

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, 105 §1 oraz art. 107 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572), zwanej dalej „k.p.a.”,

Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny

1. cofa przedsiębiorcy: (...) z siedzibą w miejscowości: (...), nr KRS: (...), zezwolenie (znak sprawy: (...)) udzielone przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Poznaniu w dniu (...) r. przedsiębiorcy: (...) (...), ul. (...), (...), ul. (...) (...), ul. (...) z siedzibą: (...) (...), (...), ul. (...), na prowadzenie apteki ogólnodostępnej typu (...) o nazwie (...) w (...), (...), ul. (...); zmienione decyzją Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Poznaniu z dnia (...) r. znak sprawy: (...) (zmiany w (...)); zmienione decyzją Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego z dnia (...) r. znak sprawy: (...) (zmiany w (...)); decyzją Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego z dnia (...) r. znak sprawy: (...) (zmiany w (...)); decyzją Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego z dnia (...) r. znak sprawy: (...) (zmiana w (...)); decyzją Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego z dnia (...) r. znak sprawy: (...) (przekształcenie (...) w (...)); decyzją Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego z dnia (...) r. znak sprawy: (...) (przekształcenie (...) w (...)) na rzecz przedsiębiorcy: (...) z siedzibą w miejscowości: (...), nr KRS: (...) na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą (...) położonej w miejscowości ((...)) (...), gmina (...), (...), w związku z uznaniem, iż przedsiębiorca ten przestał spełniać warunki określone przepisami prawa, wymagane do wykonywania działalności gospodarczej określonej w przedmiotowym zezwoleniu (utrata rękojmi należytego prowadzenia apteki),
2. w części dotyczącej naruszenia przez Przedsiębiorcę art. 86a Prawa farmaceutycznego umarza postępowanie.

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

W dniu (...) r. Organ wszczął z urzędu postępowanie administracyjne w sprawie cofnięcia przedsiębiorcy: (...) z siedzibą w miejscowości: (...), nr KRS: (...), zezwolenia (znak

sprawy: (...)) udzielonego przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Poznaniu w dniu (...) r. przedsiębiorcy: (...) (...), ul. (...), (...), ul. (...) (...), ul. (...) z siedzibą: (...) (...), ul. (...), na prowadzenie apteki ogólnodostępnej typu (...) o nazwie (...) w (...), (...), ul. (...); zmienionego decyzją Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Poznaniu z dnia (...) r. znak sprawy: (...) (zmiany w (...)); zmienionego decyzją Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego z dnia (...) r. znak sprawy: (...) (zmiany w (...)); decyzją Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego z dnia (...) r. znak sprawy: (...) (zmiany w (...)); decyzją Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego z dnia (...) r. znak sprawy: (...) (zmiana w (...)); decyzją Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego z dnia (...) r. znak sprawy: (...) (przekształcenie (...) w (...)); decyzją Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego z dnia (...) r. znak sprawy: (...) (przekształcenie (...) w (...)) na rzecz przedsiębiorcy: (...) z siedzibą w miejscowości: (...), nr KRS: (...) na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą (...) położonej w miejscowości ((...)) (...), gmina (...), (...), w związku z podejrzeniem, iż przedsiębiorca ten przestał spełniać warunki określone przepisami prawa, wymagane do wykonywania działalności gospodarczej określonej w przedmiotowym zezwoleniu (utrata rękojmi należytego prowadzenia apteki) oraz podejrzeniem naruszenia przepisu 86a ustawy Prawo farmaceutyczne.

Wszczęcie ww. postępowania poprzedzone zostało uzyskaniem przez Organ wojewódzki informacji, dotyczących istotnych dla sprawy, nieprawidłowości stwierdzonych podczas kontroli planowej apteki ogólnodostępnej pod nazwą (...) w miejscowości ((...)) (...), gmina (...), (...) przeprowadzonej w dniach (...) r. Przedłożone przez Przedsiębiorcę podczas ww. kontroli dokumenty oraz informacje zawarte w sporządzonym protokole z przedmiotowej kontroli (znak sprawy: (...)) wskazują m.in. na sprzedaż produktów leczniczych, które nie są ujęte w wykazie, o którym mowa w art. 68 ust. 7 ustawy Prawo farmaceutyczne do podmiotów wykonujących działalność leczniczą, produktów leczniczych zagrożonych brakiem dostępności (publikowanych cyklicznie w wykazie stanowiącym załącznik do Obwieszczenia Ministra Zdrowia), wydawanych z przepisu lekarza, refundowanych, nierefundowanych, 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 sprzedaż produktów leczniczych do nieuprawnionego podmiotu czy nieprawidłowości w zakresie realizacji zapotrzebowań.

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 miejscowości ((...)) (...), gmina (...), (...) w związku z podejrzeniem, iż przedsiębiorca ten przestał spełniać warunki określone przepisami prawa, wymagane do wykonywania działalności gospodarczej określonej w przedmiotowym zezwoleniu (utrata rękojmi należytego prowadzenia apteki) oraz podejrzeniem naruszenia przepisu 86a ustawy Prawo farmaceutyczne.

W dniu (...) r. do tut. urzędu wpłynęło pismo: „Zgłoszenie do udziału w sprawie wraz z wnioskiem o umorzenie postępowania”, w którym adw. (...), powołując się na załączone

pełnomocnictwo, zgłosił swój udział w postępowaniu w charakterze Pełnomocnika Strony postępowania. Jednocześnie Pełnomocnik wniósł o umorzenie postępowania administracyjnego, twierdząc, że wskazane we Wszczęciu postępowania podstawy są bezzasadne, a apteka prowadzi działalność mając na uwadze wszystkie przepisy ustawy Prawo farmaceutyczne. Wskazano, że apteka prowadzi obrót detaliczny produktami leczniczymi zgodnie z art. 68 ust. 1 ww. ustawy, natomiast rozporządzenie wydane na podstawie art. 68 ust. 7 Prawa farmaceutycznego nie formułuje ograniczeń skierowanych wprost do aptek ogólnodostępnych a określa zakres uprawnień podmiotów wykonujących działalność leczniczą. Zdaniem Pełnomocnika art. 86a nie został naruszony, ponieważ „Apteka dokonywała dystrybucji jedynie w celach wyraźnie oznaczonych w ustawie, natomiast praktyka sprzedawania produktów leczniczych do podmiotów wykonujących działalność leczniczą na podstawie zapotrzebowania nie stanowi naruszenia obecnie obowiązujących przepisów”, powoływanie na we wszczęciu na art. 72 ust. 1 i ust. 3 jest nieuzasadnione, jak również wskazał, że nie doszło do naruszenia przepisów art. 86 ust. 1, ust. 2, art. 87 ust. 2 pkt 1 i pkt 2 oraz art. 95 ust. 1. Pełnomocnik strony odniósł się również do wymienionego we wszczęciu postępowania art. 96 Prawa farmaceutycznego, twierdząc iż apteka realizowała zapotrzebowania na podstawie obecności podmiotu w Rejestrze Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą, a zarzut, że apteka nie analizowała dokładnie zawartości zapotrzebowań (brak na dokumentach pieczętek, podpisów) nie powinien być traktowany jako poważne uchybienie. Według Pełnomocnika „nie jest możliwe stwierdzenie utraty rękojmi przedsiębiorcy na podstawie samego rzeczonego uchybienia”. W piśmie wskazano, że zarzuty Organu są bezpodstawne i oparte na błędnej wykładni przepisów prawa, jak również iż „nawet jeżeli powyższe zarzuty podlegałyby uzasadnieniu, to w dalszym ciągu nie uzasadniają zarzutu utraty rękojmi, który ma charakter ostatecznej i najsurowszej sankcji”. W konkluzji, Pełnomocnik strony stwierdził, że wszczęte postępowanie administracyjne jest bezzasadne.

W związku z brakiem dołączenia do pisma przesłanego w dniu (...) r. dokumentu potwierdzającego opłatę za złożone pełnomocnictwo, Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny pismem z dnia (...) r. poinformował Pełnomocnika o konieczności złożenia przedmiotowego dokumentu.

W ramach prowadzonego postępowania dowodowego postanowieniem z dnia (...) r., znak sprawy: (...), Organ włączył do przedmiotowego postępowania uwierzytelnioną kopię protokołu znak: (...) z kontroli planowej przedsiębiorcy: (...) z siedzibą w miejscowości: (...), nr KRS: (...), prowadzącego aptekę ogólnodostępną pod nazwą (...) w miejscowości ((...)) (...), gmina (...), (...), przeprowadzonej w dniach (...), wraz z załącznikami, które z uwagi na obszerność materiału umieszczone zostały na nośniku danych w postaci płyty CD-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 dowodowego.

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) sprzedaży produktów leczniczych, które nie są ujęte w wykazie, o którym mowa w art. 68 ust. 7 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne do podmiotów wykonujących działalność leczniczą w okresie od (...) r. do (...) r.,
- 2) sprzedaży do podmiotów wykonujących działalność leczniczą produktów leczniczych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, w okresie od (...) r. do (...) r.,
- 3) nieprawidłowości w zakresie realizacji zapotrzebowań w okresie od (...) r. do (...) r.

W piśmie z dnia (...) r. Pełnomocnik przesłał „Odpowiedź na wezwanie do złożenia wyjaśnień wraz z wnioskiem o umorzenie postępowania”. Odwołując się do pytania dotyczącego sprzedaży produktów leczniczych, które nie są ujęte w wykazie, o którym mowa w art. 68 ust. 7 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne do podmiotów wykonujących działalność leczniczą w okresie od (...) r. do (...) r., Pełnomocnik kolejny raz stwierdził, że powyższe rozporządzenie określa sferę uprawnień podmiotów wykonujących działalność leczniczą i nie formułuje bezpośrednio ograniczeń skierowanych wprost do aptek ogólnodostępnych. Następnie odniesiono się do prośby o wyjaśnienie sprzedaży do podmiotów wykonujących działalność leczniczą produktów leczniczych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, w okresie od (...) r. do (...) r. Według Pełnomocnika „stanowisko jakoby przytoczony przepis miał stanowić podstawę do ograniczenia asortymentu wydawanego w aptece ogólnodostępnej, jak i również wcześniejsze Państwa stanowisko w sprawie art. 68 ust. 7 UPF jest przede wszystkim wprost sprzeczne z art. 22 Konstytucji RP”. Dlatego też ww. przepisy nie mogą wg Pełnomocnika Strony stanowić podstawy do prowadzonego postępowania. Natomiast jeżeli chodzi o nieprawidłowości w zakresie realizacji zapotrzebowań w okresie od (...) r. do (...) r., były to jedynie zwykłe, drobne omyłki personelu i zdaniem Strony nie powinny być traktowane jako poważne uchybienia i skutkować najbardziej surowymi sankcjami. W związku z powyższym według Pełnomocnika nieuzasadnione byłoby uznanie, że Strona nie posiada rękojmi należytego prowadzenia apteki i zasadny jest wniosek o umorzenie postępowania w całości z uwagi na jego bezprzedmiotowość.

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 dowodowego.

Pismem z dnia (...) r. skierowanym do Prezydenta Miasta Poznania, Organ, działając na podstawie art. 11 ust. 3 w związku z art. 12 ust. 1 ustawy z dnia 16 listopada 2006 r. o opłacie skarbowej (Dz. U. z 2022 r., poz. 2142 z późn. zm.), poinformował o nieuiszczeniu należnej opłaty skarbowej w kwocie 17 PLN z tytułu złożonego dokumentu stwierdzającego udzielenie pełnomocnictwa.

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.

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 stanowi, iż „Wojewódzki inspektor farmaceutyczny odmawia udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, gdy: [...] 4) wnioskodawca nie daje rękojmi należytego prowadzenia apteki”.

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

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

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.

Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wskazuje, że okolicznością bezsporną, wynikającą z materiału dowodowego zgromadzonego podczas kontroli planowej przeprowadzonej w przedmiotowej aptece jest fakt sprzedaży produktów leczniczych do:

- a) (...), nr NIP: (...) na podstawie zapotrzebowań na zakup produktów leczniczych wystawionych przez: (...), nr NIP: (...). Sprzedaży dokonano z apteki ogólnodostępnej pod nazwą: (...) położonej w miejscowości ((...)) (...), (...). W okresie od (...) r. do (...) r. wystawiono: 8 faktur sprzedaży oraz 3 faktury korygujące na łączną kwotę ok. **150 700,00 zł.**
- b) oraz na podstawie zapotrzebowań na zakup produktów leczniczych wystawionych przez: (...), nr NIP: (...). Na fakturach jako Nabywca widnieje: (...), nr NIP: (...). Sprzedaży dokonano z apteki ogólnodostępnej pod nazwą: (...) położonej w miejscowości ((...)) (...), (...). W okresie od (...) r. do (...) r. stwierdzono: 13 faktur sprzedaży oraz 3 faktury korygujące na łączną kwotę: ok. **315 700,00 zł.**

Z posiadanej dokumentacji wynika, że na fakturach sprzedaży do ww. podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych w zakresie ambulatoryjnym znajdują się 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, że sprzedaż do ww. podmiotów dotyczyła również 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 analiza wykazała, że sprzedaż nw. preparatów:

Zoladex 3,6 mg, implant podskórny, 1 amp.-strzyk.

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

Keppra 100 mg/ml, roztwór doustny, 1 butelka 300 ml + 1 strzykawka 10 ml

Keppra 0,75 mg, tabletki powlekane, 50 tabl.

Vesicare 5 mg, tabletki powlekane, 30 tabl.

Oxis Turbuhaler 4,5 mcg/dawkę, proszek do inhalacji, 60 dawek

Oxis Turbuhaler 9 mcg/dawkę, proszek do inhalacji, 60 dawek

Berodual N (50 mcg + 21 mcg)/dawkę inh., aerozol inhalacyjny, roztwór, 200 dawek

Budesonide Easyhaler 400, 0,4mg/daw., proszek do inh., 1 inhal. a 100 dawek

Fragmin 2500 j.m., roztwór do wstrzyknięć, 10 amp.-strz. a 0,2 ml

Fragmin 7500 j.m., roztwór do wstrzyknięć, 10 amp.-strz. a 0,3 ml

Fragmin 15000 j.m., roztwór do wstrzyknięć, 5 amp.-strz. a 0,6 ml

Fragmin 18000 j.m., roztwór do wstrzyknięć, 5 amp.-strz. a 0,72 ml

System Sequi, system transdermalny, plastry, 8 szt.

System Conti, system transdermalny, plastry, 8 szt.

Controloc 40 mg, tabletki dojelitowe, 28 tabl.

Exforge 0,16g+0,01g, tabletki powlekane, 28 tabl.

Exforge 0,16g+5mg, tabletki powlekane, 28 tabl.

Flixonase Nasule, 0,4 mg/daw., krople do nosa, zaw., 28 poj.

realizowana na podstawie zapotrzebowań wystawionych przez podmioty wykonujące działalność leczniczą: (...), NIP: (...) lub (...), nr NIP: (...) wynosiła **94-100%** w stosunku do całkowitej sprzedaży tych preparatów w okresie (...) – (...).

Reasumując, z dokumentacji posiadanej przez Organ, uzyskanej podczas kontroli w aptece pod nazwą: (...) położonej w miejscowości ((...)) (...), gmina (...), (...) wynika, że spółka (...) z siedzibą w miejscowości: (...), nr KRS:(...) dokonała sprzedaży produktów leczniczych do podmiotów leczniczych na łączną kwotę **około 466 000,00 zł.**

Należy zauważyć, że zapotrzebowania, na podstawie których wydawane były produkty lecznicze w asortymencie niezgodnym z ustalonym w Rozporządzeniu 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 oraz preparaty znajdujące się w publikowanym cyklicznie jako załącznik, do Obwieszczenia Ministra Zdrowia, wykazie produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, wystawiane były 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).

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.

Zarówno ilość jak i asortyment produktów leczniczych wskazanych na zapotrzebowaniach i sprzedawanych w przedmiotowej aptece podmiotom prowadzącym działalność leczniczą i zajmującym się ambulatoryjnymi świadczeniami zdrowotnymi, powinna skłonić stronę do bardziej wnikliwej ich kontroli. Farmaceuci pracujący w aptece dysponują w zakresie realizacji zapotrzebowania 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. Ponadto zgodnie z art. 96 ust. 5 Prawa farmaceutycznego farmaceuta i technik farmaceutyczny mogą odmówić wydania produktu leczniczego, w przypadku uzasadnionego podejrzenia, że produkt

lecniczy może być zastosowany w celu pozamedycznym. Zapis tego przepisu dla osoby realizującej receptę lub zapotrzebowanie nie pozostawia swobody zachowania.

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 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. 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 sprzedawała te produkty w sposób prawidłowy, 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 Prawa farmaceutycznego) odmowy wydania leku, jeżeli powźmie 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 powinien mieć świadomość, że sprzedawane produkty, w znacznych ilościach, na kwoty setek tysięcy złotych, nie są przeznaczane, 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 ((...) nr NIP: (...); (...) nr NIP: (...)).

Bezrefleksyjne wydawanie produktów leczniczych w znacznych ilościach, opiewające na znaczne kwoty pieniężne z apteki Przedsiębiorcy, w ramach prowadzenia działalności, na którą wydawane jest zezwolenie, świadczy co najmniej o utracie przez Przedsiębiorcę prowadzącego ww. aptekę rękojmi należytego jej prowadzenia.

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, zgodnie z którym 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 (na dzień dokonania sprzedaży) 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 niniejszej sprawie analiza działalności Przedsiębiorcy tj. liczba sprzedawanych produktów leczniczych (na kwotę około 466 000,00 zł), rodzaj preparatów, częstotliwość składania zapotrzebowań, odległość podmiotów prowadzących działalność leczniczą od miejsca prowadzenia apteki, wskazuje na to, że Przedsiębiorca powinien mieć świadomość, co do rzeczywistego celu wykorzystania leków znajdujących się na tych zapotrzebowaniach, tym bardziej, że ilość sprzedawanych produktów leczniczych przez aptekę Przedsiębiorcy była sprzedażą na nieprawdopodobną wręcz skalę, zrównując właściwie działalność apteki z działalnością hurtową.

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 to, 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 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 apteki, którą 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.

Wszystkie powyżej wskazane okoliczności świadczą co najmniej o braku rzetelności w prowadzeniu apteki przez Przedsiębiorcę. Każde podejrzenie nierzetelności w prowadzeniu apteki ogólnodostępnej uprawnia do stwierdzenia, że osoba prowadząca aptekę nie daje rękojmi należytego prowadzenia apteki. W niniejszej sprawie z uwagi na rozmach stosowanej sprzedaży, rodzaj podmiotów leczniczych, na rzecz których wystawiano faktury VAT (podmioty prowadził zakład leczniczy i hurtownię farmaceutyczną) oraz ilość produktów leczniczych, które podlegały sprzedaży tutaj. Organ uznał, iż Przedsiębiorca utracił rękojmię należytego prowadzenia apteki.

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 zakończono niniejszym rozstrzygnięciem nie udowodniono jednak ponad wszelką wątpliwość bezpośredniego naruszenia ww. przepisu Prawa farmaceutycznego przez Przedsiębiorcę a wszelkie wątpliwości należy rozstrzygać na korzyść Strony. Nie zmienia to jednak stanowiska tut. Organu, że spółka prowadząca aptekę pod nazwą: (...) w związku z podejmowanymi działaniami utraciła rękojmię należytego jej prowadzenia, uniemożliwia jednak uznanie, że w sprawie wystąpiła przesłanka cofnięcia przedmiotowego zezwolenia w postaci naruszenia 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. 37ap ust. 1 pkt 2 Prawa farmaceutycznego Organ zezwalający cofa zezwolenie, w przypadku, gdy przedsiębiorca przestał spełniać warunki określone przepisami prawa, wymagane do wykonywania działalności gospodarczej określonej w zezwoleniu. Użycie w przepisie określenia „cofa zezwolenie” zobowiązuje Organ do wydania decyzji o cofnięciu zezwolenia w przypadku stwierdzenia braku dawania rękojmi do wykonywania działalności gospodarczej określonej w zezwoleniu.

Powyższe uzasadnia przekonanie, że przedsiębiorca (...) z siedzibą w miejscowości: (...), nr KRS: (...) nie daje rękojmi należytego prowadzenia apteki ogólnodostępnej, a to z kolei obliuguje Organ, do cofnięcia ww. przedsiębiorcy zezwolenia na prowadzenie apteki pod nazwą: (...) w miejscowości ((...)) (...), gmina (...), (...), której jest właścicielem.

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 oraz sposobu prowadzenia działalności.

Konieczność badania rękojmi należytego prowadzenia apteki przez wnioskodawcę (przedsiębiorcę) występuje nie tylko na etapie wydawania zezwolenia na jej prowadzenie. Przedsiębiorca, który uzyskał przedmiotowe zezwolenie musi przez cały okres prowadzenia działalności gospodarczej polegającej na prowadzeniu apteki dawać rękojmię jej należytego prowadzenia. Obowiązki nałożone na przedsiębiorcę prowadzącego aptekę ogólnodostępną, wynikające z ustawy - Prawo farmaceutyczne i udzielonego zezwolenia, wyznaczają

nieprzekraczalne granice, w jakich może się poruszać przedsiębiorca prowadząc działalność z mocy prawa reglamentowaną administracyjnie.

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

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

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

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

Mając na uwadze powyższe orzeczono jak w sentencji decyzji.

P o u c z e n i e

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

Zgodnie z art. 127a Kodeksu postępowania administracyjnego:

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

Zgodnie z brzmieniem art. 96aa. ust 1 Prawa farmaceutycznego: „W przypadku cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki lub punktu aptecznego, jego uchylenia, stwierdzenia wygaśnięcia albo nieważności podmiot prowadzący aptekę lub punkt apteczny jest obowiązany pisemnie, w terminie 7 dni od dnia, w którym decyzja o cofnięciu zezwolenia na prowadzenie apteki lub punktu aptecznego, jego uchyleniu, stwierdzeniu wygaśnięcia albo nieważności stała się ostateczna, powiadomić o miejscu przechowywania recept i wydanych na

ich podstawie odpisów wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego właściwego ze względu na adres prowadzenia apteki”.

W myśl art. 127da ust. 1 pkt 2 Prawa farmaceutycznego: „Karze pieniężnej w wysokości do 2000 zł podlega podmiot prowadzący aptekę lub punkt apteczny, który wbrew przepisowi art. 96aa ust. 1 nie powiadamia wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego właściwego ze względu na adres prowadzenia apteki lub punktu aptecznego o miejscu przechowywania recept i wydanych na ich podstawie odpisów w terminie 7 dni od dnia, w którym decyzja o cofnięciu zezwolenia na prowadzenie apteki lub punktu aptecznego, jego uchyleniu, stwierdzeniu wygaśnięcia albo nieważności stała się ostateczna”.

Otrzymują:

- 1) (...) **(zpo)**
(Pełnomocnik: (...))
(...)
(...)
- 2) ad acta