

WIF(...

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

Na podstawie art. 99 ust. 2, art. 112 ust. 2 i 3 oraz art. 37ap ust. 1 pkt 2 w związku z art. 101 pkt 4 ustawy z dnia 06 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2024 r. poz. 686) zwanej dalej „Prawem farmaceutycznym” w związku z art. 104 §1 i § 2, art. 105 § 1 i art. 107 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2024 r. poz. 572) zwanej dalej „k.p.a.”,

### **Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny**

- 1. cofa zezwolenie** nr (...) (znak sprawy:(...)) udzielone przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w dniu (...) r. przedsiębiorcy: (...) z siedzibą w miejscowości: (...), nr KRS: (...); (...) zam.(...), ul. (...) oraz (...) zam. (...), ul. (...) wspólnikom spółki cywilnej (...) z siedzibą: (...) na prowadzenie Apteki ogólnodostępnej pod nazwą (...) w ((...)) (...), gmina (...). przy ul. (...) na czas nieoznaczony, zmienione decyzją nr (...) z dnia (...). (przekształcenie przedsiębiorcy, zmiana administracyjna adresu apteki na ((...)) (...), ul. (...), zmienione decyzją Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego z dnia (...). znak sprawy: (...) (zmiana siedziby spółki), w związku z utratą przez Przedsiębiorcę rękojmi należytego prowadzenia przedmiotowej apteki
- 2. umarza postępowanie administracyjne w części** dotyczącej naruszenia przez Przedsiębiorcę art. 86 a ustawy Prawo farmaceutyczne z uwagi na brak przesłanek naruszenia ww. przepisu.

## **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 (...) (znak sprawy: (...)) udzielonego przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w dniu (...) r. przedsiębiorcom: (...) zam.(...), ul. (...) oraz (...) zam. (...), ul. (...) wspólnikom spółki cywilnej (...) z siedzibą: (...) na prowadzenie Apteki ogólnodostępnej pod nazwą (...) w ((...)) (...), gmina (...). przy ul. (...) na czas nieoznaczony, zmienionego decyzją nr (...) z dnia (...). (przekształcenie przedsiębiorcy, zmiana administracyjna adresu Apteki na ((...)) (...), ul. (...)), zmienionego decyzją Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego z dnia (...). znak sprawy:(...) (zmiana siedziby spółki), w związku z naruszeniem przez podmiot prowadzący ww. aptekę ogólnodostępną przepisów Prawa farmaceutycznego m.in. sprzedaży produktów leczniczych do podmiotów wykonujących działalność leczniczą, produktów leczniczych zagrożonych brakiem dostępności, wydawanych z przepisu lekarza, refundowanych, nier refundowanych, ratujących życie i zdrowie pacjentów, których wydawanie z apteki wykluczało przeznaczenie tych produktów w celu bezpośredniego zastosowania u pacjentów w związku z

udzielanym ambulatoryjnie świadczeniem zdrowotnym, a także sprzedaży produktów leczniczych do nieuprawnionego podmiotu czy nieprawidłowości w zakresie realizacji zapotrzebowania oraz sprzedaży bez zapotrzebowania; sprzedaży do podmiotu produktów leczniczych zawierających w swoim składzie substancję psychotropową grupy IV-P (Diazepamum) bez uzyskania uprzednio przez nabywcę zgody wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego na posiadanie i stosowanie w celach medycznych preparatów dopuszczonych do obrotu jako produkty lecznicze zawierających środki odurzające grup I-N, II-N, III-N, IV-N lub substancje psychotropowe grup II-P, III-P, IV-P oraz nieprawidłowości w realizacji recept lekarskich polegające na wydaniu nieprawidłowej ilości produktu leczniczego, co mogło stanowić podstawę do uznania, że Przedsiębiorca przestał spełniać warunki określone przepisami prawa, wymagane do wykonywania działalności gospodarczej określonej w przedmiotowym zezwoleniu (utrata rękojmi należytego prowadzenia apteki) oraz naruszył przepis art. 86a

Wszczęcie ww. postępowania poprzedzone zostało uzyskaniem przez organ wojewódzki informacji, dotyczących stwierdzonych nieprawidłowości podczas kontroli doraźnej apteki ogólnodostępnej pod nazwą (...) położonej w (...) (...), gmina (...), ul. (...) przeprowadzonej przez inspektorów farmaceutycznych w dniach (...) r. i (...) r. na podstawie upoważnienia udzielonego przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego (...) z dnia (...) r.) w zakresie przestrzegania wymagań w nim określonych, w okresie od dnia (...) r. do dnia (...) r., zawartymi w sporządzonym protokole z przedmiotowej kontroli (znak sprawy: (...)), które mogą stanowić podstawę do uznania, iż doszło do naruszenia przepisów art. 65 ust. 1, art. 68 ust. 7, art. 86a, art. 87 ust. 2, art. 88 ust. 5 pkt 1 (obecnie art. 88 ust. 5 pkt 3 lit. a) oraz art. 96 ust. 1 i 9 Prawa farmaceutycznego. Dodatkowo poza ww. dokumentami tut. Organ uzyskał informacje zawarte w piśmie z dnia (...) r. (data wpływu (...) r.) otrzymanym z Prokuratury Okręgowej w (...), które zawierało materiały świadczące o nieprawidłowościach w obrocie produktami leczniczymi w przedmiotowej aptece w latach (...) prowadzonej przez przedsiębiorcę (...), nr KRS: (...).

W ramach wszczętego 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 uwierzytelnioną kopię protokołu wraz z załącznikami z kontroli doraźnej ww. apteki ogólnodostępnej, przeprowadzonej w dniach (...) r. i (...) r., znak sprawy: (...) oraz uwierzytelnioną kopię pisma wraz z załącznikami z Prokuratury Okręgowej w (...) z dnia (...) r. (data wpływu (...) r.); (z uwagi na jego obszerność, materiały umieszczono na nośniku danych w postaci płyty CD-R), wskazując że w ocenie Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego, włączenie wskazanych powyżej dokumentów przyczyni się do całościowego wyjaśnienia wszystkich okoliczności faktycznych dotyczących niniejszego postępowania administracyjnego.

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

- 1) Czy w aptecę ogólnodostępnej (...) położoną w (...). ul. (...) w okresie od (...)r. do (...)r. weryfikowano zgodność asortymentu wskazanego na zapotrzebowaniach 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? Jeżeli tak, to w jaki sposób dokonywano weryfikacji?
- 2) Czy w okresie od (...) r. do (...) r. apteka ogólnodostępna pod nazwą (...) dokonywała sprzedaży produktów leczniczych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium

Rzeczypospolitej Polskiej do podmiotów wykonujących działalność leczniczą? Jeśli tak proszę o podanie przyczyny takiej sprzedaży.

3) Czy w okresie od (...) r. do (...) r. apteka ogólnodostępna pod nazwą (...) położona w (...), ul. (...) prowadziła sprzedaż produktów leczniczych do innych podmiotów niż znajdujące się w dokumentacji przedstawionej podczas kontroli przeprowadzonej w dniach: (...) r. oraz (...) roku ?

4) Czy przedstawione faktury okazane podczas kontroli przeprowadzonej w dniach (...) r. oraz (...) r. w aptecę ogólnodostępną pod nazwą (...) położoną w (...), ul. (...) są wszystkimi fakturami realizowanymi w ww. okresie do podmiotów prowadzących działalność leczniczą?

5) Czy w aptecę ogólnodostępną (...) w okresie od (...)r. do (...)r. weryfikowano zapotrzebowania pod względem wszystkich wymaganych przepisami prawa danych? Jeśli tak, to w jaki sposób i kto dokonywał weryfikacji danych wymaganych przepisami prawa?

6) Czy w aptecę ogólnodostępną (...) w okresie od (...)r. do (...)r. dokonano sprzedaży produktów leczniczych bez zapotrzebowania do podmiotów uprawnionych? Jeśli tak, proszę o podanie przyczyny realizacji takiej sprzedaży.

7) Jakie były przyczyny realizacji sprzedaży produktów leczniczych przed datą wystawienia zapotrzebowania stwierdzone podczas kontroli w dniu (...) r. oraz (...)r. w aptecę ogólnodostępną (...) ?

8) Jakie były przyczyny realizacji sprzedaży produktów leczniczych należących do kategorii Rp bez recepty stwierdzone podczas kontroli w dniu (...) r. oraz (...) r. w aptecę ogólnodostępną (...) ?

9) Jakie były przyczyny nieprawidłowej realizacji recept lekarskich tzn. wydania nieprawidłowej ilości produktu leczniczego stwierdzone podczas kontroli w dniu (...) r. oraz (...) r. w aptecę ogólnodostępną (...) ?

10) Jakie były przyczyny sprzedaży produktów leczniczych zawierających substancję psychotropową grupy IV-P bez zapotrzebowania oraz uzyskania uprzednio przez nabywcę zgody Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego na posiadanie i produkty lecznicze zawierające środki odurzające grup I-N, II-N, III-N, IV-N, lub substancje psychotropowe II-P, III-P, IV-P stwierdzone podczas kontroli w dniu (...) r. oraz (...) r. w aptecę ogólnodostępną (...) ?

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

W odpowiedzi na wezwanie, pismem z dnia (...) r. ( data wpływu do Urzędu (...) r.) Strona wniosła o umorzenie postępowania w całości, podnosząc, że jest ono bezprzedmiotowe i bezprawne z uwagi na znaczny upływ czasu. Jednocześnie zarzuciła Organowi nieprawidłowości w sporządzeniu zawiadomienia o wszczęciu postępowania, wnosząc o przeprowadzenie rozprawy administracyjnej i o udostępnienie informacji publicznej. Nadto w złożonym piśmie, Strona odpowiadając na zadane pytania, potwierdziła realizację kwestionowanych przez kontrolujących zapotrzebowań. Jednocześnie Strona przedstawiła własne argumenty dotyczące możliwości realizacji zapotrzebowań na produkty lecznicze, które ujęto w załączniku do Rozporządzenia Ministra Zdrowia w zakresie produktów leczniczych doraźnie dostarczanych w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym oraz wykazem produktów leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych i ratujących życie.

Postanowieniem z dnia (...) r. Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny znak sprawy: (...) działając na podstawie art.78 § 1 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.) odmówił przeprowadzenia rozprawy administracyjnej oraz przesłuchania wskazanych przez stronę świadków

uznając, że ich przeprowadzenie nie przyczyni się do przyspieszenia czy uproszczenia prowadzonego postępowania oraz nie jest niezbędne dla wyjaśnienia sprawy.

Pismem z dnia (...) r. (...) Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w myśl art.1 ustawy o dostępie do informacji publicznej poinformował, że wnioskowane przez Stronę informacje są kompletne i dostępne w Biuletynie informacji Publicznej Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego podając link do informacji publicznej.

Postanowieniem z dnia (...) r. znak sprawy: (...) Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny odmówił przeprowadzenia dowodu poprzez uzyskanie na podstawie art. 50 § 1 k.p.a. wyjaśnień w formie pisemnych oświadczeń na okoliczność prawidłowości sprzedaży prowadzonej przez przedmiotową aptekę od podmiotów, co do których wydanie produktu leczniczego jest kwestionowane przez tut. organ jako sprzeczne z art. 86a Prawa farmaceutycznego w związku z uznaniem, że przedmiotem dowodu jest okoliczność nie mająca znaczenia dla niniejszej sprawy.

Pismem z dnia (...) r. ( data wpływu w dniu (...) r.) znak sprawy: (...) Strona złożyła wniosek o ponowne przeprowadzenie rozprawy administracyjnej i o doręczenie wezwania do złożenia wyjaśnień na piśmie z dnia (...) r. w prawidłowej formie oraz o włączenie kompletnej dokumentacji dot. przeprowadzonej kontroli.

Pismem z dnia (...) r. Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny znak sprawy: (...) poinformował Stronę, że brak jest podstaw do ponownego rozpatrzenia wniosku o przeprowadzenie rozprawy administracyjnej, gdyż w jego przedmiocie zostało już wydane postanowienie z dnia (...) r. Jednocześnie w ww. piśmie Organ powołując się na art. 50 § 1 k.p.a odniósł się do zarzutu Strony dot. nieprawidłowego dostarczenia wezwania do złożenia wyjaśnień z dnia (...) r.

Postanowieniem z dnia (...) r. Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny znak sprawy: (...) na wniosek Strony włączył do materiału dowodowego gromadzonego w toku prowadzenia niniejszej sprawy uwierzytelnione kopie pism Strony z dnia (...). wraz z załącznikami (data wpływu (...).) oraz z dnia (...). (data wpływu (...).) złożonych do sprawy znak: (...) oraz uwierzytelnioną kopię pisma Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego z dnia (...). wraz z załącznikami (z uwagi na obszerność materiału umieszczone na nośniku danych w postaci płyty CD-R).

Pismem z dnia (...) r. ( data wpływu (...) r.) znak sprawy (...) dot. pisma o znaku (...), Strona odniosła się do pisma tut. Organu z dnia (...) r. zarzucając, że nie stanowi ono udostępnienia informacji publicznej wnosząc o ponowne i prawidłowe rozpoznanie wniosku o udostępnienie informacji publicznej.

Pismem z dnia (...) r. (...) dot. (...) Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny poinformował Stronę, że brak jest podstaw do ponownego rozpatrzenia wniosku, gdyż Organ sprostął żądaniom Strony we wskazanym zakresie udostępniając link do informacji publicznych, które znajdują się z Biuletynie Informacji Publicznej.

Pismem z dnia (...) r. ( data wpływu (...) r.) znak sprawy (...) Strona ponowiła wniosek o prawidłowe doręczenie wezwania tj. zgodnie z art. 50 § 1 k.p.a.

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

Pismem z dnia (...) r. (data wpływu (...) r.) znak sprawy (...) Strona ponownie wniosła o udostępnienie informacji publicznej oraz o zawieszenie postępowania do momentu rozpoznania przez Organ wniosku o udostępnienie informacji publicznej.

Postanowieniem z dnia (...) r. znak sprawy (...) Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny działając na podstawie art. 97 § 1 pkt 4, art. 101 § 1 w związku z art. 123 i 124 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) odmówił zawieszenia postępowania wszczętego z urzędu w sprawie cofnięcia Spółce zezwolenia na prowadzenia apteki ogólnodostępnej.

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

Pismem z dnia (...) r. (data wpływu (...) r.) wraz z załącznikiem, który stanowi oddzielne pismo z dnia (...) r. (data wpływu (...) r.) znak sprawy (...) Strona podtrzymała wniosek o umorzenie postępowania w całości z uwagi na to, że jest ono bezprzedmiotowe i podtrzymała wszystkie wcześniej złożone wnioski dowodowe i wniosła o ich przeprowadzenie. Ponadto Strona wskazała na brak podstaw do uznania utraty rękojmi przez Stronę do prowadzenia apteki ogólnodostępnej. Jednocześnie w załączniku do w/w pisma Strona złożyła wyjaśnienia do wezwania tut. Organu z dnia (...) r. znak sprawy (...), które złożone zostały znacząco po wskazanym przez Organ terminie.

**W oparciu o zgromadzony w sprawie materiał dowodowy organ wojewódzki 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.

W przedmiotowej sprawie należy 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 orzecznictwem sądów administracyjnych rękojmia musi trwać przez cały okres posiadania przez przedsiębiorcę zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej (patrz: orzeczenie Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 2 lipca 2012 r., Sygn.. Akt: VI SA/Wa 160/12). Pojęcie rękojmi należytego prowadzenia apteki nie ma definicji ustawowej. W uzasadnieniu do wyroku WSA w Warszawie z dnia 11 kwietnia 2013 r., Sygn.. Akt: VI SA/Wa 2692/12 podano między innymi, co następuje: „W doktrynie wskazuje się, że „dla udzielenia odpowiedzi w przedmiocie rękojmi należytego prowadzenia apteki można skorzystać z dorobku orzecznictwa odnoszącego się do rękojmi należytego wykonywania zawodu, tym bardziej, że Naczelny Sąd Administracyjny kilkakrotnie stwierdził, iż orzecznictwo dotyczące poszczególnych zawodów, w których wymagana jest rękojmia prawidłowego wykonywania zawodu, znajduje

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

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

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. Należy zatem 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.

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. Rękojmia 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.”

Natomiast zgodnie z art. 96 ust. 5 pkt 2 Prawa farmaceutycznego w brzmieniu na dzień dokonania sprzedaży - 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.

W ocenie Organu jeżeli aptekę ogólnodostępną prowadzi przedsiębiorca, profesjonalista w obrocie produktami leczniczymi to przy założeniu, że zachowuje należyłą staranność w jej prowadzeniu, winna wzbudzić jego podejrzenie sytuacja, kiedy realizowane przez aptekę zapotrzebowania dotyczą znacznych ilości produktów leczniczych wydawanych na receptę, refundowanych, ratujących życie i zdrowie, zagrożonych brakiem dostępności, a ich przeznaczenie lub ilość jest nieadekwatna do celu, jakiemu mają służyć albowiem jest nieprawdopodobnie wysoka w stosunku do celu, jakim jest doraźne zastosowanie w związku z udzielanymi ambulatoryjnymi świadczeniami zdrowotnymi w ramach prowadzonej działalności przez taką kategorię podmiotu leczniczego. Powszechnie wiadomym jest bowiem, że inaczej jest w przypadku działalności leczniczej polegającej na udzielaniu stacjonarnych lub całodobowych świadczeń zdrowotnych, które jako bardziej złożone zakładają w szczególności zapewnianie pacjentom produktów leczniczych (o czym stanowi art. 9 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy o działalności leczniczej) aniżeli przy udzielaniu ambulatoryjnych świadczeń zdrowotnych.

Zdaniem Organu ilość i zakres produktów leczniczych na zapotrzebowaniach wzbudzić winna uzasadnione przypuszczenie, co do możliwości pozorowanego nabywania produktów leczniczych, wykorzystywanych następnie do celów innych aniżeli wskazane. Bezrefleksyjne wydawanie produktów leczniczych w znacznych ilościach z apteki przedsiębiorcy, świadczy co najmniej o utracie przez przedsiębiorcę prowadzącego ww. aptekę rękojmi należytego jej prowadzenia. Produkty lecznicze przed ich wydaniem na podstawie zapotrzebowania, mając na uwadze, że rejestry podmiotów leczniczych są powszechnie dostępne, a ich ilość trudno uznać za obrót detaliczny, mogą i powinny stanowić przedmiot weryfikacji.

Tymczasem podczas kontroli przeprowadzonej w przedmiotowej aptece ogólnodostępnej pod nazwą (...) położonej w ((...)) (...), ul. (...) stwierdzono fakt sprzedaży w okresie (...) produktów leczniczych do ww. podmiotów wykonujących działalność leczniczą na podstawie zapotrzebowania i bez zapotrzebowania:

- (...), NIP: (...) (nabywca), (...) (płatnik) – 11 faktur na kwotę łączną około 51 200,00 zł brutto na: 7 op. Entocort 3 mg x 100 kaps; 94 op. Pradaxa 0,11 g x 60 kaps. twarde; 101 op. Pradaxa 0,15 x 60 kaps.twarde i 95 op. Trajenta 5 mg x 25 tabl. powł. Kontrahent nie widniał w rejestrze dokumentów sprzedaży od (...) r. do (...) r., pobranym z systemu komputerowego apteki. Ponadto w przypadku dwóch zapotrzebowania realizacja sprzedaży odbyła się po upływie 14 dni od daty ich wystawienia.
- (...), NIP (...) (nabywca), (...), NIP (...) (odbiorca) – 3 faktury na kwotę łączną około 4050,00 zł brutto na: 10 op. Pradaxa 0,11 g x 60 kaps. twarde; 4 op. Pradaxa 0,15 x 60 kaps.twarde i 11 op. Trajenta 5 mg x 25 tabl. powł. Realizacja sprzedaży nr f-ry (...) z dnia (...) r. na kwotę około 1642 zł brutto odbyła się bez zapotrzebowania. Ponadto w przypadku jednego zapotrzebowania realizacja sprzedaży odbyła się po upływie 14 dni od daty jego wystawienia.
- (...), NIP (...) – 29 faktur na kwotę łączną około 172 000,00 zł brutto na: 15 op. Entocort 3 mg x 100 kaps; 329 op. Pradaxa 0,11 g x 60 kaps. twarde; 319 op. Pradaxa 0,15 x 60 kaps.twarde i 347 op. Trajenta 5 mg x 25 tabl. powł. W przypadku dwóch zapotrzebowania realizacja sprzedaży odbyła się po upływie 14 dni od daty ich wystawienia.
- (...), NIP (...) - 3 faktury na sprzedaż produktów leczniczych: Lignocainum hydrochloricum 2% 10 amp. 2ml i Lignocainum hydrochloricum 1% 10 amp. 2 ml, bez zapotrzebowania przez ww. podmiot wykonujący działalność leczniczą.
- (...), NIP (...) – faktura sprzedaży nr (...) z dnia (...) na produkt leczniczy Relanium 5 mg 20 tabl. – 1 op., bez uzyskania przez nabywcę zgody wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego na posiadanie i stosowanie w celach medycznych preparatów dopuszczonych do obrotu jako produkty lecznicze zawierające środki odurzające grup I-N, II-N, III-N IV-N lub substancje psychotropowe grup II-P, III-P, IV-P. Dodatkowo sprzedaż produktów leczniczych była realizowana bez zapotrzebowania przez ww. podmiot wykonujący działalność leczniczą.
- (...), NIP (...) - 12 faktur sprzedaży bez zapotrzebowania przez ww. podmiot wykonujący działalność leczniczą.
- (...), NIP (...) -14 faktur sprzedaży – zapotrzebowania w formie kart A4 podpisane przez lekarza zostały dostarczone przez Aptekę do tut. Urzędu w późniejszym terminie. Ponadto faktura sprzedaży nr (...) z dnia (...) r. na produkt leczniczy Relanium zaw. doust. 2mg/5ml – 4 op. i Relanium 5mg/ml 5 amp.- 1 op., bez uzyskania przez nabywcę zgody wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego na posiadanie i stosowanie w celach medycznych preparatów dopuszczonych do obrotu jako produkty lecznicze zawierające środki odurzające grup I-N, II-N, III-N IV-N lub substancje psychotropowe grup II-P, III-P, IV-P.

Analizując zgromadzony materiał dowodowy Organ zauważa, że przedmiotowa Apteka w kontrolowanym okresie sprzedawała do podmiotów wykonujących działalność leczniczą: (...), na podstawie zapotrzebowań i bez zapotrzebowania produkty lecznicze Pradaxa 0,15g 60 kaps. twarde; Pradaxa 0,11g 60 kaps. twarde; Entocort 3 mg 100 kaps.; Trajenta 5 mg 28 tabl. na sumaryczną kwotę około 227 250 zł brutto.

Organ zauważa, że produkty lecznicze Pradaxa 0,15g 60 kaps. twarde; Pradaxa 0,11g 60 kaps. twarde; Entocort 3 mg 100 kaps.; Trajenta 5 mg 28 tabl., które przedmiotowa apteka sprzedawała do wyżej wymienionych podmiotów leczniczych na podstawie zapotrzebowań i bez zapotrzebowania nie były wymienione w wykazach produktów leczniczych, ustalonych 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.

Zdaniem Organu przedmiotowe rozporządzenie jednoznacznie precyzuje, które produkty lecznicze mogą **być doraźnie dostarczane** w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym, oraz zawiera wykaz produktów leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych, ratujących życie. Tym samym należy stwierdzić, że ustawodawca jednoznacznie określił, które produkty lecznicze mogą być wydawane z apteki ogólnodostępnej na zapotrzebowanie podmiotu leczniczego. Należy również dodać, że w szerszym asortymencie zakupu produktów leczniczych ustawodawca umożliwił podmiotom wykonującym działalność leczniczą zakup ich w hurtowniach farmaceutycznych na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie podmiotów uprawnionych do zakupu produktów leczniczych w hurtowni farmaceutycznej obowiązującym na dzień dokonania sprzedaży, w którym to rozporządzeniu w przypadku zakładów opieki zdrowotnej, w przeciwieństwie do lekarzy prowadzących indywidualną praktykę lekarską, indywidualną specjalistyczną praktykę lekarską i grupową praktykę lekarską nie wskazał ograniczeń w zakresie produktów leczniczych wymienionych w wykazach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 68 ust. 7 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne.

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

Organ ustalił również, że sprzedaż ilościowa w okresie od (...) r do (...) r. w/w produktów leczniczych do tych podmiotów w stosunku do sprzedaży całkowitej tych produktów w tym okresie w przedmiotowej aptece stanowiła: Entocort ( Budesonidum) 3 mg 100 kaps. 22 op. vs. 26 op. czyli **85%**; Pradaxa 0,11g 60 kaps. twarde 433 op. vs. 554 op. czyli **78%**; Pradaxa 0,15g 60 kaps. twarde 424 op. vs. 577 op. czyli **73%**; Trajenta 5 mg 28 tabl. 453 op. vs. 513 op. czyli **88 %**. Podsumowując sprzedaż z apteki Strony (przedsiębiorcy) była znacznie większa do podmiotów leczniczych niż do pacjentów.

Uwzględniając ww. przepisy, ale też zasady logiki i doświadczenia życiowego, wątpliwości w ocenie organu wzbudzają wyjaśnienia Strony, w których podaje, że zapotrzebowania nie budziły w Spółce żadnych wątpliwości, gdyż realizowały zakup podmioty uprawnione do ich wystawienia



i brak było podstaw do odmowy ich realizacji w tamtym okresie. Zgodnie z ustaleniami zawartymi w protokole z kontroli doraźnej zapotrzebowania nie posiadały wszystkich wymogów ustawowych, wystawiane były na produkty, które nie mogły być wykorzystywane do celów związanych z działalnością podmiotów je wystawiających, co oznacza, że Strona albo posiadała świadomość, że zapotrzebowania nie będą realizowane do celów, dla których zostały wystawione lub też nie wykazała ostrożności wymaganej przy prowadzeniu przedmiotowej działalności reglamentowanej. Przedsiębiorca, który prowadząc aptekę ogólnodostępną wydaje z apteki produkty lecznicze w znacznych ilościach wskazanych w niniejszej decyzji do podmiotów wykonujących działalność leczniczą udzielających ambulatoryjne świadczenia zdrowotne, działających w miejscowościach odległych od apteki (np. (...)), leki zagrożone dostępnością na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz leki, których stosowanie ze względu na rodzaj udzielanych świadczeń zdrowotnych w określonym podmiocie, powinien mieć wątpliwości, co do ich rzeczywistego wykorzystania. Zdaniem Organu przedsiębiorca traci rękojmię prawidłowego prowadzenia działalności w postaci prowadzenia apteki ogólnodostępnej albowiem biorąc pod uwagę doświadczenie życiowe i zasady logiki, z dużym prawdopodobieństwem można uznać, że Przedsiębiorca powinien mieć świadomość, że sprzedawane leki, nie służą celom, dla jakich zostały zakupione.

Farmaceuta miał bowiem możliwość odmowy realizacji zapotrzebowań. Zgodnie bowiem z art. 96 ust. 5 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne w brzmieniu na dzień dokonania sprzedaży farmaceuta i technik farmaceutyczny **mogą odmówić wydania produktu leczniczego w przypadku uzasadnionego podejrzenia, że produkt leczniczy może być zastosowany w celu pozamedycznym.**

W ocenie Organu, jeżeli aptekę ogólnodostępną prowadzi profesjonalny przedsiębiorca, który zatrudnia farmaceutę posiadającego odpowiednie wykształcenie oraz doświadczenie zawodowe i życiowe, nie budzi wątpliwości, że skoro taki przedsiębiorca realizuje zapotrzebowania na kilkaset tysięcy złotych i wystawia faktury VAT podmiotom, które prowadzą NZOZ, a przewidziane w przychodni lekarskiej świadczenia w żaden sposób nie uzasadniają stosowania produktów leczniczych widniejących na zapotrzebowaniach to realizując owe zapotrzebowania działa niezgodnie z przepisami ustawy Prawo farmaceutyczne i etyką wymaganą przy prowadzeniu reglamentowanej działalności gospodarczej.

Nadto zauważyć należy, 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.

W niniejszej sprawie, ze zgromadzonego materiału dowodowego ustalonego w toku kontroli i dokonanej analizy w postępowaniu administracyjnym wynika, iż zapotrzebowania, które stanowiły podstawę dokonywanej sprzedaży, nie zawierały wszystkich wymaganych przepisami prawa danych m.in. w niektórych przypadkach nie podano terminu realizacji zapotrzebowania; brak było daty i pieczętki osoby przyjmującej zapotrzebowanie do realizacji w aptecę oraz brak pieczętki apteki; brak było podpisu i pieczętki osoby upoważnionej do reprezentowania podmiotu zamawiającego zgodnie z art. 96 ust. 9 Prawo farmaceutyczne wystawione przez kontrahentów: (...), NIP: (...) (nabywca); (...) (płatnik); (...), NIP (...) (nabywca), (...), NIP (...) (odbiorca).

Dodatkowo w sprawie stwierdzono sprzedaż produktów leczniczych bez zapotrzebowania lub sprzedaż przed datą wystawienia zapotrzebowania do następujących kontrahentów (...), NIP (...)

(nabywca), (...), NIP (...) (odbiorca); (...), NIP (...); (...), NIP (...); (...), NIP (...); (...), NIP (...), które to działania są niezgodne z przepisem art. 96 ust.1 ustawy Prawo farmaceutyczne.

Zdaniem Organu, powyższe oraz wcześniej cytowany zapis art. 87 ust. 1 i 2 ustawy Prawo farmaceutyczne w brzmieniu na dzień dokonania sprzedaży wskazuje, że przedmiotowe zapotrzebowania nie były prawidłowo analizowane, a wręcz realizowane bezrefleksyjnie. Zauważyć też należy, iż Strona w swoich wyjaśnieniach nie próbuje nawet tłumaczyć swego działania brakiem świadomości, skupia się wyłącznie na tym, że mogła realizować zapotrzebowania niezależnie od celu, jaki służył ich wystawieniu i celu, jaki służył ich realizacji przez aptekę.

W toku kontroli ustalono naruszenie przez Przedsiębiorcę art. 96 ust.1 ustawy Prawo farmaceutyczne poprzez sprzedaż produktów leczniczych należących do kategorii Rp: Pradaxa 0,11g 60 kaps. twarde, Pradaxa 0,15g 60 kaps. twarde, Trajenta 5 mg 28 tabl., Xarelto 15 mg 28 tabl. powł., Xarelto 20 mg 28 tabl. powł. - bez recepty w latach (...) oraz nieprawidłową realizację recept lekarskich polegającą na wydaniu nieprawidłowej ilości produktów leczniczych (np. zamiast 1 op. wydano 2 op.). Powyższe zostało wykazane w protokole z kontroli, znak: (...) Wyjaśnienia złożone przez Stronę, że sytuacja była m.in. spowodowana brakiem obowiązku rejestrowania danych z recept w systemie komputerowym oraz że nieprawidłowość w realizacji recept stanowiła naruszenia incydentalne w aptece, w ocenie Organu powyższe świadczy właśnie o zaniechaniu wykonywania nałożonych na przedsiębiorcę obowiązków dotyczących obrotu produktami leczniczymi.

Również podczas kontroli stwierdzono sprzedaż produktów leczniczych zawierających substancję psychotropową z grupy IV-P bez zapotrzebowania oraz bez kontroli czy nabywca posiada zgodę wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego na posiadanie i stosowanie w celach medycznych preparatów dopuszczonych do obrotu jako produkty lecznicze zawierające środki odurzające grup I-N, II-N, III-N, IV-N lub substancje psychotropowe grup II-P, III-P, IV-P odbiorcom: (...), NIP (...) (Relanium 5 mg 20 tabl. – 1 op) i (...), NIP (...) (Relanium zaw. doust. 2mg/5ml – 4 op. i Relanium 5mg/ml 5 amp.- 1 op) co zdaniem Organu stanowi nie tylko zaniechanie wykonywania obowiązków będących naruszeniem art. 96 ust.1 ustawy Prawo farmaceutyczne, ale również naruszenie art. 41 ust. 5 i art. 42 ust. 1 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii.

Strona podnosiła też w toku sprawy wpływ czasu od rzekomo stwierdzonych naruszeń jako argument uzasadniający umorzenie prowadzonego postępowania. Zgodnie z protokołem kontrola apteki należącej do Strony, która wykazała nieprawidłowości w jej działaniu prowadzona była w (...) r., co w żaden sposób nie uzasadnia uznania, że okres ten nie powinien podlegać analizie Organu i nie stanowi przykładu przedawnienia odpowiedzialności przedsiębiorcy za nieprawidłowości w działaniu apteki ogólnodostępnej na gruncie Prawa farmaceutycznego, tym bardziej, że ani kpa ani ustawa Prawo farmaceutyczne nie zawiera terminu ograniczającego możliwość badania działalności apteki i stosowania sankcji w postaci cofnięcia zezwolenia na jej prowadzenie wobec stwierdzenia przez Organ nieprawidłowości w jej działaniu. Należy podkreślić, że w przepisach aktów prawnych brak jest jakiegokolwiek terminu przedawnienia, po upływie którego organ nie mógłby wszcząć postępowania administracyjnego w przedmiocie cofnięcia zezwolenia co potwierdza tylko prawidłowość działania Organu.

Należy zwrócić uwagę, że Strona również wniosła o zawieszenie postępowania do momentu rozpoznania wniosku o udostępnienie informacji publicznej zarzucając, że pisma tutejszego Organu nie stanowią udostępnienia informacji publicznej. Zdaniem Organu zgodnie art.1 i art.10 ust.1 ustawy z 6 września 2001 o dostępie do informacji publicznej sprostają żądaniom Strony, gdyż wnioskowane informacje były kompletne i dostępne w Biuletynie Informacji Publicznej Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu, stąd też Organ odmówił zawieszenia niniejszego postępowania w sprawie.

W świetle przytoczonych wyżej przepisów i zebranych dowodów należy uznać, że w aptecę ogólnodostępnej pod nazwą (...) położonej w (...) (**kod pocztowy (...)**), **przy ul. (...)** prowadzonej przez przedsiębiorcę: (...) **z siedzibą w miejscowości (...)**, **nr KRS: (...)** doszło do naruszenia, jak wskazano powyżej, przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne: art. 65 ust. 1, art. 68 ust. 7, art. 87 ust. 2, art. 88 ust. 5 pkt 1 (obecnie art. 88 ust. 5 pkt 3 lit. a) oraz art. 96 ust. 1 i 9, co rodzi skutek w postaci uznania, że przedsiębiorca utracił rękojmię należytego prowadzenia wskazanej apteki, a to obliuguje organ do cofnięcia ww. Przedsiębiorcy zezwolenia na jej prowadzenie, zgodnie z art. 37ap ust. 1 pkt 2 Prawa farmaceutycznego.

Wskazać należy, 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. Natomiast 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. 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 niezgodne z prawem lub 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.

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.

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 niniejszego postępowania było podejrzenie naruszenia przez Stronę art. 86a Prawa farmaceutycznego. W toku postępowania zakończonego niniejszym rozstrzygnięciem nie udowodniono ponad wszelką wątpliwość, by w aptece ogólnodostępnej zlokalizowanej w miejscowości (...) przy ul. (...) dokonywano bezpośrednio sprzedaży produktów leczniczych do podmiotów nieuprawnionych, naruszając tym samym art. 86a Prawa farmaceutycznego, a wszelkie wątpliwości co do oceny działań strony zarówno w aspekcie prawnym jak i faktycznym należy rozstrzygać na jej korzyść, co za tym idzie uzasadnionym jest umorzenie postępowania w części dotyczącej naruszenia przez Stronę art. 86a Prawa farmaceutycznego. Powyższe nie zmienia stanowiska tut. Organu co do uznania, że spółka prowadząca ww. aptekę utraciła rękojmię należytego prowadzenia apteki, uniemożliwia jednak uznanie, że podstawą cofnięcia badanego zezwolenia jest stwierdzenie naruszenia wyżej wskazanego przepisu art. 86a Prawa farmaceutycznego. 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. 105 § 1 Kodeksu Postępowania Administracyjnego w brzmieniu „Gdy postępowanie z jakiegokolwiek przyczyny stało się bezprzedmiotowe w całości albo w części, organ administracji publicznej wydaje decyzję o umorzeniu postępowania odpowiednio w całości albo w części”.

Inspekcja Farmaceutyczna nie może jednak tolerować w żadnym przypadku nieprzestrzegania obowiązujących przepisów i to niezależnie od okresu, w którym była prowadzona ww. apteka ogólnodostępna. Przedsiębiorca prowadzący tego rodzaju działalność jest zobowiązany bowiem do ich znajomości i ich przestrzegania przez cały okres prowadzenia działalności.

Konkludując, w ocenie Organu wojewódzkiego przesłanki rękojmi i jej utratę należy badać w aspekcie przymiotów danego przedsiębiorcy, jego zachowania czy sposobu prowadzenia działalności. Konieczność badania rękojmi należytego prowadzenia apteki przez wnioskodawcę (przedsiębiorcę) występuje bowiem 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 jest w miejscowości (...), położonej 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. 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. (...) (zpo)  
    (...) (...)  
    ul. (...)
2. a/a



