dokonały sprzedaży tych leków do podmiotów leczniczych.

Z powyższego faktu wynika, że Strona wykorzystywała prowadzone punkty apteczne do pozyskania większej ilości leków, które następnie sprzedawano z aptek ogólnodostępnych do podmiotów leczniczych.

Należy także stwierdzić, że sprzedaż dokonana w okresie od 01.01.2021 r. do 31.12.2019 r. do ww. podmiotów leczniczych dotyczyła także leków **ratujących życie** (między innymi: leków przeciwzakrzepowych (np.: Clexane roztwór do wstrzykiwań, Xarelto tabl., Fragmin roztwór do wstrzykiwań), leków stosowanych w leczeniu onkologicznym (Zoladex LA implant podskórny 10,8 mg 1 amp.-strzyk.), leków przeciwastmatycznych (np.: Symbicort Turbuhaler, Oxis Turbuhaler), leków stosowanych w profilaktyce odrzucania przeszczepu u biorców alogenicznych nerki lub wątroby (Advagraf kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde 1 mg 30 kaps.) lub w profilaktyce odrzucania przeszczepionego narządu u dorosłych biorców allogenicznych przeszczepów nerki lub serca (Certican tabletki 0,5 mg, 60 tabl., Certican tabletki 0,75 mg, 60 tabl.)) i nie miała charakteru incydentalnego a sprzedaże były dokonywane równolegle w ww. aptekach prowadzonych przez Stronę w bardzo krótkich odstępach czasowych i w dużych ilościach.

Na podstawie analizy wyżej wymienionych sprzedaży stwierdzono z dwóch aptek należących do Spółki w okresie od (...) r. sprzedaż do podmiotów leczniczych na podstawie zapotrzebowań w sumie **5441 op.** leków, w tym sprzedaż **1897 op.** leku Xarelto 15 mg 28 tabl. i Xarelto 20 mg 28 tabl.

Należy podkreślić, że przedmiotowe zapotrzebowania były wystawiane przez podmioty, udzielające świadczeń zdrowotnych w zakresie ambulatoryjnym.

W tym miejscu należy wskazać, że takie postępowanie Strony utrudniło dostęp do ww. leków pacjentom z terenów aptek i punktów aptecznych prowadzonych przez Stronę oraz z innych terenów Polski, a tym samym stanowiło zagrożenie dla zdrowia i życia tych pacjentów, gdyż co także wcześniej wykazano, były to leki ratujące życie, zagrożone brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Zdaniem Organu działania Strony nakierowane były na zwiększenie obrotów aptek, a tym samym na uzyskanie większych zysków z prowadzonych działalności, co stoi w sprzeczności z rolą apteki, której nadrzędnym dobrem w zakresie jej prowadzenia jest (...) i życie pacjenta.

Ponadto w przypadku sprzedaży do niżej wymienionych podmiotów:

- (...) - nabywca, (...) , nr NIP: (...) – płatnik,
- (...) – nabywca, (...), nr NIP: (...) – płatnik,
- (...) – nabywca, (...), nr NIP: (...) – płatnik,
- (...) (nr NIP: (...)) – nabywca, (...) – płatnik,
- (...) **(na zrealizowanych zapotrzebowaniach wskazana jest nazwa podmiotu leczniczego „(...) NIP (...) REGON (...))”** – nabywca, (...) (nr NIP: (...)) – odbiorca,
- (...) – nabywca, (...) – (...), (...) (nr NIP: (...)) – odbiorca,
- (...) (Nabywca, nr NIP: (...), Płatnik: (...)),
- (...) (nr NIP: (...)),
- (...) (nr NIP: (...))

na podstawie Rejestru Zezwoleń na Prowadzenie Hurtowni Farmaceutycznej Produktów Leczniczych ustalono, że ww. podmioty w okresie dokonania zakupu produktów leczniczych w kontrolowanych aptekach **posiadały zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznych.**

W tym miejscu należy zaznaczyć, że pracownik fachowy apteki (farmaceuta, technik farmacji), któremu przedłożono zapotrzebowania do realizacji, w szczególności w tak znacznych ilościach, miał możliwość, za pomocą powszechnie dostępnego rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą samodzielnego sprawdzenia rodzaju świadczeń zdrowotnych udzielanych przez zakład leczniczy podmiotu leczniczego lub za pomocą powszechnie dostępnego rejestru hurtowni farmaceutycznych czy przedsiębiorca wykonujący działalność leczniczą nie prowadzi także obrotu hurtowego.

Uwzględniając powyższe, Organ nie znalazł więc usprawiedliwienia dla podnoszonych w toku kontroli argumentów przez kierowników **apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” w (...) przy ul. (...)** przeprowadzonej w dniach: (...) r. (znak sprawy: (...)) i w dniach: (...) r. – (...) r. (znak sprawy: (...)) oraz **apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” w (...) przy (...)** przeprowadzonej w dniach: (...) r. (znak sprawy: (...)) i w dniach: (...) r. – (...) r. (znak sprawy: (...)), że wszelkie czynności dokonane w trakcie realizacji zapotrzebowań podejmowane były przez nich w dobrej wierze i w usprawiedliwionym okolicznościami przekonaniu o dopuszczalności i legalności podejmowanych działań, albowiem już sama ilość produktów leczniczych kupowana na zapotrzebowania oraz ich rodzaj winny wzbudzić uzasadnione wątpliwości, co do rzeczywistego przeznaczenia sprzedawanych produktów leczniczych.

W ocenie Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego naruszenie ww. przepisów dotyczących sprzedaży do podmiotów leczniczych produktów leczniczych, które nie są ujęte w wykazie produktów leczniczych, o którym mowa w art. 68 ust. 7 ustawy Prawo

farmaceutyczne wynikało także z niewłaściwego wykonywania obowiązków przez kierowników tych aptek, którzy, co należy zaznaczyć, są jednocześnie współwłaścicielami spółki (...) z siedzibą w miejscowości (...).

Zgodnie z art. 88 ust. 5 pkt 3 lit. a ustawy Prawo farmaceutyczne kierownik apteki jest odpowiedzialny za nadzór nad bieżącą działalnością apteki, a w szczególności nad przyjmowaniem, wydawaniem, przechowywaniem i identyfikacją produktów leczniczych i wyrobów medycznych, natomiast zgodnie z art. 88 ust. 5 pkt 8 i pkt 9 tej ustawy kierownik apteki jest także odpowiedzialny za weryfikowanie uprawnień dostawców, odbiorców, zleceniobiorców i zleceniodawców do wykonywanych czynności (art. 88 ust. 5 pkt 8) oraz za weryfikowanie, czy nabywane produkty lecznicze pochodzą wyłącznie od podmiotów posiadających zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej (art. 88 ust. 5 pkt 9).

W ocenie Organu w sytuacji, kiedy realizowane przez aptekę zapotrzebowania dotyczą znacznych ilości produktów leczniczych wydawanych na receptę, refundowanych, ratujących życie i (...), zagrożonych brakiem dostępności, a ich przeznaczenie i/lub ilość nie uzasadnia ich doraźnego zastosowania w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym przedsiębiorca, pracownik fachowy apteki realizujący zapotrzebowanie powinien dokonać **weryfikacji tych zapotrzebowania, do czego obligowały** przepisy ustawy Prawa farmaceutycznego (art. 96 ust. 2, 2a, 2b i 9) oraz akty wykonawcze wydane na podstawie tej ustawy, dotyczące realizacji zapotrzebowania w aptece, między innymi czy podmiot wystawiający zapotrzebowanie jest uprawniony do zgłoszenia żądania wydania wskazanych na zapotrzebowaniu produktów leczniczych.

Zrozumiałe jest, że pojedyncze zapotrzebowania mogą nie budzić wątpliwości co do rzeczywistego przeznaczenia sprzedawanych produktów leczniczych, niemniej jednak w niniejszym przypadku zdaniem Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego Strona musiała posiadać wiedzę o ilości zakupywanych w tym samym czasie tożsamyh produktów leczniczych przez wskazane powyżej podmioty lecznicze, a to powinno przynajmniej skłaniać profesjonalnego przedsiębiorcę do podejrzenia, że zakupy tych produktów leczniczych są pozorowane i mogą być zastosowane w celu pozamedycznym, np. sprzedaż do dalszego handlu a nie bezpośrednio, w celu udzielenia świadczenia zdrowotnego, zwłaszcza gdy przedsiębiorcą prowadzącym punkt apteczny jest farmaceuta z wieloletnim stażem.

W ocenie Organu wskazane okoliczności świadczą co najmniej o zaniechaniu przez Stronę wykonywania nałożonych na przedsiębiorcę obowiązków dotyczących obrotu produktami leczniczymi, co skutkuje uznaniem, że przestał on spełniać warunki określone przepisami prawa, wymagane do wykonywania działalności reglamentowanej, jaką jest prowadzenie apteki ogólnodostępnej.

Tylko precyzyjne przestrzeganie zapisów prawa, dotyczących wykonywanej działalności gospodarczej określonej w zezwoleniu przez podmiot, który uzyskał zezwolenie, a które to zezwolenie, co ważne, nie należy odczytywać w pełnym oderwaniu od pozostałych unormowań z zakresu ustawy Prawa farmaceutycznego oraz regulacji dotyczących podmiotów leczniczych, daje z jednej strony gwarancję dostępności pacjentom do leków, a z drugiej, nie stwarza zagrożenia dla zdrowia i życia pacjentów. Podkreślenia wymaga bowiem fakt, że nawet wystawienie zapotrzebowania przez podmiot formalnie do tego uprawniony nie zwalnia apteki od sprawdzenia nie tylko tego, czy wystawiony dokument jest prawidłowy, ale czy w świetle pozostałych okoliczności, o których mowa w niniejszej decyzji, wydanie produktów tam wskazanych nie doprowadzi do naruszenia prawa. W świetle przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne apteka nie jest tylko biernym wykonawcą realizującym przedłożone jej przez podmioty lecznicze zapotrzebowania, a jej działania nie powinny mieć charakteru działań zarezerwowanych dla hurtowni farmaceutycznej.

Każdy dokument stanowiący podstawę wydania produktu leczniczego (recepta, zapotrzebowanie) podlega ocenie przez osoby uprawnione do wykonywania czynności fachowych w aptece (farmaceutę i technika farmaceutycznego w ramach jego uprawnień zawodowych), którzy dysponują stosowną wiedzą i doświadczeniem życiowym. Niewątpliwie, kontrola ta obejmuje nie tylko sprawdzenia prawidłowości wystawienia dokumentu stanowiącego podstawę wydania leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobu medycznego (recepta, zapotrzebowanie), ale także w przypadku uzasadnionego podejrzenia, że produkt leczniczy, wyrób medyczny lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego może być zastosowany w celu pozamedycznym, osoby uprawnione do wykonywania czynności fachowych w aptece mogą odmówić wydania produktu leczniczego, wyrobu medycznego lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego (art. 96 ust. 2, ust. 5 pkt 2 lit a i ust. 9 ustawy Prawo farmaceutyczne). Powinność ta w równym stopniu dotyczy zapotrzebowań, jak i recept i nie zależy od tego, kto jest autorem tych dokumentów.

Ponadto należy dodać, co jest ważne, że obowiązki te zostały wprowadzone przez ustawodawcę w celu właśnie wyeliminowania nieprawidłowości w obrocie produktami leczniczymi. Jednak takich działań pracownicy fachowi w aptekach prowadzonych przez Stronę nie podjęli, chociaż powinni mieć świadomość tego, co wskazano wcześniej z uwagi, między innymi na rodzaj i ilość produktów leczniczych wydawanych na podstawie realizowanych zapotrzebowań.

Zdaniem Organu, mając na uwadze fakt, że apteka ogólnodostępna prowadzona jest przez profesjonalnego przedsiębiorcę, trudno jest uwierzyć, że osoby wykonujące czynności fachowe w aptekach prowadzonych przez Stronę, nie zauważyły, że realizowane zapotrzebowania dotyczą produktów leczniczych wydawanych na receptę, refundowanych, ratujących życie i (...) oraz zagrożonych brakiem dostępności.

Niewątpliwie też rodzaj udzielanych przez podmioty ambulatoryjnych świadczeń zdrowotnych, jednoznacznie wykluczały ich przeznaczenie wyłącznie w celu doraźnego zastosowania u pacjenta, co zostało przez Stronę zbagatelizowane.

Przedsiębiorca, który prowadząc aptekę ogólnodostępną, wydaje produkty lecznicze w znacznych ilościach, wskazanych w niniejszej decyzji, do podmiotów leczniczych udzielających ambulatoryjne świadczenia zdrowotne, działających w miejscowościach znacznie odległych od aptek prowadzonych przez Stronę (np.: (...)), ze świadomością, że stanowią one leki zagrożone dostępnością na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, czy też leki, których stosowanie w określonym podmiocie ze względu na charakter udzielanych świadczeń zdrowotnych budzić winno wątpliwości, co do ich rzeczywistego wykorzystania, wykorzystując prowadzone punkty apteczne do pozyskania większej ilości leków, które następnie sprzedawał do podmiotów leczniczych, tym samym zdaniem Organu traci rękojmię prawidłowego prowadzenia działalności w postaci apteki ogólnodostępnej czy punktu aptecznego albowiem, biorąc pod uwagę doświadczenie życiowe, oceniając powyższe w kategorii logicznej możliwości zaistnienia, z dużym prawdopodobieństwem można uznać, że Przedsiębiorca powinien mieć świadomość, a przynajmniej powinien powziąć podejrzenie, że sprzedawane leki nie służą celom, dla jakich zostały zakupione, tym bardziej, że ilości i zastosowanie leków sprzedawanych do podmiotów leczniczych przekraczały ich potrzeby ambulatoryjne.

Zdaniem Organu wydawanie z naruszeniem wskazanych wyżej przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne do podmiotów nieuprawnionych deficytowych produktów leczniczych stanowi naruszenie podstawowych zasad prowadzenia działalności w formie apteki ogólnodostępnej, tj. zaopatrywania pacjentów w leki i stanowi podstawę do uznania, iż przedsiębiorca: (...) z siedzibą w miejscowości (...) przestał spełniać warunki określone przepisami prawa, wymagane do wykonywania działalności gospodarczej określonej w zezwoleniu (utrata rękojmi należytego prowadzenia apteki ogólnodostępnej).

Pojęcie rękojmi należytego prowadzenia apteki nie ma definicji ustawowej. W uzasadnieniu do wyroku WSA w Warszawie z dnia 11 kwietnia 2013 r., sygn. akt: VI SA/Wa 2692/12 podano między innymi, co następuje: „W doktrynie wskazuje się, że „dla udzielenia odpowiedzi w przedmiocie rękojmi należytego prowadzenia apteki można skorzystać z dorobku orzecznictwa odnoszącego się do rękojmi należytego wykonywania zawodu, tym bardziej, że Naczelny Sąd Administracyjny kilkakrotnie stwierdził, iż orzecznictwo dotyczące poszczególnych zawodów, w których wymagana jest rękojmia prawidłowego wykonywania zawodu, znajduje zastosowanie ogólne do pojęcia „rękojmi”, z uwzględnieniem cech szczególnych danego zawodu (chodzi nie tylko o wiedzę i wysokie kwalifikacje, ale o sumienność i rzetelność”).

W rozumieniu wyroku Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 13 sierpnia 1999 r., sygn. akt II SA 879/99 przez „pojęcie rękojmi należytego wykonywania zawodu należy rozumieć całość cech, zdarzeń i okoliczności dotyczących danego zawodu, składającej się na jego wizerunek jako osoby zaufania publicznego”.

Zgodnie z orzecznictwem sądów administracyjnych rękojmia musi trwać przez cały okres posiadania przez przedsiębiorcę zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej (patrz: orzeczenie Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 2 lipca 2012 r., sygn. akt: VI SA/Wa 160/12).

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 (...) 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. 37ap ust. 1 pkt 2 Prawa farmaceutycznego „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 dodać, że przepis art. 101 pkt 4 Prawa farmaceutycznego wskazuje, że „Wojewódzki inspektor farmaceutyczny odmawia udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, gdy: [...] 4) wnioskodawca nie daje rękojmi należytego prowadzenia apteki”.

W ocenie Organu konieczność badania rękojmi należytego prowadzenia apteki i/lub punktu aptecznego 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 i/lub punktu aptecznego dawać rękojmię jej należytego prowadzenia.

Obowiązki nałożone na przedsiębiorcę prowadzącego aptekę i/lub punkt apteczny, wynikające z Prawa farmaceutycznego i udzielonego zezwolenia, wyznaczają nieprzekraczalne granice, w jakich może się poruszać prowadząc działalność z mocy prawa reglamentowaną administracyjnie.

Należy zatem uznać, że utrata rękojmi należytego prowadzenia punktu aptecznego i/lub 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.

Z cytowanych wyżej przepisów jednoznacznie wynika, że warunkiem uzyskania zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego jest rękojmia należytego jego prowadzenia przez wnioskodawcę.

W ocenie Organu konieczność badania rękojmi należytego prowadzenia apteki i/lub punktu aptecznego przez wnioskodawcę (przedsiębiorcę) występuje nie tylko na etapie wydawania zezwolenia na jego 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 i/lub punkt apteczny, wynikające z Prawa farmaceutycznego i udzielonego zezwolenia, wyznaczają nieprzekraczalne granice, w jakich może się poruszać prowadząc działalność z mocy prawa reglamentowaną administracyjnie.

Należy także dodać, że Strona, co wskazano powyżej, dopuściła się także innych nieprawidłowości w zakresie podstawowych warunków prowadzenia apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” w (...) przy ul. (...) stwierdzonymi podczas przeprowadzonych ww. kontroli tej apteki w kontrolowanym zakresie, między innymi stwierdzono **zakup produktu leczniczego: Natrium chloratum 0,9% rozt. 500 ml (faktura VAT nr (...) z dnia (...) r. i faktura VAT nr (...) z dnia (...) r.) i Natrium chloratum 0,9% rozt. 10 ml (faktura VAT nr (...) z dnia (...) r. od kontrahenta (...), który nie posiadał zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej**, co jednoznacznie wskazuje na niedopełnienie obowiązku przez kierownika apteki, o którym mowa w art. 88 ust. 5 pkt 9 ustawy Prawo farmaceutyczne, oraz stwierdzono także liczne nieprawidłowości w zakresie realizacji zapotrzebowań (między innymi stwierdzono brak: wielkości opakowania (stwierdzono w kilkunastu przypadkach), dawki i postaci (stwierdzono w kilkunastu przypadkach), adnotacji dot. danych osoby upoważnionej do odbioru lub przewidywanego terminu realizacji zapotrzebowania (stwierdzono w kilku przypadkach), kolejnego numeru druku zapotrzebowania (stwierdzono w dwóch przypadkach), informację o liczbie pacjentów, którym zostały podane - w związku z udzielonym świadczeniem zdrowotnym - produkty lecznicze nabyte na podstawie poprzedniego zapotrzebowania (stwierdzono w dwóch przypadkach), oświadczeń, o których mowa w art. 96 ust. 2 pkt 11 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (stwierdzono w dwóch przypadkach), pieczętki apteki, pieczętki osoby realizującej zapotrzebowanie i daty przyjęcia zapotrzebowania do realizacji (stwierdzono w jednostkowych sytuacjach)), natomiast w zakresie pisemnego potwierdzenia osoby uprawnionej do wystawiania recept, o której mowa w art. 96 ust. 2 pkt 8 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne oraz podpisu i/lub pieczętki kierownika uprawnionej jednostki organizacyjnej lub uprawnionej osoby fizycznej stwierdzono w

kilkunastu przypadkach jeden podpis z naniesioną na zapotrzebowanie pieczętą lekarza, w jednym przypadku stwierdzono brak podpisu kierownika uprawnionej jednostki.

Podobne nieprawidłowości w zakresie realizacji zapotrzebowań stwierdzono także w przypadku kontroli przeprowadzonych w aptecce ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” w (...) przy (...).

W przypadku tej apteki stwierdzono także podczas kontroli realizacji zapotrzebowań także od innych podmiotów leczniczych niż ww. na produkty lecznicze, które nie są wymienione w wykazach produktów leczniczych, o którym mowa w art. 68 ust. 7 ustawy Prawo farmaceutyczne (Milgamma N roztwór do wstrzykiwań domięśniowych (50 mg + 50 mg + 0,5 mg)/ml 5 amp. 2 ml (10 op.), Calcium chloratum 10% amp. 10 ml. x 10 amp., roztwory do testów punktowych (roztwór do skórnych prób punktowych) 1 zestaw: butelka 3 ml + fiol. roz. kontrolnego dodatniego + fiol. roz. kontrolnego ujemnego (trawy/zboża, mięsa 1, mięsa 2, żyto, pszenica, banan, pomidor, mleko krowie kontrola dodatnia)) oraz sprzedaż produktów leczniczych o kat. dostępności Rp na zapotrzebowanie podmiotu, który nie wykonywał działalności leczniczej i realizację zapotrzebowania na preparat zawierający substancję psychotropową dla podmiotu wykonującego działalność leczniczą, który nie posiadał zgody Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego na posiadanie i stosowanie w celach medycznych tego preparatu.

Powyższe uzasadnia uznanie, że przedsiębiorca „(...)” z siedzibą w miejscowości (...), Numer KRS: (...) nie daje rękojmi należytego prowadzenia punktu aptecznego pod nazwą „(...)” położonego w miejscowości (...), (...), gmina (...), a to z kolei obliguje Organ, do cofnięcia przedsiębiorcy (...) z siedzibą w miejscowości (...), Numer KRS: (...) zezwolenia na prowadzenie wyżej wymienionego punktu aptecznego, zgodnie z art. 37ap ust. 1 pkt 2 Prawa farmaceutycznego.

Zgodnie z przepisem art. 37ap ust. 1 pkt 2 Prawa farmaceutycznego, co wskazano powyżej, 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 i przestrzegania obowiązujących przepisów.

W ocenie Organu w przedmiotowej sprawie podstawą cofnięcia zezwolenia Przedsiębiorcy prowadzącemu punkt apteczny pod nazwą „(...)” położony w miejscowości (...), (...), gmina (...) jest art. 37ap ust. 1 pkt 2 w związku z zapisem art. 101 pkt 4 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.”, natomiast art. 70 ust. 4 stanowi, że „Prowadzenie punktów aptecznych wymaga uzyskania zezwolenia. Przepisy art. 95a, art. 99 ust. 2 i 3, art. 100 ust. 1-3, art. 101-104 oraz art. 107 stosuje się odpowiednio.”.

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).

Przedmiotowy punkt apteczny zlokalizowany jest w miejscowości (...), gmina (...) położonej na terenie województwa wielkopolskiego. W związku z powyższym organem właściwym do przeprowadzenia postępowania, w celu zbadania naruszenia przez Przedsiębiorcę prowadzącego ww. aptekę ogólnodostępną przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne, opisanych w sentencji niniejszej decyzji jest Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny.

W ocenie Organu, w niniejszej sprawie ujawniono okoliczności świadczące jednoznacznie, że przedsiębiorca prowadzący przedmiotowy punkt apteczny przestał spełniać warunki określone przepisami prawa, wymagane do prowadzenia działalności gospodarczej polegającej na prowadzeniu punktu aptecznego.

W tym stanie rzeczy Organ postanowił orzec jak w sentencji decyzji.

P o u c z e n i e

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

W myśl art. 127a k.p.a.: §1. W trakcie biegu terminu do wniesienia odwołania strona może zrzec się prawa do wniesienia odwołania wobec organu administracji publicznej, który wydał decyzję. §2. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia odwołania przez ostatnią ze stron postępowania, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Zgodnie z art. 96aa pkt 1 ustawy z dnia 06 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 poz. 686) „*W przypadku cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki lub punktu aptecznego, jego uchylecia, stwierdzenia wygaśnięcia albo nieważności podmiot prowadzący aptekę lub punkt apteczny jest obowiązany pisemnie, w terminie 7 dni od dnia, w którym decyzja o cofnięciu zezwolenia na prowadzenie apteki lub punktu aptecznego, jego uchyleciu, stwierdzeniu wygaśnięcia albo nieważności stała się ostateczna, powiadomić o miejscu przechowywania recept i wydanych na ich podstawie odpisów wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego właściwego ze względu na adres prowadzenia apteki.*

Otrzymuje:

- 1) (...) (za dowodem doręczenia)

(...)

ul. (...)

(...)

Pełnomocnik reprezentujący przedsiębiorcę:

„(...)”

(...)

(...)

- 2) ad acta