

WIF(...)

D E C Y Z J A

Na podstawie art. 99 ust. 2, art. 112 ust. 2 i 3 oraz art. 37ap ust. 1 pkt 2 w związku z art. 101 pkt 4, art. 65 ust. 1, art. 68 ust. 1 i ust. 7, art. 72 ust. 1 i ust. 3, art. 86 ust. 1 i ust. 2, art. 87 ust. 2 pkt. 1 i pkt. 2, art. 95 ust. 1, art. 96 ust. 1 i ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686), zwanej dalej „Prawem farmaceutycznym” w związku z art. 104 §1 i §2 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 cofa

przedsiębiorcy: (...) z siedzibą w miejscowości: (...), nr KRS: (...), zezwolenie nr (...), znak sprawy: (...) udzielone przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w dniu (...) r. Panu (...), zam. (...), (...), nr wpisu do ewidencji działalności gospodarczej: (...) oraz Pani (...) zam. (...), (...), nr wpisu do ewidencji działalności gospodarczej: (...), wspólnikom (...) z siedzibą: (...), ul. (...), na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” w (...), gmina (...). przy ul. (...), zmienione decyzją Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego z dnia (...) r., znak sprawy: (...) w sposób: wyrazy „Pana (...), zam. (...), (...), nr wpisu do ewidencji działalności gospodarczej: (...) oraz Pani (...) zam. (...), (...), nr wpisu do ewidencji działalności gospodarczej: (...), wspólników (...) z siedzibą: (...), ul. (...)” zastępuje się wyrazami: „(...) z siedzibą w miejscowości (...)”, w związku z podejrzeniem, iż przedsiębiorca ten przestał spełniać warunki określone przepisami prawa, wymagane do wykonywania działalności gospodarczej określonej w przedmiotowym zezwoleniu w związku z utratą rękojmi należytego prowadzenia apteki.

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

W dniu (...) r. Organ wszczął z urzędu postępowanie administracyjne w przedmiocie cofnięcia przedsiębiorcy: (...) z siedzibą w miejscowości: (...), nr KRS: (...), zezwolenia nr (...), znak sprawy: (...) udzielonego przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w dniu (...) r. Panu (...), zam. (...), (...), nr wpisu do ewidencji działalności gospodarczej: (...) oraz Pani (...) zam. (...), (...), nr wpisu do ewidencji działalności gospodarczej: (...), wspólnikom (...) z siedzibą: (...), ul. (...), na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” w (...), gmina (...). przy ul. (...), zmienionego decyzją Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego z dnia (...) r., znak sprawy: (...) w sposób: wyrazy „Pana (...), zam. (...), (...), nr wpisu do ewidencji działalności gospodarczej: (...) oraz Pani (...) zam. (...), (...), nr wpisu do ewidencji działalności

gospodarczej: (...), współników (...) z siedzibą: (...), ul. (...)” zastępuje się wyrazami: „(...) z siedzibą w miejscowości (...)”, w związku z podejrzeniem, iż przedsiębiorca ten przestał spełniać warunki określone przepisami prawa, wymagane do wykonywania działalności gospodarczej określonej w przedmiotowym zezwoleniu w związku z utratą rękojmi należytego prowadzenia apteki.

Wszczęcie ww. postępowania poprzedzone zostało uzyskaniem przez Organ I Instancji informacji zawartych w piśmie z dnia (...) r. otrzymanym z Prokuratury Regionalnej w (...), I Wydział do Spraw Przestępczości Gospodarczej, które zawierało materiały świadczące o nieprawidłowościach w obrocie produktami leczniczymi w aptekach prowadzonych przez podmiot: (...) z siedzibą w miejscowości (...).

Uzyskane od organów ścigania dokumenty dotyczą przede wszystkim obrotu dokonywanego w aptecę przedsiębiorcy o nazwie „(...)” w (...), gmina (...). przy ul. (...), której zezwolenie zostało wygaszone na wniosek podmiotu z dnia (...) r. czyli w trakcie trwania kontroli w innej aptecę przedsiębiorcy pod nazwą „(...)”, co uniemożliwiło jej kontrolę przez tut. Organ. Niemniej jednak, Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w (...) r. otrzymał zabezpieczone przez organy ścigania dokumenty, uzyskane z apteki, której zezwolenie zostało wygaszone, które wskazują w sposób nie budzący jakichkolwiek wątpliwości, że za pośrednictwem apteki „(...)” przedsiębiorca dokonywał sprzedaży produktów leczniczych do podmiotów nieuprawnionych w ilościach wręcz hurtowych na kwoty milionów złotych, co pozwoliło Organowi na wszczęcie postępowania administracyjnego w sprawie cofnięcia zezwolenia na wszystkie apteki należące do przedsiębiorcy (tj. (...) aptek ogólnodostępnych), w tym apteki pod nazwą „(...)” w (...), gmina (...). przy ul. (...).

Poza ww. dokumentami, przedłożone przez przedsiębiorcę podczas kontroli apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” w (...) przy ul. (...), która przeprowadzona została przez Inspektorów farmaceutycznych w dniach (...) r., (...) r., (...) r. oraz (...) r. dokumenty wskazują na stosowany przez przedsiębiorcę 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 na sprzedaż znacznych ilości produktów leczniczych do podmiotów wykonujących działalność leczniczą za pośrednictwem apteki, której zezwolenie zostało wygaszone. Większość wydawanych z apteki produktów leczniczych na podstawie zapotrzebowań wykluczała przeznaczenie tych produktów w celu bezpośredniego zastosowania u pacjentów w związku z udzielanym ambulatoryjnie świadczeniem zdrowotnym.

Ponadto z posiadanych przez Organ informacji zawartych w sporządzonym protokole z kontroli apteki „(...)” (znak sprawy: (...)) wynika, że w okresie od (...) do (...) mniej niż połowa ogólnej sprzedaży produktów leczniczych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w ww. aptecę stanowiła zaopatrzenie ludności w produkty lecznicze na podstawie recept lekarskich, większość produktów leczniczych przesuwana była do innych aptek należących do przedsiębiorcy, również do apteki „(...)”, której zezwolenie zostało wygaszone.

W związku z zaistniałymi okolicznościami, pismem z dnia (...) r. znak: (...) Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny zawiadomił o wszczęciu z urzędu

postępowania administracyjnego w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” w (...), gmina (...). przy ul. (...) w związku z utratą przez ten podmiot rękojmi należytego prowadzenia apteki.

W ramach prowadzonego postępowania dowodowego postanowieniem z dnia (...) r., znak sprawy: (...), Organ włączył do przedmiotowego postępowania:

1. uwierzytelnioną kopię pisma Prokuratury Regionalnej w(...), I Wydział do Spraw Przestępczości Gospodarczej z dnia (...) r., sygn. (...), znak sprawy: (...) wraz z załącznikami (z uwagi na obszerność materiału umieszczone na nośniku danych w postaci płyty CD-R),
2. uwierzytelnioną kopię protokołu z kontroli planowej apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” w (...) przy ul. (...), przeprowadzonej w dniach: (...)r., (...)r., (...)r. oraz (...)r., znak sprawy: (...) wraz z załącznikami (z uwagi na obszerność materiału umieszczone na nośniku danych w postaci płyty CD-R).

W dniu (...) r. osoba upoważniona zapoznała się z aktami przedmiotowej sprawy w siedzibie Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu.

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

W dniu (...)r. Organ wojewódzki wezwał Stronę do złożenia na piśmie, w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszego wezwania, wyjaśnień na okoliczność prowadzonego postępowania, a w szczególności o wyjaśnienie:

- 1) Czy przekazane podczas kontroli planowej apteki: „(...)” w (...), gmina (...). przy ul. (...) w dniu (...) r. kserokopie faktur sprzedaży są to faktury wystawione przez aptekę należącą do (...),
- 2) Czy sprzedaż produktów leczniczych na podstawie faktur przekazanych w dniu (...) r. została zrealizowana na podstawie zapotrzebowań z Przychodni (...) w ilościach zgodnych z tymi zapotrzebowaniami,
- 3) Jaki był powód i cel dokonywania przesunięć magazynowych między aptekami należącymi do (...) w ilości i asortymencie wskazanym w protokole z kontroli: (...).

W związku z pismem z dnia (...) r. (data wpływu do tut. urzędu: (...)r.) „Wniosek Pełnomocnika Strony Postępowania”, w którym Pełnomocnik Strony wniósł o przedłużenie terminu do złożenia wyjaśnień na piśmie o dodatkowe 7 dni, Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny poinformował w piśmie z dnia (...)r., iż przychyliła się do wniosku i wyznacza, zgodnie z prośbą, termin do złożenia wyjaśnień do dnia (...)r.

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

W piśmie z dnia (...)r. Pełnomocnik przedstawił stanowisko Strony wraz z odpowiedziami na pytania zawarte w wezwaniu Organu. W opinii strony nie ma podstaw do stwierdzenia, że w przypadku (...) doszło do utraty rękojmi należytego prowadzenia apteki, firma przez wszystkie lata prowadzenia działalności gospodarczej działała w zgodzie i na podstawie przepisów prawa a wydawanie przez (...) produktów leczniczych na podstawie zapotrzebowania podmiotu wykonującego działalność leczniczą odbywało się zgodnie z przepisami ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne i nie świadczy o nieprawidłowościach w obrocie produktami leczniczymi. Strona stwierdziła m. in., iż

każdorazowo sprawdza podmiot w zakresie treści wpisu do RPWDL a podmiot składający zapotrzebowanie, tj. (...) Przychodnia (...), widniał w Rejestrze Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą (dalej: „RPWDL”) i nie było żadnych podstaw do kwestionowania statusu (...) Przychodni (...). Strona wniosła, iż: *„Jak wskazuje się w piśmiennictwie, dzięki obowiązkowi uzyskania wpisu do RPWDL organy władz publicznych – tzn. organy rejestrowe (wojewódzkie i okręgowe izby) – mogą sprawdzać, zanim podmiot leczniczy rozpocznie działalność, czy spełnia on wymagania określone w przepisach komentowanej ustawy”* oraz że: *„Organ prowadzący rejestr może ponadto kontrolować na bieżąco, czy podmiot leczniczy wciąż odpowiada tym wymaganiom. W razie stwierdzenia naruszeń, organ prowadzący rejestr może zdecydować nawet o wykreśleniu wpisu podmiotu z rejestru”*. Ma to gwarantować pacjentom bezpieczeństwo i pewność, że podmiot leczniczy spełnia warunki niezbędne do prowadzenia tego typu działalności.

Zdaniem strony nie ma podstaw do twierdzenia, że (...) dokonywał sprzedaży produktów leczniczych do podmiotów nieuprawnionych, ponieważ realizował zapotrzebowania podmiotu wykonującego działalność leczniczą. Podkreślono również m.in., że wydawanie produktów leczniczych na podstawie zapotrzebowania następowało z uwzględnieniem wymogów zawartych w art. 95 ust. 1 Prawa farmaceutycznego.

W piśmie stwierdzono także, że wskazywanie przez Organ o dokonywaniu przez (...) sprzedaży hurtowej ilości produktów leczniczych jest nieuzasadnione albowiem *„z przepisów obowiązującego prawa nie wynika zakaz dokonywania transakcji sprzedaży znacznych ilości produktów leczniczych, pod warunkiem nienaruszania innych przepisów prawa”*.

Zdaniem Strony nie ma również podstaw prawnych do przyjęcia, że apteka ogólnodostępna może sprzedawać podmiotom leczniczym na podstawie zapotrzebowania wyłącznie produkty lecznicze wskazane w wykazach, o których mowa w art. 68 ust. 7 Prawa farmaceutycznego. Wskazano, że wykaz produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym dotyczy preparatów, jakie podmioty lecznicze mogą przekazywać doraźnie, w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym, pacjentom i jest to wyjątek od przepisu określonego w art. 68 ust. 1 Prawa farmaceutycznego.

W piśmie z dnia (...)r. Pełnomocnik Strony przedstawił również odpowiedzi na pytania zawarte w wezwaniu Organu do złożenia wyjaśnień:

- na pytanie, czy przekazane podczas kontroli apteki: „(...)” kserokopie faktur sprzedaży są to faktury wystawione przez aptekę należącą do (...), uzyskano odpowiedź, *„Tak – przekazane podczas kontroli w dniu (...)r. kserokopie faktur sprzedaży są fakturami wystawionymi przez aptekę należącą do (...)”*,

- na pytanie, czy sprzedaż produktów leczniczych na podstawie faktur przekazanych w dniu (...)r. została zrealizowana na podstawie zapotrzebowań z Przychodni (...) w ilościach zgodnych z tymi zapotrzebowaniami, Strona wyjaśniła: *„Zgodnie z najlepszą wiedzą Strony sprzedaż produktów leczniczych na podstawie faktur przekazanych w dniu (...)r. została zrealizowana w ilościach nie większych niż wskazanych w zapotrzebowaniu z Przychodni (...). Jednakże upływ czasu oraz brak dostępu do źródłowych dokumentów uniemożliwia jednoznaczną odpowiedź na przedmiotowe pytanie”*,

- na pytanie, jaki był powód i cel dokonywania przesunięć magazynowych między aptekami należącymi do (...) w ilości i asortymencie wskazanym w protokole z kontroli: (...), odpisano: *„(...) realizowała przesunięcia magazynowe wyłącznie pomiędzy aptekami należącymi do (...) (ten sam NIP). W związku z różną dostępnością leków w hurtowniach dokonywane były*

przesunięcia magazynowe w celu jak najlepszego zapewnienia dostępności poszczególnych leków we wszystkich aptekach należących do (...). Ponadto Strona wskazuje, że przesunięcia były dokonywane wyłącznie w takich ilościach, aby apteka źródłowa miała zawsze zapewniony odpowiedni zapas magazynowy, tzn. taki, który daje gwarancję ciągłej i niezakłóconej dostępności leków dla lokalnej ludności. (...) zaznacza, że jest to stosowana od zawsze praktyka we wszystkich aptekach należących do ww. (...) zaznacza, że również dzisiaj – w związku z różną dostępnością oraz stosowaniem zarówno przez hurtownie, jak i producentów pewnych limitów zakupowych (dziennych lub miesięcznych) - dzięki przesunięciom magazynowym (...) zapewnia znacznie lepszą dostępność poszczególnych leków dla lokalnej ludności w aptekach należących do Strony”.

W dniu (...) r. w siedzibie Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu nie udostępniono akt sprawy z uwagi na brak spełnienia wymagań określonych w art. 21 Ustawy z dnia 6 lipca 1982 r. o radcach prawnych. W dniu (...)r. ustanowiony Pełnomocnik Strony zapoznał się z aktami przedmiotowej sprawy w siedzibie Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu.

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

W dniu (...)r. do Wojewódzkiego Inspektoratu w Poznaniu wpłynęło Pismo Pełnomocnika Strony przedstawiające uzupełniające stanowisko Strony w sprawie. W piśmie przedstawiono uwagi dotyczące rękojmi należytego prowadzenia apteki. Zdaniem Strony m. in. podstawa cofnięcia udzielonego zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej jest niedookreślona i pozostawia Organom inspekcji farmaceutycznej znaczny zakres swobody decyzyjnej. Pełnomocnik Strony poruszył również zagadnienie pewności przedsiębiorcy wobec prawa, państwa i działających w jego imieniu organów. W opinii Strony „*rzekome nieprawidłowości w działaniu (...) miały miejsce kilka lat temu. Od tamtego czasu (...) w dalszym ciągu i bez jakichkolwiek uchybień prowadził apteki ogólnodostępne (co więcej, w międzyczasie otrzymał kolejne zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej).* W przepisach aktów prawnych brak jest jakiegokolwiek terminu przedawnienia, po upływie którego organ nie mógłby wszcząć postępowania administracyjnego w przedmiocie cofnięcia zezwolenia. W ocenie Strony zaburza to stabilność stosunków prawnych oraz z pewnością łamie powyższą zasadę zaufania obywateli do państwa. Co również istotne – gdyby Organ dopatrzył się nieprawidłowości, w ramach przeprowadzanej kontroli, czy postępowania w przedmiocie udzielenia kolejnego zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, to postępowanie w przedmiocie cofnięcia zezwoleń z pewnością wszczęte byłoby szybciej. Stąd (...) zdumiony jest faktem, że po upływie tylu lat niekwestionowane dotychczas przez Organ działania (...)mogą być podstawą do wszczęcia postępowań administracyjnych”. Strona uważa, że działania (...) nie były niezgodne z przepisami i korzystano „w tym zakresie oprócz wywodzonej z art. 2 Konstytucji zasady pewności prawa i zaufania obywateli do organów, również z art. 8 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. - Prawo przedsiębiorców (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 221 ze zm.; dalej: „Prawo przedsiębiorców”). Stosownie do tego przepisu, przedsiębiorca może podejmować wszelkie działania, z wyjątkiem tych, których zakazują przepisy prawa”. Strona podtrzymała stanowisko wyrażone w piśmie z dnia (...)r. uważając, że nie istnieją

podstawy do twierdzenia, iż (...) przestał spełniać warunki określone przepisami prawa wymagane do prowadzenia apteki ogólnodostępnej. Zdaniem Strony, nie prowadziła ona obrotu produktami leczniczymi w sposób sprzeczny z przepisami obowiązującego prawa, a „*okoliczność powiązań kapitałowych ww. podmiotu leczniczego z innym podmiotem, zajmującym się hurtowym obrotem produktami leczniczymi, nie była znana Stronie i powinna pozostawać bez wpływu na ocenę prowadzenia działalności gospodarczej przez (...)*”. Pełnomocnik wskazał, że do (...) r. dopuszczalne było wydawanie z apteki produktów leczniczych na podstawie zapotrzebowania podmiotu leczniczego, który jednocześnie posiadał zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej. W piśmie Strona odniosła się również do zarzutu Organu zawartego we Wszczęciu postępowania dotyczącego wydawania do podmiotów wykonujących działalność leczniczą produktów leczniczych nie ujętych w wykazie, o którym mowa w art. 68 ust. 7 Prawa farmaceutycznego. W ocenie przedsiębiorcy nie istnieją w przepisach prawa regulacje mówiące o tym, że apteki ogólnodostępne mogą realizować zapotrzebowania tylko na produkty lecznicze ujęte w ww. wykazach.

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

W dniu (...)r. postanowieniem, znak sprawy: (...), Organ włączył do przedmiotowego postępowania:

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

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.

Pełnomocnik strony zapoznał się z aktami sprawy w dniu (...)r.

W dniu (...) r. do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu wpłynęło pismo z dnia (...)r. zawierające końcowe stanowisko w sprawie, w którym Pełnomocnik, podtrzymując dotychczasowe stanowisko, wniósł o umorzenie postępowania w całości z uwagi na to, że jest ono bezprzedmiotowe. W opinii Strony zgromadzone przez Organ dokumenty znajdujące się w aktach sprawy nie wskazują, że (...) naruszył przepisy prawa. Ponadto strona wskazała, że w jednej miejscowości prowadzi (...) z (...) aptek, w innej (...) z (...) aptek i zatrudnia ponad (...) osób, a każda z (...) ma „otwarte” e-recepty. Ponadto sprzedaż na podstawie zapotrzebowania do (...) Przychodni (...) była realizowana z nadmiarowych ilości leków i nie powodowała braku dostępu produktów leczniczych dla lokalnej społeczności a (...), jeżeli posiadała asortyment i nie było wątpliwości co do autentyczności zapotrzebowania, miała obowiązek ich realizowania.

W oparciu o zgromadzony w sprawie materiał dowodowy Organ pierwszoinstancyjny 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 ustawy Prawo farmaceutyczne obrót detaliczny produktami leczniczymi jest prowadzony w aptekach ogólnodostępnych, z zastrzeżeniem przepisów ust. 2, art. 70 ust. 1 i art. 71 ust. 1 ww. ustawy.

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

Natomiast zapis art. 96 ust. 1 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.

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

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

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

Zgodnie z orzecnictwem sądów administracyjnych rękojmia musi trwać przez cały okres posiadania przez przedsiębiorcę zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej (patrz: 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)”.

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

W ocenie Organu konieczność badania rękojmi należytego prowadzenia apteki przez wnioskodawcę (przedsiębiorcę) występuje nie tylko na etapie wydawania zezwolenia na jej prowadzenie. Przedsiębiorca, który uzyskał przedmiotowe zezwolenie musi przez cały okres prowadzenia działalności gospodarczej polegającej na prowadzeniu apteki dawać rękojmię jej należytego prowadzenia. Obowiązki nałożone na przedsiębiorcę prowadzącego aptekę ogólnodostępną, wynikające z Prawa farmaceutycznego i udzielonego zezwolenia, wyznaczają 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 podmiot, 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.”

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

Należy nadto uznać, że utrata rękojmi należytego prowadzenia apteki może być spowodowana nie tylko naruszeniem obowiązujących przepisów prawa, ale też zaniechaniem wykonywania nałożonych obowiązków. Uwzględniając powyższe należy stwierdzić, że każde odstępstwo od zasad określonych w ustawie Prawo farmaceutyczne w zakresie obrotu produktami leczniczymi należy uznać za niedopuszczalne.

Okolicznością bezsporną wynikającą z materiału dowodowego zgromadzonego w aktach sprawy i otrzymanego z Prokuratury Regionalnej w (...), I Wydział do Spraw Przystępczości Gospodarczej dotyczącego aptek prowadzonych przez przedsiębiorcę (...) jest fakt sprzedaży w (...) roku produktów leczniczych do:

a) (...), (...), ul. (...), nr NIP: (...) na podstawie zapotrzebowań wystawionych przez NZOZ (...), (...), ul. (...). Sprzedaży dokonano z apteki ogólnodostępnej „(...)”, (...), ul. (...) prowadzonej przez: (...). W okresie od (...)r. do (...)r. wystawiono **95 faktur sprzedaży** na łączną kwotę około **3 400 000,00 PLN**,

b) (...), (...), ul.(...), nr NIP: (...) na podstawie zapotrzebowań wystawionych przez NZOZ (...), (...), (...), ul.(...). Sprzedaży dokonano z apteki ogólnodostępnej „(...)”, (...), ul. (...). W

okresie od (...)r. do (...)r. wystawiono **7 faktur sprzedaży** na łączną kwotę około **103 000,00 PLN**,

c) (...), (...), ul.(...), nr NIP: (...) na podstawie zapotrzebowań wystawionych przez Przychodnię (...), (...), ul.(...). Sprzedaży dokonano z apteki ogólnodostępnej „(...)”, (...), ul. (...). W dniu (...)r. wystawiono **4 faktury sprzedaży** na łączną kwotę około **131 000,00 PLN**,

d) Przychodnia (...), (...), ul. (...). Sprzedaży dokonano z apteki ogólnodostępnej „(...)”, (...), ul. (...). W dniu (...) r. wystawiono **5 faktur sprzedaży** na łączną kwotę około **132 000,00 PLN**.

W (...) roku apteka prowadzona przez przedsiębiorcę (...) dokonała sprzedaży produktów leczniczych do ww. podmiotów na łączną kwotę około **3 700 000,00 PLN**.

W tym miejscu należy zauważyć, że wszystkie ww. faktury sprzedaży wystawione w (...) roku przez aptekę prowadzoną przez przedsiębiorcę (...) posiadają inny format graficzny niż wygenerowane przez aptekę z użyciem oprogramowania w zakresie obsługi apteki KAMSOFT co może świadczyć o tym, że przedmiotowe faktury sprzedaży wystawiono poza systemem informatycznym działającym w aptece.

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

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

Ponadto z dokumentacji przekazanej z Prokuratury Regionalnej w (...) wynika, że apteki prowadzone przez przedsiębiorcę (...) dokonywały sprzedaży znacznych ilości produktów leczniczych do podmiotu leczniczego, również we wcześniejszych latach, co ukazuje skalę działań jakie podejmowała (...) prowadząca apteki ogólnodostępne.

W (...) roku:

a) Apteka o nazwie „(...)” w (...) zlokalizowana przy ul. (...) w okresie od (...)r. do (...)r. wystawiła na podstawie zapotrzebowań **27 faktur sprzedaży** na łączną kwotę około **609 000,00 PLN** oraz 13 faktur korygujących na łączną kwotę około 9 625,00 PLN. Na fakturach w danych Nabywca widnieje: Przychodnia (...), (...), ul.(...), w danych Płatnik widnieje: (...), (...), nr NIP: (...),

b) Apteka ogólnodostępna o nazwie „(...)” położona w (...), (...)w okresie od (...)r. do (...)r. wystawiła na podstawie zapotrzebowań **24 faktury sprzedaży** na łączną kwotę około **557 000,00 PLN** oraz 7 faktur korygujących na łączną kwotę około 3 556,00

PLN. Na fakturach w danych Nabywca widnieje: Przychodnia (...), (...), ul.(...), w danych Płatnik widnieje: (...), (...), nr NIP: (...),

- c) Apteka ogólnodostępna o nazwie „(...)” położona w (...)ul. (...) w okresie od (...)r. do (...)r. wystawiła na podstawie zapotrzebowań – **41 faktur sprzedaży** na łączną kwotę około **982 000,00 PLN** oraz 13 faktur korygujących na łączną kwotę około 7 996,00 PLN. Na fakturach w danych Nabywca widnieje: Przychodnia (...), (...), ul. (...) w danych Płatnik widnieje: (...), (...), nr NIP: (...),

d) W dokumentacji znajdują się również faktury sprzedaży, na których w miejscu Sprzedawca/podatnik widnieją dane przedsiębiorcy: (...), (...), ul. (...), REGON: (...), NIP: (...) a nie konkretnej apteki prowadzonej przez ww. podmiot. W okresie od (...)r. do (...)r. podmiot wystawił na podstawie zapotrzebowań – **22 faktury sprzedaży** na łączną kwotę około **769 000,00 PLN**. Na fakturach w danych Odbiorca/płatnik widnieje: Przychodnia (...), (...), ul.(...), w danych Nabywca/płatnik widnieje: (...), (...), nr NIP: (...).

W (...) roku apteka prowadzona przez przedsiębiorcę (...) dokonała sprzedaży produktów leczniczych do ww. podmiotów na łączną kwotę około **2 900 000,00 PLN**.

Należy zauważyć, że faktury sprzedaży z (...) r., na których w miejscu Sprzedawca/podatnik widnieją dane przedsiębiorcy: (...), (...), ul. (...), REGON: (...), NIP: (...) a nie konkretnej apteki prowadzonej przez ww. podmiot posiadają inny format graficzny niż wygenerowane przez aptekę z użyciem oprogramowania w zakresie obsługi apteki KAMSOFT, co może świadczyć o tym, że przedmiotowe faktury sprzedaży wystawiono poza systemem informatycznym działającym w aptece.

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

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

W (...) roku:

a) W dokumentacji znajdują się faktury sprzedaży, na których w miejscu sprzedawca/podatnik widnieją dane przedsiębiorcy: (...), (...), ul. (...), REGON: (...), NIP: (...) a nie konkretnej apteki prowadzonej przez ww. podmiot. W okresie od (...)r. do (...)r. przedsiębiorca wystawił – **19 faktur sprzedaży** na łączną kwotę około **1 040 000,00 PLN**. Na fakturach w danych Odbiorca/płatnik widnieje: Przychodnia (...), (...), ul. (...) w danych Nabywca/płatnik widnieje: (...), (...), nr NIP: (...),

- b) Apteka ogólnodostępna o nazwie „(...)” położona w (...), ul. (...) w okresie od (...)r. do (...)r. wystawiła na podstawie zapotrzebowań – **134 faktury sprzedaży** na łączną kwotę około **5 900 000,00 PLN**. Na fakturach w danych Odbiorca widnieje: Przychodnia (...), (...), ul.(...), w danych Płatnik widnieje: (...), (...), nr NIP: (...)
- c) Apteka ogólnodostępna o nazwie „(...)” położona w (...), ul. (...) w dniu (...) r. wystawiła 1 fakturę sprzedaży na 725 opakowań Pasków Optium Xido na kwotę: **39 150,00 PLN**. Na fakturze w danych Nabywca widnieje: (...), ul. (...), nr NIP: (...).

W (...) roku (...) dokonała sprzedaży produktów leczniczych do podmiotu (...), (...), nr NIP: (...) na łączną kwotę około **6 900 000,00 PLN**.

W tym miejscu należy zauważyć, że wszystkie ww. faktury wystawione w (...) roku posiadają inny format graficzny niż wygenerowane przez aptekę z użyciem oprogramowania w zakresie obsługi apteki KAMSOFIT co może świadczyć o tym, że przedmiotowe faktury sprzedaży wystawiono poza systemem informatycznym działającym w aptece.

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

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

Z materiału dowodowego przekazanego z Prokuratury Regionalnej w (...) wynika, że w latach (...) (...) dokonała sprzedaży produktów leczniczych do podmiotów leczniczych na łączną kwotę około 13 500 000,00 PLN.

Ponadto w ramach prowadzonej kontroli planowej apteki „(...)” w (...). przy ul. (...) na podstawie art. 37a ust. 3 i art. 119 ust. 3 w związku z art. 85 ust. 5 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017r., poz. 2211z późn. zm.) Inspektorzy farmaceutyczni zwrócili się do Przedsiębiorcy o przekazanie kserokopii wszystkich faktur sprzedaży (potwierdzonych za zgodność z oryginałem) zgodnie z załączonym zestawieniem. W odpowiedzi otrzymano żądane kserokopie faktur sprzedaży wraz z wyjaśnieniem, iż przedmiotowe faktury są „wystawione przez inną aptekę ...Sprzedaż została zrealizowana wyłącznie na podstawie zapotrzebowań z przychodni (...) oraz w ilościach zgodnych z tymi zapotrzebowaniami”. W związku z otrzymaną odpowiedzią stwierdzono sprzedaż wysokospecjalistycznych, deficytowych produktów leczniczych odbiorcy: (...). Przychodnia (...) zrealizowaną przez aptekę „(...)” (...) (...), ul. (...). W okresie (...)r., (...)r. oraz (...)r.

apteka wystawiła **36 faktur sprzedaży** na kwotę około **1 700 000,00 PLN**. Ww. faktury sprzedaży zawierały łącznie następujące ilości produktów leczniczych:

Fostex aerozol inhalacyjny roztwór (100 mcg 6 mcg)/dawkę 1 poj. 180 dawek -1231 opak.

Pradaxa kaps.twarde, 0,11 g 60 kaps – 475 opak.

Pradaxa kaps.twarde, 0,15 g 60 kaps – 492 opak.

Xarelto 15mg tabletki powlekane 15mg 28 tabl. – 2966 opak

Xarelto 20mg tabletki powlekane 20mg 28 tabl – 3360 opak.

Zoladex LA implant podskórny 10,8mg 1 amp.-strzyk – 110 opak

Vesicare tabl. powl. 10mg 30 tabl. – 40 opak.

W wyniku analizy stwierdzono, że produkty lecznicze będące przedmiotem obrotu wykraczają 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.

Reasumując, z dokumentacji posiadanej przez Organ, uzyskanej z Prokuratury Regionalnej w (...) oraz podczas kontroli w aptece „(...)” w (...) przy ul. (...) wynika, że (...) dokonała sprzedaży produktów leczniczych do podmiotów leczniczych na łączną kwotę około 15 200 000,00 PLN.

Należy zauważyć, że przedmiotowe zapotrzebowania były wystawiane przez podmioty wykonujące działalność leczniczą udzielające świadczeń zdrowotnych w zakresie ambulatoryjnym.

Uwzględniając powyższe należy uznać, że działalność leczniczą w zakresie ambulatoryjnych świadczeń zdrowotnych zgodnie z art. 12 ust. 3 Ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej 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 udzielania świadczeń zdrowotnych stacjonarnych i całodobowych, działalność lecznicza polegająca na udzielaniu ambulatoryjnych świadczeń zdrowotnych ma charakter doraźny wynikający nie do końca z zaplanowanego działania. W związku z powyższym zakres i ilość produktów leczniczych, które mogą być dostarczone pacjentowi w ramach ambulatoryjnych świadczeń zdrowotnych nie jest nieograniczony.

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

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

Z ww. przepisów jednoznacznie wynika, że świadczenia te, w przeciwieństwie do świadczeń zdrowotnych udzielanych stacjonarnie i całodobowo, mają charakter doraźny. Należy również dodać, co wcześniej także już wyjaśniano, że wykaz produktów leczniczych, które mogą być dostarczane w ramach udzielanych ww. świadczeń zdrowotnych, których zastosowanie u pacjenta wynika z doraźnie udzielanego mu ambulatoryjnego świadczenia zdrowotnego określają załączniki do ww. rozporządzenia Ministra Zdrowia 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.).

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.

Zarówno ilość jak i asortyment produktów leczniczych wskazanych na zapotrzebowaniach i sprzedawanych podmiotom prowadzącym działalność leczniczą i zajmujących się ambulatoryjnymi świadczeniami zdrowotnymi, powinna skłonić stronę do bardziej wnikliwej ich kontroli. Farmaceuci pracujący w aptece dysponują w zakresie realizacji zapotrzebowań określonymi uprawnieniami, w tym właśnie prawem ich kontroli. Nie ulega także wątpliwości, że weryfikacja zapotrzebowania nie może ograniczać się do jego elementów formalnych, lecz musi obejmować także jego materialną część.

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.

Przedsiębiorca, który prowadząc aptekę ogólnodostępną wydaje z apteki produkty lecznicze w ilościach setek opakowań do podmiotów wykonujących działalność leczniczą i udzielających ambulatoryjnych świadczeń zdrowotnych, działających w miejscowościach odległych od apteki, ze świadomością, że stanowią one leki zagrożone dostępnością na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, czy też leki, których stosowanie ze względu na rodzaj udzielanych świadczeń zdrowotnych w określonym podmiocie budzić winno wątpliwości, co do ich rzeczywistego wykorzystania, zdaniem Organu traci rękojmię prawidłowego prowadzenia działalności w postaci apteki ogólnodostępnej, albowiem biorąc pod uwagę doświadczenie życiowe i zasady logiki, z dużym prawdopodobieństwem można uznać, że Przedsiębiorca miał świadomość, a przynajmniej powinien mieć, że sprzedawane leki, nie służą celom, dla jakich zostały zakupione, czemu Przedsiębiorca w toku składanych wyjaśnień właściwie nie zaprzecza. Nie ulega wątpliwości, iż ilości i zastosowanie leków sprzedawanych

do podmiotów leczniczych przekraczały ich potrzeby ambulatoryjne, tym bardziej, że nie były to sytuacje incydentalne.

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

Organ wojewódzki wydając zezwolenie oczekuje od prowadzącego aptekę realizowania obowiązków, które ciążyą 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 w świetle prawa 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. pkt 1 i 2 ustawy Prawo farmaceutyczne w brzmieniu na dzień dokonania sprzedaży wskazuje, że przedmiotowe zapotrzebowania nie były prawidłowo analizowane, a wręcz realizowane 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 prawdopodobnie miał pełną świadomość, a przynajmniej powinien ją mieć, że sprzedawane produkty, w znacznych ilościach, na kwoty milionów złotych, nie są przeznaczone, dla celów realizacji świadczeń przez zakład zdrowotny, a przekazywane do hurtowni, skoro podmiot wskazany na fakturach VAT prowadził nie tylko zakład, ale również hurtownię farmaceutyczną ((...), , ul. (...), nr NIP: (...); (...), (...), nr NIP: (...); (...), ul.(...), nr NIP: (...)).

Bezrefleksyjne wydawanie produktów leczniczych w znacznych ilościach z aptek Przedsiębiorcy, świadczy co najmniej o utracie przez przedsiębiorcę prowadzącego ww. apteki rękojmi należytego jej prowadzenia, przy czym w ocenie Organu zasady logiki i doświadczenia życiowego wskazują na prawdopodobieństwo świadomości sprzedaży produktów do podmiotów nieuprawnionych, co stanowić mogłoby nawet zarzut naruszenia art. 103 ust. 1 pkt 2 w zw. z art. 86a ustawy – Prawo farmaceutyczne.

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 trakcie kontroli przeprowadzonej w aptecę „(...)” w (...) należącej do przedsiębiorcy (...) wykazano, że w okresie od (...) do (...) mniej niż połowa ogólnej sprzedaży produktów leczniczych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w ww. aptecę stanowiła zaopatrzenie ludności w produkty lecznicze na podstawie recept lekarskich, większość przesuwana była do innych aptek należących do przedsiębiorcy, również do apteki „(...)”, której zezwolenie zostało wygaszone a która realizowała zapotrzebowania dla podmiotów leczniczych. Analiza przesunięć magazynowych, o których mowa powyżej dokonana przez Inspektorów farmaceutycznych w trakcie kontroli wykazała, iż w okresie od (...) – (...) w przypadku produktu leczniczego Fostex aerozol inhalacyjny roztwór (100 mcg 6 mcg)/dawkę 1 poj. 180 dawek przesunięto z przedmiotowej apteki do innych aptek kontrolowanego (MM) 1011 opak., w tym samym czasie sprzedaż pacjentom wynosiła 146 opak.

Analogicznie dla produktu leczniczego:

Xarelto 15mg tabletki powlekane 28 tabl. MM – 2007 opak., pacjenci -180 opak.,
Xarelto 20mg tabletki powlekane 28 tabl – MM – 2253 opak., pacjenci – 735 opak.
Pradaxa kaps. 0,11 g 60 kaps przesunięto - 78 opak., pacjentom sprzedano 87 opak.,
Pradaxa kaps.twarde, 0,15 g 60 kaps MM- 67 opak., pacjenci – 50 opak.,
Zoladex LA implant podskórny 10,8mg 1 amp.-strzyk – tylko MM - 60 opak.

Również w trakcie kontroli przeprowadzonej w kolejnej aptecę należącej do przedsiębiorcy (...) o nazwie „(...)” w miejscowości (...) przy ul. (...) w dniach (...) r. oraz (...) r. analizie poddano dokumenty przesunięć międzymagazynowych w wybranym okresie wystawione przez kontrolowanego dla jednostek odbierających, którymi były inne apteki ogólnodostępne w tym także apteka „(...)” w (...). Stwierdzono, że na dokumentach przesunięć międzymagazynowych widniały: produkty lecznicze, wyroby medyczne środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, suplementy diety, środki kosmetyczne i higieniczne. Przesuwano też produkty lecznicze publikowane w obwieszczeniu Ministra Zdrowia w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Uwzględniając powyższe przeanalizowano dokumenty przesunięć, na których znajdowały się produkty lecznicze takie jak:

,,, (nr ew.)według wyjaśnień dotyczy Pradaxa kaps.twarde, 0,11 g 60 kaps.

,,, (nr ew.)według wyjaśnień dotyczy Pradaxa kaps.twarde, 0,11 g 60 kaps.

,,, (nr ew.) według wyjaśnień dotyczy Pradaxa kaps.twarde, 0,15 g 60 kaps.
,,, (nr ew.) według wyjaśnień dotyczy Pradaxa kaps.twarde, 0,15 g 60 kaps.
,,, (nr ew.) według wyjaśnień Symbicort Turbuhaler (160mcg+4, mcg) 60 dawek;
,,, (nr ew.) według wyjaśnień dotyczy Xarelto 15mg tabletki powlekane 28 tabl
,,, (nr ew.) według wyjaśnień dotyczy Xarelto 20mg tabletki powlekane 28 tabl.
,,, (nr ew.) według wyjaśnień dotyczy Zoladex LA 10,8mg 1 amp.-strzyk
Optium XIDO test paskowy 50 pask. (nr ew.8918)

W wybranym okresie od (...) r do (...) kontrolowana apteka dokonała do: Nabywca Apteka „(...)” – ukryta pod nazwą – „(...)(...)”:

- 13 przesunięć towarowych o łącznej kwocie – 822,84 zł, które dotyczyły produktów leczniczych, wyrobów medycznych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, suplementów diety, środków kosmetycznych i higienicznych.

- 3 przesunięcia towarowe, o łącznej kwocie – 43 976,97 zł, które po dogłębnej analizie przychodu i rozchodu wybranego leku pod ukrytą kartą dotyczyły, produktów leczniczych, w ilości:

Symbol dokumentu: (...) z dnia (...):

Symbicort Turbuhaler (320 mcg + 9,0 mcg) 60 dawek – 4 op.

Entocort kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde 3mg 100 kaps – 3 op.

Zz_Xarelto 15mg tabletki powlekane 15mg 28 tabl. – 30 op.

Zz_Xarelto 20mg tabletki powlekane 20mg 28 tabl. – 50 op.

Zz_Zoladex LA implant podskórny 10,8mg 1 amp.-strzyk - 2 op.

Symbol dokumentu: (...) z dnia(...):

Optium XIDO test paskowy 50 pask. (nr ew.8918) – 40 op.

Symbol dokumentu: (...) z dnia(...):

Fostex aerozol inhalacyjny roztwór (100 mcg 6 mcg)/dawkę 1 poj. 180 dawek – 45 op.

Symbicort Turbuhaler (320 mcg + 9,0 mcg) 60 dawek – 10 op.

Entocort kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde 3mg 100 kaps – 3 op.

Zz_Xarelto 15mg tabletki powlekane 15mg 28 tabl. – 55 op.

Zz_Xarelto 20mg tabletki powlekane 20mg 28 tabl. – 50 op.

Zz_Zoladex LA implant podskórny 10,8mg 1 amp.-strzyk - 5 op.

Optium XIDO test paskowy 50 pask. (nr ew.8918) – 58 op.

W wybranym okresie od (...)r do (...) kontrolowana apteka dokonała do: Nabywca Apteka „(...)” – ukryta pod nazwą – „(...)(...)”:

- 15 przesunięć towarowych o łącznej kwocie – 1246,40 zł, które dotyczyły produktów leczniczych, wyrobów medycznych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, suplementów diety, środków kosmetycznych i higienicznych.

- 2 przesunięcia towarowe, o łącznej kwocie – 37 189,12 zł, które po dogłębnej analizie przychodu i rozchodu wybranego leku pod ukrytą kartą dotyczyły, produktów leczniczych, w ilości:

Symbol dokumentu: (...) z dnia (...):

Fostex aerozol inhalacyjny roztwór (100 mcg 6 mcg)/dawkę 1 poj. 180 dawek – 40 op.

Zz_Zoladex LA implant podskórny 10,8mg 1 amp.-strzyk - 4 op.

Zz_Xarelto 15mg tabletki powlekane 15mg 28 tabl. – 110 op.

Zz_Xarelto 20mg tabletki powlekane 20mg 28 tabl. – 25 op.

Zz_Zoladex LA implant podskórny 10,8mg 1 amp.-strzyk - 2 op.

Zz_ Pradaxa kaps.twarde, 0,11 g 60 kaps. – 17 op.

Zz_ Pradaxa kaps.twarde, 0,15 g 60 kaps. – 17 op.

Symbol dokumentu: (...) z dnia (...):

Optium XIDO test paskowy 50 pask. – 116 op.

Analizując powyższe dane Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny uznał, iż rzeczzone przesunięcia były dokonywane celem uzupełniania stanu magazynowego apteki „(...)” w (...) przy ul. (...), należącej do Przedsiębiorcy, z której to apteki sprzedawano je w sposób niezgodny z przepisami prawa.

Powyższe rodzi wniosek, że przedsiębiorca w sposób celowy wykorzystał jedną z prowadzonych przez siebie aptek, w celu dokonywania za jej pośrednictwem sprzedaży do podmiotów nieuprawnionych, inne wykorzystywał w celu dokonywania przesunięć międzymagazynowych. Podmiot zamknął również aptekę „(...)”, która dokonywała przedmiotowej sprzedaży zanim Organ przeprowadził w niej kontrolę w momencie, gdy rozpoczęto kontrolę innej apteki Przedsiębiorcy.

W niniejszej sprawie analiza działalności Przedsiębiorcy tj. ilość sprzedawanych produktów leczniczych (na kwotę około 15 200 000,00 PLN), rodzaj produktów, częstotliwość składania zapotrzebowań, również bezpośrednio u Przedsiębiorcy z pominięciem wskazania aptek, w których zapotrzebowania mają być realizowane, odległość podmiotów prowadzących działalność leczniczą od miejsca prowadzenia aptek Przedsiębiorcy, dokonywanie przesunięć magazynowych z poszczególnych aptek Przedsiębiorcy do jednej, która dokonywała sprzedaży do podmiotów leczniczych, wskazuje na świadomość Przedsiębiorcy, co do rzeczywistego celu wykorzystania leków znajdujących się na tych zapotrzebowaniach.

Zauważyć też należy, iż Przedsiębiorca w swoich wyjaśnieniach nie próbuje nawet tłumaczyć swego działania brakiem świadomości, skupia się wyłącznie na tym, że mógł realizować zapotrzebowania, co świadczy o świadomości udziału Przedsiębiorcy w procedurze odwróconego łańcucha dystrybucji, tym bardziej, że ilość sprzedawanych produktów leczniczych przez apteki Przedsiębiorcy na zapotrzebowania była sprzedażą na nieprawdopodobną wręcz skalę, zrównując właściwie działalność aptek Przedsiębiorcy z działalnością hurtową.

Tak więc pomimo, że w aptecce ogólnodostępnej zgodnie z art. 88 PF za prowadzenie apteki odpowiada kierownik, to w przedmiotowej sprawie dokonywanie przesunięć magazynowych w celu późniejszego zbywania produktów leczniczych ww. pomiotom leczniczym świadczy o powiązaniu działań między aptekami oraz o tym, iż (...) miała pełną świadomość, które leki przesuwa i w jakim celu. 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 ciążą na nim z mocy prawa. Wszelkie naruszenia w tym zakresie mogą skutkować bezpośrednią utratą rękojmi. Na uwagę zasługuje także, że zarówno 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. W konsekwencji podmiot

prowadzący działalność reglamentowaną w postaci apteki ogólnodostępnej jest odpowiedzialny także za podejmowane przez kierownika apteki działania.

Odpowiedzialność na gruncie art. 37ap ust. 1 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne jest odpowiedzialnością przedsiębiorcy prowadzącego na podstawie zezwolenia aptekę ogólnodostępną, bowiem to (...) będąca stroną niniejszego postępowania odpowiedzialna jest przed organami inspekcji farmaceutycznej za prawidłowe prowadzenie działalności objętej zezwoleniem. 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 udzielonych zezwoleń z uwagi na utratę rękojmi, a zatem zaufania organu reglamentującego co do legalności i jakości świadczonych przez zezwoleniobiorcę usług.

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. W przypadku cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki m.in. z powodu stwierdzenia utraty rękojmi należytego prowadzenia apteki, wojewódzki inspektor farmaceutyczny cofa zezwolenie na prowadzenie innych aptek wobec stwierdzenia, że Przedsiębiorca nie daje rękojmi prawidłowego prowadzenia działalności, jaką jest prowadzenie aptek ogólnodostępnych. Innymi słowy, jeśli przedsiębiorca nie daje rękojmi należytego prowadzenia apteki, to dotyczy to każdej prowadzonej przez niego apteki, a nie wyłącznie tej, za pośrednictwem której nastąpiła sprzedaż w „odwróconym łańcuchu dystrybucji”, podważająca legitymowanie się rękojmią. Powyższy pogląd potwierdza orzecznictwo, w szczególności prawomocny wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 7 stycznia 2015 r., sygn. akt VI SA/Wa 1507/14, w którym stwierdzono, że: „(...) przesłanka rękojmi jest zdaniem Sądu przesłanką o charakterze podmiotowym. Oznacza to, że podmiot, który utracił przymiot dawania rękojmi należytego prowadzenia apteki traci go co do zasady i nie może powoływać się na okoliczność, że sprzedaż hurtowa dotyczyła innej apteki lub prowadzona była bez wskazania apteki z której pochodziły leki”.

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 (...) nie daje rękojmi należytego prowadzenia aptek ogólnodostępnych, a to z kolei obliguje Organ, do cofnięcia ww. przedsiębiorcy zezwolenia na prowadzenie wszystkich (...) aptek, których jest właścicielem, w tym przedmiotowej apteki.

Argumenty (...), że dokonywała sprzedaży kilka lat temu, wobec jednoczesnego stwierdzenia przez fachowego Pełnomocnika, że w przepisach aktów prawnych brak jest jakiegokolwiek terminu przedawnienia, po upływie którego Organ nie mógłby wszcząć postępowania administracyjnego w przedmiocie cofnięcia zezwolenia, co w ocenie Strony zaburza stabilność stosunków prawnych oraz z pewnością łamie powyższą zasadę zaufania obywateli do państwa, potwierdza tylko prawidłowość działania Organu.

Jednocześnie w toku składanych wyjaśnień Strona podkreślała, że jest zaskoczona działaniami Organu dopiero po kilku latach. Na uwagę zasługuje jednak fakt, że apteka, która dokonywała sprzedaży do podmiotów leczniczych na kwoty milionów złotych została na wniosek Strony zamknięta w momencie podjęcia działań kontrolnych w innej aptece Przedsiębiorcy, co uniemożliwiło Organowi otrzymanie dokumentów niezbędnych w celu wszczęcia postępowania. Organ inspekcji farmaceutycznej otrzymał jednak w (...)r. z Prokuratury Okręgowej w (...) dokumenty świadczące o skali nieprawidłowości, jakie miały miejsce w aptekach Przedsiębiorcy, które pozwoliły ostatecznie na wszczęcie postępowań administracyjnych w sprawie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie poszczególnych aptek Przedsiębiorcy.

Inspekcja Farmaceutyczna nie może bowiem tolerować w żadnym przypadku nieprzestrzegania obowiązujących przepisów i to przez cały okres prowadzenia działalności, jaką jest prowadzenie apteki ogólnodostępnej. 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, sposobu prowadzenia działalności, a nie konkretnej apteki prowadzonej przez Stronę.

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.

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. Szwejcarska 5), w terminie czternastu dni od dnia jej doręczenia.

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

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

Zgodnie z 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”.

Otrzymują:

- 1) (...)
- 2) aa