

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 i art. 70 ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2024 r. poz. 686), zwanej dalej „Prawem farmaceutycznym”, art. 104 § 1 i art. 107 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2024 r. poz. 572), zwanej dalej „k.p.a.”,

Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny

c o f a

zezwolenie nr (...) (znak sprawy: (...)) udzielone przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w dniu (...) r., na prowadzenie punktu aptecznego pod nazwą (...), w miejscowości (...), gmina (...), ul. (...), (...) (dalej: Przedsiębiorca, Strona), prowadzącej działalność gospodarczą pod firmą: (...) (...), wpisanej do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, nr NIP: (...), w związku z utratą przez Przedsiębiorcę rękojmi należytego prowadzenia przedmiotowego punktu aptecznego.

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

W dniu (...) r. Organ wszczął z urzędu postępowanie administracyjne w przedmiocie cofnięcia (...), prowadzącej działalność gospodarczą pod firmą: (...) (...)”, wpisanej do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, nr NIP: (...), zezwolenia nr (...), znak sprawy: (...), udzielonego przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w dniu (...) r., na prowadzenie punktu aptecznego pod nazwą (...), w miejscowości (...), gmina (...), ul. (...), w związku z naruszeniem, przez Przedsiębiorcę prowadzącego aptekę oraz punkty apteczne, w tym ww. punkt apteczny, przepisów Prawa farmaceutycznego, m.in. poprzez sprzedaż do podmiotów wykonujących działalność leczniczą produktów leczniczych zagrożonych brakiem dostępności, które nie są ujęte w wykazach, o których mowa w art. 68 ust. 7 Prawa farmaceutycznego (wykaz produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane, w związku z udzielanym rodzajem świadczenia zdrowotnego; wykaz produktów leczniczych wchodzących w skład zestawu przeciwwstrząsowego, ratującego życie, które mogą być podawane przez lekarza, lekarza dentystę, felczera lub starszego felczera; wykaz produktów leczniczych wchodzących w skład zestawu przeciwwstrząsowego, ratującego życie, które mogą być podawane przez pielęgniarkę, położną), nieprawidłowości w zakresie realizacji zapotrzebowań oraz sprzedaż leków o kategorii dostępności Rp. bez recepty (powyższe zostało stwierdzone w trakcie kontroli apteki należącej do Przedsiębiorcy prowadzącego ww. punkt apteczny), co może stanowić podstawę do uznania, iż Przedsiębiorca przestał spełniać warunki określone przepisami prawa, wymagane do wykonywania działalności gospodarczej określonej w zezwoleniu (utrata rękojmi należytego prowadzenia punktu aptecznego).

Jak wskazano powyżej, wszczęcie ww. postępowania poprzedzone zostało uzyskaniem przez organ wojewódzki informacji dotyczących stwierdzonych nieprawidłowości podczas kontroli doraźnej apteki ogólnodostępnej (...), należącej do ww. Przedsiębiorcy, zlokalizowanej w miejscowości (...) (obecna nazwa apteki (...)), przeprowadzonej w dniach (...) r. i (...) r., znak sprawy: (...), na podstawie

upoważnienia udzielonego przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego (nr (...) z dnia (...) r.), w zakresie przestrzegania wymagań w nim określonych, w okresie od dnia (...) r. do dnia (...) r. tj. art. 65 ust. 1, art. 68 ust. 7, art. 86a, art. 87 ust. 2, art. 88 ust. 5 pkt 1 (obecnie art. 88 ust. 5 pkt 3 lit. a) oraz art. 96 ust. 1 i 9 Prawa farmaceutycznego.

W ramach prowadzonego postępowania dowodowego, postanowieniem z dnia (...) r., znak sprawy (...), na podstawie art. 123, w związku z art. 75 i 77 § 1 i 2 k.p.a. i art. 112 ust. 2 i 3 Prawa farmaceutycznego, Organ włączył do przedmiotowego postępowania uwierzytelnioną kopię protokołu wraz z załącznikami z kontroli doraźnej ww. apteki ogólnodostępnej, przeprowadzonej w dniach (...) r. i (...) r., znak sprawy: (...) (z uwagi na obszerność materiału umieszczone na nośniku danych w postaci płyty CD-R), uznając że włączenie wskazanych powyżej dokumentów przyczyni się do całościowego wyjaśnienia wszystkich okoliczności faktycznych dotyczących niniejszego postępowania administracyjnego.

W dniu (...) r. Organ, na podstawie art. 50 § 1 k.p.a., w związku z wszczętym z urzędu postępowaniem administracyjnym, wezwał Stronę do złożenia na piśmie, w terminie 14 dni od dnia doręczenia wezwania, wyjaśnień na okoliczność prowadzonego postępowania, a w szczególności wyjaśnienie czy w okresie od dnia (...) r. do dnia (...) r. w ww. punkcie aptecznym dokonywano sprzedaży produktów leczniczych, które nie są ujęte w wykazie, o którym mowa w art. 68 ust. 7 ustawy Prawo farmaceutyczne do następujących podmiotów wykonujących działalność leczniczą:

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

Organ wezwał również o przesłanie kserokopii potwierdzonych za zgodność z oryginałem dokumentów sprzedaży produktów leczniczych i dokumentów stanowiących podstawę wydania tych produktów leczniczych (jeśli miała miejsce taka sprzedaż) i przesłanie za okres (...) r.-(...) r. przychodu i rozchodu produktów leczniczych Xarelto 15 mg, tabletki powlekane, 28 tabl. i Xarelto 20 mg, tabletki powlekane, 28 tabl.

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

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

W piśmie z dnia (...) (data wpływu (...) r.) pełnomocnik, w odpowiedzi na wezwanie Organu, wskazał że w okresie od (...) r. do dnia (...) r. punkt apteczny (...), w (...) nie dokonywał sprzedaży produktów leczniczych, które nie są ujęte w wykazie, o którym mowa w art. 68 ust. 7 Prawa farmaceutycznego do wskazanych w wezwaniu NZOZ-ów, załączając dokumentację potwierdzającą powyższe stwierdzenie.

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

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

Pismem z dnia (...) r. (data wpływu (...) r.) pełnomocnik Strony przedstawił stanowisko Strony, wnosząc o umorzenie postępowania w sprawie z uwagi na to, że jest ono bezprzedmiotowe. Wg Pełnomocnika cofnięcie udzielonego zezwolenia w oparciu o przesłankę utraty rękojmi należytego prowadzenia punktu aptecznego, jako przesłanki „niedookreślonej i pozostawiającej inspekcji farmaceutycznej znaczny zakres swobody decyzyjnej” nie może stanowić dostatecznej podstawy do wydania decyzji cofającej. Dalej Pełnomocnik podnosił, że zebrane dowody nie wskazują na żadne działanie niezgodne z przepisami, których miałyby dopuścić się Strona. W konsekwencji Strona wносиła o umorzenie prowadzonego postępowania administracyjnego.

Organ wojewódzki w świetle powyższych ustaleń zważył, co następuje:

W świetle art. 70 ust. 1 Prawa farmaceutycznego obrót detaliczny produktami leczniczymi, z uwzględnieniem art. 71 ust. 1 i 3 pkt 2, mogą prowadzić punkty apteczne.

Ponadto należy wskazać, że prowadzenie punktów aptecznych wymaga uzyskania zezwolenia, a przepisy dotyczące art. 95a, art. 99 ust. 2 i 3, art. 100 ust. 1-3, art. 101-104 oraz art. 107 Prawa farmaceutycznego stosuje się odpowiednio (art. 70 ust. 4 Prawa farmaceutycznego).

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

Kontrola w aptece (...) (obecna nazwa apteki(...)), zlokalizowanej w (...) przy ul. (...), należącej do (...) wykazała, że w kontrolowanym okresie (od (...) do (...) r.), do podmiotów leczniczych, odległych od miejsca prowadzenia apteki ((...), oddalona jest od Poznania o ok. 400 km, (...) o ok. 200 km), dokonano sprzedaży na podstawie zapotrzebowań na kwotę brutto ponad 128.000 zł.

Dodatkowo ilości sprzedawanych obu dawek leku Xarelto do podmiotów leczniczych wykonujących ambulatoryjne świadczenia zdrowotne (698 opakowań) była większa aniżeli pozostały obrót ww. lekami (318 opakowań, które apteka wydawała na recepty lekarskie dla pacjentów apteki bądź przesuwiała na podstawie operacji międzymagazynowych do punktów aptecznych i apteki należących do tegoż Przedsiębiorcy).

Analiza materiału dowodowego świadczyła o tym, iż przedmiotem sprzedaży do podmiotów leczniczych były leki deficytowe: Xarelto 15 mg, tabletki powlekane, 28 tabl., Xarelto 20 mg, tabletki powlekane, 28 tabl., które figurowały w wykazach produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wydanych przez Ministra Zdrowia w formie obwieszczenia, na podstawie art. 78a ust. 14 Prawa farmaceutycznego (obecnie art. 37ac ust. 14 Prawa farmaceutycznego), obowiązujących w okresie dokonania sprzedaży tych leków.

Sprzedane leki, podane powyżej, to leki ratujące życie (leki przeciwzakrzepowe), do których, w tamtym czasie, pacjenci mieli utrudniony dostęp z powodu braków tych leków w aptekach, a jednocześnie apteka prowadzona przez ww. Przedsiębiorcę wydawała dziesiątki opakowań na podstawie zapotrzebowań do odległych NZOZ-ów.

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

W trakcie kontroli doraźnej apteki prowadzonej przez Przedsiębiorcę stwierdzono również inne nieprawidłowości, m.in.: realizację zapotrzebowań niezawierających wszystkich wymaganych

przepisami prawa danych (brak umieszczenia na zapotrzebowaniach terminu realizacji zapotrzebowania oraz brak pieczętki osoby przyjmującej zapotrzebowanie do realizacji), sprzedaż produktów leczniczych dla podmiotu nie wykonującego działalności leczniczej (szkoła) na podstawie zapotrzebowania, co jest niezgodne z obowiązującym na dzień dokonania sprzedaży do ww. NZOZ-ów rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz.U. z 2016 r. poz. 493), sprzedaż produktów leczniczych należących do kategorii dostępności Rp. bez recepty.

Zdaniem Organu Przedsiębiorca, który prowadząc aptekę ogólnodostępną, bezrefleksyjnie, bez oceny merytorycznej przedstawionych do realizacji zapotrzebowania, wydaje z apteki produkty lecznicze spoza wykazów produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym, oraz wykazu produktów leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych, ratujących życie, do podmiotów wykonujących działalność leczniczą, udzielających ambulatoryjne świadczenia zdrowotne, działających w miejscowościach odległych od apteki ((...), (...)), ze świadomością, że są to leki zagrożone dostępnością na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, czy też leki, których stosowanie ze względu na rodzaj udzielanych świadczeń zdrowotnych w określonym podmiocie budzić winno wątpliwości, co do ich rzeczywistego wykorzystania, traci rękojmię prawidłowego prowadzenia działalności w postaci apteki ogólnodostępnej, jak również punktu aptecznego.

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

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

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

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

Pojęcie 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”.

Zgodnie z wyrokiem WSA w Warszawie z 18 lutego 2021 r., sygn. akt VI SA/Wa 2192/20: „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.”

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

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

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

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

Natomiast w wyroku z 10 stycznia 2019 r., sygn. akt: VI SA/Wa 1034/18, Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie stwierdził, że „Oczywistym jest, że celem prowadzenia każdej działalności gospodarczej jest uzyskiwanie dochodu. Jednakże w zakresie prowadzenia apteki, dobrem nadrzędnym jest zdrowie i życie pacjenta. Utrata rękojmi oznacza z kolei, że przedsiębiorca przestał spełniać jeden z warunków określonych przepisami prawa wymaganych do wykonywania działalności gospodarczej określonej w zezwoleniu na prowadzenie apteki [...]. Z uwagi na podmiotowy charakter przesłanki „rękojmi” podmiot, który utracił przymiot dawania rękojmi należytego prowadzenia działalności objętej zezwoleniem na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, traci go co do zasady. Jeśli przedsiębiorca nie daje rękojmi należytego prowadzenia apteki, to dotyczy to każdej prowadzonej przez niego apteki, a nie wyłącznie tej, za pośrednictwem której nastąpiła sprzedaż w „odwróconym łańcuchu dystrybucji”, podważająca legitymowanie się rękojmią [...]. Odpowiedzialność na gruncie art. 37ap ust. 1 pkt 2 Prawa farmaceutycznego jest odpowiedzialnością przedsiębiorcy, który uzyskał zezwolenie, a nie odpowiedzialnością osób wykonujących różne funkcje związane z prowadzeniem apteki ogólnodostępnej. Apteka ogólnodostępna może być prowadzona tylko na podstawie uzyskanego zezwolenia na prowadzenie apteki [...]”.

Przedsiębiorca, naruszając przepisy Prawa farmaceutycznego, utracił rękojmię należytego prowadzenia apteki czego efektem było wydanie decyzji znak: (...) z dnia (...) r. (decyzja nie jest prawomocna – przedsiębiorca odwołał się do organu drugiej instancji), cofającej zezwolenie na

prorowadzenie apteki pod nazwą (...), zlokalizowanej w (...) przy ul. (...), należącej do (...), prowadzącej działalność gospodarczą pod firmą: (...) (...).

Należy wskazać na podmiotowy charakter przesłanki „rękojmi”. 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 lub punktów aptecznych prowadzonych przez podmiot, któremu cofnięto zezwolenie wobec stwierdzenia, że przedsiębiorca nie daje rękojmi prawidłowego prowadzenia działalności, jaką jest prowadzenie aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych. Podmiot, który utracił przymiot dawania rękojmi należytego prowadzenia działalności objętej zezwoleniem na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, traci go co do zasady. Innymi słowy, jeśli przedsiębiorca nie daje rękojmi należytego prowadzenia apteki, to dotyczy to każdej prowadzonej przez niego apteki lub punktu aptecznego, a nie wyłącznie tej, za pośrednictwem której nastąpiła sprzedaż w „odwróconym łańcuchu dystrybucji”, podważająca legitymowanie się rękojnią. 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”. Analogiczne stanowisko przyjęto również w sprawach o sygn. akt: VI SA/Wa 1603/16, VI SA/Wa 1602/16, VI SA/Wa 1590/16, VI SA/Wa 1591/16, VI SA/Wa 1592/16, VI SA/Wa 1593/16, VI SA/Wa 1594/16, VI SA/Wa 3297/15, VI SA/Wa 2627/15, VI SA/Wa 794/16, VI SA/Wa 830/16.

W niniejszej sprawie, w wyniku prowadzonego postępowania administracyjnego, na skutek stwierdzonych nieprawidłowości, Przedsiębiorcy cofnięto zezwolenie, które wskazano w treści decyzji. Przedsiębiorca, w tej sytuacji, nie daje rękojmi prawidłowego prowadzenia działalności reglamentowanej, jaką jest prowadzenie apteki oraz punktu aptecznego.

Powyższe uzasadnia uznanie, że (...), prowadząca działalność gospodarczą pod firmą: (...)(...), wpisana do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, nr NIP: (...), nie daje rękojmi należytego prowadzenia nie tylko apteki ogólnodostępnej, której decyzją Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego z dnia (...) r. cofnięto zezwolenie na jej prowadzenie, ale również punktu aptecznego pod nazwą (...), w miejscowości (...), gmina (...), ul. (...), a to obliuguje Organ, do cofnięcia ww. Przedsiębiorcy, zezwolenia na prowadzenie wyżej wymienionego punktu aptecznego, zgodnie z art. 37ap ust. 1 pkt 2 Prawa farmaceutycznego.

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

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

W ocenie Organu w przedmiotowej sprawie podstawą cofnięcia Przedsiębiorcy zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego pod nazwą (... w miejscowości (...), gmina (...), ul. (...), jest art. 101 pkt 4, w związku z zapisem art. 37ap ust. 1 pkt 2 Prawa farmaceutycznego.

Zgodnie z art. 99 ust. 2 Prawa farmaceutycznego „Udzielenie, odmowa udzielenia, zmiana, cofnięcie lub stwierdzenie wygaśnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki należy do wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego”, natomiast art. 70 ust. 4 stanowi, że „Prowadzenie punktów aptecznych wymaga uzyskania zezwolenia. Przepisy art. 95a, art. 99 ust. 2 i 3, art. 100 ust. 1-3, art. 101-104 oraz art. 107 stosuje się odpowiednio”.

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

Przedmiotowy punkt apteczny zlokalizowany jest w miejscowości (...), położonej na terenie województwa wielkopolskiego. W związku z powyższym organem właściwym do rozpatrzenia sprawy naruszenia przez Przedsiębiorcę prowadzącego ww. punkt apteczny przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne, w zakresie opisanym w sentencji decyzji, jest Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny.

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

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

P o u c z e n i e

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

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

Zgodnie z art. 96aa pkt 1 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)
(...)
(...)
(...)
2. aa