

WIF(...)

## **D E C Y Z J A**

Na podstawie art. 99 ust. 2, art. 37 ap ust. 1 pkt 2 w związku z art. 101 pkt 4, art. 103 ust. 2 pkt 4, art. 112 ust. 2 i ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686 z późn. zm.), zwanej dalej „Prawem farmaceutycznym” w związku z art. 104 §1 i §2, 105 §1 oraz 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**

1. **cofa** zezwolenie (...) (znak sprawy: (...)) udzielone przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w dniu (...) r. przedsiębiorcy: (...) z siedzibą w miejscowości: (...), nr KRS: (...), na prowadzenie Apteki Ogólnodostępnej o nazwie „(...)” położonej w (...), gmina (...), powiat (...) przy ul. (...), w związku z:
  - uznaniem, iż przedsiębiorca przestał spełniać warunki określone przepisami prawa, wymagane do wykonywania działalności gospodarczej określonej w przedmiotowym zezwoleniu (utrata rękojmi należytego prowadzenia apteki);
  - nieprowadzeniem w ww. aptece działalności objętej zezwoleniem przez okres co najmniej 6 miesięcy;
2. w części dotyczącej naruszenia przez Przedsiębiorcę art. 86a Prawa farmaceutycznego **umarza** postępowanie.

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

W dniu (...) r. Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny (dalej także: „WWIF”, „Organ”), wszczął z urzędu postępowanie administracyjne w przedmiocie cofnięcia przedsiębiorcy (...). **z siedzibą w miejscowości: (...), nr KRS: (...), zezwolenia nr (...)** (znak sprawy: (...)) udzielonego przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w dniu (...) r. przedsiębiorcy: (...) z siedzibą w miejscowości: (...), nr KRS: (...), na prowadzenie Apteki Ogólnodostępnej o nazwie „(...)” położonej w (...), gmina (...), powiat (...) przy ul. (...), w związku z podejrzeniem, iż przedsiębiorca przestał spełniać warunki określone przepisami prawa, wymagane do wykonywania działalności gospodarczej określonej w przedmiotowym zezwoleniu (utrata rękojmi należytego prowadzenia apteki) oraz podejrzeniem naruszenia przepisu 86a ustawy Prawo farmaceutyczne.

Wszczęcie ww. postępowania poprzedzone zostało uzyskaniem przez Organ wojewódzki informacji istotnych dla sprawy, a dotyczących nieprawidłowości stwierdzonych podczas planowych kontroli aptek ogólnodostępnych należących do przedsiębiorcy (...). z siedzibą w miejscowości: (...), nr KRS: (...), tj. apteki ogólnodostępnej „(...)” położonej w

miejsowości (...) (...) przy ul. (...), przeprowadzonej przez inspektorów farmaceutycznych w dniach (...) r. (znak sprawy: (...)), a także apteki ogólnodostępnej „(...)” w miejscowości (...), gmina (...), ul. (...), przeprowadzonej w dniach (...) (znak sprawy: (...)).

W toku kontroli przedmiotowych aptek, w tym apteki, której dotyczy prowadzone postępowanie ustalono, że przedsiębiorca stosował obrót produktami leczniczymi nie ujętymi w wykazie, o którym mowa w art. 68 ust. 7 ustawy Prawo farmaceutyczne, zagrożonymi brakiem dostępności (publikowanymi cyklicznie w wykazach stanowiących załącznik do Obwieszczenia Ministra Zdrowia), wydawanymi z przepisu lekarza, refundowanymi, nierefundowanymi, ratującymi życie i zdrowie pacjentów, a także dokonywał sprzedaży znacznych ilości produktów leczniczych posiadających kategorię dostępności "wydawane z przepisu lekarza - Rp" na podstawie zapotrzebowań do podmiotów wykonujących działalność leczniczą takich jak:

- (...), z siedzibą w (...), NIP (...);
- (...) z siedzibą w(...), NIP (...)

w przypadku których, w związku z udzielanym ambulatoryjnie przez prowadzone zakłady lecznicze świadczeniem zdrowotnym, wykluczone było przeznaczenie tych produktów w celu bezpośredniego zastosowania u pacjentów.

Ponadto przeprowadzona analiza działalności Przedsiębiorcy dowiodła, iż w okresie niespełna roku tj. od (...). sprzedaż analizowanych produktów leczniczych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, realizowana na podstawie zapotrzebowań wystawionych przez wyżej wymienione podmioty lecznicze, stanowiła niemalże całkowitą sprzedaż tych preparatów w ww. aptekach.

W związku z zaistniałymi okolicznościami, pismem z dnia (...) r. znak: (...) Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny zawiadomił o wszczęciu z urzędu postępowania administracyjnego w przedmiocie cofnięcia przedsiębiorcy: (...) z siedzibą w miejscowości: (...), nr KRS: (...), zezwolenia (...) na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” w miejscowości (...) przy ul. (...), w związku z podejrzeniem, iż przedsiębiorca przestał spełniać warunki określone przepisami prawa, wymagane do wykonywania działalności gospodarczej określonej w przedmiotowym zezwoleniu (utrata rękojmi należytego prowadzenia apteki) oraz podejrzeniem naruszenia przepisu 86a ustawy Prawo farmaceutyczne.

W dniu (...) r. w Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Poznaniu dokonano przeglądu akt sprawy oraz wykonano dokumentację zdjęciową.

W ramach prowadzonego postępowania dowodowego postanowieniem z dnia (...). 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:

1. uwierzytelnioną kopię protokołu wraz z załącznikami z kontroli planowej apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” położonej w (...), gmina (...), powiat (...) przy ul. (...), przeprowadzonej w dniach (...) znak sprawy: (...) wraz z załącznikami (z uwagi na obszerność materiału umieszczone na nośniku danych w postaci płyty CD-R)
2. uwierzytelnioną kopię protokołu wraz z załącznikami z kontroli planowej apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” położonej w (...) (...), gmina (...), ul. (...),przeprowadzonej w dniach (...), znak sprawy: (...), (z uwagi na obszerność materiału umieszczone na nośniku danych w postaci płyty CD-R).

Pismem z dnia (...) r. (data wpływu do tut. urzędu (...) r.), przedsiębiorca ustanowił pełnomocnika w sprawie - adwokata (...).

W dniu (...) r. Organ wojewódzki na podstawie art. 50 § 1 k.p.a., w związku z wszczętym z urzędu w dniu (...) r. 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:

- przyczyn sprzedaży produktów leczniczych, które nie były ujęte w wykazie, o którym mowa w art. 68 ust. 7 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne do podmiotów wykonujących działalność leczniczą w okresie (...);
- przyczyn sprzedaży produktów leczniczych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej do podmiotów wykonujących działalność leczniczą w okresie (...);
- czy przedstawione faktury okazane podczas kontroli przeprowadzonej w dniach (...) są wszystkimi fakturami realizowanymi w ww. okresie do podmiotów prowadzących działalność leczniczą;
- czy w okresie (...) r. ww. apteka prowadziła sprzedaż produktów leczniczych do innych podmiotów niż znajdujące się w dokumentacji przedstawionej podczas kontroli przeprowadzonej w dniach: (...);
- nieprawidłowości w zakresie realizacji zapotrzebowań w okresie (...).

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.

Pismem z dnia (...). (data wpływu do tut. urzędu (...) r.), Przedsiębiorca za pośrednictwem wyznaczonego pełnomocnika adwokata (...) zwrócił się o przedłużenie terminu do złożenia wyjaśnień na piśmie o 30 dni.

W dniu (...) r. adwokat (...) stawiał się w Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Poznaniu celem przeglądu akt, skopiowano zapis płyty CD oraz dokumentów włączonych do akt.

Pismem z dnia (...) r. Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny przychylił się do wniosku strony i przedłużył termin do złożenia wyjaśnień na piśmie o wnioskowane 30 dni.

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

W trakcie prowadzenia niniejszego postępowania w związku z uzyskaniem przez tut. Organ informacji dotyczących podejrzenia braku obecności farmaceuty w godzinach czynności apteki, przeprowadzono kontrole doraźne dotyczące obecności farmaceuty w aptekach ogólnodostępnych należących do przedsiębiorcy (...). z siedzibą w miejscowości: (...), nr KRS: (...). Kontrole te dotyczyły apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” położonej w (...), gmina (...), ul. (...) oraz apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” położonej w (...) (...), gmina (...), ul. (...).

W trakcie przeprowadzania kontroli stwierdzono funkcjonowanie wyżej wymienionych aptek pod nieobecność farmaceuty. Czynności fachowe wykonywane były przez technika farmaceutycznego, co bezspornie stanowi naruszenie przepisu art. 92 Prawa farmaceutycznego przez przedsiębiorcę (...). z siedzibą w miejscowości: (...), nr KRS: (...), który stanowi, że „*W godzinach pracy apteki w jej lokalu znajduje się zatrudniony w niej farmaceuta lub farmaceuta wykonujący swoje obowiązki w aptece na innej podstawie prawnej.*”

W związku z powyższym w ramach prowadzonego postępowania dowodowego postanowieniem z dnia (...). 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 uwierzytelnioną kopię protokołu z kontroli doraźnej apteki ogólnodostępnej przedsiębiorcy (...). z siedzibą w miejscowości: (...), nr KRS: (...), pod nazwą „(...)” położonej w (...), gmina (...), ul. (...), przeprowadzonej w dniu (...) r. znak sprawy: (...).

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 również do przedmiotowego postępowania uwierzytelnioną kopię protokołu z kontroli doraźnej apteki ogólnodostępnej przedsiębiorcy (...). z siedzibą w miejscowości: (...), nr KRS: (...), pod nazwą „(...)” położonej w (...) (...), gmina (...), ul. (...), przeprowadzonej w dniu (...) r. znak sprawy: (...).

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 (...) r. (data wpływu do tut. Urzędu (...) r.), Pełnomocnik przedstawił stanowisko Strony, w odpowiedzi na wezwanie do złożenia wyjaśnień dotyczących działalności apteki ogólnodostępnej „(...)” w (...). Stwierdził, iż *„Prowadzący Aptekę Ogólnodostępną przedsiębiorca z należytą starannością oraz w oparciu o przepisy prawa prowadzi w/w działalność farmaceutyczną. Naczelna zasadą oraz wyznacznikiem dla niego jest dobro pacjenta, polegające na zapewnieniu dostępności leków każdej potrzebującej osobie.”*

W opinii Strony *„katalog produktów leczniczych, które może zbywać na podstawie zapotrzebowań nie jest ograniczony Rozporządzeniami wydanymi na podstawie art. 68 ust. 7 ustawy prawo farmaceutyczne, gdyż dotyczą one zaopatrzenia doraźnego podmiotów wykonujących zadania ambulatoryjne”*. Stwierdzono bowiem, że *„ani w art. 96 Prawa farmaceutycznego, ani w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 12 października 2018 r. w sprawie zapotrzebowań oraz wydawania z apteki produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych (rozporządzenie wydane na podstawie art. 96 ust. 6 Prawa farmaceutycznego) nie wskazano, aby apteka (punkt apteczny) mogła realizować zapotrzebowania wystawione przez podmiot prowadzący działalność leczniczą tylko i wyłącznie w odniesieniu do produktów leczniczych wskazanych w wykazach, o których mowa w art. 68 ust. 7 Prawa farmaceutycznego.”*

Ponadto zdaniem Strony, zakres produktów leczniczych zagrożonych brakiem dostępności, publikowany w Obwieszczeniach Ministra Zdrowia, dotyczy *„zbywania produktów leczniczych podmiotom prowadzącym działalność za granicą, czy też w celu wywozu produktów leczniczych poza granice kraju. Przepisy te nie ustanawiają zakazów zaopatrywania w leki pacjentów i podmioty lecznicze w Polsce.”*

W ocenie Strony sprzedaż produktów do analizowanych podmiotów leczniczych odbywała się w celu zapewnienia leczenia *„osobom uprawnionym na terenie Polski w ramach leczenia w przedmiotowych podmiotach leczniczych.[...] Należy wskazać, iż osoby działające w imieniu Spółki, jak i pracujące w przedmiotowej aptece działały z należytą starannością i nic nie wzbudzało ich podejrzeń, co do prawidłowości realizacji zapotrzebowań, ani co do zakresu działalności podmiotów w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych (działalność szpitali, praktyka lekarska itp.), oraz przeznaczenia wydanych leków w sposób sprzeczny z ich przeznaczeniem np. w sposób poza medyczny.”*

*Wskazano, również iż „przedmiotowa Spółka w chwili obecnej nie jest w stanie stwierdzić jednoznacznie, czy okazane faktury podczas kontroli, włącznie z zapotrzebowaniami są wszystkimi fakturami i zapotrzebowaniami okazanymi podczas kontroli, wynika to z faktu, iż zostały te dokumenty zabezpieczone przez organ prokuratorski i nie są w posiadaniu Spółki”, a także iż „przedmiotowa Apteka nie prowadziła sprzedaży produktów leczniczych poza podmiotami wymienionymi w Protokole kontroli z dnia (...) r.” oraz „nie nabywała produktów leczniczych od przedsiębiorcy (...) ani od przedsiębiorcy pod nazwą (...) (co jest wskazane w protokole kontroli z (...) r.)”*

Strona wniosła także o włączenie do akt niniejszego postępowania dokumentów dotyczących faktu nabycia przez aptekę preparatu Melatonina, będącego według Strony suplementem diety, a nie produktem leczniczym, co inspektorzy farmaceutyczni wskazali jako niezgodność w protokole z kontroli w aptecce ogólnodostępnej „(...)” położonej w (...) (...), gmina (...), ul. (...), tłumacząc, iż nastąpiło to w efekcie błędu komputerowego.

W związku z powyższym, Postanowieniem z dnia (...) r. (...), 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 akt niniejszego postępowania uwierzytelnioną kopię oświadczenia (...) wraz z załącznikami, złożonego jako wyjaśnienia dot. sprawy (...), a także pismo Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu Delegatura w (...) z dnia (...) r., wskazujące na tożsamość dokumentów wskazanych do załączenia przez pełnomocnika strony.

Pismem z dnia (...) r. (data wpływu do tut. urzędu (...) r.), Przedsiębiorca wystąpił o dopuszczenie i przeprowadzenie dowodu z zeznań świadków:

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

„Na następujące okoliczności:

- zapewnienia przez apteki i punkty apteczne prowadzone przez (...) KRS nr (...) usług farmaceutycznych dla ludności i podmiotów leczniczych w sposób profesjonalny, rzetelny, zgodnie z przepisami prawa i dobrymi obyczajami,
- Zasad i praktyki realizacji przez apteki i punkty apteczne prowadzone przez (...) zapotrzebowań na produkty lecznicze na rzecz podmiotów leczniczych i podmiotów prowadzących działalność ambulatoryjną,
- Zasad i praktyki dotyczących zapewnienia przez apteki i punkty apteczne prowadzone przez stronę produktów leczniczych i produktów specjalnego przeznaczenia żywieniowego dla pacjentów,
- Zasad i praktyki prowadzenia przez obsługę apteki i punktów aptecznych dokumentacji związanej z obrotem produktami leczniczymi,
- Zasad i praktyki związanej z zapewnieniem przez aptekę, punkt aptecznych produktów leczniczych w przypadku ich chwilowego braku, postępowanie z pacjentami w celu zapewnienia im w jak najkrótszym czasie produktu leczniczego lub jego zamiennika,
- Zasad bieżącego funkcjonowania apteki, lub punktu aptecznego, w tym właściwego obsadzenia apteki, punktu aptecznego wyspecjalizowanym personelem,

- *Postrzegania przez pacjentów i podmioty lecznicze- apteki, punktu aptecznego przedsiębiorcy pod kątem prawidłowego wykonywania zadań związanych z świadczeniem usług w zakresie działalności farmaceutycznej, obsługi, zapewnienia leków, dostępności lokali w których prowadzone są apteki i punkty apteczne, zapewnienie udogodnień w lokalach przedsiębiorcy dla pacjentów.*

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 sprawie.

Postanowieniem z dnia (...) r. znak sprawy (...) Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny - na podstawie art. 78 § 1 i 2 w związku z art. 123 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. „k.p.a.” – odmówił przeprowadzenia dowodu dotyczącego dopuszczenia i przeprowadzenia dowodu z zeznań świadków wskazanych przez stronę w piśmie z dnia (...) r.

W dniu (...) r. drogą elektroniczną (e-mail), prezes Zarządu (...) Pan (...), przesłał skany Pełnomocnictw do reprezentowania spółki (...) w (...) (KRS nr (...)) w postępowaniu przed Wojewódzkim Inspektoratem Farmaceutycznym w Poznaniu, zaznaczając iż oryginały zostaną przesłane przez Kancelarię Adwokacką (...) drogą pocztową.

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. Pismo zostało skutecznie doręczone w dniu (...)

Pismem z dnia (...) r. (data wpływu (...)) pełnomocnik strony adwokat (...), zwrócił się o dopuszczenie i przeprowadzenie dowodu z załączonych dokumentów tj.:

- *„30 podpisanych przez pacjentów/klientów Punktu Aptecznego (...) w (...) - pism dotyczących pracy i zaopatrzenia przedmiotowego punktu aptecznego*
- *6 podpisanych przez pacjentów/klientów Punktu Aptecznego (...) w (...) - pism dotyczących pracy i zaopatrzenia przedmiotowego punktu aptecznego*
- *Pismo Proboszcza Parafii (...) oraz Rady Gminy (...) – dotyczący pracy, zaopatrzenia i funkcjonowania Apteki (...) w (...)*
- *26 podpisanych przez pacjentów/klientów Apteki (...) w (...) - pism dotyczących pracy i zaopatrzenia przedmiotowej apteki*
- *20 podpisanych podpisanych przez pacjentów/klientów Apteki (...) w (...) - pism dotyczących pracy i zaopatrzenia przedmiotowej apteki*
- *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 apteki i punktów aptecznych”.*

Zdaniem Strony przedstawione pisma „dobitnie świadczą, iż podmiot spełnia wszelkie ustawowe przesłanki związane z rękojmą prowadzenia działalności aptecznej i brak jest podstaw do tego, aby na datę dzisiejszą rozważać cofnięcie zezwolenia na prowadzenie działalności dla podmiotu.” Natomiast „Ustalenie, iż podmiot w (...) roku utracił rękojmę na prowadzenie działalności aptecznej, zdaje się być pozbawione sensu, ponieważ a contrario działając w latach (...) r. – dawał rękojmie i wykonywał zadania wynikające z ustawy prawo farmaceutyczne i w tym okresie nie było zasadniczych nieprawidłowości.”

Pismem z dnia (...) r. (data wpływu (...)) przedsiębiorca udzielił pełnomocnictwa adwokatowi (...) z Kancelarii Adwokackiej (...), który wniósł o dopuszczenie dowodów z przesłuchania członków Zarządu w charakterze Strony oraz przesłuchania w charakterze

świadków (...), (...), (...), (...), (...), (...). W opinii Strony, spółka powinna „mieć możliwość wykazania w toku postępowania okoliczności pozytywnych, to znaczy udowodnienia, iż daje właściwą rękojmię, o której mowa w przepisach ustawy Prawo farmaceutyczne.”

Pismem z dnia (...) r. (data wpływu do tut. urzędu (...) r.), adwokat (...), działając w imieniu (...), na podstawie art. 97§ 1 pkt 3 wniósł o zawieszenie przedmiotowego postępowania z uwagi na utratę przez stronę zdolności do czynności prawnych. Wskazał, iż Uchwałą nr (...) Nadzwyczajnego Zgromadzenia Wspólników (...) z dnia (...) roku (...) został odwołany z funkcji Prezesa Zarządu, natomiast Uchwałą nr (...) Nadzwyczajnego Zgromadzenia Wspólników (...) z dnia (...) roku (...) został odwołany z funkcji Vice Prezesa Zarządu.

Organ pismem z dnia (...) wezwał Stronę do przedłożenia, w terminie 7 dni od dnia doręczenia wezwania, oryginału lub kopii poświadczonych za zgodność z oryginałem przez notariusza albo przez występującego w sprawie pełnomocnika strony będącego adwokatem, radcą prawnym, rzecznikiem patentowym, doradcą podatkowym następujących dokumentów:

1. „Uchwały nr (...) nadzwyczajnego zgromadzenia wspólników (...) z dnia (...) r.”
2. „Uchwały nr (...) nadzwyczajnego zgromadzenia wspólników (...) z dnia (...) r.”
3. „Listy obecności na Zgromadzeniu Wspólników (...) odbytego w dniu (...) r. w (...).”
4. „Protokołu Nadzwyczajnego Zgromadzenia Wspólników (...) odbytego (...) r. w siedzibie Spółki w (...).”

W odpowiedzi na powyższe, w piśmie z dnia (...) r. (data wpływu do tut. Urzędu (...)), Adwokat (...) wskazał, iż „oryginał Uchwały nr (...) Nadzwyczajnego Zgromadzenia Wspólników (...) z dnia (...) r., Uchwały nr (...) Nadzwyczajnego Zgromadzenia Wspólników (...) z dnia (...) r., Listy obecności na Zgromadzeniu Wspólników (...) oraz Protokołu Nadzwyczajnego Zgromadzenia Wspólników (...) zostały złożone wraz z wnioskiem do Krajowego Rejestru Sądowego, dlatego wykonanie niniejszego wezwania jest niemożliwe.”

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.

Postanowieniem z dnia (...) r. znak sprawy: (...) na podstawie art. 97 § 1 pkt 3 w związku z art. 123 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 z późn. zm.) Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny zawiesił przedmiotowe postępowanie administracyjne, z uwagi na utratę przez Stronę zdolności do czynności prawnych.

W związku z zaistniałymi okolicznościami Organ pismem z dnia (...) r. wystąpił z wnioskiem do Sądu Rejonowego Poznań - (...) w Poznaniu, IX Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego o ustanowienie kuratora dla osoby prawnej – (...) z siedzibą przy ul. (...) (...) do toczących się przed Wielkopolskim Wojewódzkim Inspektorem Farmaceutycznym postępowań administracyjnych, w tym przedmiotowego o sygnaturze (...).

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 – (...) w Poznaniu IX Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, w którym Sąd stwierdził oczywistą zasadność skargi Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego.

Postanowieniem z dnia (...) r. Organ podjął wszczęte z urzędu w dniu (...) r. przedmiotowe postępowanie administracyjne w związku z ustąpieniem przyczyny uzasadniającej jego zawieszenie. Organ powziął bowiem informacje, iż w wyniku uchwały nr (...) z dnia (...) r. Przedsiębiorca (...) powołał jednoosobowy zarząd dla przedmiotowej spółki w postaci Prezesa Zarządu (...).

Pismem z dnia (...) r. (data wpływu do tut. Urzędu (...)), pełnomocnik Strony poinformował, iż spółka wobec której toczy się przedmiotowe postępowanie administracyjne tj. (...) ponownie nie posiada organów do jej reprezentowania, wskazując, iż na podstawie Uchwały nr (...) podjętej na Zwyczajnym Zgromadzeniu Wspólników (...) z dnia (...) r. w sprawie odwołania Prezesa Zarządu, z dniem (...) r. z funkcji Prezesa Zarządu odwołana została Pani (...).

W związku z powyższym, po jednoczesnej analizie danych z KRS, pismem z dnia (...) r. Organ zwrócił się do Sądu Rejonowego Poznań - (...) w Poznaniu IX Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego o niezwłoczne podjęcie działań w sprawie, celem umożliwienia Organowi administracji publicznej kontynuowania prowadzonych postępowań administracyjnych poprzez umożliwienie skutecznego doręczenia wydanych w sprawie decyzji administracyjnych oraz innych pism.

Wobec powyższego postanowieniem z dnia (...) r. znak sprawy: (...) na podstawie art. 97 § 1 pkt 3 w związku z art. 123 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 z późn. zm.), Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny ponownie zawiesił przedmiotowe postępowanie administracyjne, z uwagi na utratę przez Stronę zdolności do czynności prawnych, co stanowi obligatoryjną przesłankę do jego zawieszenia.

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

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

Postanowieniem z dnia (...) r. Sąd Rejonowy Poznań – (...) w Poznaniu IX Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, 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 adwokata (...).

W dniu (...) r. do Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął wniosek dowodowy o „*dopuszczenie dowodu z Postanowienia Prokuratury Okręgowej w (...) z dnia (...) roku o umorzenie śledztwa w sprawie przeciwko (...) - na okoliczność treści tego dokumentu.*”

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 ponownie podjął wszczęte z urzędu postępowanie w związku z ustąpieniem przyczyny uzasadniającej jego zawieszenie.

Jednocześnie, w ramach prowadzonego postępowania dowodowego postanowieniem z dnia (...) r., znak sprawy (...), na podstawie art. 123, w związku z art. 75 i 77 § 1 i 2 k.p.a. i art. 112 ust. 2 i 3 ustawy Prawo farmaceutyczne Organ włączył do przedmiotowego postępowania niżej wymienione dokumenty:

1. Uwierzytelnioną kopię pisma z dnia (...) r. stanowiącego odpowiedź na wezwanie Organu z dnia (...) r., znak sprawy: (...) wraz z załącznikami dotyczącego punktu aptecznego pod nazwą „(...)” (...), ul. (...), gmina (...) (z uwagi na obszerność materiału umieszczone na nośniku danych w postaci płyty CD-R);
2. Uwierzytelnioną kopię pisma z dnia (...) r. stanowiącego uzupełnienie odpowiedzi na wezwanie Organu z dnia (...) r., znak sprawy: (...) wraz z załącznikami dotyczącego punktu aptecznego pod nazwą „(...)” (...), ul. (...), gmina (...) (z uwagi na obszerność materiału umieszczone na nośniku danych w postaci płyty CD-R);
3. Uwierzytelnioną kopię pisma z dnia (...) r. stanowiącego odpowiedź na wezwanie Organu z dnia (...) r., znak sprawy: (...) wraz z załącznikami dotyczącego punktu aptecznego pod nazwą „(...)” ul. (...) (...) (z uwagi na obszerność materiału umieszczone na nośniku danych w postaci płyty CD-R);
4. Uwierzytelnioną kopię pisma z dnia (...) r. stanowiącego uzupełnienie odpowiedzi na wezwanie Organu z dnia (...) r., znak sprawy: (...) wraz z załącznikami dotyczącego punktu aptecznego pod nazwą „(...)” ul. (...) (...) (z uwagi na obszerność materiału umieszczone na nośniku danych w postaci płyty CD-R);
5. Uwierzytelnioną kopię pisma z dnia (...) r. stanowiącego odpowiedź na wezwanie Organu z dnia (...) r., znak sprawy: (...) wraz z załącznikiem dotyczącego punktu aptecznego pod nazwą „(...)” (...), (...) (z uwagi na obszerność materiału umieszczone na nośniku danych w postaci płyty CD-R);
6. Uwierzytelnioną kopię pisma z dnia (...) r. stanowiącego uzupełnienie odpowiedzi na wezwanie Organu z dnia (...) r., znak sprawy: (...) wraz z załącznikiem dotyczącego punktu aptecznego pod nazwą „(...)” (...), (...) (z uwagi na obszerność materiału umieszczone na nośniku danych w postaci płyty CD-R);
7. Uwierzytelnioną kopię pisma z dnia (...) r. stanowiącego odpowiedź na wezwanie Organu z dnia (...) r., znak sprawy: (...) wraz z załącznikami dotyczącego punktu aptecznego pod nazwą „(...)” ul. (...) (z uwagi na obszerność materiału umieszczone na nośniku danych w postaci płyty CD-R);

8. Uwierzytelnioną kopię pisma z dnia (...) r. stanowiącego uzupełnienie odpowiedzi na wezwanie Organu z dnia (...) r., znak sprawy: (...) wraz z załącznikami dotyczącego punktu aptecznego pod nazwą „(...)” ul. (...) (z uwagi na obszerność materiału umieszczone na nośniku danych w postaci płyty CD-R);
9. Uwierzytelnioną kopię pisma z dnia (...) r. stanowiące odpowiedź na wezwanie Organu z dnia (...) r., wraz z załącznikami znak sprawy: (...) dotyczącego apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...)”, ul. (...) (z uwagi na obszerność materiału umieszczone na nośniku danych w postaci płyty CD-R);
10. Uwierzytelnioną kopię pisma z dnia (...) r. stanowiące odpowiedź na wezwanie Organu z dnia (...) r., wraz z załącznikami znak sprawy: (...) dotyczącego apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” ul. (...), (...) (z uwagi na obszerność materiału umieszczone na nośniku danych w postaci płyty CD-R);
11. Uwierzytelnioną kopię pisma z dnia (...) r. stanowiące odpowiedź na wezwanie Organu z dnia (...) r., znak sprawy: (...) wraz z załącznikami dotyczącego apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” ul. (...),
12. Uwierzytelnioną kopię: pisma z dnia (...) r. otrzymanego z (...), pisma z dnia (...) r. otrzymanego z (...) wraz z załącznikiem, pisma z dnia (...) r. otrzymanego z (...), pisma z dnia (...) r. otrzymanego z (...), pisma z dnia (...) r. otrzymanego z (...) (z uwagi na obszerność materiału umieszczone na nośniku danych w postaci płyty CD-R);
13. Uwierzytelnioną kopię notatki służbowej dnia (...) r.,
14. Uwierzytelnioną kopię notatki służbowej z dnia (...) r.

uznając, iż włączenie ich przyczyni się do całościowego wyjaśnienia wszystkich okoliczności faktycznych dotyczących niniejszego postępowania administracyjnego

Nadto pismem z dnia (...) r. zawiadomiono Stronę, iż przedmiotowe postępowanie zostało rozszerzone o konieczność zbadania zasadności cofnięcia tegoż zezwolenia wobec braku prowadzenia w ww. aptece działalności objętej zezwoleniem przez okres co najmniej 6 miesięcy.

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.

### **W oparciu o zgromadzony w sprawie materiał dowodowy Organ zważył, co następuje:**

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

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

Należy także zauważyć, że zgodnie z art. 87 ust. 2 pkt 1 i 2 tej ustawy w brzmieniu na dzień dokonania sprzedaży apteki ogólnodostępne przeznaczone są do zaopatrywania ludności w produkty lecznicze, leki apteczne, leki recepturowe, wyroby medyczne i inne artykuły, o których mowa w art. 86 ust. 8 (art. 87 ust. 2 pkt 1) oraz do wykonywania czynności określonych w art. 86 ust. 1 i 2 (art. 87 ust. 2 pkt 2).

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

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

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

Zgodnie z orzecnictwem sądów administracyjnych rękojmia musi trwać przez cały okres posiadania przez przedsiębiorcę zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej (orzeczenie Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 2 lipca 2012 r., sygn. akt: VI SA/Wa 160/12). Pojęcie rękojmi należytego prowadzenia apteki nie ma definicji ustawowej. W uzasadnieniu do wyroku WSA w Warszawie z dnia 11 kwietnia 2013 r., sygn. akt: VI SA/Wa 2692/12 podano między innymi, co następuje: „W doktrynie wskazuje się, że „dla udzielenia odpowiedzi w przedmiocie rękojmi należytego prowadzenia apteki można skorzystać z dorobku orzecnictwa odnoszącego się do rękojmi należytego wykonywania zawodu, tym bardziej, że Naczelny Sąd Administracyjny kilkakrotnie stwierdził, iż 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”).

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

W ocenie Organu konieczność badania rękojmi należytego prowadzenia apteki przez wnioskodawcę (przedsiębiorcę) występuje więc nie tylko na etapie wydawania zezwolenia na jej prowadzenie. Przedsiębiorca, który uzyskał przedmiotowe zezwolenie musi przez cały okres prowadzenia działalności gospodarczej polegającej na prowadzeniu apteki dawać rękojmię jej należytego prowadzenia. Obowiązki nałożone na przedsiębiorcę prowadzącego aptekę ogólnodostępną, wynikające z Prawa farmaceutycznego i udzielonego zezwolenia, wyznaczają bowiem nieprzekraczalne granice, w jakich może się poruszać prowadząc działalność z mocy prawa reglamentowaną administracyjnie, a wszelkie odstępstwa od tych zasad są niedopuszczalne i należy je traktować jako utratę rękojmi należytego prowadzenia apteki.

Zgodnie z Wyrokiem WSA w Warszawie z 18.02.2021 r., VI SA/Wa 2192/20, LEX nr 3186788 „w szerokim ujęciu rękojmię tę wiąże się ze specjalnymi cechami, właściwościami i sposobem działania podmiotów obdarzonych szczególnym zaufaniem. Rękojmię należytego prowadzenia apteki daje pomiot, zachowanie którego świadczy o przestrzeganiu ustawowych zasad prowadzenia określonego rodzaju działalności. Obowiązki nałożone na ten podmiot

przepisami ustawy Prawo farmaceutyczne wyznaczają granice, w jakich prowadzący aptekę może poruszać się, prowadząc reglamentowaną tą ustawą, działalność. Rękojmią należytego prowadzenia apteki to zagwarantowanie, że z racji posiadanych cech podmiot prowadzący aptekę będzie prawidłowo wykonywał swoją działalność. Będący osobą prawną podmiot posiadający zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej musi legitymować się cechami gwarantującymi prawidłowość prowadzonej działalności gospodarczej.”

Organ wydając zezwolenie na prowadzenie apteki, oczekuje zatem od podmiotu ją prowadzącego prawidłowego wykonywania obowiązków określonych w przepisach. Wszelkie uchybienia w prowadzeniu działalności, których konsekwencją jest utrata rękojmi należytego prowadzenia apteki stanowi obligatoryjną przesłankę do cofnięcia zezwolenia zgodnie z art. 101 pkt. 4.

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 Warszawie). W wyroku tym Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie stwierdził między innymi „[...] podmiot, który utracił przymiot dawania rękojmi należytego prowadzenia apteki traci go co do zasady i nie może powoływać się na okoliczność, że sprzedaż hurtowna dotyczyła innej apteki lub prowadzona była bez wskazania apteki z której pochodziły leki”.

Natomiast w wyroku z 10 stycznia 2019 r., VI SA/Wa 1034/18 (LEX nr 3025871.) Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie stwierdził, że „Oczywistym jest, że celem prowadzenia każdej działalności gospodarczej jest uzyskiwanie dochodu. Jednakże w zakresie prowadzenia apteki, dobrem nadrzędnym jest zdrowie i życie pacjenta. Utrata rękojmi oznacza z kolei, że przedsiębiorca przestał spełniać jeden z warunków określonych przepisami prawa wymaganych do wykonywania działalności gospodarczej określonej w zezwoleniu na prowadzenie apteki [...]. Z uwagi na podmiotowy charakter przesłanki „rękojmi”, podmiot, który utracił przymiot dawania rękojmi należytego prowadzenia działalności objętej zezwoleniem na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, traci go co do zasady. Jeśli przedsiębiorca nie daje rękojmi należytego prowadzenia apteki, to dotyczy to każdej prowadzonej przez niego apteki, a nie wyłącznie tej, za pośrednictwem której nastąpiła sprzedaż w „odwróconym łańcuchu dystrybucji”, podważająca legitymowanie się rękojmią [...].”

Nadto artykuł 88 ust. 1 P.F. stanowi, iż „W aptece ogólnodostępnej musi być ustanowiony farmaceuta odpowiedzialny za jej prowadzenie, zwany dalej "kierownikiem apteki". To podmiot ubiegający się o wydanie zezwolenia na prowadzenie apteki, składa stosowny wniosek, w którym wskazuje kandydata odpowiedzialnego za prowadzenie apteki stosownie do art. 100 pkt 2 ust. 5 u.p.f. Przepisy Prawa Farmaceutycznego art. 88 ust. 5 jednoznacznie wskazują także co należy do obowiązków kierownika apteki. Zarówno więc przedsiębiorca (art. 101 pkt 4 u.p.f.), jak i kierownik apteki (art. 99 ust. 4a u.p.f.) muszą dawać „rękojmię należytego prowadzenia apteki”. Na podstawie art. 99 ust. 4a u.p.f. podmiot prowadzący aptekę jest obowiązany zatrudnić osobę odpowiedzialną za prowadzenie apteki, o której mowa w art. 88 ust. 2, dającą rękojmię należytego prowadzenia apteki. Zatem, profesjonalny przedsiębiorca prowadzący aptekę jest odpowiedzialny za podejmowane przez

kierownika apteki działania. Kierownik apteki wykonuje więc usługi we własnym imieniu, ale na rachunek zatrudniającego go przedsiębiorcy, który ponosi ryzyko gospodarcze wynikające z prowadzenia apteki. Tak więc naruszenie dyspozycji art. 88 ust. 5 u.p.f. wiąże się z odpowiedzialnością zawodową farmaceuty, który również musi wykazać się rękojnią, ale stanowi też naruszenie warunków prowadzenia działalności gospodarczej.

Należy zatem podkreślić, iż 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.

Obrót produktami leczniczymi jest obszarem reglamentowanym, a więc od podmiotów prowadzących apteki, wymagany jest profesjonalizm, znajomość przepisów ustawy - Prawa farmaceutycznego oraz posiadanie rękojmi należytego prowadzenia apteki, zatem przymiotu, którym cieszą się jedynie niektóre zawody zaufania publicznego.

Stosownie do art. 95 „*Apteki ogólnodostępne są obowiązane do posiadania produktów leczniczych i wyrobów medycznych w ilości i asortymencie niezbędnym do zaspokojenia potrzeb zdrowotnych miejscowej ludności.*” Ustawa określa także zasady wydawania z apteki przez personel fachowy produktów leczniczych dotyczące prawidłowości dokumentacji oraz sposobu realizacji sprzedaży.

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, wyrób medyczny lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, który ma zostać wydany w ramach usługi farmaceutycznej, może być zastosowany w celu pozamedycznym*”. Zapis tego przepisu dla osoby realizującej receptę lub zapotrzebowanie nie pozostawia swobody zachowania.

***Odnosząc powyższe na grunt niniejszej sprawy Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wskazuje, co następuje:***

Okolicznością bezsporną, wynikającą z materiału dowodowego zgromadzonego w aktach sprawy, a uzyskanego w wyniku kontroli przeprowadzonej w aptece ogólnodostępnej „(...)” **położonej w (...), przy ul. (...),** jest fakt, że **spółka (...) w okresie (...)** 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 (...)*”)

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 (...)*”).

Przeprowadzona przez inspektorów analiza otrzymanej dokumentacji, tj. zapotrzebowań, faktur sprzedaży oraz dokumentów przychodu i rozchodu 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, Oxis Turbuhaler proszek do inhalacji 9 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)/dawkę 1 poj. 180 dawek, które zawierają substancję czynną Formoteroli fumaras dihydricus i Fenoteroli hydrobromidum) niezgodnym z ustalonym w §1 i §2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym oraz wykazu produktów leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych, ratujących życie (Dz.U. z 2011 r. nr 18 poz. 94) obowiązującym w okresie dokonywania zakupu przez ten podmiot.

Przedmiotem sprzedaży były m.in. wymienione poniżej produkty lecznicze w następujących ilościach:

Controloc 20 mg 28 tabl. - 243 opak.

Controloc 40 mg 28 tabl. - 146 opak.

Cardura 4 mg, 30 tabl. - 41 opak.

Entocort 3mg 100 kaps. - 7 opak.

Fostex aer. inh. roztw. (100 mcg 6 mcg)/daw. 1 poj. 180 daw. - 155 opak.

Keppra roztw. doust. 0,1g/ml 300ml - 7 opak

Oxis Turbuhaler 4,5mcg/daw. 60 daw. - 65 opak

Oxis Turbuhaler 9mcg/daw. 60 daw. - 68 opak.

Pulmicort Turbuhaler 0,2 mg/daw. 100 dawek - 47 opak.

Symbicort Turbuhaler (160 mcg + 4,5 mcg)/daw. inh. 60 daw. - 38 opak.

Symbicort Turbuhaler (320 mcg + 9,0 mcg)/ daw. inh. 60 daw. - 53 opak.

Xarelto 15 mg, 28 tabl. - 67 opak.

Xarelto 20 mg, 28 tabl. - 75 opak.

Zoladex impl. podskórny 3,6mg 1 amp.-strzyk. - 24 opak.

Zoladex LA impl. podskórny 10,8mg 1 amp.-strzyk. - 21 opak.

Według Charakterystyki Produktu Leczniczego wskazane produkty lecznicze stosowane są m.in. w terapii: astmy, przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP), raka gruczołu krokowego i łagodnego rozrostu gruczołu krokowego, raka sutka u kobiet, cukrzycy typu II, choroby refluksowej przełyku oraz zapobieganiu owrzodzeniom żołądka i dwunastnicy

wywołanym stosowaniem nioselektywnych 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, wyklucza to więc podawanie tychże leków we wskazanych zakładach leczniczych, które udzielały świadczeń zdrowotnych jedynie w zakresie ambulatoryjnym, a więc w celu doraźnego i chwilowego zabezpieczenia pacjenta. Analiza dokumentacji przychodu i rozchodu większości wskazanych powyżej produktów leczniczych bezspornie wykazała, iż ponad 80% ogólnej sprzedaży tych preparatów z apteki odbywała się na podstawie zapotrzebowań podmiotu leczniczego (...)

Stwierdzono również nieprawidłowości związane z realizacją sprzedaży na zapotrzebowania m.in.:

- 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 dn. (...). znajdują się produkty lecznicze nie występujące na zapotrzebowaniu do ww. faktury (Oxis Turbuhaler, Zoladex).

W toku kontroli ustalono kolejne sprzedaż z apteki tj. do podmiotu wykonującego działalność leczniczą (...) z siedzibą w(...), NIP:(...) prowadzącego zakład leczniczy: (...), które nastąpiły na podstawie 16 faktur VAT sprzedaży na kwotę **104 047,20 zł** (kwota do zapłaty-na podstawie: „*Rejestrów wszystkich dokumentów sprzedaży (w cenach zakupu) za okres (...)*”) tj. przez okres **7 miesięcy** tj. (...).

Przeprowadzona przez inspektorów analiza otrzymanej dokumentacji tj. zapotrzebowań, faktur sprzedaży oraz dokumentów przychodu i rozchodu 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.

Analogicznie jak w przypadku wcześniej omawianego podmiotu leczniczego, również i w tym przypadku, 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 wykazu produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane, w związku z udzielanym rodzajem świadczenia zdrowotnego, - wykazu produktów leczniczych wchodzących w skład zestawu przeciwwstrząsowego, ratującego życie, które mogą być podawane przez lekarza, lekarza dentystę, felczera lub starszego felczera oraz - wykazu produktów leczniczych wchodzących w skład zestawu przeciwwstrząsowego, ratującego życie, które mogą być podawane przez pielęgniarkę, położną, zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być doraźnie

dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym, oraz wykazu produktów leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych, ratujących życie.

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

Pradaxa 110 mg, kapsułki twarde, 60 kaps. - 172 opak.

Pradaxa 150 mg, kapsułki twarde, 60 kaps. - 174 opak

Trajenta 5 mg, tabletki powlekane, 28 tabl. - 106 opak.

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 zapotrzebowani,
- 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.

Nie bez znaczenia w niniejszej sprawie jest również fakt, iż w toku kontroli Przedsiębiorcy uzyskano dokumenty z innej apteki ogólnodostępnej przedsiębiorcy (...) tj. apteki „(...)” **położonej w (...) (...), przy ul. (...)**, które bezspornie wskazują na analogiczny proceder sprzedaży produktów leczniczych przez **spółkę (...)** w tym samym okresie czasowym tj. (...) 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 206 335,80 PLN** (kwota do zapłaty-na podstawie: „Rejestrów wszystkich dokumentów sprzedaży (w cenach zakupu) za okres od (...)”).

Należy stanowczo podkreślić, iż powyższa analogia dotyczyła również asortymentu produktów leczniczych będących przedmiotem 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 w zakresie wydawania produktów leczniczych z apteki, ale również nieprawidłowe prowadzenie ewidencji sprzedaży tych preparatów, co w ocenie Organu wynika z celowego działania przedsiębiorcy, stwierdzono bowiem:

- brak w miesiącu (...). 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 (...). 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(...). który był niezgodny z danymi odbiorcy na fakturach VAT sprzedaży, bowiem na wydrukach przychodu i rozchodu za okres (...). dla tych preparatów stwierdzono ich rozchód do podmiotu (...), natomiast wg okazanych faktur VAT sprzedaży nabywcą był (...), (...) (NIP: (...)).

Nadmienić także należy, że podczas tej kontroli (znak sprawy: (...)) stwierdzono również szereg innych niż 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 (...), (...) z dnia (...). i (...) z dnia (...).) 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 (...)” wystawiono 3768 recept farmaceutycznych)
- nieprawidłowości w zakresie prowadzonej ewidencji dokumentacji zakupu (w dokumentacji zakupu stwierdzono fakturę nr (...) z (...). wystawioną przez (...), NIP (...) ((...), 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 ujęcia w ewidencji prowadzonej elektronicznie przesunięć międzymagazynowych MM do kontrahenta (...). ul. (...)

W rezultacie w okresie (...). za pośrednictwem wskazanych 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 (...), (...), (...), wykonujący działalność leczniczą w rodzaju „3 –**Ambulatoryjne świadczenia zdrowotne**”, posiadając również w okresie (...) **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**”, posiadając również w okresie (...) r., **zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej**, nr zezwolenia: (...).

Należy w tym miejscu stanowczo podkreślić fakt, iż w toku prowadzonych równolegle postępowań wobec przedsiębiorcy (...). **z siedzibą w miejscowości: (...), nr KRS: (...)** na podstawie materiału dowodowego tj. wyjaśnień złożonych przez Stronę a włączonych do akt niniejszego postępowania Postanowieniem z dnia (...) r. **stwierdzono niepodważalnie**, że analogiczna sprzedaż odbywała się również z pozostałych aptek i punktów aptecznych prowadzonych przez Stronę. Powyższe jednoznacznie, zdaniem Organu, świadczy o pełniej świadomości i zaangażowaniu (...) w zorganizowaną sprzedaż produktów leczniczych, do wskazanych analizowanych powyżej podmiotów leczniczych.

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 „(...)” ul. (...) (...) w okresie (...) r. dokonano sprzedaży produktu leczniczego:

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 „(...)” ul. (...), (...) w okresie (...) r. dokonano sprzedaży produktu leczniczego:

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 okresie (...) r. dokonano sprzedaży produktu leczniczego:

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 „(...)” ul. (...) w okresie (...) r. dokonano sprzedaży produktu leczniczego:

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 aptecce ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” ul. (...) w okresie od (...) r. dokonano sprzedaży produktu leczniczego:

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 „(...)” ul. (...) w okresie od (...) r. dokonano sprzedaży produktu leczniczego:

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 „(...)” ul. (...), (...) w okresie od (...) r. dokonano sprzedaży produktu leczniczego:

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 wyżej analiza wykazała, iż sprzedaż ta 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).

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, na podstawie zapotrzebowania podmiotu wykonującego działalność leczniczą.

Zgodnie z art. 8 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2024 r. poz. 799 z późn.zm.), rodzajami działalności leczniczej są: stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne (szpitalne i inne niż szpitalne), oraz ambulatoryjne świadczenia zdrowotne.

Należy stanowczo podkreślić, iż omawiane zakłady lecznicze, zgodnie z wpisami do Rejestru Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą udzielały świadczeń zdrowotnych w zakresie ambulatoryjnym. 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 urządzonej, stałym pomieszczeniu.

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

W myśl art. 12 ust. 3 „Ambulatoryjnych świadczeń zdrowotnych 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”, co wskazuje, że w przeciwieństwie do świadczeń udzielanych stacjonarnie i całodobowo, mają one charakter doraźny i incydentalny, wynikający nie do końca z zaplanowanego działania, a konieczny do chwilowego zabezpieczenia pacjenta, w celu podjęcia decyzji co do dalszego, ewentualnego leczenia.

W związku z powyższym zakres i ilość produktów leczniczych, które mogą być dostarczone pacjentowi w ramach ambulatoryjnych świadczeń zdrowotnych, wbrew twierdzeniom Strony, nie jest nieograniczony. Ustawodawca na podstawie art. 68 ust. 7 Prawa Farmaceutycznego ograniczył w drodze 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. 2011 r. Nr 18 poz. 94, z późn. zm.), zakres leków wymagany do zabezpieczenia pacjenta w związku z udzielanym doraźnie świadczeniem zdrowotnym o charakterze ambulatoryjnym.

Uwzględniając ww. przepisy, ustawa Prawo farmaceutyczne nie dopuszcza sprzedaży produktów leczniczych do podmiotów wykonujących działalność leczniczą bez ograniczeń, a sprawdzenie czy podmiot wystawiający zapotrzebowanie jest wpisany do Rejestru Podmiotów

Wykonujących Działalność Leczniczą niewątpliwie nie jest jedyną przesłanką dopuszczalności realizacji zapotrzebowań.

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 216 poz. 1831) obowiązującego w okresie realizacji zapotrzebowań (obecnie obowiązuje rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 07 kwietnia 2022 r. w sprawie podmiotów uprawnionych do zakupu produktów leczniczych w hurtowniach farmaceutycznych (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.

Zgodnie z art. 96 ust. 5 pkt 2 lit. a 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. Farmaceuci pracujący w aptece dysponują bowiem w zakresie realizacji zapotrzebowań określonymi uprawnieniami, a nawet obowiązkiem ich kontroli. Nie ulega więc wątpliwości, że weryfikacja zapotrzebowania nie może ograniczać się do jego elementów formalnych, lecz musi obejmować także jego ocenę merytoryczną. Osoby wykonujące usługi farmaceutyczne w aptece są to osoby posiadające 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 udzielanego mu doraźnie, chwilowo i epizodycznie ambulatoryjnego świadczenia zdrowotnego, czego nie uczyniono, postępując wbrew obowiązującym przepisom.

W orzecznictwie sądów powszechnych oraz Sądu Najwyższego za utrwalony uchodzi pogląd, zgodnie z którym *"osoba realizująca receptę jest obowiązana przed wydaniem produktu leczniczego lub wyrobu medycznego do sprawdzenia prawidłowości wystawienia recepty. Okoliczność braku w rozporządzeniu jednoznacznej sankcji za niewykonanie tego obowiązku nie może (...) rodzić wątpliwości co do powinnoego zachowania aptekarzy w omawianej sytuacji"* (zob. wyrok SN z 14 października 2009 r., sygn. akt V CSK 103/09, LEX nr 531342, wyrok SN z 3 lutego 2011 r., I CSK 286/10, LEX nr 784897, wyrok SN z 24 listopada 2011 r., sygn. akt I CSK 69/11, OSNC 2012/5/63, wyrok Sądu Okręgowego w Gliwicach z 25 października 2017 r. sygn. akt III Ca 1114/17, LEX nr 2436946).

Zdaniem Organu, niewątpliwie wartość zrealizowanych zapotrzebowań, ilość produktów leczniczych, ich asortyment, a przede wszystkim rodzaj świadczeń zdrowotnych udzielanych przez podmiot leczniczy składający zapotrzebowanie do realizacji w aptece, powinna u osoby realizującej zapotrzebowanie budzić uzasadnione podejrzenie co do celu wykorzystania produktów leczniczych umieszczonych na przedmiotowych zapotrzebowaniach.

Przedsiębiorca, który prowadząc aptekę ogólnodostępną a także punkt apteczny wydaje produkty lecznicze do podmiotów wykonujących działalność leczniczą i udzielających ambulatoryjnych świadczeń zdrowotnych, działających w miejscowościach odległych od apteki i punktu aptecznego ((...)), mając świadomość, że są to leki zagrożone brakiem dostępności 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, tym bardziej, iż posiada on zezwolenie na prowadzenie Hurtowni Farmaceutycznej, zdaniem Organu traci rękojmię prawidłowego prowadzenia działalności w postaci apteki ogólnodostępnej. Biorąc pod uwagę doświadczenie życiowe i zasady logiki, z dużym prawdopodobieństwem można uznać, że Przedsiębiorca miał świadomość, a przynajmniej powinien mieć, że sprzedawane leki, nie służą celom, dla jakich zostały zakupione. Nie ulega bowiem wątpliwości, iż ilości i zastosowanie leków sprzedawanych do podmiotów leczniczych przekraczały ich potrzeby ambulatoryjne. Należy także stanowczo podkreślić, iż nie były to sytuacje incydentalne, sprzedaż do analizowanych dwóch podmiotów leczniczych, odbywała się równolegle we wszystkich aptekach i punktach aptecznych przedsiębiorcy i obejmowała te same produkty lecznicze. W ocenie Organu wskazuje to bezspornie na świadomość czynu przedsiębiorcy, a co za tym idzie zaniechania wykonywania nałożonych na przedsiębiorcę obowiązków dotyczących obrotu produktami leczniczymi.

Stwierdzić też należy, 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, obowiązki te zostały wprowadzone przez ustawodawcę w celu 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/obliguje Organ do cofnięcia zezwolenia na prowadzenie przedmiotowej apteki ogólnodostępnej.

Organ wojewódzki wydając zezwolenie oczekuje od prowadzącego aptekę realizowania obowiązków, które ciąży na nim z mocy prawa. Wszelkie naruszenia w tym zakresie mogą skutkować bezpośrednią utratą rękojmi. Wystawienie zapotrzebowania przez podmiot formalnie do tego uprawniony, nie świadczy jeszcze o tym, że apteka nie sprzedawała tych produktów do podmiotów nieuprawnionych albowiem liczy się całokształt podejmowanych działań, z uwzględnieniem ilości i rodzaju sprzedawanych produktów. Powyższe nie zwalniało również apteki od sprawdzenia, czy dokument jakim jest zapotrzebowanie jest prawidłowy i czy wydanie produktów tam opisanych nie doprowadzi do naruszenia prawa. Każdy dokument stanowiący podstawę wydania produktu leczniczego musi podlegać ocenie farmaceuty, który dysponując stosowną wiedzą i doświadczeniem życiowym ma możliwość a

nawet obowiązek (zgodnie z art. 96 ust. 5 pkt 2 lit. a Prawa farmaceutycznego), odmowy wydania leku, jeżeli poweźmie wątpliwości co do jego wykorzystania. Powinność ta w równym stopniu dotyczy zapotrzebowań jak i recept i nie zależy od tego, kto jest autorem tych dokumentów.

Zdaniem Organu, powyższe oraz zapis art. 87 ust. 2 pkt 1 i 2 ustawy Prawo farmaceutyczne w brzmieniu na dzień dokonania sprzedaży wskazuje, że przedmiotowe zapotrzebowania nie były prawidłowo analizowane, a ich sprzedaż odbywała się, co najmniej bezrefleksyjnie. Ponadto należy stwierdzić, że wartość zrealizowanych zapotrzebowań, ilość produktów leczniczych, asortyment produktów leczniczych na przedmiotowych zapotrzebowaniach, uwzględniając rodzaj udzielanych świadczeń zdrowotnych przez podmioty wykonujące działalność leczniczą składające zapotrzebowania do realizacji (w tym fakt, że zapotrzebowania dotyczyły leków zagrożonych dostępnością na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej), wskazuje na to, że prowadzący apteki oraz punkty apteczne powinien mieć świadomość, że sprzedawane w znacznych ilościach produkty lecznicze, nie są przeznaczone, dla celów realizacji świadczeń przez zakład zdrowotny, a przekazywane do hurtowni, skoro podmioty wskazane na fakturach VAT prowadziły nie tylko zakład leczniczy, ale również hurtownię farmaceutyczną:

(...) nr NIP: (...) - (...), Nr zezwolenia: (...), data wygaśnięcia zezwolenia: (...), data uprawomocnienia wygaszenia zezwolenia: (...),

(...) NIP: (...) - (...), Nr zezwolenia: (...), data wygaśnięcia zezwolenia: (...), data uprawomocnienia wygaszenia zezwolenia: (...)

Zadaniem aptek jest zaopatrywanie ludności w produkty lecznicze, wyroby medyczne a nie prowadzenie obrotu hurtowego. Zgodnie z art. 95 ust. 1 Prawa farmaceutycznego apteki ogólnodostępne są zobowiązane, aby posiadać produkty lecznicze w ilości i asortymencie niezbędnym do zaspokojenia potrzeb zdrowotnych miejscowej ludności. Natomiast definicję obrotu hurtowego tłumaczy art. 72 ust. 3 ww. ustawy: „Obrotem hurtowym jest wszelkie działanie polegające na zaopatrywaniu się, przechowywaniu, dostarczaniu lub eksportowaniu produktów leczniczych lub produktów leczniczych weterynaryjnych, będących własnością podmiotu dokonującego tych czynności albo innego uprawnionego podmiotu, posiadających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub pozwolenie, o którym mowa w art. 3 ust. 2, prowadzone z wytwórcami lub importerami w zakresie wytwarzanych lub importowanych przez nich produktów leczniczych, lub z przedsiębiorcami zajmującymi się obrotem hurtowym, lub z aptekami lub zakładami leczniczymi dla zwierząt, lub z innymi upoważnionymi podmiotami, z wyłączeniem bezpośredniego zaopatrywania ludności.” Dodatkowo art. 72 ust. 1 wyraźnie wskazuje, kto może prowadzić taki obrót: „Obrót hurtowy produktami leczniczymi, z zastrzeżeniem ust. 8 pkt 2, mogą prowadzić wyłącznie hurtownie farmaceutyczne”. Apteki nie są uprawnione do prowadzenia obrotu hurtowego.

W wyroku z 10 stycznia 2019 r., VI SA/Wa 1034/18 (LEX nr 3025871.) Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie stwierdził, że „Oczywistym jest, że celem prowadzenia każdej działalności gospodarczej jest uzyskiwanie dochodu. Jednakże w zakresie prowadzenia apteki, dobrem nadrzędnym jest zdrowie i życie pacjenta. Utrata rękojmi oznacza z kolei, że



przedsiębiorca przestał spełniać jeden z warunków określonych przepisami prawa wymaganych do wykonywania działalności gospodarczej określonej w zezwoleniu na prowadzenie apteki [...].

W trakcie kontroli przeprowadzonej zarówno w aptecę „(...)” położonej w (...) przy ul. (...) oraz w aptecę „(...)” położonej w (...) (...), przy ul. (...) należącej do przedsiębiorcy (...) wykazano, że w okresie (...) analizowane produkty lecznicze zagrożone brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej niemalże w całości zbywane były do podmiotów leczniczych udzielających świadczeń zdrowotnych w zakresie ambulatoryjnym, w zakresie niezgodnym z rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym, oraz wykazu produktów leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych, ratujących życie (Dz.U. z 2011 r. Nr 18 poz. 94, z późn. zm.).

Według Organu, biorąc pod uwagę zarówno ilość jak i asortyment oraz sposób podania produktów leczniczych, mało prawdopodobnym wydaje się brak świadomości personelu fachowego apteki na temat zastrzeżeń organów inspekcji w zakresie sprzedaży znacznych ilości deficytowych leków na zapotrzebowania, tym bardziej, że był to temat wielokrotnie poruszany przez samorząd farmaceutów albowiem to właśnie kierownicy aptek byli źródłem informacji dla Inspekcji Farmaceutycznej na temat braku dostępności określonych produktów leczniczych. Nie przekonuje zatem argument Strony o braku świadomości personelu fachowego na temat omawianego procederu, stoi to bowiem w sprzeczności z powinnością posiadania przez nich stosownej wiedzy oraz misją zawodu, którą podjęli się pełnić.

W piśmie z dnia (...) r. Strona wskazała, iż *„Współpraca z wyżej wskazanymi podmiotami zgodnie z wiedzą Spółki została zakończona definitywnie w (...) r.”* Natomiast przepisy jednoznacznie wskazują (art. 87 ust. 2 u.p.f.), iż apteka ogólnodostępna jest placówką ochrony zdrowia, a jej zasadniczym celem jest zaopatrywanie ludności w produkty lecznicze. Jej podstawowym zadaniem jest zabezpieczenie życia i zdrowia pacjentów poprzez ciągły i nieprzerwany dostęp do leków, w szczególności tych, które ratują życie i zdrowie. Strona podejmując działalność polegającą na „współpracy” i zbywaniu w znacznych ilościach, wysokospecjalistycznych produktów leczniczych podmiotom leczniczemu, bez dalszej ich odsprzedaży pacjentom, przyczyniała się niewątpliwie do ich braku na rynku polskim narażając tym samym pacjentów, którzy potrzebują tych leków, na ryzyko pogorszenia stanu ich zdrowia lub śmierć. Fakt zakończenia owej „współpracy”, jest ambiwalentny prawnie, co więcej potwierdza fakt, że taka współpraca w szerokim zakresie występowała.

Nie bez znaczenia pozostaje również fakt, iż Przedsiębiorca nie daje rękojmi prawidłowego prowadzenia apteki również z innych aniżeli wskazane powyżej powodów. W wyniku 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. (...), stwierdzono **funkcjonowanie wyżej wymienionych aptek pod nieobecność farmaceuty**, a czynności fachowe wykonywane były przez technika farmaceutycznego, co bezspornie stanowi naruszenie przepisu art. 92 Prawa farmaceutycznego przez przedsiębiorcę (...). z siedzibą w miejscowości: (...), nr KRS: (...).

Zdaniem Organu powyższe jednoznacznie stanowi także o nierzetelności w wykonywaniu czynności zawodowych przez kierowników tych aptek.

Należy jednocześnie podkreślić, że podmiot prowadzący aptekę/punkt apteczny odpowiada za działania i zaniechania osób, z których usług korzysta przy prowadzeniu swojej działalności. Do obowiązków przedsiębiorcy należy 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.

Niepodważalny fakt stwierdzony przez inspektorów w trakcie owych kontroli doraźnych, nie wymagał zatem, zdaniem Organu, przeprowadzenia dowodu z przesłuchań świadków na okoliczność „*zasad bieżącego funkcjonowania apteki, lub punktów aptecznych, w tym potwierdzenia właściwego obsadzenia aptek, punktów aptecznych wyspecjalizowanym personelem.*”, o co wnioskował pełnomocnik Strony w piśmie z dnia (...) r. bowiem wszystkie okoliczności istotne dla sprawy zostały potwierdzone dokumentami, których obiektywizm nie budzi jakichkolwiek wątpliwości w odwrotności do zeznań określonych świadków, których przesłuchania w obliczu uzyskania wiarygodnych dokumentów, których prawdziwość nie została przez Stronę zakwestionowana, nie mogły zmienić oceny działań Przedsiębiorcy a tym samym nie wniosłoby niczego istotnego do prowadzonego postępowania dowodowego.

Ponadto należy podkreślić, że w ramach prowadzonego postępowania na podstawie danych uzyskanych od pełnomocnika Strony ustalono rozchód w punktach aptecznych prowadzonych przez przedsiębiorcę (...). z siedzibą w miejscowości: (...), nr KRS: (...) 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 (...) r., (...) za okres (...) r., (...) za okres (...) r., (...) za okres od (...) r. i (...) za okres (...) r.), włączonych do akt niniejszego postępowania postanowieniem z 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. (...) 100 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 (...) 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 jest 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, co zdaniem Organu może tłumaczyć działanie Strony w zakresie ograniczenia po tym okresie zakupów 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 (...) w ilości 3084 op.**

Uwzględniając zakupione ilości produktu leczniczego Apselan tabletki powlekane 60 mg x 10 tabl. 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 obowiązek przekazywania danych do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi.

Analizując powyższe należy stwierdzić, że sprzedaż produktów leczniczych zawierających pseudofedrynę 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.**

Analiza powyższych danych wykazała **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 zakup **w aptekach ogólnodostępnych przedstawiał się następująco:**

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.**

**Całkowity zakup dokonany przez apteki/punkty apteczne:**

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 przedsiębiorca (...). z siedzibą w miejscowości: (...) utracił rękojmię należytego prowadzenia działalności objętej udzielonym zezwoleniem dot. prowadzenia apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” w miejscowości (...), ul. (...).

W przedmiotowej sprawie zachodzi również podstawa do cofnięcia zezwolenia, jaką jest art. 103 ust. 2 pkt 4 ustawy Prawo farmaceutyczne zgodnie, z którym Wojewódzki

inspektor farmaceutyczny może cofnąć zezwolenie, jeżeli: „apteka nie została uruchomiona w ciągu 4 miesięcy od dnia uzyskania zezwolenia lub w aptece nie jest prowadzona działalność objęta zezwoleniem przez okres co najmniej 6 miesięcy”.

Jak wynika z pisma z dnia (...) r. (data wpływu do tut. Urzędu (...)), Prezes Zarządu (...) z siedzibą w miejscowości: (...), nr KRS: (...) (...), zgłosił zawieszenie działalności apteki ogólnodostępnej o nazwie „(...)” położonej w: (...), gmina (...), powiat (...) przy ul. (...). Dzień (...) r. wskazany został jako dzień zawieszenia działalności ww. apteki ogólnodostępnej, natomiast przewidywany, wskazany w piśmie termin zakończenia zawieszenia to (...) r. W związku z brakiem informacji od Przedsiębiorcy w powyższej sprawie, tj. co do ponownego podjęcia działalności apteki dokonano analizy danych z systemu ZSMOPL. Stwierdzono iż przedmiotowa apteka od dnia (...) r. (wyj. dzień (...)), do dnia wygenerowania wydruków z systemu nie wykonywała obowiązku dotyczącego przekazywania do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi, informacji o przeprowadzonych transakcjach, stanach magazynowych i przesunięciach magazynowych zgodnie z art. 95 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2024 r. poz. 686). W związku z powyższym w dniu (...)r. inspektorzy farmaceutyczni przeprowadzili wizję lokalną apteki ogólnodostępnej w miejscowości (...) (...) przy ul. (...), prowadzonej na podstawie zezwolenia: (...). Stwierdzono, iż przedmiotowa apteka jest zamknięta i niedostępna dla pacjentów, nie stwierdzono obecności wyposażenia lokalu, produktów leczniczych itp. Na oknach apteki znajdował się baner z napisem „LOKAL DO WYNAJĘCIA” wraz z numerem telefonu oraz adresem mailowym do kontaktu. Ze zgromadzonego materiału wynika więc jednoznacznie, iż apteka ogólnodostępna w miejscowości (...) (...) przy ul. (...), jest nieczynna przez okres dłuższy niż 6 miesięcy, co stanowi niezależną od wskazanych, samodzielną, fakultatywną przesłankę do cofnięcia zezwolenia.

Podnoszona parokrotnie przez reprezentującego Stronę pełnomocnika kwestia prawidłowej rękojmi prowadzenia aptek i punktów aptecznych, dokumentowana oświadczeniami mieszkańców i pacjentów apteki, nie może zdaniem Organu przesądzać czy podmiot prowadzący aptekę daje rękojmię jej należytego prowadzenia. Na ten fakt składa się bowiem szereg cech szeroko omawianych powyżej, a mianowicie: miłe podejście do pacjenta, jak najbardziej wskazane w opiece farmaceutycznej, nie świadczy o rzetelnym stosowaniu się apteki do przepisów prawa, nałożonych z mocy udzielonego zezwolenia.

Tak więc pomimo, że w aptecę ogólnodostępnej zgodnie z art. 88 PF za prowadzenie apteki odpowiada kierownik, to w przedmiotowej sprawie sprzedaż określonych produktów leczniczych ww. podmiotom leczniczym świadczy o ewidentnym powiązaniu działań pomiędzy aptekami na szerszą skalę oraz o tym, iż Spółka musiała mieć pełną świadomość, w jakim bierze udział procederze. Podkreślenia w tym miejscu wymaga, że właściwy miejscowo wojewódzki inspektor farmaceutyczny wydając zezwolenie czy to na prowadzenie apteki czy punktu aptecznego oczekuje od zezwoleniobiorcy realizowania obowiązków, które ciążyą na nim z mocy prawa. Wszelkie naruszenia w tym zakresie mogą skutkować bezpośrednią utratą rękojmi.

Odpowiedzialność na gruncie art. 37ap ust. 1 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne jest odpowiedzialnością przedsiębiorcy prowadzącego na podstawie zezwolenia aptekę ogólnodostępną, bowiem to spółka będąca stroną niniejszego postępowania odpowiedzialna jest przed organami inspekcji farmaceutycznej za prawidłowe prowadzenie działalności objętej zezwoleniem, bowiem „w przedmiotowej sprawie podmiotem, któremu cofnięto zezwolenie na

*prorowadzenie apteki ogólnodostępnej była osoba prawna - spółka z ograniczoną odpowiedzialnością. Zatem przy ocenie spełniania przez ten podmiot rękojmi należytego prowadzenia apteki nie mogły być brane pod uwagę te cechy związane z przesłanką rękojmi, które można przypisać jedynie osobom fizycznym jak np. szlachetność. Ocenie mogły natomiast podlegać takie cechy, które można przypisać zarówno osobom prawnym, jak i fizycznym jak np. uczciwość, rzetelność w prowadzeniu danej działalności.” [Wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 07 stycznia 2015 r. VI SA/Wa 1507/14].*

To właśnie zezwoleniobiorca odpowiedzialny jest za całościowe koordynowanie działalności aptek, które posiada oraz za nadzorowanie zatrudnianych przez siebie pracowników i w jego interesie pozostaje, by prowadzone placówki funkcjonowały bez naruszania przepisów prawa, w tym przepisów prawa farmaceutycznego i aktów wykonawczych. W sytuacji natomiast, gdy takiego nadzoru nie prowadzi lub gdy przyzwala na działania mające na celu obejście przepisów prawa, musi liczyć się z tym, że poniesie stosowne konsekwencje wiążące się m. in. z utratą udzielonego zezwolenia z uwagi na utratę rękojmi, a zatem zaufania Organu reglamentującego co do legalności i jakości świadczonych przez zezwoleniobiorcę usług.

*„Odpowiedzialność z tytułu naruszenia warunków prowadzenia działalności w zakresie apteki ogólnodostępnej jest odpowiedzialnością obiektywną, o charakterze administracyjnym, skutkującą sankcją administracyjną w postaci cofnięcia zezwolenia. W ustawie Prawo farmaceutyczne ustawodawca nie zdecydował się na wprowadzenie przesłanek egzoneracyjnych, których wykazanie przez przedsiębiorcę uwalniałoby go od sankcji w postaci cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki.” [Wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 4 lipca 2023 r., sygn. akt II GSK 397/23].*

Wszystkie powyżej wskazane okoliczności świadczą co najmniej o braku rzetelności w prowadzeniu apteki ogólnodostępnej przez Przedsiębiorcę. Każde podejrzenie nierzetelności w prowadzeniu apteki ogólnodostępnej uprawnia do stwierdzenia, że osoba prowadząca aptekę nie daje rękojmi należytego prowadzenia tejże apteki, przy czym w niniejszej sprawie z uwagi na rozmach stosowanej sprzedaży, podmioty, na rzecz których wystawiano faktury VAT (podmioty prowadził zakład leczniczy i hurtownię farmaceutyczną) oraz ilość produktów leczniczych, które podlegały sprzedaży należy uznać, że podejmowane przez Przedsiębiorcę działania były w pełni świadome.

Zgodnie z art. 105 § 1 Kpa., gdy postępowanie z jakiegokolwiek przyczyny stało się bezprzedmiotowe w całości lub w części, organ administracji publicznej wydaje decyzję o umorzeniu postępowania. Umorzenie postępowania zamyka drogę do konkretyzacji praw lub obowiązków stron i kończy bieg postępowania w określonej instancji administracyjnej, stanowiąc załatwienie sprawy "w inny sposób" w rozumieniu art. 104 § 1 Kpa. Jest to orzeczenie formalne, kończące postępowanie bez jego merytorycznego rozstrzygnięcia. W orzecznictwie sądowym oraz piśmiennictwie nie budzi wątpliwości, iż bezprzedmiotowość postępowania ma miejsce w sytuacji, gdy istnieją okoliczności czyniące wydanie decyzji administracyjnej rozstrzygającej sprawę co do jej istoty prawnie niemożliwym z uwagi na brak przedmiotu postępowania. Umorzenie postępowania nie jest zależne ani od woli organu administracji, ani tym bardziej pozostawione do uznania organu - organ ten jest zobowiązany do umorzenia postępowania w przypadku stwierdzenia jego bezprzedmiotowości. Zgodnie z ogólnie przyjętą linią orzecznictwa sądowo – administracyjnego postępowanie może być bezprzedmiotowe z przyczyn prawnych – gdy okaże się, że nie ma normy prawnej udzielającej

organowi administracji publicznej kompetencji do wydania decyzji administracyjnej, lub z przyczyn faktycznych – gdy okaże się, że nie ma okoliczności faktycznych uzasadniających według hipotezy normy prawnej kompetencję organu administracji publicznej do wydania decyzji administracyjnej. Wówczas to jakiegokolwiek rozstrzygnięcie merytoryczne, pozytywne czy negatywne staje się prawnie niedopuszczalne. Z bezprzedmiotowością postępowania mamy do czynienia wówczas, gdy w sposób oczywisty organ stwierdzi brak podstaw prawnych i faktycznych do rozstrzygnięcia merytorycznego sprawy. Pogląd ten znajduje odzwierciedlenie m. in. w wyroku NSA z dnia 18 czerwca 2005 r. SA/Łd 2424/94, ONSA 1996, nr 2, poz. 80.

Jedną z podstaw wszczęcia postępowania prowadzonego pod sygnaturą (...) był zarzut naruszenia przez Stronę niniejszego postępowania art. 86a Prawa farmaceutycznego. W toku postępowania zakończonym niniejszym rozstrzygnięciem organ nie ustalił ponad wszelką wątpliwość, że Przedsiębiorca naruszył art. 86a ustawy – Prawo farmaceutyczne. Nie zmienia to stanowiska tut. Organu, że spółka prowadząca aptekę pod nazwą „(...)” w miejscowości (...) przy ul. (...), w związku z podejmowanymi działaniami utraciła rękojmię należytego jej prowadzenia, uniemożliwia jednak uznanie, że podstawą cofnięcia przedmiotowego zezwolenia jest stwierdzenie naruszenia wyżej wskazanego przepisu art. 86a P.f. Z powyższych względów zdaniem Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego uzasadnione jest – w części dotyczącej naruszenia art. 86a ww. ustawy – umorzenie postępowania administracyjnego.

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.

Powyższe uzasadnia przekonanie, że Przedsiębiorca (...) z siedzibą w miejscowości: (...), nr KRS: (...) nie daje rękojmi należytego prowadzenia apteki, a to z kolei obliguje Organ, do cofnięcia ww. przedsiębiorcy zezwolenia na prowadzenie wyżej wymienionej apteki ogólnodostępnej.

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

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

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



Odnosząc się do wniosków dowodowych Strony Organ wskazał, iż zostały one rozstrzygnięte odrębnymi postanowieniami. W ocenie Organu spółka wnioskowała o przeprowadzenie dowodów z zeznań świadków i z przesłuchania strony, które zdaniem Organu nie miałyby znaczenia dla sprawy albowiem dowody z dokumentów były wystarczające dla podjęcia decyzji w sprawie. Ewentualne zeznania nie mogłyby bowiem zanegować stwierdzonych fakturami VAT sprzedaży do wskazanych podmiotów leczniczych, a powyższe stanowiło podstawę wydania niniejszej decyzji.

Nadto fakultatywną przesłanką do cofnięcia zezwolenia jest zapis art. 103 ust. 2 pkt 4 ustawy Prawo farmaceutyczne, który stanowi, że wojewódzki inspektor farmaceutyczny może cofnąć zezwolenie, jeżeli: [ ] „apteka nie została uruchomiona w ciągu 4 miesięcy od dnia uzyskania zezwolenia lub w aptece nie jest prowadzona działalność objęta zezwoleniem przez okres co najmniej 6 miesięcy”.

W ocenie Organu w przedmiotowej sprawie podstawą cofnięcia zezwolenia Przedsiębiorcy prowadzącemu aptekę ogólnodostępną pod nazwą „(...)” w miejscowości (...) przy ul. (...), jest art. 101 pkt 4 oraz art. 103 ust. 2 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 na terenie województwa wielkopolskiego. W związku z powyższym Organem właściwym do rozpatrzenia sprawy naruszenia przez Przedsiębiorcę prowadzącego ww. aptekę przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne, opisanych w sentencji decyzji jest Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny.

W niniejszej sprawie ujawniono okoliczności świadczące jednoznacznie, że Przedsiębiorca (...) z siedzibą w miejscowości: (...), nr KRS: (...), przestał spełniać warunki określone przepisami prawa, wymagane do prowadzenia działalności gospodarczej polegającej na prowadzeniu apteki ogólnodostępnej.

Mając na uwadze powyższe orzeczono jak w sentencji decyzji.

### **P o u c z e n i e**

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

Zgodnie z art. 127a K.p.a.:

1. Przed upływem terminu do wniesienia odwołania strona może zrzec się prawa do wniesienia odwołania wobec organu administracji publicznej, który wydał decyzję.
2. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia odwołania przez ostatnią ze stron postępowania, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Zgodnie z brzmieniem art. 96aa. ust 1 Prawa farmaceutycznego: „W przypadku cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki lub punktu aptecznego, jego 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”.

Otrzymuje:

1. (...) (ZPO)  
    (...)  
    ul. (...)  
    (...)
2. a/a