

Poznań, dnia 05 września 2024 r.

WIFP(...)

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 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/koncesję Nr (...) (znak sprawy: (...)) udzielone w dniu (...) r. przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego przedsiębiorcy: (...), (...), (...), (...) – (...) z siedzibą w (...), (...) na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą (...) **położonej w (...), ul.(...)** zmienione decyzją Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego z dnia (...) r. na rzecz: (...), z siedzibą w miejscowości (...), w związku z utratą przez Przedsiębiorcę rękojmi należytego prowadzenia przedmiotowej apteki.

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

W dniu (...)r. Organ wszczął z urzędu postępowanie administracyjne w przedmiocie cofnięcia przedsiębiorcy: (...), z siedzibą w miejscowości (...), (...), nr KRS (...), **zezwolenia/koncesji Nr (...)** (znak sprawy: (...)) udzielonego w dniu (...)r. przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego przedsiębiorcy: (...), (...), (...) (...) – (...) z siedzibą w (...) na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą (...) **położonej w (...), ul. (...)** zmienionego decyzją Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego z dnia (...) r. na rzecz: (...), z siedzibą w miejscowości (...), w związku z naruszeniem przez podmiot prowadzący ww. aptekę ogólnodostępną przepisów Prawa farmaceutycznego art. 37ap ust.1 pkt.2 w zw. z art. 101 pkt.4, co może stanowić podstawę do uznania, iż przestał spełniać warunki określone przepisami prawa wymagane do wykonywania działalności gospodarczej określonej w zezwoleniu.

Wszczęcie ww. postępowania poprzedzone zostało uzyskaniem przez organ wojewódzki informacji dotyczących stwierdzonych nieprawidłowości podczas kontroli doraźnej apteki ogólnodostępnej pod nazwą (...) **położonej w (...), 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., które zawarte zostały w sporządzonym protokole z przedmiotowej kontroli (znak sprawy: WIF...) dotyczące między innymi: sprzedaży w znacznych ilościach produktów leczniczych do podmiotów wykonujących działalność leczniczą produktów leczniczych zagrożonych brakiem dostępności, 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 sprzedaży produktów leczniczych do podmiotu wykonującego działalność leczniczą bez zapotrzebowania czy nieprawidłowości w zakresie realizacji zapotrzebowań.

W ramach wszczętego postępowania dowodowego postanowieniem z dnia (...) r., znak sprawy WIF(...), 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: WIF(...)(z uwagi na jego obszerność, materiały umieszczono na nośniku danych w postaci płyty CD-R).

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 ogólnodostępną (...) 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 (...) położona w (...), ul. (...) 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 (...) r.?
- 4) Czy przedstawione faktury okazane podczas kontroli przeprowadzonej w dniach (...) r. oraz (...) r. w aptecę ogólnodostępną pod nazwą (...) położonej 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 aptece ogólnodostępnej (...) w okresie od (...)r. do (...)r.. dokonano sprzedaży produktów leczniczych bez zapotrzebowania do podmiotu uprawnionego? Jeśli tak, proszę o podanie przyczyny realizacji takiej sprzedaży.
- 7) Jakie były przyczyny realizacji sprzedaży produktów leczniczych należących do kategorii Rp. bez recepty stwierdzone podczas kontroli w dniu (...) r. oraz (...) r. w aptece ogólnodostępnej (...) na podstawie wydruków komputerowych „Operacje przychodu i rozchodu dot. wybranych produktów leczniczych” i kontroli recept lekarskich znajdujących się w Aptece ?

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

W dniu (...) r. Strona upoważniła p. (...), który zapoznał się z aktami przedmiotowej sprawy w siedzibie Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w (...) sporządzając fotokopie dokumentów.

Pismem z dnia (...) r. (data wpływu do Urzędu (...) r.) Strona wniosła o umorzenie postępowania w całości, stwierdzając, że jest bezprzedmiotowe i bezprawne z uwagi na upływ czasu, gdyż dotyczy zastrzeżeń do sprzedaży produktów leczniczych, które miały miejsce niemal 6 lat od daty wszczęcia postępowania. Jednocześnie wniosła o przeprowadzenie rozprawy administracyjnej i o udostępnienie informacji publicznej.

Pismem z dnia (...) r. WIF(...)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. Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny znak sprawy: WIF(...)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 w związku z tym, że ich przeprowadzenie nie przyczyni się do przyspieszenia czy uproszczenia prowadzonego postępowania oraz nie jest to niezbędne dla wyjaśnienia sprawy wobec posiadanych dokumentów, których prawdziwość nie była przez Stronę kwestionowana.

Pismem z dnia (...) r. (data wpływu do Urzędu w dniu (...) r.) znak sprawy: WIF(...)w nawiązaniu do pisma znak: WIF(...)Strona oświadczyła, że uznaje wniosek o udostępnienie informacji publicznej w piśmie z dnia (...)r. za nierozpoznany.

Pismem z dnia (...) r. WIF(...)dot. WIF(...)Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny ponownie poinformował, że sprostął żądaniom Strony we wskazanym zakresie udostępniając link do informacji publicznych, które znajdują się z Biuletynie Informacji Publicznej.

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

W dniu (...) r. (data wpływu: (...) r.) znak sprawy: WIF(...)dot. WIF(...)Strona ponownie oświadczyła, że uznaje wniosek o udostępnienie informacji publicznej w piśmie z dnia (...) r. za nierozpoznany. Jednocześnie Strona wniosła o zawieszenie postępowania do momentu rozpoznania wniosku o udostępnienie informacji publicznej.

Postanowieniem z dnia (...) r. znak sprawy: WIF(...)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 (...)zezwolenia na prowadzenia apteki ogólnodostępnej.

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. Strona podtrzymała wniosek o umorzenie postępowania w całości z uwagi na to, że jest bezprzedmiotowe; o przeprowadzenie rozprawy administracyjnej i o właściwe udostępnienie informacji publicznych.

W załączniku do w/w pisma Strona złożyła wyjaśnienia do wezwania tut. Organu z dnia (...) r. znak sprawy WIFP(...), 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.

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

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

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

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

Podczas kontroli przeprowadzonej w przedmiotowej aptece ogólnodostępnej pod nazwą (...)położonej w (...), ul. (...) stwierdzono fakt sprzedaży w okresie (...) produktów leczniczych do nw. podmiotów na podstawie zapotrzebowań:

- (...), ul. (...), NIP: (...);

(...) faktur(...) na kwotę około 6000,00 zł brutto

- (...),

ul.(...), NIP: (...) –(...) faktury na kwotę łączną około 15300,00 zł brutto

- (...), ul.(...) , NIP (...) (Nabywca);

(...), ul. (...),

NIP (...) (Odbiorca) – (...) faktur na kwotę łączną około 21000,00 zł brutto

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

NIP (...), (...) faktur na kwotę łączną około 114 400 zł brutto (po uwzględnieniu (...) faktury korygującej).

Apteka w kontrolowanym okresie sprzedała na podstawie zapotrzebowań produkty lecznicze na faktury wyżej wymienionym podmiotom na sumaryczną kwotę około **156 700,00 zł brutto.**

Wyżej wymieniona sprzedaż dotyczyła produktów leczniczych: Xarelto 15 mg 28 tabl.; Xarelto 20 mg 28 tabl.;, Entocort 3 mg 100 kaps.; Myfortic 360 mg 120 tabl.; Eligard 22,5 mg 1 zestaw; Eligard 45 mg 1 zestaw. Należy zwrócić uwagę, że produkty lecznicze Xarelto 15 mg 28 tabl, oraz Xarelto 20 mg 28 tabl. zostały **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 obwieszczenia na podstawie art. 78 ust. 14 ustawy Prawo farmaceutyczne, obowiązujących w okresie dokonania sprzedaży tych leków. Również trzeba dodać, że sprzedaż produktów leczniczych: Entocort 3 mg 100 kaps.; Myfortic 360 mg 120 tabl.; Eligard 22,5 mg 1 zestaw; Eligard 45 mg 1 zestaw (m.in. leki stosowane w leczeniu onkologicznym;

przeciwastmatyczne; po przeszczepach narządów) odbywała się wyłącznie na zapotrzebowania dla podmiotów wykonujących działalność leczniczą.

Organ zauważył, że produkty lecznicze Xarelto 15 mg 28 tabl.; Xarelto 20 mg 28 tabl.; Entocort 3 mg 100 kaps.; Myfortic 360 mg 120 tabl.; Eligard 22,5 mg 1 zestaw; Eligard 45 mg 1 zestaw; które przedmiotowa apteka sprzedawała do wyżej wymienionych podmiotów leczniczych na podstawie zapotrzebowań 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, obowiązującym w okresie dokonywania zakupu przez ten 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 ustawodawca 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.

Analizując zgromadzony materiał dowodowy Organ ustalił również, że sprzedaż ilościowa w okresie od (...) r do (...) r. następujących produktów leczniczych do ww. podmiotów w stosunku do sprzedaży całkowitej tych produktów w tym okresie w przedmiotowej aptece stanowiła: Xarelto 15 mg x 28 tabl. - 365 op. vs. 452 op. czyli ok. **81%** ; Xarelto 20 mg 28 tabl. - 357 op. vs. 458 op. czyli ok. **78%**; Entocort (Budesonidum) 3 mg 100 kaps. - 9 op. vs. 0 op. czyli 100%; Myfortic 360 mg 120 tabl. - 23 op. vs. 0 op. czyli **100%** ; Eligard 22,5 mg 1 zestaw -9 op. vs. 0 op. czyli 100%; Eligard 45 mg 1 zestaw - 4 op. vs. 0 op. czyli **100%**. Podsumowując sprzedaż z apteki Strony (przedsiębiorcy) wskazanych produktów 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 (...) żadnych wątpliwości, gdyż realizowały zakup podmioty uprawnione do ich wystawienia i brak było podstaw do odmowy ich realizacji w tamtym okresie. 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.(...),(...), 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 prowadzenia apteki ogólnodostępnej albowiem biorąc pod uwagę doświadczenie życiowe i zasady logiki, z dużym prawdopodobieństwem można uznać, że Przedsiębiorca miał świadomość albo przynajmniej powinien ją mieć, że sprzedawane leki, nie służą celom, dla jakich zostały zakupione.

Przedsiębiorca 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 (...), 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 oraz na stanowisku kierownika apteki.

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.

Nadto należy wskazać, że ze zgromadzonego w sprawie materiału dowodowego ustalonego podczas kontroli i dokonanej analizy wynika, iż zapotrzebowania nie zawierały wszystkich wymaganych przepisami prawa danych m.in. nie podano terminu realizacji zapotrzebowania; brak było daty i pieczętki osoby przyjmującej zapotrzebowanie do realizacji w aptecce 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: (...), ul. (...), (...), (...), (...), ul.(...), (...), ul.(...), Odbiorca: (...), ul. (...), (...), ul.(...), (...), ul.(...).

Dodatkowo stwierdzono sprzedaż produktów leczniczych bez zapotrzebowania do następujących kontrahentów: (...), ul. (...) oraz (...), (...), ul.(...), 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.

Również podczas kontroli stwierdzono, że produkty lecznicze należące do kategorii Rp przedmiotowa apteka sprzedawała bez recepty w latach (...): Controloc 20 mg, tabletki dojelitowe 28 tabl. – 11 op., Controloc 40 mg, tabletki dojelitowe – 2 op., 28 tabl., Xarelto 20 mg, tabletki powlekane, 28 tabl.- 1 op., Xarelto 20 mg, tabletki powlekane, 14 tabl. – 1 op. co jest niezgodne z przepisem art. 96 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne. Wyjaśnienia złożone przez Stronę, że sytuacja była m.in. spowodowana brakiem obowiązku rejestrowania danych z recept w systemie komputerowym, w ocenie Organu jest niewątpliwie wynikiem **zaniechania** wykonywania nałożonych na przedsiębiorcę obowiązków dotyczących obrotu produktami leczniczymi. Także należy dodać, że zaniechanie wykonywania obowiązków należy do naruszenia art. 96 ust.1 ustawy Prawo farmaceutyczne.

Strona podnosi też upływ czasu, jako argument uzasadniający umorzenie prowadzonego postępowania. Kontrola apteki należącej do Strony, która wykazała nieprawidłowości w jej działaniu prowadzona była w (...) r., co w żaden sposób nie uzasadnia uznania, że badany okres podczas kontroli nie powinien podlegać analizie Organu i stanowi swoisty przykład przedawnienia odpowiedzialności przedsiębiorcy za nieprawidłowości w działaniu apteki ogólnodostępnej na gruncie Prawa farmaceutycznego, tym bardziej, że ani przepisy kodeksu postępowania administracyjnego ani ustawa Prawo farmaceutyczne nie zawiera terminu ograniczającego możliwość analizowania działania apteki i stosowania sankcji w postaci cofnięcia zezwolenia na jej prowadzenie wobec stwierdzenia przez Organ nieprawidłowości w jej działaniu.

Argumenty Strony, że dokonywała sprzedaży kilka lat temu (w latach (...)) i jednocześnie twierdzenia, że w przepisach aktów prawnych brak jest jakiegokolwiek terminu przedawnienia po upływie, którego organ nie mógłby wszcząć postępowania administracyjnego w przedmiocie cofnięcia zezwolenia, co w ocenie Strony prowadzi do konkluzji, że powyższe zaburza stabilność stosunków prawnych oraz z pewnością łamie zasadę zaufania obywateli do państwa, potwierdza tylko prawidłowość działania Organu, którą Strona pośrednio potwierdza wskazując na brak terminu przedawnienia.

Należy zwrócić uwagę, że Strona wnosiła również o zawieszenie postępowania do momentu rozpoznania wniosku o udostępnienie informacji publicznej, podnosząc, 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 Organ sprostął żądaniom Strony, gdyż wnioskowane informacje są kompletne i dostępne w Biuletynie Informacji Publicznej Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu.

W świetle przytoczonych wyżej przepisów i zebranych dowodów należy uznać, że w aptecę ogólnodostępnej pod nazwą (...)położonej w (...), przy ul. (...) prowadzonej przez przedsiębiorcę: (...) z siedzibą w (...), nr KRS: (...) doszło do naruszenia, jak wskazano powyżej, przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne: 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, 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 ustawy Prawa farmaceutycznego), jak i kierownik apteki (art. 99 ust. 4a ustawy Prawa farmaceutycznego) muszą dawać "rękojmię należytego prowadzenia apteki". Na podstawie art. 99 ust. 4a ustawy Prawa farmaceutycznego 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 reglamentowaną działalność w postaci apteki ogólnodostępnej jest odpowiedzialny także za działania podejmowane przez kierownika apteki.

Natomiast odpowiedzialność na gruncie art. 37ap ust. 1 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne jest odpowiedzialnością przedsiębiorcy prowadzącego na podstawie zezwolenia aptekę ogólnodostępną, bowiem to (...) będąca stroną niniejszego postępowania odpowiedzialna jest przed organami inspekcji farmaceutycznej za prawidłowe prowadzenie działalności objętej zezwoleniem. To właśnie zezwoleniobiorca odpowiedzialny jest za całościowe koordynowanie działalności aptek, które posiada oraz za nadzorowanie zatrudnianych przez siebie pracowników i w jego interesie pozostaje, by prowadzone placówki funkcjonowały bez naruszania przepisów prawa, w tym przepisów Prawa farmaceutycznego i aktów wykonawczych. W sytuacji natomiast, gdy takiego nadzoru nie prowadzi lub gdy przyzwala na działania 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.

Inspekcja Farmaceutyczna nie może bowiem tolerować w żadnym przypadku nieprzestrzegania obowiązujących przepisów i to niezależnie od okresu, w którym prowadzona była działalność, jaką jest prowadzenie apteki ogólnodostępnej. Przedsiębiorca prowadzący tego rodzaju działalność jest zobowiązany 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 (...), 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 (...) 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)
2. a/a

