

WIFKL.(...)

D E C Y Z J A

Na podstawie art. 112 ust. 2 i 3, art. 99 ust. 2, art. 103 ust. 2 pkt 4 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 4 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, z późn. zm.), 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 „(...)” 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 „(...)” w miejscowości (...), (...), gmina (...) w związku z podejrzeniem, iż przedsiębiorca ten przestał spełniać warunki określone przepisami prawa, wymagane do wykonywania określonej w przedmiotowym zezwoleniu (utrata rękojmi należytego prowadzenia punktu aptecznego).

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 ul. (...) przeprowadzonej w dniach: (...) r., znak sprawy: (...)
- 2) protokół z kontroli planowej apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” w (...) przy ul. (...) przeprowadzonej w dniach: (...) 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 „(...)” w miejscowości (...), (...), gmina (...) do następujących podmiotów wykonujących działalność leczniczą: (...), NIP: (...) i (...), NIP: (...) sprzedaży produktów leczniczych (w tym produktów leczniczych zagrożonych brakiem dostępności), które nie są ujęte w wykazie, o którym mowa w art. 68 ust. 7 ustawy Prawo farmaceutyczne; jeżeli tak, to Organ wzywa 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 „(...)” w miejscowości (...), (...), gmina (...) sprzedaży produktów leczniczych (w tym produktów leczniczych zagrożonych brakiem dostępności), które nie są ujęte w wykazie, o którym mowa w art. 68 ust. 7 ustawy Prawo farmaceutyczne do innych podmiotów wykonujących działalność leczniczą niż (...), NIP: (...) i (...), NIP: (...); jeżeli tak, to Organ wzywa o przesłanie kserokopii potwierdzonych za zgodność z oryginałem dokumentów sprzedaży produktów leczniczych i dokumentów stanowiących podstawę wydania tych produktów leczniczych,
- 3) czy w okresie (...) r. punkt apteczny pod nazwą „(...)” w miejscowości (...), (...), gmina (...) nabywał produkty lecznicze od przedsiębiorcy (...) (...), ul. (...), Numer NIP: (...); jeżeli tak, to Organ wzywa o przesłanie kserokopii potwierdzonych za zgodność z oryginałem dokumentów nabycia produktów leczniczych.

Ponadto Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wezwał do przesłania za okres (...) r. przychodu i rozchodu niżej wymienionych produktów leczniczych:

- Acatar Acti-Tabs tabletki 60 mg + 2,5 mg 12 tabl.
- Apselan tabletki powlekane 60 mg 10 tabl.
- Berodual N aerozol inhalacyjny, roztwór (50 mcg + 21 mcg)/dawkę inh. 1 poj. (200 dawek)
- Cardura tabletki 4 mg 30 tabl.
- Cirrus tabletki o przedłużonym uwalnianiu 5 mg + 120 mg 14 tabl.
- Cirrus tabletki o przedłużonym uwalnianiu 5 mg + 120 mg 6 tabl.
- Controloc tabletki dojelitowe 20 mg 28 tabl.
- Controloc tabletki dojelitowe 40 mg 28 tabl.
- Entocort kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde 3 mg 100 kaps.
- Fostex aerozol inhalacyjny, roztwór (100 mcg + 6 mcg)/dawkę 1 poj. 180 dawek
- Ibum Zatoki Max tabletki powlekane 400 mg + 60 mg 12 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
- Pulmicort Turbuhaler proszek do inhalacji 200 mcg/dawkę inh. 1 poj. 100 dawek
- Sudafed tabletki powlekane 60 mg 12 tabl.
- Sudafed tabletki powlekane 60 mg 15 tabl. (import równoległy)
- Symbicort Turbuhaler proszek do inhalacji (160 mcg + 4,5 mcg)/dawkę inh. 1 inhalator 60 dawek
- Symbicort Turbuhaler proszek do inhalacji (320 mcg + 9 mcg)/dawkę inh. 1 inhalator 60 dawek
- Xarelto tabletki powlekane 15 mg 28 tabl.
- Xarelto tabletki powlekane 20 mg 28 tabl.
- Pulmicort Turbuhaler 100 mcg/dawkę inh., proszek do inhalacji, 200 dawek
- Keppra 100 mg/ml, roztwór doustny, 1 butelka 300 ml + 1 strzykawka 10 ml
- Prograf 1 mg, kapsułki twarde, 30 kaps.

W dniu (...) r. pełnomocnik Strony pan (...) zapoznał się z aktami przedmiotowej sprawy w siedzibie Delegatury w (...) Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu oraz

wykonał fotokopię z akt sprawy. Przed przystąpieniem do akt sprawy pełnomocnik przedłożył pełnomocnictwo do reprezentowania Strony w przedmiotowej sprawie.

W dniu (...) r. do Inspekcji farmaceutycznej wpłynęło pismo z dnia (...) r. adw. (...) zawierające zgłoszenie pełnomocnika Strony do toczącego się postępowania wraz z wnioskiem o przedłużenie Stronie terminu o 30 dni do złożenia wyjaśnień na piśmie, do złożenia których została zobowiązana Strona pismem z dnia (...) r. Do zgłoszenia zostało dołączone pełnomocnictwo.

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 na udzielenie odpowiedzi.

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. pełnomocnik Strony adw. (...) zapoznał się z aktami przedmiotowej sprawy w siedzibie Delegatury w (...) Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu, wykonał fotokopię z akt sprawy i przejrzał elektroniczną wersję (płyty) protokołów z kontroli aptek włączonych postanowieniem do akt sprawy.

W dniu (...) r. wpłynęło pismo Pełnomocnika Strony z dnia (...) r. stanowiące odpowiedź na wezwanie Organu z dnia (...) r., w którym w imieniu Strony poinformował, że przedmiotowy punkt apteczny nie nabywał produktów leczniczych od przedsiębiorcy (...) ani od przedsiębiorcy pod nazwą (...).

Ponadto w załączeniu Pełnomocnik przedłożył uzyskaną od Spółki dokumentację w zakresie nabycia od wskazanych podmiotów suplementu Melatonina, który to suplement diety został omyłkowo wgrany pod kartę produktu leczniczego i według złożonych wyjaśnień był to błąd komputerowy, który został sprostowany. W załączeniu Pełnomocnik przedłożył pisemne oświadczenia kierownika apteki pana (...) oraz dokumentację w postaci wydruków z systemu księgowego podmiotu (...) oraz (...) dotyczące nabywania Melatoniny – suplementu diety od (...). i odsprzedaży tych suplementów diety (...) Pełnomocnik Strony wyjaśnił także, że (...) nie nabywa i nie nabywała leków od podmiotów niespełniających ustawowych wymagań do sprzedaży takich produktów.

Strona wyjaśniła, że (...) prowadząca apteki i punkty apteczne realizowała w okresie od (...) r. zapotrzebowania na leki od podmiotu leczniczego (...) oraz (...) Zapotrzebowania te były realizowane zgodnie z ich treścią na leki znajdujące się na stanie punktu aptecznego, czy też apteki. Strona wskazała, że nie było takiej sytuacji, aby pacjent nie otrzymał leku, który był wydawany na podstawie zapotrzebowania do wskazanych podmiotów leczniczych, a osoby odpowiedzialne z ramienia punktu aptecznego dokładały wszelkich starań, aby pomimo realizacji zapotrzebowań do tych podmiotów leki były na stanie punktu aptecznego i były dostępne dla pacjenta indywidualnego. Natomiast personel zatrudniony w punkcie aptecznym monitorował prawidłowość zapotrzebowań, stan magazynowy punktu aptecznego oraz sprawdzał czy realizując zapotrzebowania nie narusza obowiązujących w danym czasie przepisów prawa. Monitorowana była także sytuacja prawna podmiotu zamawiającego leki zgodnie z dostępnymi dla strony dokumentami w postaci odpisów z KRS wskazanych podmiotów. Oba podmioty były podmiotami leczniczymi prowadzącymi działalność zgodną ze wpisami do KRS.

Pełnomocnik Strony wyjaśnił także, że na podstawie informacji uzyskanych od osób odpowiedzialnych za prowadzenie spraw spółki, przedmiotowy punkt apteczny nie prowadził sprzedaży leków na podstawie zapotrzebowań do innych podmiotów niż wskazane wyżej.

Nadto Pełnomocnik strony wskazał, że osoby działające w imieniu Spółki, jak i pracujące w przedmiotowym punkcie aptecznym działały z należytą starannością i nic nie wzbudzało ich podejrzeń, co do prawidłowości realizacji zapotrzebowania, ani co do zakresu działalności podmiotów w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych (działalność szpitali, praktyka lekarska itp.) oraz przeznaczenia wydawanych leków w sposób sprzeczny z ich przeznaczeniem, np. w sposób pozamedyczny.

Do powyższej odpowiedzi dołączono wydruki komputerowe z programu obsługującego punkt apteczny.

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. Organ na podstawie art. 50 §1 k.p.a. wezwał Stronę w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszego wezwania do uzupełnienia złożonych wyjaśnień na okoliczność prowadzonego postępowania, a w szczególności o wyjaśnienie, czy w okresie (...) r. - (...) r. (poza okresem wskazanym w udzielonej Przez Pana odpowiedzi, tj. od (...) do (...)) dokonywano z punktu aptecznego pod nazwą „(...)” w miejscowości (...), (...), gmina (...) do następujących podmiotów wykonujących działalność leczniczą: (...), NIP: (...) i (...), NIP: (...) sprzedaży produktów leczniczych (w tym produktów leczniczych zagrożonych brakiem dostępności), które nie są ujęte w wykazie, o którym mowa w art. 68 ust. 7 ustawy Prawo farmaceutyczne; 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.

Ponadto Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny ponownie wzywa do przesłania za okres (...) r. przychodu i rozchodu niżej wymienionych produktów leczniczych, które nie zostały ujęte w odpowiedzi z dnia (...) r.:

- 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
- Sudafed tabletki powlekane 60 mg 15 tabl. (import równoległy)
- Symbicort Turbuhaler proszek do inhalacji (160 mcg + 4,5 mcg)/dawkę inh. 1 inhalator 60 dawek
- Symbicort Turbuhaler proszek do inhalacji (320 mcg + 9 mcg)/dawkę inh. 1 inhalator 60 dawek
- Xarelto tabletki powlekane 20 mg 28 tabl.
- Keppra 100 mg/ml, roztwór doustny, 1 butelka 300 ml + 1 strzykawka 10 ml
- Prograf 1 mg, kapsułki twarde, 30 kaps.

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 doraźnej apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” w (...) przy ul. (...) przeprowadzonej w dniu (...) r., znak sprawy: (...),
- 2) protokół z kontroli doraźnej apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” w (...), gmina (...), ul. (...) przeprowadzonej w dniu (...) r., znak sprawy: (...)

wskazując, że w ocenie Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego, włączenie do prowadzonego przedmiotowego postępowania wskazanych powyżej dokumentów przyczyni się do całościowego wyjaśnienia wszystkich okoliczności faktycznych dotyczących postępowania

administracyjnego w przedmiocie cofnięcia Przedsiębiorcy zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego pod nazwą „(...)” w miejscowości (...), (...), gmina (...).

W dniu (...) r. do Inspekcji Farmaceutycznej wpłynęło pismo Pełnomocnika Strony z dnia (...) r. stanowiące odpowiedź na wezwanie Organu do uzupełnienia złożonych wyjaśnień na okoliczność prowadzonego postępowania, w którym wyjaśnił, że na podstawie informacji uzyskanych od reprezentowanej Spółki, poza okresem wskazanym w piśmie przedmiotowy punkt apteczny nie realizował zapotrzebowań na produkty lecznicze do wymienionych podmiotów, a współpraca została definitywnie zakończona w (...) r.

Ponadto do odpowiedzi załączono wydruk rozchodu dotyczący produktu Xarelto 20 mg x 28 tabl. poz. 6 z wezwania Organu, który według wyjaśnień, omyłkowo nie został załączony poprzednio. Natomiast zgodnie z udzielonymi wyjaśnieniami pozostałe wymienione produkty nie były w sprzedaży we wskazanym okresie w punkcie aptecznym w (...).

W dniu (...) r. do Inspekcji Farmaceutycznej wpłynął wniosek Strony z dnia (...) r. reprezentowanej przez pełnomocnika adw. (...) o dopuszczenie i przeprowadzenie dowodu z zeznań świadków wskazanych w przedmiotowym piśmie.

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.

Postanowieniem z dnia (...) r. Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny odmówił przeprowadzenia dowodu dotyczącego dopuszczenia i przeprowadzenia dowodu z zeznań świadków wskazanych przez Stronę w przedmiotowym piśmie w związku z faktem, iż okoliczność dotycząca prawidłowości działania Przedsiębiorcy prowadzącego punkt apteczny została stwierdzona innymi dowodami.

W dniu (...) r. wpłynęło do Organu pismo z dnia (...) r. Pełnomocnika Strony postępowania, w którym w nawiązaniu do pisma z dnia (...) r. Pełnomocnik sprostował i podał, iż zapotrzebowania na produkty lecznicze na rzecz podmiotów świadczących działalność leczniczą (...) mogły być realizowane w końcówce (...) r. (od (...) r.), a z pewnością były realizowane od (...) r. – na co wskazują przesłane dokumenty i wyjaśnienia osób odpowiedzialnych z ramienia podmiotu.

W dniu (...) r. do Inspekcji Farmaceutycznej wpłynął e-mail, do którego Strona postępowania załączyła skany pełnomocnictw do reprezentowania (...) z siedzibą w (...) w postępowaniach prowadzonych przed Wojewódzkim Inspektorem Farmaceutycznym wraz z informacją, że oryginały zostaną przesłane przez Kancelarię Adwokacką (...) drogą pocztową.

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. do Organu wpłynęło pismo z dnia (...) r. pełnomocnika Strony postępowania adw. (...), w którym wnosi o dopuszczenie i przeprowadzenie dowodu z dokumentów załączonych do niniejszego pisma w postaci:

- 1) 30 podpisanych przez pacjentów/klientów Punktu Aptecznego (...) w (...) – pism dotyczących pracy i zaopatrzenia przedmiotowego punktu aptecznego,
- 2) 6 podpisanych przez pacjentów/klientów Punktu Aptecznego (...) w (...) - pism dotyczących pracy i zaopatrzenia przedmiotowego punktu aptecznego,
- 3) pismo Proboszcza Parafii (...) oraz Rady Gminy (...) – dotyczących pracy, zaopatrzenia i

- funkcjonowania Apteki (...) w (...),
- 4) 26 podpisanych przez pacjentów/klientów Apteki (...) w (...) - pism dotyczących pracy i zaopatrzenia przedmiotowej apteki,
 - 5) 20 podpisanych przez pacjentów/klientów Apteki (...) w (...) - pism dotyczących pracy i zaopatrzenia przedmiotowej apteki,
 - 6) podziękowania dla Punktu Aptecznego w (...) od (...) za pomoc w zakupie bardzo drogiego leku i zapewnienie finansowania go przez (...)

na okoliczność posiadania i dawania przez (...) prawidłowej rękojmi prowadzenia aptek i punktów aptecznych, w szczególności wypełnianie przez prowadzone przez podmiot apteki i punkty apteczne podstawowych zadań wynikających z ustawy prawo farmaceutyczne, tj. zapewnienia produktów leczniczych ludności, dostępność punktów aptecznych i aptek dla lokalnej ludności, fachowość personelu i jego pomocność dla pacjentów, podejmowanych starań celem zapewnienia w najkrótszym możliwym czasie leków przez podmiot dla pacjentów, zapotrzebowanie na prowadzenie w danych lokalizacjach aptek i punktów aptecznych, ogólny interes społeczny w zapewnieniu lokalnej ludności usług farmaceutycznych, zagrożenia dla pacjentów, ludności lokalnej życia i zdrowia oraz spowodowanie znacznych problemów dla osób starszych w przypadku cofnięcia przez WIF zezwolenia podmiotowi na prowadzenie działalności aptecznej, obiektywnej oceny dokonanej przez obywateli, instytucje i pacjentów działalności aptek i punktów aptecznych prowadzonych przez (...)

W dniu (...) r. Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wystąpił do następujących podmiotów prowadzących hurtownie farmaceutyczne: (...). (...) z prośbą o sprawdzenie czy przedsiębiorca (...) z siedzibą w miejscowości (...), Numer KRS: (...) prowadzący punkty apteczne i apteki ogólnodostępne na terenie województwa wielkopolskiego w okresie od (...) r. do dnia otrzymania niniejszego wezwania dokonywał w ww. hurtowniach farmaceutycznych zakupów produktów leczniczych zawierających w swoim składzie niżej wymienioną substancję czynną:

- pseudofedrynę, w tym występujące jej sole, włączając w to sole estrów, eterów i izomerów, jeżeli istnienie takich soli jest możliwe w produkcie leczniczym,
- kodeinę, w tym występujące jej sole, włączając w to sole estrów, eterów i izomerów, jeżeli istnienie takich soli jest możliwe w produkcie leczniczym,
- sildenafil, w tym występujące jej sole.

Jednocześnie w przypadku potwierdzenia dokonania sprzedaży tych produktów leczniczych do punktów aptecznych i aptek ogólnodostępnych prowadzonych przez ww. przedsiębiorcę Organ prosił o przesłanie informacji zawierającej następujące dane: nazwę produktu leczniczego, postać, dawkę i wielkość opakowania, numer faktury sprzedaży, datę wystawienia faktury sprzedaży i ilość opakowań sprzedanego produktu leczniczego, z podziałem na punkty apteczne i apteki ogólnodostępne, jeżeli jest to możliwe.

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

W dniu (...) r. wpłynęło zgłoszenie pełnomocnika adw. (...) (pismo z dnia (...) r.), któremu spółka (...) z siedzibą w (...) udzieliła pełnomocnictwa do reprezentowania Spółki w niniejszej sprawie.

Jednocześnie pełnomocnik Strony adw. (...) wniósł o dopuszczenie dowodów z przesłuchania zeznań świadków wskazanych w przedmiotowym piśmie.

Pismem z dnia (...) r. Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny poinformował pełnomocnika Strony adw. (...), że w przedmiotowej sprawie wniosek o tożsamej treści został

złożony i był przedmiotem rozstrzygnięcia, stąd też brak podstaw do ponownego rozstrzygnięcia w tym samym przedmiocie.

W dniu (...) r. do Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął wniosek pełnomocnika Strony adw. (...) o zawieszenie przedmiotowego postępowania administracyjnego z uwagi na utratę przez Stronę zdolności do czynności prawnych, do którego dołączono wydruki dokumentów przesłanych mailowo.

Pismem z dnia (...) r. Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w oparciu o art. 76a § 4 k.p.a. wezwał pełnomocnika Strony adw. (...) do przedłożenia, w terminie 7 dni od dnia doręczenia niniejszego wezwania oryginału lub kopii poświadczonej za zgodność z oryginałem przez notariusza albo przez występującego w sprawie pełnomocnika strony będącego adwokatem, radcą prawnym, rzecznikiem patentowym, doradcą podatkowym następujących dokumentów:

- 1) „Uchwała nr (...) nadzwyczajnego zgromadzenia wspólników (...) z dnia (...) r.”,
- 2) „Uchwała nr (...) nadzwyczajnego zgromadzenia wspólników (...) z dnia (...) r.”,
- 3) „Lista obecności na Zgromadzenia Wspólników (...) odbytego w dniu (...) r. w (...)”.
- 4) „Protokół Nadzwyczajnego Zgromadzenia Wspólników (...) odbytego (...) r. w siedzibie Spółki w (...)”.

W dniu (...) r. wpłynęła odpowiedź na powyższe wezwanie, w której działając w imieniu Strony pełnomocnik adw. (...) oświadczył, że nie jest w posiadaniu oryginałów wymienionych w wezwaniu dokumentów i nie może ich złożyć. Ponadto poinformował, że zgodnie z informacjami zawartymi w Portalu Rejestrów Sądowych, dokumenty te zostały złożone wraz z wnioskiem o wykreślenie członków zarządu z Krajowego Rejestru Sądowego.

W dniu (...) r. pracownik Inspekcji Farmaceutycznej sporządził notatkę służbową na okoliczność dokonania wydruku z Portalu Rejestrów Sądowych – Repozytorium akt rejestrowych zawierających akta spraw dotyczących podmiotów wpisanych do rejestru przedsiębiorców KRS dot. sprawy o sygnaturze: (...), tj. wniosku o zmianę danych podmiotu (...) złożonego dnia (...) r. w KRS. Wydruk dokumentów zawiera spis dokumentów w ww. sprawie – Zał 1 i wydruk postanowienia z dnia (...) r. Sądu Rejonowego w Poznaniu – (...), IX Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego w sprawie uzupełnienia braków w składzie organów spółki poprzez przedłożenie uchwały zgromadzenia wspólników w przedmiocie powołania zarządu wraz z protokołem obrad pod rygorem odrzucenia wniosku – Zał. 2.

W dniu (...) r. Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny na podstawie art. 97 §1 pkt 3 w związku z art. 123 k.p.a., w związku z pismem pełnomocnika (...) z siedzibą w miejscowości: (...) z dnia (...) r. (data wpływu do Inspekcji Farmaceutycznej: (...) r.), informującym o istnieniu podstaw do zawieszenia wszczętego z urzędu w dniu (...) r. postępowania administracyjnego w sprawie cofnięcia przedsiębiorcy: (...) z siedzibą w miejscowości: (...), Numer KRS: (...), zezwolenia Nr (...) (znak sprawy: (...)) udzielonego przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w dniu (...) r. na prowadzenie punktu aptecznego pod nazwą „(...)” w miejscowości (...), (...), gmina (...), Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny zawiesił przedmiotowe postępowanie administracyjne.

Pismem z dnia (...) r. Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wystąpił z wnioskiem o ustanowienie kuratora dla osoby prawnej: (...), ul. (...), (...) (...), Numer KRS: (...) do Sądu Rejonowego Poznań – (...) IX Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego. Do wniosku zostały załączone stosowne dokumenty w postaci załączników.

W dniu (...) r. do Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęło postanowienie z dnia (...) r. Sądu Rejonowego Poznań – (...) w Poznaniu IX Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego stanowiące wezwanie Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu do złożenia zaliczki na poczet kosztów wynagrodzenia kuratora w kwocie (...) złotych w terminie tygodnia pod rygorem zwrotu wniosku.

Pismem z dnia (...) r. Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wniósł skargę na powyższe postanowienie referendarza sądowego.

W dniu (...) r. do Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęło postanowienie z dnia (...) r. referendarza sądowego przy Sądzie Rejonowym, Poznań – (...) IX Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, w którym Sąd stwierdził oczywistą zasadność skargi Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego.

W dniu (...) r. Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny powziął informację, iż w wyniku Uchwały nr (...) zgromadzenia wspólników (...) z siedzibą w (...), KRS: (...) z dnia (...) r. Przedsiębiorca (...) powołał jednoosobowy zarząd dla przedmiotowej spółki w postaci Prezesa Zarządu (...).

W dniu (...) r. Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny na podstawie art. 97 §2 w związku z art. 123 i 124 k.p.a. oraz art. 112 ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne podjął więc wszczęte z urzędu w dniu (...) r. przedmiotowe postępowanie administracyjne.

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 uprawnienia.

W dniu (...) r. do Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął wniosek z dnia (...) r. Strony postępowania reprezentowanej przez pełnomocnika adw. (...) o zawieszenie przedmiotowego postępowania z uwagi na utratę przez stronę zdolności do czynności prawnych. Do wniosku została dołączona Uchwała nr (...) Zwyczajnego Zgromadzenia Wspólników (...) z dnia (...) r., na mocy której Pani (...) została odwołana z funkcji Prezesa Zarządu, a wniosek o jej wykreślenie z KRS został złożony.

W dniu (...) r. Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny na podstawie art. 97 §1 pkt 3 w związku z art. 123 k.p.a., w związku z pismem pełnomocnika (...) z siedzibą w miejscowości: (...), zawiesił ponownie przedmiotowe postępowanie administracyjne.

Jednocześnie w dniu (...) r. Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w związku z otrzymaną informacją, iż spółka (...) po raz kolejny odwołała prezesa zarządu, wniósł do Sądu Rejonowego, Poznań – (...) IX Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego o niezwłoczne podjęcie działań w sprawie, celem umożliwienia organowi administracji publicznej kontynuowania prowadzonych postępowań administracyjnych poprzez umożliwienie doręczenia decyzji administracyjnych.

W dniu (...) r. do Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęło postanowienie z dnia (...) r. Sądu Rejonowego Poznań – (...) IX Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, w którym Sąd wezwał Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego do uiszczenia zaliczki na poczet kosztów wynagrodzenia kuratora w kwocie (...) złotych w terminie tygodnia pod rygorem zwrotu wniosku.

W dniu (...) r. Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w związku z powyższym postanowieniem Sądu z dnia (...) r. przedłożył Sądowi dowód uiszczenia zaliczki na poczet kosztów wynagrodzenia kuratora w kwocie (...) złotych, zwracając się przy tym o pilne podjęcie dalszych czynności w niniejszym postępowaniu.

W dniu (...) r. do Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęło postanowienie z dnia (...) r. Sądu Rejonowego Poznań – (...) IX Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, który to Sąd ustanowił dla spółki (...) wpisanej do Krajowego rejestru Sądowego pod numerem KRS (...) kuratora w osobie (...) na okres jednego roku i upoważnił kuratora do niezwłocznego podjęcia czynności zmierzających do powołania albo uzupełnienia składu organu osoby prawnej uprawnionego do jej reprezentowania, a w razie potrzeby do jej likwidacji oraz do reprezentowania (...) w postępowaniach administracyjnych toczących się przed Wielkopolskim Wojewódzkim Inspektorem Farmaceutycznym, oznaczonych sygnaturami:

(...),
(...),
(...),
(...),
(...),
(...),
(...),
(...),
(...).

W dniu (...) r. do Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęło pismo adw. (...) kuratora dla spółki (...) ustanowionego przez Sąd Rejonowy Poznań – (...) zawierające prośbę o kontakt.

W dniu (...) r. Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny na podstawie art. 97 §2 w związku z art. 123 i 124 k.p.a. oraz art. 112 ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne podjął więc wszczęte z urzędu w dniu (...) r. przedmiotowe postępowanie administracyjne.

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) pismo z dnia (...) r. stanowiące odpowiedź na wezwanie Organu z dnia (...) r., znak sprawy: (...) wraz z załącznikami dotyczące punktu aptecznego pod nazwą „(...)” w (...), ul. (...),
- 2) pismo z dnia (...) r. stanowiące uzupełnienie odpowiedzi na wezwanie Organu z dnia (...) r., znak sprawy: (...) wraz z załącznikami dotyczące punktu aptecznego pod nazwą „(...)” w (...), ul. (...),
- 3) pismo z dnia (...) r. stanowiące odpowiedź na wezwanie Organu z dnia (...) r., znak sprawy: (...) wraz z załącznikami dotyczące punktu aptecznego pod nazwą „(...)” w (...), ul. (...),
- 4) pismo z dnia (...) r. stanowiące uzupełnienie odpowiedzi na wezwanie Organu z dnia (...) r., znak sprawy: (...) wraz z załącznikiem dotyczące punktu aptecznego pod nazwą „(...)” w (...), ul. (...),

- 5) pismo z dnia (...) r. stanowiące odpowiedź na wezwanie Organu z dnia (...) r., znak sprawy: (...) wraz z załącznikami dotyczące punktu aptecznego pod nazwą „(...)” w (...), ul. (...),
- 6) pismo z dnia (...) r. stanowiące uzupełnienie odpowiedzi na wezwanie Organu z dnia (...) r., znak sprawy: (...) wraz z załącznikami dotyczące punktu aptecznego pod nazwą „(...)” w (...), ul. (...),
- 7) wezwanie Organu z dnia (...) r. i pismo z dnia (...) r. stanowiące odpowiedź na wezwanie Organu z dnia (...) r., znak sprawy: (...) wraz z załącznikami dotyczące apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” w (...), ul. (...),
- 8) wezwanie Organu z dnia (...) r. i pismo z dnia (...) r. stanowiące odpowiedź na wezwanie Organu z dnia (...) r., znak sprawy: (...) wraz z załącznikami dotyczące apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” w (...), ul. (...),
- 9) wezwanie Organu z dnia (...) r. i pismo z dnia (...) r. stanowiące odpowiedź na wezwanie Organu z dnia (...) r., znak sprawy: (...) wraz z załącznikami dotyczące apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” w (...), ul. (...).

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:

Stosownie do treści art. 65 ustawy Prawo farmaceutyczne obrót produktami leczniczymi może być prowadzony tylko na zasadach określonych w ustawie.

Wskazać także należy, że w oparciu o przepis art. 70 ust. 1 Prawa farmaceutycznego obrót detaliczny produktami leczniczymi może być prowadzony również w punktach aptecznych.

Jednocześnie należy dodać, że prowadzenie punktów aptecznych wymaga uzyskania zezwolenia (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 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" [...]”*.

Ponadto należy podkreślić, że w przypadku wydawania z apteki oraz z punktów aptecznych produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych na podstawie zapotrzebowania, 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, (...), 2b i 9) oraz akty wykonawcze wydane na podstawie tej ustawy.

Wyjaśnić także należy, 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 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.

Uwzględniając ww. przepisy ustawy Prawo farmaceutyczne, zdaniem Organu w przedmiotowym postępowaniu poza sporem pozostaje fakt, że w aptece ogólnodostępnej i w punkcie aptecznym może być prowadzona jedynie sprzedaż detaliczna produktów leczniczych, a niewątpliwie główną cechą tego obrotu jest bezpośrednie zaopatrywanie ludności w produkty lecznicze. Cecha ta jednoznacznie determinuje rolę apteki ogólnodostępnej i punktu aptecznego jako podmiotu prowadzącego obrót detaliczny. Ważność tej roli podkreśla także fakt, że apteka oraz punkt apteczny (w związku z zapisem art. 70 ust. 5a) 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).

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 wyjaśnić, że 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 ul. (...) przeprowadzonej w dniach: (...) r., znak sprawy: (...) i kontroli planowej apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” w (...) przy ul. (...) przeprowadzonej w dniach: (...) r. i (...) r., znak sprawy: (...), stanowiące podstawę do uznania, że Przedsiębiorca przestał spełniać warunki określone przepisami prawa, wymagane do wykonywania działalności gospodarczej określonej w przedmiotowym zezwoleniu (utrata rękojmi należytego prowadzenia punktu aptecznego).

Pojęcie rękojmi należytego prowadzenia apteki i punktu aptecznego nie ma definicji ustawowej. W uzasadnieniu do wyroku WSA w (...) z dnia 11 kwietnia 2013 r., sygn. akt: VI SA/Wa 2692/12 podano między innymi, co następuje: „W doktrynie wskazuje się, że „dla udzielenia odpowiedzi w przedmiocie rękojmi należytego prowadzenia apteki można skorzystać z dorobku orzecznictwa odnoszącego się do rękojmi należytego wykonywania zawodu, tym bardziej, że Naczelny Sąd Administracyjny kilkakrotnie stwierdził, iż orzecznictwo dotyczące poszczególnych zawodów, w których wymagana jest rękojmia prawidłowego wykonywania zawodu, znajduje

zastosowanie ogólne do pojęcia „rękojmi”, z uwzględnieniem cech szczególnych danego zawodu (chodzi nie tylko o wiedzę i wysokie kwalifikacje, ale o sumienność i rzetelność”).

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

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 (...) z dnia 2 lipca 2012 r., sygn. akt: VI SA/Wa 160/12).

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 punktu aptecznego i 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 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.

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

W przedmiotowej sprawie, uwzględniając powyższe należy podkreślić, że 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 punktu aptecznego.

Mając na uwadze powyższe należy wskazać, że okolicznością bezsporną wynikającą z materiału dowodowego zgromadzonego w aktach sprawy, uzyskanego w wyniku kontroli przeprowadzonej w aptece ogólnodostępnej „(...)” **położonej w (...) przy ul. (...)**, jest fakt, że **spółka (...) w okresie od (...) do (...)** dokonała sprzedaży produktów leczniczych z przedmiotowej apteki do podmiotu leczniczego (...), **z siedzibą w (...), NIP (...)**, prowadzącego zakład leczniczy (...) oraz do podmiotu leczniczego (...) prowadzącego zakład leczniczy(...), **NIP (...) na łączną kwotę 215 224,60 PLN** (kwota do zapłaty-na podstawie: „*Rejestrów wszystkich dokumentów sprzedaży (w cenach zakupu) za okres od (...)*”).

Sprzedaż do podmiotu wykonującego działalność leczniczą: (...) z siedzibą w (...), NIP (...), prowadzącego zakład leczniczy: (...), (...), nastąpiła na podstawie **8 faktur VAT sprzedaży** na kwotę **111 177,40 zł** (kwota do zapłaty-na podstawie: „*Rejestrów wszystkich dokumentów sprzedaży (w cenach zakupu) za okres od (...)*”).

Przeprowadzona analiza dokumentacji, tj. zapotrzebowań, faktur sprzedaży poszczególnych produktów leczniczych, wykazała ponad wszelką wątpliwość, iż przedmiotem owej sprzedaży były wysokospecjalistyczne, deficytowe produkty lecznicze, 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 cyklicznych obwieszczeń na podstawie art. 78a ust. 14 Prawa farmaceutycznego, obowiązujących w okresie dokonania sprzedaży tych produktów.

Ponadto większość produktów leczniczych zakupionych na podstawie zapotrzebowań (...), NIP (...), który zgodnie z Rejestrem Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą udzielały świadczeń zdrowotnych w zakresie ambulatoryjnym, dotyczyła głównie produktów leczniczych w asortymencie (z wyjątkiem preparatów: Symbicort Turbuhaler proszek do inhalacji (320 mcg + 9 mcg)/dawkę inh. 1 inhalator 60 dawek, Symbicort Turbuhaler proszek do inhalacji (160 mcg + 4,5 mcg)/dawkę inh. 1 inhalator 60 dawek, Oxis Turbuhaler proszek do inhalacji 4,5 mcg/dawkę 1 poj. 60 dawek, Berodual N aerozol inhalacyjny, roztwór (50 mcg + 21 mcg)/dawkę inh. 1 poj. (200 dawek), Fostex aer. inh. roztw. (100 mcg 6 mcg)/daw. 1 poj. 180 daw. i Oxis Turbuhaler proszek do inhalacji 9 mcg/dawkę 1 poj. 60 dawek, które zawierają substancję czynną Formoteroli fumaras dihydricus lub Fenoteroli hydrobromidum) **niezgodnym** wykazami 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.) w brzmieniu obowiązującym w okresie dokonywania zakupu przez ten podmiot.

Przedmiotem sprzedaży były wymienione poniżej produkty lecznicze:

- Berodual N aer. inh., roztw., 200 dawek
- Controloc 20 mg 28 tabl.
- Controloc 40 mg 28 tabl.
- Cardura 4 mg, 30 tabl.
- Entocort 3mg 100 kaps.
- Fostex aer. inh. roztw. (100 mcg 6 mcg)/daw. 1 poj. 180 daw.
- Keppra roztw. doust. 0,1g/ml 300ml
- Oxis Turbuhaler 4,5mcg/daw. 60 daw.
- Oxis Turbuhaler 9mcg/daw. 60 daw.
- Pulmicort Turbuhaler 0,2 mg/daw. 100 dawek
- Symbicort Turbuhaler (160 mcg + 4,5 mcg)/daw. inh. 60 daw.

Symbicort Turbuhaler (320 mcg + 9,0 mcg)/ daw. inh. 60 daw.
Xarelto 15 mg, 28 tabl.
Xarelto 20 mg, 28 tabl.
Zoladex impl. podskórny 3,6 mg 1 amp.-strzyk.
Zoladex LA impl. podskórny 10,8 mg 1 amp.-strzyk.

Według Charakterystyki Produktu Leczniczego wskazane produkty lecznicze stosowane są między innymi w terapii: astmy, przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP), raka gruczołu krokowego i łagodnego rozrostu gruczołu krokowego, raka sutka u kobiet, choroby refluksowej przełyku oraz zapobieganiu owrzodzeniom żołądka i dwunastnicy wywołanym stosowaniem nieselektywnych niesteroidowych leków przeciwzapalnych, Choroby Crohna, przeciwzakrzepowej, a więc wymagają systematycznego i długotrwałego stosowania, co więcej zważywszy na sposób aplikacji leku np. w formie aerozolu, również indywidualnie przypisanego opakowania.

W opinii Organu, powyższe wyklucza podawanie tychże leków we wskazanych zakładach leczniczych, które udzielały świadczeń zdrowotnych jedynie w zakresie ambulatoryjnym, a więc w celu doraźnego i chwilowego zabezpieczenia pacjenta.

Ponadto w wyniku analizy dokumentacji przychodu i rozchodu ustalono, że ponad 80% ogólnej sprzedaży tych preparatów z apteki odbywała się na podstawie zapotrzebowań podmiotu leczniczego (...)

Stwierdzono również nieprawidłowości związane z realizacją sprzedaży na zapotrzebowania, między innymi:

- brak wymaganych przepisami prawa danych na okazanych zapotrzebowaniach,
- brak faktury i zapotrzebowania do faktur (...) z (...) oraz (...) z (...) (numery faktur są widoczne na rejestrach przychodów i rozchodów analizowanych produktów leczniczych),
- brak zgodności faktur VAT sprzedaży wystawionych dla ww. podmiotu z wystawionymi zapotrzebowaniami w zakresie ilości produktów leczniczych znajdujących się na tych zapotrzebowaniach, jak i samych produktów leczniczych, tj. na fakturze (...) z dnia (...). znajdują się produkty lecznicze nie występujące na zapotrzebowaniu do ww. faktury (Oxis Turbuhaler, Zoladex).

W toku przedmiotowej kontroli stwierdzono, co wskazano powyżej, także sprzedaż z apteki do podmiotu wykonującego działalność leczniczą (...) z siedzibą w (...), NIP:(...), prowadzącego zakład leczniczy: (...). Sprzedaż ta była dokonana w okresie **7 miesięcy** tj. od (...) do (...), na podstawie faktur VAT sprzedaży (16 faktur) na kwotę **104 047,20 zł** (kwota do zapłaty-na podstawie: „*Rejestrów wszystkich dokumentów sprzedaży (w cenach zakupu) za okres od (...)*”).

Przeprowadzona analiza dokumentacji, tj. zapotrzebowani i faktur sprzedaży poszczególnych produktów leczniczych, wykazała ponad wszelką wątpliwość, iż również w przypadku tego kontrahenta, przedmiotem sprzedaży były wysokospecjalistyczne, deficytowe produkty lecznicze, 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 cyklicznych obwieszczeń na podstawie art. 78a ust. 14 Prawa farmaceutycznego, obowiązujących w okresie dokonania sprzedaży tych produktów.

Także i w tym przypadku, analogicznie do wcześniej omawianego podmiotu leczniczego, produkty lecznicze zakupione na podstawie zapotrzebowań przez (...) NIP (...), który zgodnie z Rejestrem Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą udzielał świadczeń zdrowotnych w zakresie ambulatoryjnym, wykraczały poza asortyment z określony w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielaniem świadczeniem zdrowotnym, oraz wykazu produktów

leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych, ratujących życie w brzmieniu obowiązującym na dzień dokonywania sprzedaży.

W przypadku tego kontrahenta przedmiotem sprzedaży były produkty lecznicze tj.:

Pradaxa 110 mg, kapsułki twarde, 60 kaps.

Pradaxa 150 mg, kapsułki twarde, 60 kaps.

Trajenta 5 mg, tabletki powlekane, 28 tabl.

Xarelto 15 mg, tabletki powlekane, 28 tabl.

Xarelto 20 mg, tabletki powlekane, 28 tabl.

stosowane w terapii przeciwzakrzepowej oraz w celu zmniejszenia stężenia glukozy we krwi, a analiza ich dokumentacji przychodu i rozchodu, bezspornie wykazała, iż blisko 90% ogólnej sprzedaży tych preparatów z apteki odbywała się na podstawie zapotrzebowań podmiotu leczniczego (...)

Również i w tym przypadku analiza okazanych zapotrzebowań wystawionych przez ww. podmiot leczniczy, wykazała szereg nieprawidłowości związanych z realizacją sprzedaży, m.in.:

- brak wymaganych przepisami prawa danych na okazanych zapotrzebowaniach
- przekroczony termin 14 dni na realizację zapotrzebowań
- brak zapotrzebowań i faktur dla dwóch sprzedaży ((...) oraz (...) numery faktur są widoczne na rejestrach przychodów i rozchodów analizowanych produktów leczniczych)
- brak zgodności faktur VAT sprzedaży z zapotrzebowaniami w zakresie ilości produktów leczniczych znajdujących się na tych zapotrzebowaniach.

Okolicznością bezsporną jest również fakt, wynikający z materiału dowodowego zgromadzonego w aktach sprawy, uzyskanego w wyniku kontroli przeprowadzonej w innej aptece ogólnodostępnej przedsiębiorcy (...), tj. aptece ogólnodostępnej „(...)” **położonej w (...) (...) przy ul. (...)**, wskazujący, że **spółka (...) (...) również z ww. apteki dokonywała analogicznej sprzedaży produktów leczniczych w tym samym okresie czasowym, tj. od (...) r. do (...) r. do tych samych podmiotów leczniczych, tj. do podmiotu leczniczego (...), z siedzibą w (...), NIP (...), (...) oraz do podmiotu leczniczego (...) z siedzibą w (...), NIP (...), (...), na łączną kwotę około 206 335,80 PLN (kwota do zapłaty-na podstawie: „Rejestrów wszystkich dokumentów sprzedaży (w cenach zakupu) za okres od (...)”)**.

Należy podkreślić, iż analogicznie jak w przypadku sprzedaży w aptekach, których dotyczy niniejsze postępowanie, również w tym przypadku sprzedaż dotyczyła tożsamego asortymentu produktów leczniczych stanowiących przedmiot sprzedaży, jak również skali ich sprzedaży do analizowanych podmiotów leczniczych. Z uzyskanych bowiem w trakcie kontroli dokumentów bezspornie wynika, iż analogicznie jak w poprzedniej aptece, sprzedaż analizowanych produktów leczniczych niemalże w całości odbywała się na podstawie zapotrzebowań realizowanych dla podmiotów leczniczych, a nie na podstawie recept lekarskich dla pacjentów.

Ponadto analiza uzyskanej dokumentacji, wykazała analogiczne nieprawidłowości w zakresie realizacji sprzedaży zapotrzebowań wystawionych przez ww. podmioty lecznicze m.in.:

- brak wymaganych przepisami prawa danych na okazanych zapotrzebowaniach
- brak zgodności faktur VAT sprzedaży z zapotrzebowaniami w zakresie ilości produktów leczniczych znajdujących się na tych zapotrzebowaniach
- brak zapotrzebowań.

Nadto analiza dokumentacji sprzedaży produktów leczniczych: *Pradaxa kapsułki twarde 110 mg 60 kaps., Pradaxa kapsułki twarde 150 mg 60 kaps., Trajenta tabletki powlekane 5 mg x 28 tabl.*, wykazała nieprawidłowości nie tylko w zakresie wydawania produktów leczniczych z apteki, ale również nieprawidłowości co do prowadzenia ewidencji sprzedaży tych preparatów, co w ocenie Organu wynikać może z celowego działania przedsiębiorcy, stwierdzono bowiem:

- brak w miesiącu marcu 2018r. recept na produkty lecznicze: Pradaxa kapsułki twarde 110 mg 60 kaps., Pradaxa kapsułki twarde 150 mg 60 kaps. i Trajenta tabletki powlekane 5 mg 28 tabl., co odnotowano w protokole z przeprowadzonej kontroli (znak sprawy: (...)),
- brak 23 recept w miesiącu (...) r. dla których jako unikalne numery identyfikujące recepty użyto przy sprzedaży unikalne numery identyfikujące recepty wystawione na inne leki, które zostały wcześniej zrealizowane w kontrolowanej aptece, co odnotowano w protokole z przeprowadzonej kontroli (znak sprawy: (...)),
- nieprawidłowości w zakresie danych dot. odbiorcy wg wydruków przychodu i rozchodu za okres (...) r. – (...) r. który był niezgodny z danymi odbiorcy na fakturach VAT sprzedaży, bowiem na wydrukach przychodu i rozchodu za okres (...) r. – (...) r. dla tych preparatów stwierdzono ich rozchód do podmiotu (...), natomiast wg okazanych faktur VAT sprzedaży nabywcą był (...),(...)(NIP: (...)).

Nadmienić także należy, że podczas wskazanej kontroli (znak sprawy: (...)) stwierdzono również szereg innych niżej wymienionych nieprawidłowości:

- niezgodność specyfikacji nr (...) z dnia (...) (nr apteczny (...)) z fakturą zakupu nr (...) z dnia (...). wystawioną przez tego kontrahenta (przedmiotowa specyfikacja zawierała dodatkowo produkty lecznicze: Clexane 80 mg / 0,8 ml x 10 amp.-strzyk. w ilości 2 op. i Fraxiparine 5700 j.m./0,6 ml x 10 amp. strz. w ilości 1 op. oraz Accu-Chek Performa x 50 test.pask.3zł w ilości 3 op.),
- zakup produktu leczniczego Melatonina Lekam tabl. 1 mg 90 tabl. (dotyczy faktury zakupu nr (...) z dnia (...)r., (...) z dnia (...) i (...) z dnia (...)r.) od kontrahenta (...) (...), ul. (...), (nr NIP: (...)), który nie posiada zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej,
- nieprawidłowości w zakresie sporządzania dokumentacji przeterminowanych produktów leczniczych, w tym zdjęcie ze stanu produktów leczniczych, których termin ważności upłynął przed datą rozpoczęcia działalności apteki lub produktów leczniczych w terminie ich ważności,
- brak prowadzenia ewidencji recept farmaceutycznych (w czasie przedmiotowej kontroli ustalono, że w okresie od (...) do (...)” wystawiono 3768 recept farmaceutycznych),
- nieprawidłowości w zakresie prowadzonej ewidencji dokumentacji zakupu (w dokumentacji zakupu stwierdzono fakturę nr (...) z (...)r. wystawioną przez (...), NIP (...) (Hurtownia Farmaceutyczna: ul. (...), nr zezwolenia (...)), która nie była wprowadzona do prowadzonej elektronicznie ewidencji oraz brak w dokumentacji zakupu apteki faktury zakupu nr (...) z dnia (...). wystawionej przez ww. Kontrahenta, która natomiast znajdowała się w prowadzonej elektronicznie ewidencji),
- brak ujęcie w ewidencji prowadzonej elektronicznie przesunąć międzymagazynowych MM do kontrahenta (...) ul. (...)a, (...) (...), (...).

Ponadto należy wskazać, że w okresie od (...) r. do (...) r. za pośrednictwem wskazanych tylko tych dwóch aptek, spółka (...) dokonała sprzedaży na **łącną kwotę 421 560,40 PLN** (kwota do zapłaty- na podstawie: „*Rejestrów wszystkich dokumentów sprzedaży (w cenach zakupu)*”), realizując zapotrzebowania do następujących podmiotów leczniczych:

- (...) z siedzibą w (...), KRS: (...), NIP: (...), prowadzący wówczas zakład leczniczy (...) nr księgi rejestrowej prowadzonej przez Wojewodę Wielkopolskiego (...), (...), ul. (...), wykonujący działalność leczniczą w rodzaju „3 - **Ambulatoryjne świadczenia zdrowotne**”, posiadający również w okresie (...) r. -(...) r., **zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej**, nr zezwolenia: (...);
- (...) (...), z siedzibą w (...), KRS: (...), NIP: (...), prowadzący wówczas zakład leczniczy (...) nr księgi rejestrowej prowadzonej przez Wojewodę Mazowieckiego (...), (...), wykonujący działalność leczniczą w rodzaju „3 –**Ambulatoryjne świadczenia zdrowotne**”, posiadający również w okresie (...) r. – (...) r., **zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej**, nr zezwolenia: (...).

Należy też dodać, że w toku niniejszego postępowania, na podstawie uzyskanych wyjaśnień złożonych przez Stronę ustalono, że spółka (...) dokonywała także sprzedaży do ww. podmiotów leczniczych z pozostałych aptek i punktów aptecznych prowadzonych przez Stronę.

W wyniku analizy przedmiotowych wyjaśnień ustalono, 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:

- 1) z punktu aptecznego pod nazwą „(...)” w (...) przy ul. (...) w okresie od (...) r. do (...) r. dokonano sprzedaży leku:

Controloc 20 mg 28 tabl. w ilości **217 op.**

Controloc 40 mg 28 tabl. w ilości **163 op.**

Cardura 4 mg, 30 tabl. w ilości **7 op.**

Entocort 3mg 100 kaps. w ilości **7 op.**

Xarelto 15 mg, 28 tabl. w ilości **30 op.** (natomiast **14 op.** tego leku zostało przesunięte dokumentem MM do (...))

Xarelto 20 mg, 28 tabl. w ilości **29 op.** (natomiast **23 op.** tego leku zostało przesunięte dokumentem MM do (...))

- 2) z punktu aptecznego pod nazwą „(...)” w (...) przy ul. (...) w okresie od (...) r. do (...) r. dokonano sprzedaży leku:

Controloc 20 mg 28 tabl. w ilości **225 op.**

Controloc 40 mg 28 tabl. w ilości **172 op.**

Cardura 4 mg, 30 tabl. w ilości **7 op.**

Entocort 3mg 100 kaps. w ilości **7 op.**

Xarelto 15 mg, 28 tabl. w ilości **105 op.**

Xarelto 20 mg, 28 tabl. w ilości **93 op.** (natomiast **3 op.** tego leku zostało przesunięte dokumentem MM do (...))

Keppra roztw. doust. 0,1g/ml 300ml w ilości **8 op.**

Pulmicort Turbuhaler 0,2 mg/daw. 100 dawek w ilości **71 op.**

Pradaxa kapsułki twarde 110 mg 60 kaps. w butelce w ilości **111 op.**

Pradaxa kapsułki twarde 150 mg 60 kaps. w butelce w ilości **114 op.**

- 3) z punktu aptecznego pod nazwą „(...)” w (...) (...) w okresie od (...) r. do (...) r. dokonano sprzedaży leku:

Controloc 20 mg 28 tabl. w ilości **197 op.**

Controloc 40 mg 28 tabl. w ilości **147 op.**

Cardura 4 mg, 30 tabl. w ilości **7 op.**

Entocort 3mg 100 kaps. w ilości **7 op.**

Xarelto 15 mg, 28 tabl. w ilości **97 op.** (natomiast **16 op.** tego leku zostało przesunięte dokumentem MM do (...))

Xarelto 20 mg, 28 tabl. w ilości **104 op.** (natomiast **28 op.** tego leku zostało przesunięte dokumentem MM do (...))

Pulmicort Turbuhaler 0,2 mg/daw. 100 dawek w ilości **42 op.**

- 4) z punktu aptecznego pod nazwą „(...)” w (...) przy ul. (...) (...) w okresie od (...) r. do (...) r. dokonano sprzedaży leku:

Controloc 20 mg 28 tabl. w ilości **235 op.**

Controloc 40 mg 28 tabl. w ilości **172 op.**
Cardura 4 mg, 30 tabl. w ilości **7 op.**
Entocort 3mg 100 kaps. w ilości **7 op.**
Xarelto 15 mg, 28 tabl. w ilości 105 op. (natomiast **1 op.** tego leku zostało przesunięte dokumentem MM do (...))
Xarelto 20 mg, 28 tabl. w ilości **114 op.**
Pulmicort Turbuhaler 0,2 mg/daw. 100 dawek w ilości **74 op.**
Keppra roztw. doust. 0,1g/ml 300ml w ilości **6 op.**
Pradaxa kapsułki twarde 110 mg 60 kaps. w butelce w ilości **93 op.**

5) w aptece ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” w (...), ul. (...)

Controloc 20 mg 28 tabl. w ilości **270 op.**
Controloc 40 mg 28 tabl. w ilości **174 op.**
Cardura 4 mg, 30 tabl. w ilości **65 op.**
Xarelto 15 mg, 28 tabl. w ilości **110 op.**
Xarelto 20 mg, 28 tabl. w ilości **118 op.**
Pulmicort Turbuhaler 0,2 mg/daw. 100 dawek w ilości **74 op.**
Keppra roztw. doust. 0,1g/ml 300ml w ilości **8 op.**
Pradaxa kapsułki twarde 110 mg 60 kaps. w butelce w ilości **204 op.**
Pradaxa 150 mg, kapsułki twarde, 60 kaps. w ilości **236 op.**
Trajenta 5 mg, tabletki powlekane, 28 tabl. w ilości **133 op.**
Zoladex impl. podskórny 3,6mg 1 amp.-strzyk. w ilości **30 op.**
Zoladex LA impl. podskórny 10,8mg 1 amp.-strzyk. w ilości **24 op.**

6) w aptece ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” w (...), ul. (...)

Controloc 20 mg 28 tabl. w ilości **228 op.**
Controloc 40 mg 28 tabl. w ilości **166 op.**
Cardura 4 mg, 30 tabl. w ilości **32 op.**
Entocort 3mg 100 kaps. w ilości **10 op.**
Xarelto 15 mg, 28 tabl. w ilości **108 op.**
Xarelto 20 mg, 28 tabl. w ilości **118 op.**
Pulmicort Turbuhaler 0,2 mg/daw. 100 dawek w ilości **11 op.**
Pradaxa kapsułki twarde 110 mg 60 kaps. w butelce w ilości **182 op.**
Pradaxa 150 mg, kapsułki twarde, 60 kaps. w ilości **181 op.**
Zoladex impl. podskórny 3,6mg 1 amp.-strzyk. w ilości **15 op.**
Zoladex LA impl. podskórny 10,8mg 1 amp.-strzyk. w ilości **7 op.**

7) w aptece ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” w (...), ul. (...)

Controloc 20 mg 28 tabl. w ilości **190 op.**
Controloc 40 mg 28 tabl. w ilości **129 op.**
Cardura 4 mg, 30 tabl. w ilości **17 op.**
Entocort 3mg 100 kaps. w ilości **7 op.**
Xarelto 15 mg, 28 tabl. w ilości **116 op.**
Xarelto 20 mg, 28 tabl. w ilości **129 op.**
Pradaxa kapsułki twarde 110 mg 60 kaps. w butelce w ilości **233 op.**
Trajenta 5 mg, tabletki powlekane, 28 tabl. w ilości **297 op.**
Zoladex impl. podskórny 3,6 mg 1 amp.-strzyk. w ilości **18 op.**
Zoladex LA impl. podskórny 10,8 mg 1 amp.-strzyk. w ilości **15 op.**

Przedstawiona powyżej analiza wykazała, iż sprzedaż ta także niemalże w całości dotyczyła:

- wysokospecjalistycznych, deficytowych produktów leczniczych, umieszczonych 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 cyklicznych obwieszczeń na podstawie art. 78a ust. 14 Prawa farmaceutycznego,
- produktów leczniczych, które w związku z ich zastosowaniem w konkretnych jednostkach chorobowych, wykraczają poza asortyment z wykazu produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane, w związku z udzielanym przez te podmioty rodzajem świadczenia zdrowotnego (zgodnie z Rejestrem Podmiotów Prowadzących Działalność Leczniczą).

Należy podkreślić, że przedmiotowe zapotrzebowania, co wskazano powyżej były wystawiane przez podmioty wykonujące działalność leczniczą, udzielające świadczeń zdrowotnych w zakresie ambulatoryjnym.

Świadczenia te zgodnie z art. 10 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2024 r. poz. 799, z późn. zm.) 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, zgodnie z art. 12 ust. 3 ww. ustawy może odbywać się w ambulatorium (przychodni, poradni, ośrodku 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 te, w przeciwieństwie do świadczeń zdrowotnych udzielanych stacjonarnie i całodobowo, mają charakter doraźny. Należy również dodać, co wcześniej także już wyjaśniano, że wykaz produktów leczniczych, które mogą być dostarczane w ramach udzielanych ww. świadczeń zdrowotnych, których zastosowanie u pacjenta wynika z doraźnie udzielanego mu ambulatoryjnego świadczenia zdrowotnego określają załączniki do ww. 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.).

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) obowiązującego w okresie realizacji zapotrzebowań (obecnie obowiązuje rozporządzenie Ministra Zdrowia 07 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.

Zdaniem Organu, uwzględniając ww. przepisy ocena przedstawionych do realizacji zapotrzebowań powinna się opierać nie tylko na kontroli formalnej, ale też na ocenie merytorycznej.

Osoby wykonujące czynności fachowe w aptece z założenia są osobami posiadającymi wysokie kwalifikacje do ich udzielania, a zatem w ocenie przedstawionych do realizacji zapotrzebowań powinny również uwzględnić wyżej wskazane przepisy dotyczące wykazu produktów leczniczych, które mogą być dostarczane w ramach udzielanych ww. świadczeń zdrowotnych, a których zastosowanie u pacjenta wynika z doraźnie udzielanego mu ambulatoryjnego świadczenia zdrowotnego, czego nie uczyniono.

Niewątpliwie, kontrola ta obejmuje nie tylko sprawdzenie 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.

Jednak pracownicy fachowi w placówkach prowadzonych przez Stronę zaniechali podejmowania takich działań, chociaż powinni mieć świadomość tego, jakie produkty lecznicze mogą być wydawane są na podstawie realizowanych zapotrzebowań.

Zdaniem Organu, mając na uwadze fakt, że apteka ogólnodostępna jak i punkt apteczny prowadzone są przez profesjonalnego przedsiębiorcę, trudno jest dać wiarę twierdzeniom, że osoby wykonujące czynności fachowe tych placówek, nie zauważyły, że realizowane zapotrzebowania dotyczą produktów leczniczych wydawanych na receptę, refundowanych, ratujących życie i zdrowie oraz zagrożonych brakiem dostępności i sprzedawane są w ilościach wręcz hurtowych. Niewątpliwie więc rodzaj i ilości produktów leczniczych, które zostały wydane do przedmiotowych podmiotów leczniczych na podstawie zrealizowanych zapotrzebowań, w związku z udzielanymi przez nie ambulatoryjnie świadczeniami zdrowotnymi, wykluczały ich przeznaczenie wyłącznie w celu doraźnego zastosowania u pacjenta.

Należy nadmienić, że wystawienie zapotrzebowania nawet przez podmiot formalnie do tego uprawniony nie zwalnia apteki lub punktu aptecznego od sprawdzenia, czy dokument ten jest prawidłowy i czy w świetle prawa wydanie produktów tam wskazanych nie doprowadzi do naruszenia prawa.

Przedsiębiorca, który prowadząc aptekę ogólnodostępną/punkt apteczny wydaje produkty lecznicze w znacznych ilościach, wskazanych w niniejszej decyzji, do podmiotów leczniczych udzielających ambulatoryjne świadczenia zdrowotne, działających w miejscowościach znacznie odległych od apteki i punktu aptecznego (Warszawa i Świebodzice), 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, zdaniem Organu traci rękojmię prawidłowego prowadzenia działalności w postaci punktu aptecznego i apteki albowiem, biorąc pod uwagę doświadczenie życiowe i zasady logiki, 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.

Należy także stanowczo podkreślić, co wskazano powyżej, że działania podejmowane przez podmiot prowadzący aptekę, której dotyczy niniejsze postępowanie, nie było działaniem incydentalnym albowiem sprzedaż do wskazanych powyżej podmiotów leczniczych odbywała się równolegle i była realizowana także w innych aptekach i punktach aptecznych prowadzonych przez przedsiębiorcę, obejmowała te same produkty lecznicze i te same podmioty lecznicze.

Należy zatem wskazać, że Strona musiała mieć wiedzę o ilości zakupywanych w tym samym czasie w aptekach przedsiębiorcy tych samych, deficytowych produktów leczniczych przez te same podmioty lecznicze, a to, nawet przy uznaniu, że podmiot w sposób nieświadomy brał udział w procederze tzw. „odwróconego łańcucha dystrybucji”, powinno przynajmniej skłaniać profesjonalnego przedsiębiorcę do podejrzenia, że zakupy tych produktów leczniczych dla wskazanych celów, mogą być pozorowane i w rzeczywistości zastosowane w celu pozamedycznym np. w celu sprzedaży do dalszego handlu a nie bezpośrednio, w celu udzielenia świadczenia zdrowotnego.

Nadto należy wskazać, że przedsiębiorca ma także możliwość samodzielnego sprawdzenia rodzaju świadczeń zdrowotnych udzielanych przez zakład leczniczy podmiotu leczniczego (za pomocą powszechnie dostępnego rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą) lub czy przedsiębiorca wykonujący działalność leczniczą nie prowadzi także obrotu hurtowego na podstawie udzielonego zezwolenia (za pomocą powszechnie dostępnego rejestru hurtowni farmaceutycznych).

W ocenie Organu wskazuje to bezspornie na zaniechania wykonywania nałożonych na przedsiębiorcę obowiązków dotyczących obrotu produktami leczniczymi.

Należy stwierdzić, co wcześniej już wyjaśniano, że obowiązki nałożone na przedsiębiorcę prowadzącego punkt apteczny lub aptekę, wynikające z Prawa farmaceutycznego i udzielonego zezwolenia, wyznaczają nieprzekraczalne granice, w jakich może się on poruszać prowadząc działalność z mocy prawa reglamentowaną administracyjnie. Ponadto należy dodać, że obowiązki te zostały wprowadzone przez ustawodawcę w celu właśnie wyeliminowania nieprawidłowości w obrocie produktami leczniczymi.

Dlatego w ocenie Organu tylko precyzyjne przestrzeganie zapisów prawa, dotyczących wykonywanej działalności gospodarczej określonej w zezwoleniu przez podmiot, który uzyskał zezwolenie (art. 65 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne) daje gwarancję dostępności pacjentom do leków, a tym samym nie stwarza zagrożenia dla zdrowia i życia pacjentów.

Biorąc pod uwagę zatem opisane powyżej działania Strony, w ocenie Organu doszło do naruszenia podstawowych zasad działania apteki ogólnodostępnej, co jednoznacznie uzasadnia iż Strona nie daje rękojmi należytego prowadzenia działalności objętej udzielonym zezwoleniem oraz daje podstawę do cofnięcia zezwolenia na prowadzenie przedmiotowego punktu.

W przedmiotowej sprawie należy także dodać, że zgodnie z art. 99 ust. 4a ustawy Prawo farmaceutyczne podmiot prowadzący aptekę jest obowiązany zatrudnić osobę odpowiedzialną za prowadzenie apteki, dającą rękojmię należytego prowadzenia apteki.

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 kierownika apteki, o których mowa w art. 88 ust. 5 pkt 3 lit. a i pkt 8 ustawy Prawo farmaceutyczne, a które między innymi stanowią, że kierownik apteki jest odpowiedzialny za nadzór nad bieżącą

działalnością apteki, w szczególności nad przyjmowaniem, wydawaniem, przechowywaniem i identyfikacją produktów leczniczych i wyrobów medycznych (art. 88 ust. 5 pkt 3 lit. a) oraz weryfikowanie uprawnień dostawców, odbiorców, zleceniobiorców i zleceniodawców do wykonywanych czynności (art. 88 ust. 5 pkt 8).

Brak należytego wypełnienia obowiązków przez kierowników ww. aptek, nałożonych przepisami ustawy Prawo farmaceutyczne stwierdzono również w zakresie nadzoru nad czynnościami, w tym fachowymi, wykonywanymi przez personel apteki, wskazywaniem podmiotowi prowadzącemu aptekę odpowiedniej liczby fachowego personelu, w zależności od skali oraz zakresu działalności apteki (art. 88 ust. 5 pkt 4 lit. a i b) oraz dotyczących zapisów art. 99b ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne podczas przeprowadzonych kontroli doraźnych dotyczących obecności farmaceuty w aptekach ogólnodostępnych należących do przedsiębiorcy (...) z siedzibą w miejscowości: (...), nr KRS: (...), tj. apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” położonej w (...), gmina (...), ul. (...) oraz apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” położonej w (...) (...), gmina (...), ul. (...).

W wyniku przeprowadzonych czynności kontrolnych w tych aptekach stwierdzono **funkcjonowanie wyżej wymienionych aptek pod nieobecność farmaceuty**, co bezspornie stanowi naruszenie przepisu art. 92 Prawa farmaceutycznego przez przedsiębiorcę (...) z siedzibą w miejscowości: (...), nr KRS: (...).

Zdaniem Organu powyższe jednoznacznie wskazuje na wyraźną nierzetelność w wykonywaniu czynności zawodowych przez kierowników tych aptek.

Należy jednocześnie podkreślić, że podmiot prowadzący aptekę/punkt apteczny odpowiada za działania i zaniechania osób, które wykonują czynności fachowe przy prowadzeniu ww. działalności. Do obowiązków przedsiębiorcy należy bowiem nadzór nad personelem farmaceutycznym, w tym przede wszystkim nad kierownikiem apteki. Brak tego nadzoru niewątpliwie powoduje powstanie określonych nieprawidłowości, uchybień, stanowiących naruszenie prawa, co miało miejsce w przedmiotowej sprawie a co stanowi podstawę do uznania, że podmiot nie daje rękojmi należytego prowadzenia działalności objętej udzielonym zezwoleniem.

Niezależnie od powyższego należy podkreślić, że w ramach prowadzonego postępowania, na podstawie danych uzyskanych od pełnomocnika Strony, ustalono ponadto w punktach aptecznych prowadzonych przez przedsiębiorcę rozchód znacznych ilości produktów leczniczych zawierających w swoim składzie pseudoefedrynę (w tym występujące jej sole, włączając w to sole estrów, eterów i izomerów, jeżeli istnienie takich soli jest możliwe w produkcie leczniczym).

Zdaniem Organu podkreślenia wymaga także fakt, że obrót produktami leczniczymi zawierającymi prekursorzy kat. 1 lub substancje psychoaktywne powinien być dokonywany ze szczególną uwagą osób wykonujących czynności fachowe w aptece.

Ponadto należy podkreślić, że substancja psychoaktywna, jaką jest pseudoefedryna jest prekursorem narkotykowym kat. 1 i może służyć do nielegalnego wytwarzania narkotyków syntetycznych i substancji psychotropowych, np. metamfetaminy czy metkatynonu.

W toku prowadzonego postępowania na podstawie danych otrzymanych z hurtowni farmaceutycznych ((...) za okres od (...) r. do dnia (...) r., (...) za okres od (...) r. do dnia (...) r., (...) za okres od (...) r. do dnia (...) r., (...) za okres od (...) r. do dnia (...) r., (...) (...) w (...) za okres od (...)r. do dnia (...) r. i (...) za okres od (...) r. do dnia (...) r.), ustalono że apteki i punkty apteczne prowadzone przez przedsiębiorcę (...) z siedzibą w miejscowości: (...) zakupiły znaczne ilości produktów leczniczych zawierających w swoim składzie **pseudoefedrynę** (w tym występujące jej sole, włączając w to sole estrów, eterów i izomerów, jeżeli istnienie takich soli jest możliwe w produkcie leczniczym) i **kodeinę** (w tym występujące jej sole, włączając w to sole estrów, eterów i izomerów, jeżeli istnienie takich soli jest możliwe w produkcie leczniczym).

Na podstawie uzyskanych danych ustalono w przypadku produktu leczniczego Apselan tabletki powlekane 60 mg x 10 tabl. zakup tego leku:

- w punkcie aptecznym pod nazwą „(...)” w (...), ul. (...) w ilości **3110 op.**
- w punkcie aptecznym pod nazwą „(...)” w (...), ul. (...) w ilości **2820 op.**
- w punkcie aptecznym pod nazwą „(...)” w miejscowości (...) w ilości **3122 op.**
- w punkcie aptecznym pod nazwą „(...)” w (...), ul. (...) w ilości **3220 op.**
- w punkcie aptecznym pod nazwą „(...)” w miejscowości (...) (data wygaszenia zezwolenia (...) r.) w ilości **1060 op.**
- w aptece ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” w (...), ul. (...) w ilości **3718 op.**
- w aptece ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” w (...), ul. (...) w ilości **3299 op.**
- w aptece ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” w (...), ul. (...) w ilości **2525 op.**
- w aptece ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” w (...), ul. (...) w ilości **4269 op.**
- w aptece ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” w (...), ul. (...) w ilości **3296 op.,**

co stanowi zakup leku Apselan tabletki powlekane 60 mg x 10 tabl. w **punktach aptecznych** w ilości: **13332 op.**, natomiast w **aptekach ogólnodostępnych** w ilości: **17107 op.**, co daje łącznie **30439 op.**

Ponadto w wyniku analizy danych otrzymanych z (...) ustalono, że w okresie od (...) r. do (...) r. w przypadku ww. placówek zakupiono z tej hurtowni farmaceutycznej **19456 op.** leku **Apselan tabletki powlekane 60 mg x 10 tabl.**, natomiast w okresie od (...) r. placówki te zakupiły jedynie **3173 op.** tego leku, czyli znacząco mniej zakupiono tego leku, aniżeli w ww. krótszym okresie czasu.

Należy w tym miejscu nadmienić, że w okresie od 1 kwietnia 2019 r. wszedł w życie obowiązek przekazywania danych do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi. System ten ważnym narzędziem stosowanym przez Ministerstwo Zdrowia i Państwową Inspekcję Farmaceutyczną, obrazującym obrót produktami leczniczymi, służącym do ustalania dostępności produktów leczniczych a także umożliwiającym wykrywanie nieprawidłowości występujących w łańcuchu dystrybucyjnym. Z momentem powstania ww. obowiązku Strona znacznie ograniczyła możliwość zakupu tego leku w ww. placówkach.

Nadto, na podstawie wydruków operacji przychodu i rozchodu za okres (...) r. przedłożonych przez Stronę w toku niniejszego postępowania, ustalono dla produktu leczniczego **Apselan tabletki powlekane 60 mg x 10 tabl.** jego **rozchód**:

- w punkcie aptecznym pod nazwą „(...)” w (...), ul. (...) wynosił **2410 op.**
- w punkcie aptecznym pod nazwą „(...)” w (...), ul. (...) wynosił **2241 op.**
- w punkcie aptecznym pod nazwą „(...)” w miejscowości (...) (...) (...) wynosił **2462 op.**
- w punkcie aptecznym pod nazwą „(...)” w (...), ul. (...) wynosił **2510 op.**

Ponadto na podstawie protokołu z kontroli apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” w (...) przy ul. (...) (znak sprawy: (...)) ustalono rozchód leku **Apselan tabletki powlekane 60 mg x 10 tabl.** w okresie od (...)r. do (...)r. w ilości **3084 op.**

Uwzględniając zakupione ilości produktu leczniczego Apselan tabletki powlekane 60 mg x 10 tabl. przez ww. punkty apteczne w hurtowniach farmaceutycznych oraz jego rozchód w okresie (...) r. należy stwierdzić, że także w przypadku rozchodu tego leku w tych placówkach stwierdzono analogicznie, tak jak w przypadku zakupów w hurtowniach farmaceutycznych, nagły spadek sprzedaży przedmiotowego leku po 01.01.2019 r., na co zdaniem Organu miało wpływ wejście z dniem 01.04.2019 r. w życie obowiązku przekazywania danych do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi.

Analizując powyższe należy stwierdzić, że sprzedaż produktów leczniczych zawierających pseudoefedrynę znacząco przekraczała potrzeby indywidualne pacjentów z terenu apteki/punktu

aptecznego, w których te apteki/punkty apteczne są zlokalizowane i nie sposób uznać w świetle zasad logiki i doświadczenia życiowego, że powodem zwiększonej sprzedaży była, jak to wyjaśnił kierownik apteki podczas kontroli apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” w (...) przy ul. (...), sprzedaż tego leku po promocyjnej cenie.

W obliczu złożonych w toku kontroli wyjaśnień kierownika apteki ogólnodostępnej w (...), dotyczących przyczyn zwiększonego rozchodu leku Apselan tabletki powlekane 60 mg x 10 tabl., należy zauważyć, że zażywanie produktów leczniczych zawierających pseudoefedrynę w dużych ilościach stanowi zagrożenie dla życia i zdrowia człowieka, ze względu na możliwość wystąpienia zaburzeń rytmu serca, zapaści krążeniowej, drgawek, śpiączki a także niewydolności oddechowej, a jego sprzedaż indywidualnym pacjentom w ilościach znacznie przekraczających sprzedaż detaliczną stwarza bezpośrednie zagrożenie dla zdrowia i życia pacjentów, niewątpliwie więc stoi w sprzeczności z podstawowymi zasadami prowadzenia apteki/punktu aptecznego.

Ponadto w wyniku analizy otrzymanych z hurtowni farmaceutycznych danych ustalono zakup:

1) w punkcie aptecznym pod nazwą „(...)” w (...), ul. (...)

- leku Thiocodin tabletki (15 mg + 300 mg) 10 tabl. w ilości **38 op.**
- leku Thiocodin tabletki (15 mg + 300 mg) 16 tabl. w ilości **45 op.**
- leku Thiocodin syrop (15 mg + 300 mg)/10 ml 1 butelka 100 ml w ilości **32 op.**

2) w punkcie aptecznym pod nazwą „(...)” w (...), ul. (...)

- leku Thiocodin tabletki (15 mg + 300 mg) 10 tabl. w ilości **446 op.**
- leku Thiocodin tabletki (15 mg + 300 mg) 16 tabl. w ilości **151 op.**
- leku Thiocodin syrop (15 mg + 300 mg)/10 ml 1 butelka 100 ml w ilości **2198 op.**

3) w punkcie aptecznym pod nazwą „(...)” w miejscowości (...)

- leku Thiocodin tabletki (15 mg + 300 mg) 10 tabl. w ilości **135 op.**
- leku Thiocodin tabletki (15 mg + 300 mg) 16 tabl. w ilości **74 op.**
- leku Thiocodin syrop (15 mg + 300 mg)/10 ml 1 butelka 100 ml w ilości **56 op.**

4) w punkcie aptecznym pod nazwą „(...)” w (...), ul. (...)

- leku Thiocodin tabletki (15 mg + 300 mg) 10 tabl. w ilości **1309 op.**
- leku Thiocodin tabletki (15 mg + 300 mg) 16 tabl. w ilości **3 op.**
- leku Thiocodin syrop (15 mg + 300 mg)/10 ml 1 butelka 100 ml w ilości **967 op.**

5) w aptece ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” w (...), ul. (...)

- leku Thiocodin tabletki (15 mg + 300 mg) 10 tabl. w ilości **50 op.**
- leku Thiocodin tabletki (15 mg + 300 mg) 16 tabl. w ilości **592 op.**
- leku Thiocodin syrop (15 mg + 300 mg)/10 ml 1 butelka 100 ml w ilości **169 op.**

6) w aptece ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” w (...), ul. (...)

- leku Thiocodin tabletki (15 mg + 300 mg) 10 tabl. w ilości **594 op.**
- leku Thiocodin tabletki (15 mg + 300 mg) 16 tabl. w ilości **1681 op.**
- leku Thiocodin syrop (15 mg + 300 mg)/10 ml 1 butelka 100 ml w ilości **220 op.**

7) w aptece ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” w (...), ul. (...)

- leku Thiocodin tabletki (15 mg + 300 mg) 10 tabl. w ilości **231 op.**
- leku Thiocodin tabletki (15 mg + 300 mg) 16 tabl. w ilości **210 op.**
- leku Thiocodin syrop (15 mg + 300 mg)/10 ml 1 butelka 100 ml w ilości **326 op.**

8) w aptece ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” w (...), ul. (...)

- leku Thiocodin tabletki (15 mg + 300 mg) 10 tabl. w ilości **613 op.**
- leku Thiocodin tabletki (15 mg + 300 mg) 16 tabl. w ilości **444 op.**
- leku Thiocodin syrop (15 mg + 300 mg)/10 ml 1 butelka 100 ml w ilości **128 op.**

9) w aptece ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” w (...), ul. (...)

- leku Thiocodin tabletki (15 mg + 300 mg) 10 tabl. w ilości **1215 op.**
- leku Thiocodin tabletki (15 mg + 300 mg) 16 tabl. w ilości **876 op.**
- leku Thiocodin syrop (15 mg + 300 mg)/10 ml 1 butelka 100 ml w ilości **205 op.**

co stanowi **zakup w punktach aptecznych**

- leku Thiocodin tabletki (15 mg + 300 mg) 10 tabl. w ilości **1928 op.**
- leku Thiocodin tabletki (15 mg + 300 mg) 16 tabl. w ilości **273 op.**
- leku Thiocodin syrop (15 mg + 300 mg)/10 ml 1 butelka 100 ml w ilości **2367 op.,**

natomiast w **aptekach ogólnodostępnych zakup**

- leku Thiocodin tabletki (15 mg + 300 mg) 10 tabl. w ilości **2703 op.**
- leku Thiocodin tabletki (15 mg + 300 mg) 16 tabl. w ilości **3803 op.**
- leku Thiocodin syrop (15 mg + 300 mg)/10 ml 1 butelka 100 ml w ilości **1248 op.**

co łącznie stanowi zakup

- leku Thiocodin tabletki (15 mg + 300 mg) 10 tabl. w ilości **4631 op.**
- leku Thiocodin tabletki (15 mg + 300 mg) 16 tabl. w ilości **4076 op.**
- leku Thiocodin syrop (15 mg + 300 mg)/10 ml 1 butelka 100 ml w ilości **3615 op.**

W ocenie Organu również zgromadzony materiał dowodowy dotyczący nieprawidłowości w zakresie obrotu produktami leczniczymi: Apselan tabletki powlekane 60 mg x 10 tabl., Thiocodin tabletki (15 mg + 300 mg) 10 tabl., Thiocodin tabletki (15 mg + 300 mg) 16 tabl. i Thiocodin syrop (15 mg + 300 mg)/10 ml 1 butelka 100 ml potwierdza, że również z tej przyczyny przedsiębiorca (...) z siedzibą w miejscowości: (...) utracił rękojmię należytego prowadzenia działalności objętej udzielonym zezwoleniem dot. prowadzenia punktu aptecznego pod nazwą „(...)” w miejscowości (...).

Odnosząc się do wniosków dowodowych Strony z dnia (...) r. reprezentowanej przez pełnomocnika adw. (...) o dopuszczenie i przeprowadzenie dowodu z zeznań świadków wskazanych w przedmiotowym piśmie zdaniem Organu posiadane w sprawie dokumenty stanowią obiektywną wartość dowodową i jednoznacznie obrazują stan faktyczny niezależny od subiektywnych ocen, z jakimi mamy do czynienia w przypadku zeznań świadków, o których przesłuchanie wnioskowano, co wskazano w postanowieniu z dnia (...) r. odmawiając przeprowadzenia dowodu dotyczącego dopuszczenia i przeprowadzenia dowodu z zeznań świadków wskazanych przez Stronę.

Zdaniem Organu, także podnoszona przez reprezentującego Stronę pełnomocnika kwestia prawidłowej rękojmi prowadzenia aptek i punktów aptecznych, dokumentowana oświadczeniami mieszkańców i pacjentów, czy też prośby/petycje, np. proboszcza parafii (...), czy opinie lokalnych

przedsiębiorców, dyrektora Szkoły Podstawowej w (...), nie może przesądzać oceny Organu, czy podmiot prowadzący aptekę lub punkt apteczny daje rękojmię jej należytego prowadzenia tej działalności. Na ten fakt składa się bowiem szereg cech szeroko omawianych powyżej, a cyt. „miłe podejście do pacjenta” wskazane jako element opieki farmaceutycznej w żaden sposób nie może niwelować wyraźnego braku rzetelności w prowadzeniu działalności przez Stronę, która naruszyła wskazane w decyzji przepisy prawa, których stosowanie wiąże się z udzielonym zezwoleniem.

Powyższe uzasadnia uznanie, że przedsiębiorca (...)(...) z siedzibą w miejscowości (...), Numer KRS: (...) nie daje rękojmi należytego prowadzenia punktu aptecznego pod nazwą „(...)” 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 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.

W ocenie Organu w przedmiotowej sprawie podstawą cofnięcia zezwolenia Przedsiębiorcy prowadzącemu punkt apteczny pod nazwą „(...)” 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 rozpatrzenia sprawy naruszenia przez Przedsiębiorcę prowadzącego ww. punkt apteczny przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne, opisanych w sentencji decyzji zakresie jest Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny.

W ocenie Organu, w niniejszej sprawie ujawniono okoliczności świadczące jednoznacznie, że przedsiębiorca (...) z siedzibą w miejscowości (...), Numer KRS: (...) 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. Szwajcarska 5), w terminie czternastu dni od dnia jej doręczenia.

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

Zgodnie z art. 96aa pkt 1 ustawy z dnia 06 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 poz. 686, 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.*

Otrzymuje:

- 1) (...) (za dowodem doręczenia)

(...)

ul. (...)

(...)

Pełnomocnik reprezentujący przedsiębiorcę:

(...)

ul. (...)

(...) (...)

- 2) ad acta