

WIF(...)

D E C Y Z J A

Na podstawie art. 99 ust. 2, art. 112 ust. 2 i 3 oraz art. 37ap ust. 1 pkt 2 w związku z art. 101 pkt 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2024 r. poz. 686), zwanej dalej „Prawem farmaceutycznym”, w związku z art. 104 § 1 i art. 107 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2024 r. poz. 572), zwanej dalej „k.p.a.”,

Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny c o f a

zezwoleń nr (...) (znak sprawy: WIIF(...)) udzielone przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w dniu (...) r. na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą (...) zlokalizowanej w miejscowości (...), ul. (...), zmienione decyzją z dnia (...) r., znak sprawy: (...) (zmiana nazwy apteki na (...)), (...), prowadzącej działalność gospodarczą pod firmą: (...) (dalej: Przedsiębiorca, Strona), wpisanej do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, nr NIP: (...), w związku z utratą przez Przedsiębiorcę rękojmi należytego prowadzenia przedmiotowej apteki.

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

W dniu (...) r. Organ wszczął z urzędu postępowanie administracyjne w przedmiocie cofnięcia (...), prowadzącej działalność gospodarczą pod firmą(...), wpisanej do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, nr NIP: (...) zezwoleń nr (...) (znak sprawy: (...)) udzielonego przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w dniu (...) r. na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą (...), zmienione decyzją z dnia (...) r., znak sprawy: (...) (zmiana nazwy apteki na (...)), zlokalizowanej w miejscowości (...), ul(...), w związku z naruszeniem, przez podmiot prowadzący ww. aptekę ogólnodostępną, przepisów Prawa farmaceutycznego, m.in. sprzedaż do podmiotów wykonujących działalność leczniczą produktów leczniczych zagrożonych brakiem dostępności, które nie są ujęte w wykazach, o których mowa w art. 68 ust. 7 Prawa farmaceutycznego (wykaz produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane, w związku z udzielanym rodzajem świadczenia zdrowotnego; wykaz produktów leczniczych wchodzących w skład zestawu przeciwwstrząsowego, ratującego życie, które mogą być podawane przez lekarza, lekarza dentystę, felczera lub starszego felczera; wykaz produktów leczniczych wchodzących w skład zestawu przeciwwstrząsowego, ratującego życie, które mogą być podawane przez pielęgniarkę, położną), nieprawidłowości w zakresie realizacji zapotrzebowań oraz sprzedaż leków o kategorii dostępności Rp (leki wydawane z przepisu lekarza) bez recepty, co mogło stanowić podstawę do uznania, iż Przedsiębiorca przestał spełniać warunki określone przepisami prawa, wymagane do wykonywania działalności gospodarczej określonej w zezwoleniu.

Wszczęcie ww. postępowania poprzedzone zostało uzyskaniem przez organ wojewódzki informacji dotyczących stwierdzonych nieprawidłowości podczas kontroli doraźnej ww. apteki ogólnodostępnej, przeprowadzonej w dniach (...) r. i (...) r., znak sprawy: (...), na podstawie upoważnienia udzielonego przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego (nr

(...) z dnia (...) r.), w zakresie przestrzegania wymagań w nim określonych, w okresie od dnia (...) r. do dnia (...) r., które mogą stanowić podstawę do uznania, iż doszło do naruszenia przepisów art. 65 ust. 1, art. 68 ust. 7, art. 86a, art. 87 ust. 2, art. 88 ust. 5 pkt 1 (obecnie art. 88 ust. 5 pkt 3 lit. a) oraz art. 96 ust. 1 i 9 Prawa farmaceutycznego.

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 Prawa farmaceutycznego, Organ włączył do przedmiotowego postępowania uwierzytelnioną kopię protokołu wraz z załącznikami, z kontroli doraźnej ww. apteki ogólnodostępnej, przeprowadzonej w dniach (...) r. i (...) r., znak sprawy: (...) (z uwagi na obszerność materiału umieszczone na nośniku danych w postaci płyty CD-R), wskazując że w ocenie Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego, włączenie wskazanych powyżej dokumentów przyczyni się do całościowego wyjaśnienia wszystkich okoliczności faktycznych dotyczących niniejszego postępowania administracyjnego

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

1. Przyczyn dla których dokonano 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 do podmiotów wykonujących działalność leczniczą: (...) ul. (...), NIP (...); (...), ul. (...), NIP (...); (...), ul. (...), NIP (...), w okresie od dnia (...) r. do dnia (...) r., co zostało stwierdzone podczas kontroli doraźnej, znak: (...)
2. Przyczyn sprzedaży na podstawie zapotrzebowania niezawierających wszystkich wymaganych przepisami prawa danych w przypadku (...), (...), ul. (...), NIP (...); (...), ul. (...) NIP (...); (...), ul. (...), NIP (...).
3. Przyczyn sprzedaży produktów leczniczych bez zapotrzebowania wystawionego przez (...), ul. (...); (...), ul. (...), NIP: (...)
4. Sprzedaży produktów leczniczych dla podmiotu (...) (...), ul. (...), NIP: (...), który nie wykonuje działalności leczniczej, na podstawie zapotrzebowania niezawierającego wszystkich wymaganych przepisami prawa danych, wystawionego przez osobę nieuprawnioną do wystawiania recept w zakresie prowadzonej działalności.
5. Sprzedaży produktów leczniczych: Xarelto 20 mg, tabletki powlekane, 28 tabl., Xarelto 15 mg, tabletki powlekane, 28 tabl., Dicortineff (2500j.m.+25j.m.+1mg)/ml, krople do oczu i uszu, zaw., 5 ml, należących do kategorii dostępności Rp bez recepty (ww. leki dopisano odręcznie do wystawionych recept farmaceutycznych, ww. nie widnieją w ewidencji recept farmaceutycznych).

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

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

W piśmie z dnia (...) (data wpływu (...) r.) pełnomocnik stwierdził, że zdarzały się „jednostkowe i pojedyncze sytuacje”, w których Strona dokonała sprzedaży produktów leczniczych, które nie były ujęte w wykazie o którym mowa w art. 68 ust. 7 Prawa farmaceutycznego, na podstawie zapotrzebowania, których w ocenie Strony farmaceuta nie ma kompetencji podważać. W ocenie Strony sprzedaż ww. produktów zawsze była poprzedzona weryfikacją, czy nie spowoduje ona braku dostępności dla lokalnej ludności. Wskazano również, że apteka jest prowadzona od (...) lat, w tak

długim okresie prowadzenia apteki i realizacji recept i zapotrzebowań mogło dojść do pojedynczych nieprawidłowości, które w ocenie Strony mogły zdarzyć się w każdym podmiocie prowadzącym aptekę. Odniesiono się również i próbowano wskazać przyczyny realizacji zapotrzebowań bez elementów wymaganych przepisami prawa (bez wyznaczonego terminu realizacji zapotrzebowania oraz pieczętki i podpisu osoby przyjmującej zapotrzebowanie do realizacji), sprzedaży leków bez recepty (dopisanie do wystawionej recepty farmaceutycznej leku, który nie widnieje w ewidencji recept farmaceutycznych), czy wydania leków wydawanych na receptę na podstawie zapotrzebowania podmiotu nie wykonującego działalności leczniczej (szkoły).

W dniu (...) r. pełnomocnik Strony ponownie zapoznał się z aktami sprawy w siedzibie Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu.

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

Pismem z dnia (...) r. (data wpływu (...) r.) pełnomocnik przedstawił stanowisko Strony wnosząc o umorzenie postępowania w sprawie w całości z uwagi na to, że jest ono bezprzedmiotowe.

Organ wojewódzki w świetle powyższych ustaleń zważył, co następuje:

Obrót produktami leczniczymi może być prowadzony tylko na zasadach określonych w Prawie farmaceutycznym (art. 65 ust. 1 Prawa farmaceutycznego).

Zgodnie z ww. ustawą, apteki ogólnodostępne przeznaczone są do zaopatrywania ludności w produkty lecznicze, leki apteczne, leki recepturowe, wyroby medyczne i inne artykuły (...) (art. 87 ust. 2 pkt 1) oraz do wykonywania czynności określonych w art. 86 ust. 1 i 2 (art. 87 ust. 2 pkt 2, brzmienie przepisu obowiązujące w dniu dokonania sprzedaży niezgodnych z przepisami Prawa farmaceutycznego), natomiast zapis art. 96 ust. 1 Prawa farmaceutycznego jednoznacznie wskazuje, że produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne są wydawane z apteki ogólnodostępnej przez farmaceutę lub technika farmaceutycznego w ramach jego uprawnień zawodowych na podstawie recepty, bez recepty lub na podstawie zapotrzebowania podmiotu wykonującego działalność leczniczą.

Należy dodać, że zgodnie z art. 88 ust. 5 pkt. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, w brzmieniu na dzień dokonania sprzedaży: Do zadań kierownika apteki należy organizacja pracy w aptece, polegająca między innymi na przyjmowaniu, wydawaniu, przechowywaniu i identyfikacji produktów leczniczych i wyrobów medycznych, prawidłowym sporządzaniu leków recepturowych i leków aptecznych oraz udzielaniu informacji o lekach. Obecne brzmienie: Do zadań kierownika apteki ogólnodostępnej należy osobiste kierowanie apteką, obejmujące: 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).

Ponadto należy także w przedmiotowej sprawie wskazać, że przepis art. 37ap ust. 1 pkt 2 Prawa farmaceutycznego stanowi, że „Organ zezwalający cofa zezwolenie, w przypadku gdy: (...) przedsiębiorca przestał spełniać warunki określone przepisami prawa, wymagane do wykonywania działalności gospodarczej określonej w zezwoleniu”.

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

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

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

Pojęcie rękojmiami 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 rękojmiami należytego prowadzenia apteki można skorzystać z dorobku orzecznictwa odnoszącego się do rękojmiami 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 „rękojmiami”, 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 rękojmiami należytego wykonywania zawodu należy rozumieć całość cech, zdarzeń i okoliczności dotyczących danego zawodu, składającej się na jego wizerunek jako osoby zaufania publicznego”.

W ocenie Organu konieczność badania rękojmiami należytego prowadzenia apteki przez wnioskodawcę (przedsiębiorcę) występuje nie tylko na etapie wydawania zezwolenia na jej prowadzenie. Przedsiębiorca, który uzyskał przedmiotowe zezwolenie musi przez cały okres prowadzenia działalności gospodarczej polegającej na prowadzeniu apteki dawać rękojmię jej należytego prowadzenia. Wszelkie odstępstwa od zasad nałożonych przepisami ustawy Prawo farmaceutyczne są niedopuszczalne i należy je traktować jako utratę rękojmiami należytego prowadzenia apteki.

Należy zatem uznać, że utrata rękojmiami należytego prowadzenia apteki może być spowodowana nie tylko naruszeniem obowiązujących przepisów prawa ale też zaniechaniem wykonywania nałożonych obowiązków.

Uwzględniając powyższe należy stwierdzić, że każde odstępstwo od zasad określonych w Prawie farmaceutycznym w zakresie obrotu produktami leczniczymi należy uznać za niedopuszczalne.

Natomiast w wyroku z 10 stycznia 2019 r., VI SA/Wa 1034/18 (LEX nr 3025871) Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie stwierdził, że „Oczywistym jest, że celem prowadzenia każdej działalności gospodarczej jest uzyskiwanie dochodu. Jednakże w zakresie prowadzenia apteki, dobrem nadrzędnym jest zdrowie i życie pacjenta. Utrata rękojmiami oznacza z kolei, że przedsiębiorca przestał spełniać jeden z warunków określonych przepisami prawa wymaganych do wykonywania działalności gospodarczej określonej w zezwoleniu na prowadzenie apteki [...]”.

Odpowiedzialność na gruncie art. 37ap ust. 1 pkt 2 Prawa farmaceutycznego 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 ocenie Organu, jeżeli aptekę ogólnodostępną prowadzi przedsiębiorca, profesjonalista w obrocie produktami leczniczymi, to przy założeniu, że zachowuje należytą staranność w jej prowadzeniu, wzbudza jego podejrzenie sytuacja, kiedy realizowane przez aptekę zapotrzebowania dotyczą znacznych ilości produktów leczniczych wydawanych na receptę, ratujących życie i zdrowie, zagrożonych brakiem dostępności, a ich przeznaczenie lub ilość jest nieadekwatna do celu, jakiemu

mają służyć albowiem jest nieprawdopodobnie wysoka w stosunku do celu, jakim jest doraźne zastosowanie w związku z udzielanymi ambulatoryjnymi świadczeniami zdrowotnymi w ramach prowadzonej działalności przez taką kategorię podmiotu leczniczego. Powszechnie wiadomym jest bowiem, że inaczej jest w przypadku działalności leczniczej polegającej na udzielaniu stacjonarnych lub całodobowych świadczeń zdrowotnych, które jako bardziej złożone zakładają w szczególności zapewnianie pacjentom produktów leczniczych (o czym stanowi art. 9 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy o działalności leczniczej) aniżeli przy udzielaniu ambulatoryjnych świadczeń zdrowotnych.

Podmiot prowadzący aptekę każdorazowo winien więc ustalić, czy podmiot wykonujący działalność leczniczą prowadzi jednocześnie hurtownię farmaceutyczną (rejstry podmiotów leczniczych są powszechnie dostępne), albowiem ilość i zakres produktów leczniczych na zapotrzebowaniach jak i odległość terytorialna jednostek od apteki, wzbudzić winna uzasadnione przypuszczenie, co do możliwości pozorowanego nabywania produktów leczniczych, wykorzystywanych następnie do celów innych aniżeli wskazane. Bezrefleksyjne wydawanie produktów leczniczych z apteki, świadczy co najmniej o utracie przez Przedsiębiorcę prowadzącego ww. aptekę rękojmi należytego jej prowadzenia, przy czym w ocenie Organu zasady logiki i doświadczenia życiowego wskazują na prawdopodobieństwo świadomości sprzedaży produktów do podmiotów nieuprawnionych, co stanowić mogłoby nawet zarzut naruszenia art. 103 ust. 1 pkt 2 w związku z art. 86a Prawa farmaceutycznego.

Odnosząc powyższe na grunt niniejszej sprawy, Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wskazuje, że okolicznością niepodważalną jest fakt sprzedaży produktów leczniczych przez aptekę ogólnodostępną o nazwie (...) (obecnie (...)), do podmiotów wykonujących działalność leczniczą:

- (...), ul. (...), NIP: (...): zrealizowano 3 zapotrzebowania w okresie (...)r.- (...) r., na 73 opakowania leku Xarelto 15 mg 28 tabl. i 60 opakowania leku Xarelto 20 mg 28 tabl. na łączną kwotę brutto 25 461 zł;
- (...), ul. (...) (nabywca); (...), ul. (...) (odbiorca), NIP: (...): zrealizowano 2 zapotrzebowania w okresie (...) r. – (...) r., na 59 opakowania leku Xarelto 15 mg 28 tabl. i 36 opakowania leku Xarelto 20 mg 28 tabl., na łączną kwotę brutto 17 123,40 zł;
- (...), ul(...), NIP: (...), należąca do (...), ul. (...), nr NIP: (...): zrealizowano 11 zapotrzebowania w okresie (...) r. – (...) r., na 246 opakowania leku Xarelto 15 mg 28 tabl., 224 opakowania leku Xarelto 20 mg 28 tabl., 2 opakowania leku Pradaxa 110 mg 60 kaps. i 3 opakowania leku Pradaxa 150 mg 60 kaps., na łączną kwotę brutto 86 086,80 zł.

Sumarycznie, w kontrolowanym okresie (od ...r. do ...r.), do ww. podmiotów leczniczych dokonano sprzedaży na kwotę **brutto ponad 128 tysięcy zł.**

Dodatkowo ilości sprzedanych obu dawek leku Xarelto do podmiotów leczniczych wykonujących ambulatoryjne świadczenia zdrowotne (698 opakowań) były dużo większe niż pozostały obrót ww. lekami w aptece (318 opakowań, które apteka wydawała na recepty lekarskie dla pacjentów apteki bądź przesuwiała na podstawie operacji międzymagazynowych do apteki i punktów aptecznych należących do tegoż przedsiębiorcy).

Analizując powyższe fakty trudno zgodzić się z wyjaśnieniami Strony, że powyższe sprzedaże to sprzedaże „jednostkowe i pojedyncze sytuacje”.

Faktury VAT dotyczyły sprzedaży leków: Xarelto 15 mg, tabletki powlekane, 28 tabl., Xarelto 20 mg, tabletki powlekane, 28 tabl., które figurowały w wykazach produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wydanych przez Ministra Zdrowia

w formie obwieszczenia, na podstawie art. 78a ust. 14 Prawa farmaceutycznego (obecnie art. 37ac ust. 14 Prawa farmaceutycznego), obowiązujących w okresie dokonania sprzedaży tych leków.

Sprzedane leki, podane powyżej, to leki **ratujące życie** (leki przeciwzakrzepowe), do których w tamtym czasie pacjenci mieli utrudniony dostęp z powodu braków tych leków w aptekach, a jednocześnie apteka prowadzona przez ww. Przedsiębiorcę wydawała dziesiątki opakowań na podstawie zapotrzebowań do odległych (...) ((...), która jest oddalona od (...) o ok. 400 km, (...) o ok. 200 km).

Organ wskazuje również, że działalność leczniczą w zakresie ambulatoryjnych świadczeń zdrowotnych, zgodnie z art. 12 ust. 3 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz.U. z 2024 r. poz. 799), udziela się w ambulatorium (przychodni, poradni, ośrodka zdrowia, lecznicy lub ambulatorium z izbą chorych), a także zakładzie badań diagnostycznych i medycznym laboratorium diagnostycznym oraz w pojeździe lub innym obiekcie będącym na wyposażeniu Sił Zbrojnych Rzeczypospolitej Polskiej, przeznaczonym do udzielania świadczeń zdrowotnych, a nie w gabinecie diagnostyczno-zabiegowym, co tylko wzmacnia tezę w zakresie świadomości ze strony przedsiębiorcy apteki, co do celu, jakiemu w rzeczywistości służą sprzedawane leki.

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

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

Natomiast wykaz produktów leczniczych, które mogą być dostarczane w ramach udzielanych tych świadczeń zdrowotnych, których zastosowanie u pacjenta wynika z udzielanego ambulatoryjnego świadczenia zdrowotnego określają załączniki 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 poz. 1772).

Ponadto Organ ustalił, że produkty lecznicze zakupione przez: (...), NIP: (...), (...) , NIP: (...), (...), NIP: (...) (jednostka organizacyjna poprzednio wymienionego podmiotu leczniczego), które zgodnie z Rejestrem Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą **udzielały świadczeń zdrowotnych w zakresie ambulatoryjnym**, były niezgodne z asortymentem ustalonym w § 1 i § 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym, oraz wykazu produktów leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych, ratujących życie (Dz.U. z 2020 r. poz. 1772), obowiązującym w okresie dokonywania zakupu przez ww. podmioty.

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 z dnia 12 grudnia 2002 r. w sprawie

podmiotów uprawnionych do zakupu produktów leczniczych w hurtowni farmaceutycznej (Dz.U. z 2002 r. nr 216 poz. 1831), obowiązującym na dzień dokonania sprzedaży do ww. NZOZ-ów, w którym to rozporządzeniu, w przypadku zakładów opieki zdrowotnej, w przeciwieństwie do lekarzy prowadzących indywidualną praktykę lekarską, indywidualną specjalistyczną praktykę lekarską i grupową praktykę lekarską, nie wskazał ograniczeń w zakresie produktów leczniczych wymienionych w wykazach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 68 ust. 7 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne.

Uwzględniając ww. przepisy należy stwierdzić, że ocena przedstawionych do realizacji zapotrzebowań, zgodnie z obowiązującymi zapisami ustawy Prawo farmaceutyczne, powinna się opierać nie tylko na kontroli formalnej, ale też na ocenie merytorycznej. Osoby wykonujące usługi farmaceutyczne w aptece, z założenia są osobami posiadającymi wysokie kwalifikacje do ich udzielania, działalność reglamentowana w postaci prowadzenia apteki ogólnodostępnej to działalność wysoce profesjonalna, wymaga od podmiotów ją prowadzących wysokiej kultury etycznej i działania nastawionego na dobro pacjenta.

Organ nie może się zgodzić z tezą pełnomocnika wskazaną w piśmie z dnia (...) r., że farmaceuta nie ma kompetencji podważać zasadności i prawidłowości zapotrzebowań. Jest wręcz odwrotnie. Zgodnie z art. 96 ust. 5 pkt 2 Prawa farmaceutycznego farmaceuta i technik farmaceutyczny **mogą odmówić wydania produktu leczniczego w przypadku uzasadnionego podejrzenia, że produkt leczniczy może być zastosowany w celu pozamedycznym.** Zapis tego przepisu dla osoby realizującej receptę lub zapotrzebowanie nie pozostawia swobody zachowania. Analiza złożonych zapotrzebowań: ilość oraz rodzaj zamawianych leków (spoza wykazów produktów leczniczych, które mogą być dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem oraz wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych i ratujących życie), do podmiotów działających w dużej odległości od miejsca złożenia zapotrzebowania, powinny budzić wątpliwości u osoby je realizującej, co do rzeczywistego celu wykorzystania leków znajdujących się na tych zapotrzebowaniach.

Prawidłowość przedstawionej analizy organów inspekcji potwierdza m.in. wyrok WSA w Warszawie z 01.07.2020 r., VI SA/Wa 1913/19: „w przypadku odmowy wydania leku nie mamy do czynienia z wolnym od nakazu działania uprawnieniem, lecz obowiązkiem, jeżeli realizujący zapotrzebowanie dojdzie do przekonania o uzasadnionym podejrzeniu pozamedycznego wykorzystania leku. (...) Wobec tego czasownik "może" oznacza w tym przypadku to, że podmiotom tym wolno jest odmówić wydania leku, a uprawnienie to przekształca się w obowiązek, gdy ziszczy się przesłanka "uzasadnionego podejrzenia, że produkt leczniczy może być zastosowany w celu pozamedycznym." (...) Do odmowy wydania leku wystarcza już przekonanie realizującego zapotrzebowanie o tym, że istnieje prawdopodobieństwo pozamedycznego wykorzystania tego produktu, co powinno znajdować uzasadnienie w istniejących obiektywnie danych.”

W ocenie Organu, jeżeli aptekę ogólnodostępną prowadzi profesjonalny przedsiębiorca, który zatrudnia farmaceutę posiadającego odpowiednie wykształcenie oraz doświadczenie zawodowe i życiowe, to nie powinien budzić wątpliwości fakt, że skoro taki przedsiębiorca w swojej aptece realizuje przede wszystkim zapotrzebowania, a nie recepty czy sprzedaże detaliczne, a przy tym przewidziane w przychodni lekarskiej świadczenia w żaden sposób nie uzasadniają stosowania produktów leczniczych widniejących na zapotrzebowaniach, to realizując owe zapotrzebowania ma pełną świadomość, że stosowane produkty będą wykorzystywane w celach innych niż medyczne.

Reasumując, przedsiębiorca który prowadząc aptekę ogólnodostępną wydaje z apteki produkty lecznicze wskazane w niniejszej decyzji, w ilościach, które bynajmniej nie są jednostkowe, do podmiotów wykonujących działalność leczniczą, udzielających ambulatoryjne świadczenia zdrowotne, działających w miejscowościach odległych od apteki ((...,...)), ze świadomością, że są to leki zagrożone dostępnością na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, czy też leki, których stosowanie

ze względu na rodzaj udzielanych świadczeń zdrowotnych w określonym podmiocie budzić winno wątpliwości, co do ich rzeczywistego wykorzystania, zdaniem Organu, **traci rękojmię** prawidłowego prowadzenia działalności w postaci apteki ogólnodostępnej albowiem biorąc pod uwagę doświadczenie życiowe i zasady logiki, z dużym prawdopodobieństwem można uznać, że przedsiębiorca miał świadomość, a przynajmniej powinien ją mieć, że sprzedawane leki, nie służą celom, dla jakich zostały zakupione.

Należy stwierdzić, co wcześniej już wyjaśniano, że obowiązki nałożone na przedsiębiorcę prowadzącego aptekę ogólnodostępną, wynikające z Prawa farmaceutycznego i udzielonego zezwolenia, wyznaczają nieprzekraczalne granice, w jakich może się on poruszać prowadząc działalność z mocy prawa reglamentowaną administracyjnie.

Organ dodatkowo wskazuje, że w trakcie kontroli doraźnej apteki stwierdzono również inne nieprawidłowości, m.in.: realizację zapotrzebowania nie zawierających wszystkich wymaganych przepisami prawa danych (brak umieszczenia na zapotrzebowaniach terminu realizacji zapotrzebowania oraz brak pieczętki osoby przyjmującej zapotrzebowanie do realizacji) oraz sprzedaż produktów leczniczych dla podmiotu nie wykonującego działalności leczniczej (szkoła) na podstawie zapotrzebowania, co jest niezgodne z obowiązującym na dzień dokonania sprzedaży do ww. (...) rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz.U. z 2016 r. poz. 493), sprzedaż produktów leczniczych należących do kategorii dostępności Rp (Xarelto 20 mg, tabletki powlekane, 28 tabl., Xarelto 15 mg, tabletki powlekane, 28 tabl., Dicortineff (2500j.m.+25j.m.+1mg)/ml, krople do oczu i uszu, zaw., 5 ml) bez recepty (dopisanie do recepty farmaceutycznej leków niewidniejących w ewidencji recept farmaceutycznych), co jest niezgodne z art. 96 ust. 1 Prawa farmaceutycznego. Powyższe zostało wykazane w protokole z kontroli, znak: (...)

W ocenie Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego, naruszenie powołanych wyżej przepisów wynikało również z niewłaściwego wykonywania obowiązków przez kierownika apteki, jednak istotnym w sprawie jest to, że odpowiedzialność na gruncie art. 37ap ust. 1 pkt 2 Prawa farmaceutycznego jest odpowiedzialnością przedsiębiorcy prowadzącego na podstawie zezwolenia aptekę ogólnodostępną, a nie osób wykonujących różne funkcje związane z prowadzeniem apteki. Ocena dawania rękojmi należytego prowadzenia apteki, jak już wcześniej uzasadniano, ma charakter podmiotowy, zresztą w niniejszej sprawie przedsiębiorca prowadzący aptekę przyznał, że dokonywał sprzedaży, które ostatecznie stanowią podstawę uznania przez organ utraty rękojmi prawidłowego prowadzenia apteki przez przedsiębiorcę.

W świetle przytoczonych wyżej przepisów i zebranych dowodów należy uznać więc, że w aptecę ogólnodostępną pod nazwą (...) (obecna nazwa (...) zlokalizowanej w miejscowości (...), ul. (...), prowadzonej przez (...), doszło do naruszenia, jak wskazano powyżej, przepisów Prawa farmaceutycznego: art. 65 ust. 1, art. 68 ust. 7, art. 86a, art. 87 ust. 2, art. 88 ust. 5 pkt 1 (obecnie art. 88 ust. 5 pkt 3 lit. a) oraz art. 96 ust. 1 i 9, co rodzi skutek w postaci uznania, że przedsiębiorca utracił rękojmię należytego prowadzenia wskazanej apteki, a to obliguje organ do cofnięcia ww. Przedsiębiorcy zezwolenia na jej prowadzenie, zgodnie z art. 37ap ust. 1 pkt 2 Prawa farmaceutycznego.

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

zezwolenia w przypadku stwierdzenia braku dawania rękojmi do wykonywania działalności gospodarczej określonej w zezwoleniu.

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

W ocenie Organu w przedmiotowej sprawie podstawą cofnięcia zezwolenia Przedsiębiorcy prowadzącemu aptekę ogólnodostępną pod nazwą (...), zlokalizowanej w (...) przy ul. (...) jest art. 101 pkt 4 w związku z zapisem art. 37ap ust. 1 pkt 2 Prawa farmaceutycznego.

Zgodnie z art. 99 ust. 2 Prawa farmaceutycznego „Udzielenie, odmowa udzielenia, zmiana, cofnięcie lub stwierdzenie wygaśnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki należy do wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego”.

Zgodnie z art. 112 ust. 2 i 3 Prawa farmaceutycznego właściwym organem w przedmiotowej sprawie jest Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny. Przepisy te stanowią, że „Wojewódzki inspektor farmaceutyczny wykonuje zadania i kompetencje Inspekcji Farmaceutycznej określone w ustawie i przepisach odrębnych” (art. 112 ust. 2) oraz „W sprawach związanych z wykonywaniem zadań i kompetencji Inspekcji Farmaceutycznej, organem pierwszej instancji jest wojewódzki inspektor farmaceutyczny, a jako organ odwoławczy - Główny Inspektor Farmaceutyczny” (art. 112 ust. 3).

Przedmiotowa apteka zlokalizowana jest w (...), na terenie województwa wielkopolskiego. W związku z powyższym organem właściwym do rozpatrzenia sprawy naruszenia przez Przedsiębiorcę prowadzącego ww. aptekę przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne, w zakresie opisanym w sentencji decyzji, jest Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny.

Reasumując, w niniejszej sprawie ujawniono okoliczności świadczące jednoznacznie, że (...), **prowadząca działalność gospodarczą pod firmą: (...), wpisana do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, nr NIP: (...),** przestała spełniać warunki określone przepisami prawa, wymagane do prowadzenia działalności gospodarczej polegającej na prowadzeniu apteki ogólnodostępnej.

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

P o u c z e n i e

Od niniejszej decyzji służy stronie odwołanie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego, za pośrednictwem Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego (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 Prawa farmaceutycznego „W przypadku cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki lub punktu aptecznego, jego uchylenia, stwierdzenia wygaśnięcia albo nieważności podmiot prowadzący aptekę lub punkt apteczny jest obowiązany pisemnie, w terminie 7 dni od dnia, w którym decyzja o cofnięciu zezwolenia na prowadzenie apteki lub punktu aptecznego, jego uchyleniu, stwierdzeniu wygaśnięcia albo nieważności stała się ostateczna, powiadomić o miejscu przechowywania recept i wydanych na ich podstawie odpisów wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego właściwego ze względu na adres prowadzenia apteki”.

W myśl art. 127da ust. 1 pkt 2 Prawa farmaceutycznego: „Karze pieniężnej w wysokości do 2000 zł podlega podmiot prowadzący aptekę lub punkt apteczny, który wbrew przepisowi art. 96aa

ust. 1 nie powiadamia wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego właściwego ze względu na adres prowadzenia apteki lub punktu aptecznego o miejscu przechowywania recept i wydanych na ich podstawie odpisów w terminie 7 dni od dnia, w którym decyzja o cofnięciu zezwolenia na prowadzenie apteki lub punktu aptecznego, jego uchyleniu, stwierdzeniu wygaśnięcia albo nieważności stała się ostateczna”.

Otrzymują:

1. (...) (zpo)
(...)
(...), ul. (...)
2. aa