

WIFKL(...)

D E C Y Z J A

Na podstawie art. 112 ust. 2 i 3, art. 99 ust. 2 i art. 37ap ust. 1 pkt 2 w związku z art. 101 pkt 4, art. 65 ust. 1, art. 68 ust. 7, art. 88 ust. 5 pkt 1 lit. a, pkt 3 lit. a i pkt 8, art. 95 ust. 1 i art. 96 ust. 1, 2, 5 pkt 2 lit. a i ust. 9 ustawy z dnia 06 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750), 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 Nr (...) (znak sprawy: (...)) udzielone przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w dniu (...) r. podmiotowi gospodarczemu – pani (...), nr wpisu do ewidencji działalności gospodarczej: (...) oraz pani (...) zam. (...), nr wpisu do ewidencji działalności gospodarczej: (...) – wspólnikom spółki cywilnej: z siedzibą, (...) na prowadzenie apteki ogólnodostępnej o nazwie „(...)” w (...) ((...)), gmina (...) przy ul. (...), zmienione decyzją numer (...) z dnia (...) r. (przekształcenie podmiotu prowadzącego aptekę w spółkę jawną), zmienione decyzją numer (...) z dnia (...) r. (zmiana nazwy spółki jawnej) związku z utratą przez Przedsiębiorcę rękojmi należytego prowadzenia przedmiotowej apteki ogólnodostępnej.

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

W dniu (...) r. Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wszczął z urzędu postępowanie administracyjne w sprawie cofnięcia przedsiębiorcy: (...) z siedzibą w miejscowości (...), Numer KRS: (...) zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” w (...) przy ul. (...) 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 ogólnodostępnej).

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 ustawy Prawo farmaceutyczne Organ włączył do przedmiotowego postępowania protokół z kontroli planowej apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” w (...) przy ul. (...) przeprowadzonej w dniach: (...) r., (...) r., znak sprawy: (...).

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) przyczyn sprzedaży w okresie od (...) r. z apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” w (...) przy ul. (...) produktów leczniczych, które nie były ujęte w wykazach, o których mowa w art. 68 ust. 7 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2024 r. poz. 686) do niżej wymienionych podmiotów wykonujących działalność leczniczą:

- (...) (nabywca nr NIP: (...)),
- (...) - **nabywca** (nr NIP: (...), nr kontrahenta: (...)); (...) (...) - **nabywca** (nr NIP: (...)), (...) - **odbiorca** (nr NIP: (...), nr kontrahenta: (...)),
- (...), płatnik (...) (nr NIP: (...)),

zagrożonych także brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,

- 2) czy w okresie od (...) r. dokonywano sprzedaży z apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” w (...) przy ul. (...) do podmiotów wykonujących działalność leczniczą wymienionych w pkt 1 innych produktów leczniczych niż stwierdzonych podczas kontroli apteki, przeprowadzonej w dniach: (...) r., (...) r., (znak sprawy: (...)), w tym produktów leczniczych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jeżeli tak, to Organ wezwał o przesłanie kserokopii potwierdzonych za zgodność z oryginałem dokumentów sprzedaży produktów leczniczych i dokumentów stanowiących podstawę wydania tych produktów leczniczych,
- 3) czy w okresie od (...) r. dokonywano sprzedaży z apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” w (...) przy ul. (...) produktów leczniczych, w tym produktów leczniczych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej do podmiotów wykonujących działalność leczniczą wymienionych w pkt 1, jeżeli tak, to Organ wezwał o przesłanie kserokopii potwierdzonych za zgodność z oryginałem dokumentów sprzedaży produktów leczniczych i dokumentów stanowiących podstawę wydania tych produktów leczniczych,
- 4) czy w okresie (...) r. dokonywano z apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” w (...) przy ul. (...) sprzedaży produktów leczniczych, które nie są ujęte w wykazach, o których mowa w art. 68 ust. 7 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2024 r. poz. 686) do innych podmiotów wykonujących działalność leczniczą niż wymienionych w pkt 1, w tym produktów leczniczych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jeżeli tak, to Organ wezwał o przesłanie kserokopii potwierdzonych za zgodność z oryginałem dokumentów sprzedaży produktów leczniczych i dokumentów stanowiących podstawę wydania tych produktów leczniczych.

W dniu (...) r. w związku z toczącym się postępowaniem administracyjnym oraz w związku z posiadaną z urzędu wiedzą o toczących się postępowaniach karnych dotyczących nieprawidłowości w działalności apteki i punktu aptecznego należących do Przedsiębiorcy, Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny na podstawie art. 37a1b w związku z art. 99 ust. 2 i 112 ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne zwrócił się do Prokuratury Okręgowej w (...) o przesłanie potwierdzonych za zgodność z oryginałem kopii – jeśli organy ścigania pozostają w ich posiadaniu - faktur sprzedaży produktów leczniczych i zapotrzebowań wystawionych przez podmioty wykonujące działalność leczniczą, stanowiących podstawę sprzedaży produktów leczniczych przez aptekę i punkt apteczny należący do przedsiębiorcy, tj. (...) z siedzibą w miejscowości (...).

W dniu (...) r. do Inspekcji Farmaceutycznej wpłynęło pismo z dnia (...) r. złożone przez adw.(...), przy którym zostało przedłożone pełnomocnictwo procesowe z dnia (...) r. udzielone przez pana (...) w imieniu Spółki - (...) z siedzibą w miejscowości (...) adw. (...), adw. (...) i r. pr.

(...) z Kancelarii Adwokackiej (...) oraz pełnomocnictwo substytucyjne udzielone przez r.pr. (...) adw. (...) do wykonania fotokopii całości akt sprawy : (...).

W dniu (...) r. pełnomocnik substytucyjny Strony adw. (...) zapoznała się z aktami przedmiotowej sprawy w siedzibie Delegatury w (...) Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu oraz wykonała fotokopię z akt sprawy (...). Przed przystąpieniem do przeglądania akt sprawy pełnomocnik przedłożył pełnomocnictwo substytucyjne do reprezentowania Strony w przedmiotowej sprawie.

W dniu (...) r. wpłynęło pismo Strony z dnia (...) r. stanowiące odpowiedź na wezwanie Organu z dnia (...) r. Przedmiotowe pismo (wyjaśnienia) nie zawierało podpisu wnoszącego.

W związku z powyższym w dniu (...) r. Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wezwał Stronę do usunięcia, w terminie 7 dni od dnia doręczenia niniejszego wezwania, braku w piśmie z dnia (...) r. (data wpływu do Inspekcji Farmaceutycznej: (...) r.) zawierającym wyjaśnienia stanowiące odpowiedź na wezwanie Organu z dnia (...) r., znak sprawy: (...).

W dniu (...) r. wpłynęło do Inspekcji Farmaceutycznej pismo Strony z dnia (...) r. stanowiące odpowiedź na wezwanie Organu z dnia (...) r., przy którym zostało przedłożone pismo z dnia (...) r. zawierające wyjaśnienia stanowiące odpowiedź na wezwanie Organu z dnia (...) r., znak sprawy: (...), podpisane przez działającego w imieniu Strony pana (...).

W przedmiotowej odpowiedzi na wezwanie odnośnie przyczyn sprzedaży w okresie od (...) r. z apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” w (...) przy ul. (...) produktów leczniczych, które nie były ujęte w wykazach, o których mowa w art. 68 ust. 7 ustawy Prawo farmaceutyczne Strona wyjaśniła, że Strona, jak i kierownik apteki w (...) nie miała uzasadnionych podstaw do odmowy wydania przedmiotowych produktów leczniczych, a zatem była zobowiązana do ich sprzedaży, a jako przyczynę sprzedaży wskazała zgodność zapotrzebowania pochodzącego od podmiotu wykonującego działalność leczniczą z obowiązującymi przepisami. Zdaniem Strony kierownik apteki w (...) - otrzymując zapotrzebowanie na leki opatrzone pieczęcią i podpisem uprawnionego do wystawiania recept lekarza, przeznaczone dla podmiotu wykonującego działalność leczniczą – nie miał uzasadnionych podstaw do odmowy ich wydania. Strona podała, że żaden przepis prawa obowiązujący w okresie poddanym analizie nie zobowiązywał farmaceutów do odmowy realizacji zapotrzebowania na leki nieujęte w wykazach, o których mowa w art. 68 ust. 7 ustawy Prawo farmaceutyczne.

Ponadto Strona wyjaśniła, że w okresie od (...) r. nie dokonywano sprzedaży z apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” w (...) przy ul. (...) do podmiotów wykonujących działalność leczniczą wymienionych w pkt 1 wezwania innych produktów leczniczych niż stwierdzonych podczas kontroli apteki, w tym produktów leczniczych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Odnosnie pkt 3 i pkt 4 wezwania Strona wyjaśniła także, że w okresie od (...) r. nie dokonywano sprzedaży z apteki ogólnodostępnej pod nazwą (...) w (...) przy ul. (...) produktów leczniczych, w tym produktów leczniczych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej do podmiotów wykonujących działalność leczniczą wymienionych w pkt 1 (co stoi w sprzeczności z odpowiedzią dotyczącą pkt 1) oraz odnośnie pkt 4, że w okresie od (...) r. nie dokonywano z apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” w (...) przy ul. (...) sprzedaży produktów leczniczych, które nie są ujęte w wykazach, o których mowa w art. 68 ust. 7 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne do innych podmiotów wykonujących działalność leczniczą niż wymienionych w pkt 1, w tym nie dokonywano sprzedaży produktów leczniczych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Nadto Strona wskazała, że ww. wyjaśnienia dotyczące pkt 3 i pkt 4 wezwania złożyła za okres przeprowadzonej w aptece kontroli, tj. od (...) r., a nie za okres wskazany przez Organ w wezwaniu, tj. (...) r. oraz zwróciła się z prośbą o wskazanie, czy zakres czasowy obejmujący rok (...) wskazany w pkt 3 i 4 nie został wskazany omyłkowo i czy ma dotyczyć także zakresu składanych wyjaśnień.

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

W dniu (...) r. w odpowiedzi na zapytanie wskazane w odpowiedzi na wezwanie Organu z dnia (...) r., znak sprawy: (...), Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny poinformował Stronę, że wezwanie skierowane do Strony, co istotne, reprezentowanej przez fachowego pełnomocnika było w swej treści czytelne, tym samym Strona w udzielonej odpowiedzi powinna uwzględnić zakresy czasowe wskazane w wezwaniu.

W dniu (...) r. wpłynęło do Inspekcji Farmaceutycznej pismo Strony z dnia (...) r. stanowiące uzupełnienie odpowiedzi na wezwanie Organu z dnia (...) r., dotyczącą pkt 3 i pkt 4 przedmiotowego wezwania.

W przedmiotowej odpowiedzi Strona wyjaśniła, że w okresie od (...) r. do (...) r. nie dokonywano sprzedaży z apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” w (...) przy ul. (...) produktów leczniczych, w tym produktów leczniczych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej do podmiotów wykonujących działalność leczniczą wymienionych w pkt 1 wezwania z dnia (...) r. oraz że w okresie od (...) r. do (...) r. nie dokonywano z apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” w (...) przy ul. (...) sprzedaży produktów leczniczych, które nie są ujęte w wykazach, o których mowa w art. 68 ust. 7 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne do innych podmiotów wykonujących działalność leczniczą niż wymienionych w pkt 1, w tym nie dokonywano sprzedaży produktów leczniczych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

W dniu (...) r. do Inspekcji farmaceutycznej wpłynęło pismo Prokuratora Prokuratury Okręgowej w (...), do którego zostały załączone potwierdzone za zgodność z oryginałem wnioskowane przez Organ dokumenty.

W dniu (...) r. pracownik Inspekcji Farmaceutycznej sporządził notatkę służbową na okoliczność z rozmowy z Prokuratorem Prokuratury Okręgowej w (...), podczas której ustalili, że faktury sprzedaży produktów leczniczych i zapotrzebowania, wystawione przez podmioty wykonujące działalność leczniczą, stanowiące podstawę sprzedaży produktów leczniczych przez aptekę ogólnodostępną pod nazwą „(...)” w (...) przy ul. (...) należącą do przedsiębiorcy: (...) z siedzibą w miejscowości (...), mogą również znajdować się w Prokuraturze w (...) i w Prokuraturze w (...).

Z uwagi na powyższe w dniu (...) r. Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny na podstawie art. 37atb w związku z art. 99 ust. 2 i 112 ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne zwrócił się do Prokuratury Regionalnej w (...) o przesłanie potwierdzonych za zgodność z oryginałem kopii – jeśli organy ścigania pozostają w ich posiadaniu - faktur sprzedaży produktów leczniczych i zapotrzebowania wystawionych przez podmioty wykonujące działalność leczniczą, stanowiących podstawę sprzedaży produktów leczniczych przez aptekę i punkt apteczny należący do przedsiębiorcy, tj. (...) z siedzibą w miejscowości (...).

W tym samym dniu Organ na podstawie art. 37atb w związku z art. 99 ust. 2 i 112 ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne zwrócił się także do Prokuratury Okręgowej w (...) o przesłanie

potwierdzonych za zgodność z oryginałem kopii – jeśli organy ścigania pozostają w ich posiadaniu - faktur sprzedaży produktów leczniczych i zapotrzebowań wystawionych przez podmioty wykonujące działalność leczniczą, stanowiących podstawę sprzedaży produktów leczniczych przez aptekę i punkt apteczny należący do przedsiębiorcy, tj. (...) z siedzibą w miejscowości (...).

W dniu (...) r. do Inspekcji Farmaceutycznej wpłynęło pismo z dnia (...) r. Pełnomocnika Strony „o dopuszczenie i przeprowadzenie dowodów z dokumentów i dowodów podobnych do dokumentów, dołączonych do niniejszego pisma” ,tj.:

- 1) podziękowania z dnia (...) roku pochodzącego od (...),
- 2) podziękowania z dnia (...) r. pochodzącego od (...), (... (...)),
- 3) podziękowania z dnia (...) r. pochodzącego od (...) w (...),
- 4) podziękowanie z (...) r. pochodzące od (...) w (...),
- 5) rekomendację z dnia (...) r. pochodzącą od (...), (... (...)),
- 6) podziękowanie z dnia (...) r. pochodzące od (...),
na okoliczność dawania przez Stronę rękojmi należytego prowadzenia apteki ogólnodostępnej.

W dniu (...) r. do Inspekcji Farmaceutycznej wpłynął wniosek z dnia (...) r. Pełnomocnika Strony o dopuszczenie i przeprowadzenie dowodów z zeznań, w charakterze świadków następujących osób:

- 1) (...) (adres do korespondencji: ul. (...), (...) (...)),
- 2) (...) (adres do korespondencji: ul. (...), (...) (...)),
- 3) (...) (adres do korespondencji: (...), (...) (...)),

na okoliczność dawania przez Stronę rękojmi należytego prowadzenia apteki ogólnodostępnej.

W dniu (...) r. Wielkopolski wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wydał postanowienie, znak sprawy: (...) o odmowie przeprowadzenia dowodu dotyczącego dopuszczenia i przeprowadzenia dowodów z zeznań świadków wskazanych przez Stronę w piśmie z dnia (...) r. w związku z faktem, iż okoliczność dotycząca prawidłowości działania Przedsiębiorcy prowadzącego aptekę ogólnodostępną została stwierdzona innymi dowodami.

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 dniu (...) r. do Inspekcji Farmaceutycznej wpłynął wniosek z dnia (...) r. Pełnomocnika Strony „o dopuszczenie i przeprowadzenie dowodów z dokumentów i dowodów podobnych do dokumentów, dołączonych do niniejszego pisma” tj.:

- 1) podziękowania z dnia (...) r. – (...),
- 2) podziękowania z dnia (...) r. – (...) w (...),
- 3) podziękowania z dnia (...) r. – (...) w (...),
- 4) podziękowania z dnia (...) r. – (...) w (...),
- 5) podziękowania z dnia (...) r. – (...) w (...),

na okoliczność dawania przez Stronę rękojmi należytego prowadzenia apteki ogólnodostępnej.

W dniu (...) r. do Inspekcji Farmaceutycznej wpłynął wniosek z dnia (...) r. Pełnomocnika Strony o włączenie do przedmiotowego postępowania protokołu z kontroli planowej przedsiębiorcy „(...)”(...) z siedzibą w miejscowości (...), prowadzącego punkt apteczny pod nazwą „(...)” w

miejscowości (...), (...) przeprowadzonej przez inspektora farmaceutycznego w dniu (...) r., a następnie dopuszczenie i przeprowadzenie dowodu z dołączonego dokumentu na okoliczność dawania przez Stronę rękąmi należytego prowadzenia apteki ogólnodostępnej.

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 dniu (...) r. do Inspekcji Farmaceutycznej wpłynęło pismo z Delegatury Centralnego Biura Antykorupcyjnego w (...), w którym odpowiadając na pismo z dnia (...) r. Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego skierowane do Prokuratury Regionalnej w (...) poinformowano, że na obecnym etapie nie ujawniono dokumentacji w zakresie obrotu produktami leczniczymi prowadzonego w aptece (...) w (...) przy ul. (...) oraz puncie aptecznym „(...)” w (...), (...). Ponadto poinformowano, iż w przypadku ujawnienia dokumentacji dotyczącej ww. podmiotów, informacja niezwłocznie zostanie przekazana.

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.

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 dniu (...) r. do Inspekcji Farmaceutycznej wpłynęło pismo z dnia (...) r. złożone przez r. pr. (...), przy którym zostało przedłożone pełnomocnictwo substytucyjne udzielone przez r. pr. (...) r. pr. (...) do wykonania fotokopii całości akt sprawy: (...).

W dniu (...) r. pełnomocnik substytucyjny Strony r. pr. (...) zapoznała się z aktami przedmiotowej sprawy w siedzibie Delegatury w (...) Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu oraz wykonała fotokopię z akt sprawy (...) od dnia (...) r. Przed przystąpieniem do przeglądania akt sprawy pełnomocnik substytucyjny przedłożył pełnomocnictwo substytucyjne do reprezentowania Strony w przedmiotowej sprawie.

W dniu (...) r. ponownie pełnomocnik substytucyjny Strony r. pr. (...) zapoznała się z aktami przedmiotowej sprawy w siedzibie Delegatury w (...) Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu oraz wykonała fotokopię wszystkich przeglądanych akt sprawy (...) od dnia (...) r.

W dniu (...) r. do Inspekcji farmaceutycznej wpłynęło pismo Strony, w którym pełnomocnik Strony r. pr. (...) wskazała, że Strona w całości podtrzymuje stanowisko dotychczas wyrażone, w toku niniejszego postępowania,; wszystkie podniesione twierdzenia, okoliczności i zarzuty, a w konsekwencji wnosi o umorzenie niniejszego postępowania – jako w całości bezzasadnego i bezprzedmiotowego.

Organ zważył co następuje:

W przedmiotowej sprawie należy wskazać, że art. 65 ustawy Prawo farmaceutyczne przewiduje prowadzenie obrotu produktami leczniczymi tylko na zasadach określonych w ustawie

to znaczy poprzez obrót detaliczny, o którym mowa art. 68 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne (prowadzony między innymi przez apteki ogólnodostępne i punkty apteczne) oraz poprzez obrót hurtowy (art. 72 ustawy Prawo farmaceutyczne).

Należy także wskazać, że zgodnie z art. 96 ust. 1 Prawa farmaceutycznego „*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, zwanego dalej „zapotrzebowaniem” [...]*”.

Zdaniem Organu systematyka Prawa farmaceutycznego jednoznacznie przesądza, że w aptece ogólnodostępnej może być prowadzona jedynie sprzedaż detaliczna produktów leczniczych na zasadach określonych w ustawie Prawo farmaceutyczne, a główną cechą tego obrotu, oprócz innych obowiązków nałożonych na apteki, jest bezpośrednie zaopatrywanie ludności w produkty lecznicze, na co jednoznacznie wskazuje art. 87 ust. 2 pkt 1 ustawy Prawo farmaceutyczne. Cecha ta jednoznacznie determinuje rolę apteki ogólnodostępnej jako podmiotu prowadzącego obrót detaliczny, którą zgodnie ze wskazanym zapisem ustawy Prawo farmaceutyczne jest zaopatrywanie ludności w produkty lecznicze, leki apteczne, leki recepturowe, wyroby medyczne i inne artykuły, o których mowa w art. 86 ust. 8 ustawy Prawo farmaceutyczne oraz zapewnienie dostępności dla ludności leków i wyrobów medycznych. Ważność tej roli podkreśla także fakt, że apteka zobowiązana jest zapisami ustawy Prawo farmaceutyczne do posiadania produktów leczniczych i wyrobów medycznych w ilości i asortymencie niezbędnym do zaspokojenia potrzeb zdrowotnych miejscowej ludności, w tym leków i produktów spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, na które ustalono limit finansowania (art. 95 ust. 1 i 1a ustawy Prawo farmaceutyczne).

Ponadto należy podkreślić, że w przypadku wydawania z apteki produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych na podstawie zapotrzebowań podmiotu wykonującego działalność leczniczą, sposób ich realizacji, sposób wydawania produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych oraz wzór zapotrzebowania jednoznacznie określają przepisy ustawy Prawa farmaceutycznego (art. 96 ust. 2, 2a, 2b i 9) oraz akty wykonawcze wydane na podstawie tej ustawy.

Należy także wskazać, że wykaz produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym, uwzględniając rodzaj udzielanego świadczenia oraz wykaz produktów leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych, ratujących życie, zgodnie z regulacją zawartą art. 68 ust. 7 ustawy Prawo farmaceutyczne został określony w załącznikach nr 1, 2 i 3 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, z późn. zm.) stanowiącym akt wykonawczy wydany na podstawie upoważnienia art. 68 ust. 7 ustawy Prawo farmaceutyczne.

Stąd też, odnosząc się do wyjaśnień Strony złożonych podczas prowadzonego postępowania, (wyjaśnienia z dnia (...) r. i (...) r.) dotyczących produktów leczniczych, które mogą być nabywane w aptece ogólnodostępnej przez podmioty wykonujące działalność leczniczą, zdaniem Organu, trudno się zgodzić z argumentami Strony przedstawionymi w tych wyjaśnieniach, w których Strona wskazuje, że żaden przepis prawa obowiązujący w okresie poddanym analizie nie zobowiązywał farmaceuty do odmowy realizacji zapotrzebowania na leki nieujęte w wykazach, o których mowa w art. 68 ust. 7 ustawy oraz, że lista leków wymienionych w załączniku do ww. rozporządzenia dotyczy tylko i wyłącznie nabywania przez lekarzy i felczerów produktów

leczniczych w hurtowniach farmaceutycznych, a produkty spoza tej listy podmioty lecznicze mogą nabywać jedynie w aptekach na podstawie zapotrzebowań.

W tym miejscu należy ponownie przywołać zapis wyżej podanego art. 65 ustawy Prawo farmaceutyczne, który wskazuje, że **obróć produktami leczniczymi może być prowadzony tylko na zasadach określonych w ustawie**, zatem nie odbywa się w warunkach niczym nieograniczonej swobody działalności gospodarczej.

W ocenie Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego ustawodawca jednoznacznie ograniczył rodzaje produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczone, w związku z udzielonym świadczeniem zdrowotnym - w tym świadczeniem ambulatoryjnym, (§1 ww. rozporządzenia Ministra Zdrowia), tym samym określił, które produkty lecznicze mogą być wydawane z apteki ogólnodostępnej na zapotrzebowanie podmiotu leczniczego.

Wykaz tych produktów leczniczych, co wskazano powyżej, jest zawarty w załączniku nr 1 do 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 z późn. zm.), natomiast w załączniku nr 2 rozporządzenia został określony wykaz produktów leczniczych wchodzących w skład zestawu przeciwwstrząsowego, ratującego życie, które mogą być podawane przez lekarza, lekarza dentystę, felczera lub starszego felczera, a w załączniku nr 3 rozporządzenia został określony wykaz produktów leczniczych wchodzących w skład zestawu przeciwwstrząsowego, ratującego życie, które mogą być podawane przez pielęgniarkę.

Należy dodać, że określony w tym akcie wykaz produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym nie może być traktowany jako przykładowy. Jest to zamknięty katalog, bowiem taki charakter wynika z samej istoty wykazu, ale też z treści §1 rozporządzenia Ministra Zdrowia (Wyrok NSA z 17.10.2023 r., II GSK 855/23, LEX nr 3650510).

Ponadto charakter tych produktów leczniczych jednoznacznie wskazuje, że przeznaczone są do stosowania doraźnego, czyli w sytuacji wynikającej z potrzeby chwili, przejściowo, tymczasowo, natomiast gdyby pacjent wymagał leczenia wiążącego się z zastosowaniem produktu leczniczego spoza asortymentu wskazanego w ww. załącznikach do przedmiotowego rozporządzenia, powinna być dla niego wystawiona recepta lub skierowanie do szpitala.

W ocenie Organu zapotrzebowania powinny być wystawiane i realizowane jedynie na produkty lecznicze ujęte w rozporządzeniu 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 z dnia 12 stycznia 2011 r. (Dz. U. z 2020 r. poz. 1772, z późn. zm.). Natomiast realizacja przez aptekę zapotrzebowań na produkty lecznicze, które nie są ujęte w ww. rozporządzeniu, w szczególności na produkty lecznicze o kategorii dostępności wydawane z przepisu lekarza – Rp, stosowane w leczeniu chorób przewlekłych, ratujących życie i zdrowie, a także zagrożonych brakiem dostępności w Polsce [...] jest działaniem niezgodnym z prawem, naruszającym podstawowe obowiązki prowadzenia działalności w formie apteki ogólnodostępnej.

Sprzedaż produktów leczniczych na zapotrzebowanie była i pozostaje dopuszczalna, o ile zapotrzebowania obejmują produkty lecznicze uwzględnione w ww. rozporządzeniu z 2011 r. Podmioty lecznicze udzielające wyłącznie ambulatoryjnych świadczeń zdrowotnych mają ograniczony zakres produktów leczniczych, które mogą nabywać w aptekach w związku z charakterem prowadzonej działalności i rodzajem udzielanych świadczeń zdrowotnych.

Zdaniem Organu także szeroka gama tych produktów leczniczych jest wystarczająca do zabezpieczenia pacjenta w ramach udzielanych mu okolicznościowo ambulatoryjnych świadczeń zdrowotnych, które zgodnie z zapisem art. 10 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2024 r. poz. 799, z późn. zm.) w brzmieniu obowiązującym w kontrolowanym okresie, 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 urządzonej, stałym pomieszczeniu.

Świadczenia te mogą także obejmować badania diagnostyczne mające na celu rozpoznanie stanu zdrowia pacjenta i ustalenia dalszego postępowania leczniczego (art. 11 przedmiotowej ustawy). Udzielanie tych świadczeń, zgodnie z art. 12 ust. 3 ww. ustawy może odbywać 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.

Z ww. przepisów jednoznacznie wynika, że świadczenia ambulatoryjne, w przeciwieństwie do stacjonarnych lub całodobowych świadczeń zdrowotnych innych niż szpitalne, które są bardziej złożone (art. 9 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej), **mają charakter doraźny**. Powyższe potwierdza także regulacja prawna dotycząca terminu ważności wystawionych zapotrzebowań, na podstawie których wydawane są z apteki ogólnodostępnej i punktu aptecznego produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne.

Należy także wskazać, że ustawodawca umożliwił podmiotom wykonującym działalność leczniczą zakup produktów leczniczych **w szerszym asortymencie** w hurtowniach farmaceutycznych na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 grudnia 2002 r. w sprawie podmiotów uprawnionych do zakupu produktów leczniczych w hurtowni farmaceutycznej (Dz.U. z 2002 r. Nr 2016, poz. 1831) obowiązującego w okresie realizacji zapotrzebowań w przedmiotowej aptece (*obecnie obowiązuje rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 7 kwietnia 2022 r. w sprawie podmiotów uprawnionych do zakupu produktów leczniczych w hurtowni farmaceutycznej (Dz. U. z 2024 r. poz. 1733)*), w którym to rozporządzeniu, podobnie jak i w obecnym - w przypadku zakładów opieki zdrowotnej, w przeciwieństwie do lekarzy prowadzących indywidualną praktykę lekarską, indywidualną specjalistyczną praktykę lekarską i grupową praktykę lekarską nie wskazano ograniczeń w zakresie zakupu 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 powyższe nie można się zgodzić z wyjaśnieniami pełnomocnika Strony r. pr. (...) z dnia (...) r. i (...) r., w których wskazała, że produkty lecznicze **poza wykazami, o których mowa w art. 68 ust. 7 ustawy Prawo farmaceutyczne** podmioty lecznicze prowadzące działalność leczniczą mogą nabywać jedynie w aptekach na podstawie zapotrzebowań, albowiem wyjaśnienia te są niewątpliwie sprzeczne z powyżej wskazanymi zapisami ustawy Prawa farmaceutycznego.

W przedmiotowej sprawie wyjaśnić trzeba również, że zapis 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 wskazuje, że „Wojewódzki inspektor farmaceutyczny odmawia udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, gdy: [...] 4) wnioskodawca nie daje rękojmi należytego prowadzenia apteki”.

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

W tym miejscu należy wskazać, że przedmiotowe postępowanie zostało wszczęte w związku z nieprawidłowościami stwierdzonymi podczas kontroli planowej apteki ogólnodostępnej należącej do przedsiębiorcy (...) z siedzibą w miejscowości (...), Numer KRS: (...), tj. apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” w (...) przy ul. (...) przeprowadzonej w dniach: (...) r., (...) r., znak sprawy: (...).

Podczas kontroli **apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” w (...) przy ul. (...)** przeprowadzonej w dniach: (...) r., (...) r., znak sprawy: (...) oraz na podstawie analizy dokumentów otrzymanych w toku przedmiotowego postępowania od organów ścigania, ujawniono realizację zapotrzebowań na rzecz następujących podmiotów leczniczych: (...) na produkty lecznicze: Xarelto tabletki powlekane 15 mg 28 tabl., Xarelto tabletki powlekane 20 mg 28 tabl.; na rzecz podmiotu leczniczego: (...) - **nabywca** (nr NIP: (...), nr kontrahenta: (...))(...) - **nabywca** (nr NIP: (...)), (...) - **odbiorca** na produkty lecznicze: Xarelto tabletki powlekane 15 mg 28 tabl., Xarelto tabletki powlekane 20 mg 28 tabl. i na rzecz podmiotu leczniczego (...) , płatnik (...) na produkty lecznicze: Xarelto tabletki powlekane 15 mg 28 tabl., Xarelto tabletki powlekane 20 mg 28 tabl., które zawierają substancje lecznicze, które nie są ujęte w wykazie produktów leczniczych, o którym mowa w art. 68 ust. 7 ustawy Prawo farmaceutyczne.

Ponadto przeprowadzona analiza dokumentacji, tj. zapotrzebowań, faktur sprzedaży wykazała ponad wszelką wątpliwość, iż przedmiotem sprzedaży w tej aptece były wysokospecjalistyczne, deficytowe produkty lecznicze, które zostały wymienione w wykazach produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, wydawanych przez Ministra Zdrowia w formie obwieszczenia na podstawie obowiązującego od dnia 12 lipca 2015 r. art. 78a ust. 14 ustawy Prawo farmaceutyczne (obecnie art. 37av ust. 14 ustawy Prawo farmaceutyczne), tj.: leki Xarelto tabletki powlekane 15 mg 28 tabl. i Xarelto tabletki powlekane 20 mg 28 tabl. wymienione w Obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 7 marca 2018 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. Urz. MZ z 2018 r. poz. 15).

Nadto w wyniku analizy danych uzyskanych podczas przedmiotowej kontroli dotyczących rozchodu do ww. podmiotów leczniczych w okresie objętym kontrolą, tj. od (...) r., Organ ustalił, że w przypadku **apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” w (...) przy ul. (...)** apteka ta dokonała rozchodu ww. produktów leczniczych do niżej wymienionych podmiotów leczniczych:

- (...) na kwotę netto **8225,00 zł** (ilość faktur sprzedaży - 1)
- (...) - **nabywca**; (...) - **nabywca** ((...)- **odbiorca** na kwotę netto **64 644,63 zł** (ilość faktur sprzedaży - 11)
- (...), płatnik (...) na kwotę netto **18 550,00 zł** (ilość faktur sprzedaży - 2)

co stanowi sprzedaż w okresie od (...) r. produktów leczniczych do ww. podmiotów leczniczych z **ww. apteki ogólnodostępnej** na podstawie **14** faktur sprzedaży na łączną kwotę netto **91 419,63 zł**.

Ponadto ustalono, na podstawie protokołu z kontroli **apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” w (...) przy ul. (...)** i dokumentów otrzymanych w toku przedmiotowego postępowania od organów ścigania sprzedaż do podmiotów leczniczych produktów leczniczych, które nie są

ujęte w wykazie produktów leczniczych, o którym mowa w art. 68 ust. 7 ustawy Prawo farmaceutyczne, tj.:

- **Xarelto tabletki powlekane 15 mg 28 tabl. w ilości 176 op.**, co stanowiło **ok. 92,1%** całego rozchodu tego leku w ww. okresie
- **Xarelto tabletki powlekane 20 mg 28 tabl. w ilości 357 op.**, co stanowiło **ok. 94,2%** całego rozchodu tego leku w ww. okresie.

Należy także stwierdzić, że sprzedaż dokonana w okresie od (...) r. do ww. podmiotów leczniczych dotyczyła także leków **ratujących życie** (leków przeciwzakrzepowych Xarelto tabl.) i nie miała charakteru incydentalnego, a sprzedaże były dokonywane w regularnych odstępach czasowych i w znacznych ilościach.

Na podstawie analizy wyżej wymienionych sprzedaży stwierdzono z apteki należącej do Spółki w okresie od (...) r. sprzedaż do podmiotów leczniczych na podstawie zapotrzebowań w sumie **533 op.** leków, w tym sprzedaż **176 op.** leku Xarelto 15 mg 28 tabl. i **357 op.** Xarelto 20 mg 28 tabl.

Należy podkreślić, że przedmiotowe zapotrzebowania były wystawiane przez podmioty udzielające świadczeń zdrowotnych w zakresie ambulatoryjnym, które to podmioty powinny i mogły zakupić **ww. produkty lecznicze** w hurtowniach farmaceutycznych, zgodnie z wyżej wskazanym rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie podmiotów uprawnionych do zakupu produktów leczniczych w hurtowni farmaceutycznej.

Uwzględniając powyższe należy dodać, że postępowanie Strony było działaniem niezgodnym z przepisami prawa, które wskazują wprost rolę, jaką przypisać należy aptece, jako placówce, która zaopatruje detalicznie ludność w produkty lecznicze. Działania Przedsiębiorcy wpływały znacząco na zmniejszenie ilości wydawanych ww. leków dla pacjentów, a tym samym stanowiło zagrożenie dla zdrowia i życia tych pacjentów, gdyż co także wcześniej wykazano, były to leki ratujące życie, zagrożone brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Zdaniem Organu działania Strony nakierowane wyłącznie na uzyskanie większych zysków z prowadzonej działalności, co stoi w sprzeczności z rolą apteki, której nadrzędnym dobrem w zakresie jej prowadzenia jest dbałość o zdrowie i życie pacjenta.

Ponadto w przypadku sprzedaży do podmiotu (...) (nabywca nr NIP: (...)), na podstawie Rejestru Zezwoleń na Prowadzenie Hurtowni Farmaceutycznej Produktów Leczniczych ustalono, że podmiot (...) (nr NIP: (...)) prowadzący ww. zakład leczniczy, to jest (...) w okresie dokonania zakupu produktów leczniczych w kontrolowanej aptece **posiadał zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej**.

W tym miejscu należy zaznaczyć, że pracownik fachowy apteki (farmaceuta, technik farmacji), któremu przedłożono zapotrzebowania do realizacji, w szczególności w tak znacznych ilościach, miał możliwość, za pomocą powszechnie dostępnego rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą samodzielnego sprawdzenia rodzaju świadczeń zdrowotnych udzielanych przez zakład leczniczy podmiotu leczniczego lub za pomocą powszechnie dostępnego rejestru hurtowni farmaceutycznych czy przedsiębiorca wykonujący działalność leczniczą nie prowadzi także obrotu hurtowego.

Uwzględniając powyższe, Organ nie znalazł więc usprawiedliwienia dla podnoszonych w toku postępowania argumentów przez Stronę jak i również kierownika **apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” w (...) przy ul. (...)**, że Strona, jak i kierownik apteki nie miała uzasadnionych podstaw do odmowy wydania przedmiotowych produktów leczniczych, a zatem była zobowiązana do ich sprzedaży.

Nadto Strona w swoich wyjaśnieniach wskazała, że kierownik apteki otrzymując zapotrzebowanie na leki opatrzone pieczętką i podpisem uprawnionego do wystawiania recept

lekarza, przeznaczone dla podmiotu wykonującego działalność leczniczą nie miał uzasadnionych podstaw do odmowy ich wydania. Zdaniem Organu już sama ilość produktów leczniczych kupowana na zapotrzebowania oraz ich rodzaj winny wzbudzić uzasadnione wątpliwości, co do rzeczywistego przeznaczenia sprzedawanych produktów leczniczych.

Ponadto Strona wskazała, że żaden przepis obowiązujący w okresie poddanym analizie nie zobowiązywał farmaceuty do odmowy realizacji zapotrzebowania na leki nieujęte w wykazach, o których mowa w art. 68 ust. 7 ustawy Prawo farmaceutyczne. Dodatkowo Strona wskazała, że nie zachodziła żadna sytuacja, o której mowa w treści obowiązującego wówczas przepisu art. 96 ust. 5 ustawy, która zezwalałaby na możliwość odmowy wydania leku przez farmaceutę.

Zdaniem Organu zawarte w ustawie Prawo farmaceutyczne zapisy, w tym art. 96 ust. 5, na dzień dokonania sprzedaży, uwzględniając wszystkie podniesione przedmiotowej sprawie okoliczności zezwalały osobom wykonującym czynności fachowe aptece podjęcie decyzji dotyczącej odmowy realizacji zapotrzebowania, jednak Strona zaniechała wykonywania obowiązków dotyczących obrotu produktami leczniczymi nałożonych na przedsiębiorcę prowadzącego aptekę, co wskazano powyżej.

W ocenie Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego naruszenie ww. przepisów dotyczących sprzedaży do podmiotów leczniczych produktów leczniczych, które nie są ujęte w wykazie produktów leczniczych, o którym mowa w art. 68 ust. 7 ustawy Prawo farmaceutyczne wynikało także z niewłaściwego wykonywania obowiązków przez kierownika apteki, który, co należy zaznaczyć, jest jednocześnie współwłaścicielem spółki (...) z siedzibą w miejscowości (...).

Zgodnie z art. 88 ust. 5 pkt 1 lit. a i pkt 3 lit. a ustawy Prawo farmaceutyczne kierownik apteki jest odpowiedzialny za wskazywanie podmiotowi prowadzącemu aptekę potrzeb albo zastrzeżeń w zakresie asortymentu apteki, zakupu produktów leczniczych oraz tworzenia zapasów, przechowywania i wydawania tych produktów i za nadzór nad bieżącą działalnością apteki, a w szczególności nad przyjmowaniem, wydawaniem, przechowywaniem i identyfikacją produktów leczniczych i wyrobów medycznych, natomiast zgodnie z art. 88 ust. 5 pkt 8 tej ustawy kierownik apteki jest także odpowiedzialny za weryfikowanie uprawnień dostawców, odbiorców, zleceńbiorców i zleceńodawców do wykonywanych czynności.

W ocenie Organu w sytuacji, kiedy realizowane przez aptekę zapotrzebowania dotyczą znacznych ilości produktów leczniczych wydawanych na receptę, refundowanych, ratujących życie i zdrowie, zagrożonych brakiem dostępności, a ich przeznaczenie i/lub ilość nie uzasadnia ich doraźnego zastosowania w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym, przedsiębiorca, pracownik fachowy apteki realizujący zapotrzebowanie powinien dokonać **weryfikacji tych zapotrzebowania, do czego obligowały** przepisy ustawy Prawa farmaceutycznego (art. 96 ust. 2, 2a, 2b i 9) oraz akty wykonawcze wydane na podstawie tej ustawy, dotyczące realizacji zapotrzebowania w aptece, między innymi czy podmiot wystawiający zapotrzebowanie jest uprawniony do zgłoszenia żądania wydania wskazanych na zapotrzebowaniu produktów leczniczych.

Zrozumiałe jest, że pojedyncze zapotrzebowania mogą nie budzić wątpliwości co do przeznaczenia sprzedawanych produktów leczniczych, niemniej jednak w niniejszym przypadku zdaniem Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego Strona musiała posiadać wiedzę o ilości zakupywanych w tym samym czasie tożsamyh produktów leczniczych przez wskazane powyżej podmioty lecznicze, a to powinno przynajmniej skłaniać profesjonalnego przedsiębiorcę do podejrzenia, że zakupy tych produktów leczniczych są pozorowane i mogą być zastosowane w celu pozamedycznym, np. sprzedaż do dalszego handlu a nie bezpośrednio, w celu udzielenia świadczenia zdrowotnego o charakterze doraźnym, zwłaszcza gdy przedsiębiorcą i kierownikiem prowadzącym aptekę jest farmaceuta z wieloletnim stażem.

Uwzględniając powyższe należy również dodać, że to na przedsiębiorcy prowadzącym aptekę ciąży obowiązek zapewnienia zgodnego z prawem działania apteki i sprawowaniu nadzoru nad jej funkcjonowaniem, w tym nad wydawaniem z apteki produktów leczniczych i kontroli obrotu tymi produktami, dlatego powinien powierzyć funkcję kierownika apteki osobie, która zagwarantuje działalność apteki zgodną z przepisami ustawy Prawo farmaceutyczne.

W ocenie Organu wskazane okoliczności świadczą co najmniej o zaniechaniu przez Stronę wykonywania nałożonych na przedsiębiorcę obowiązków dotyczących obrotu produktami leczniczymi, co skutkuje uznaniem, że przestał on spełniać warunki określone przepisami prawa, wymagane do wykonywania działalności reglamentowanej, jaką jest prowadzenie apteki ogólnodostępnej.

Tylko precyzyjne przestrzeganie zapisów prawa, dotyczących wykonywanej działalności gospodarczej określonej w zezwoleniu przez podmiot, który uzyskał zezwolenie, a które to zezwolenie, co ważne, nie należy odczytywać w oderwaniu od ram wskazanych w ustawie Prawo farmaceutyczne oraz innych regulacji dotyczących podmiotów leczniczych, daje z jednej strony gwarancję dostępności pacjentom do leków, a z drugiej, nie stwarza zagrożenia dla zdrowia i życia pacjentów. Podkreślenia wymaga bowiem fakt, że nawet wystawienie zapotrzebowania przez podmiot formalnie do tego uprawniony nie zwalnia apteki od sprawdzenia nie tylko tego, czy wystawiony dokument jest prawidłowy, na co wskazuje Strona w swoich wyjaśnieniach z dnia (...) r., ale czy w świetle pozostałych okoliczności, o których mowa w niniejszej decyzji, wydanie produktów tam wskazanych nie doprowadzi do naruszenia prawa. W świetle przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne apteka nie jest tylko biernym wykonawcą realizującym przedłożone jej przez podmioty lecznicze zapotrzebowania, a jej działania nie powinny mieć charakteru działań zarezerwowanych dla hurtowni farmaceutycznej.

Każdy dokument stanowiący podstawę wydania produktu leczniczego (recepta, zapotrzebowanie) podlega ocenie przez osoby uprawnione do wykonywania czynności fachowych w aptece (farmaceutę i technika farmaceutycznego w ramach jego uprawnień zawodowych), którzy dysponują stosowną wiedzą i doświadczeniem życiowym. Niewątpliwie, kontrola ta obejmuje nie tylko sprawdzenie prawidłowości wystawienia dokumentu stanowiącego podstawę wydania leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobu medycznego (recepta, zapotrzebowanie), ale także w przypadku uzasadnionego podejrzenia, że produkt leczniczy, wyrób medyczny lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego może być zastosowany w celu pozamedycznym, osoby uprawnione do wykonywania czynności fachowych w aptece mogą odmówić wydania produktu leczniczego, wyrobu medycznego lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego (art. 96 ust. 2, ust. 5 pkt 2 lit a i ust. 9 ustawy Prawo farmaceutyczne). Powinność ta w równym stopniu dotyczy zapotrzebowań, jak i recept i nie zależy od tego, kto jest autorem tych dokumentów.

Ponadto należy dodać, że wskazane obowiązki zostały wprowadzone przez ustawodawcę w celu właśnie wyeliminowania nieprawidłowości w obrocie produktami leczniczymi. W niniejszej sprawie ustalono, że pracownicy fachowi w aptece prowadzonej przez Stronę nie podjęli czynności sprawdzających chociaż biorąc pod uwagę rodzaj i ilość produktów leczniczych wydawanych na podstawie realizowanych zapotrzebowań, winni mieć uzasadnione wątpliwości, co do ich faktycznego przeznaczenia.

Zdaniem Organu, mając na uwadze fakt, że apteka ogólnodostępna prowadzona jest przez profesjonalnego przedsiębiorcę, trudno dać wiarę twierdzeniom, że osoby wykonujące czynności fachowe w aptece prowadzonej przez Stronę, nie zauważyły, że realizowane zapotrzebowania dotyczą produktów leczniczych wydawanych na receptę, refundowanych, ratujących życie i zdrowie oraz zagrożonych brakiem dostępności.

W przedmiotowej sprawie należy dodać, że także rodzaj świadczeń zdrowotnych udzielanych przez podmioty składające w aptecę zapotrzebowania na produkty lecznicze spoza wykazu,

o którym mowa w art. 68 ust. 7 ustawy Prawo farmaceutyczne powinien skłonić przedsiębiorcę, kierownika apteki i osoby wykonujące czynności fachowe w aptece do konkluzji, że powyższe jednoznacznie wyklucza ich przeznaczenie wyłącznie w celu doraźnego zastosowania u pacjenta, co jednak zostało przez Stronę zbagatelizowane.

Przedsiębiorca, który prowadząc aptekę ogólnodostępną, wydaje w okresie poddanym analizie regularnie produkty lecznicze w znacznych ilościach, wskazanych w niniejszej decyzji, do podmiotów leczniczych udzielających ambulatoryjne świadczenia zdrowotne, działających w miejscowościach znacznie odległych od apteki prowadzonej przez Stronę (np.: (...)), ze świadomością, że stanowią one leki zagrożone dostępnością na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, czy też leki, których stosowanie w określonym podmiocie ze względu na charakter udzielanych świadczeń zdrowotnych 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, oceniając powyższe w kategorii logicznej możliwości zaistnienia, z dużym prawdopodobieństwem można uznać, że Przedsiębiorca powinien mieć świadomość, a przynajmniej powinien powziąć podejrzenie, że sprzedawane leki nie służą celom, dla jakich zostały zakupione, tym bardziej, że ilości i zastosowanie leków sprzedawanych do podmiotów leczniczych przekraczały ich potrzeby ambulatoryjne.

Zdaniem Organu wydawanie z naruszeniem wskazanych wyżej przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne do podmiotów nieuprawnionych deficytowych produktów leczniczych stanowi naruszenie podstawowych zasad prowadzenia działalności w formie apteki ogólnodostępnej, tj. zaopatrywania pacjentów w leki powoduje także realne zagrożenie dla życia i zdrowia pacjentów a tym samym również stanowi podstawę do uznania, iż przedsiębiorca: (...) z siedzibą w miejscowości (...) przestał spełniać warunki określone przepisami prawa, wymagane do wykonywania działalności gospodarczej określonej w zezwoleniu (utrata rękojmi należytego prowadzenia apteki ogólnodostępnej).

Pojęcie rękojmi należytego prowadzenia apteki nie ma definicji ustawowej. W uzasadnieniu do wyroku WSA w (...) 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 orzecznictwem sądów administracyjnych rękojmia musi trwać przez cały okres posiadania przez przedsiębiorcę zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej (patrz: orzeczenie Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w (...) z dnia 2 lipca 2012 r., sygn. akt: VI SA/Wa 160/12).

Ponadto należy zauważyć, że przesłanka posiadania rękojmi przez przedsiębiorcę prowadzącego aptekę jest przesłanką o charakterze **podmiotowym** (wyrok z dnia 7 stycznia 2015 r. sygn. akt VI SA/Wa 1507/14 Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w (...)). W wyroku tym Wojewódzki Sąd Administracyjny w (...) 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 apteki z której pochodziły leki”.

Natomiast w wyroku z 10 stycznia (...) r., VI SA/Wa 1034/18 (LEX nr 3025871.) Wojewódzki Sąd Administracyjny w (...) 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 u.p.f. 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 [...].

Zgodnie z art. 37ap ust. 1 pkt 2 Prawa farmaceutycznego „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 wskazuje, że „Wojewódzki inspektor farmaceutyczny odmawia udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, gdy: [...] 4) wnioskodawca nie daje rękojmi należytego prowadzenia apteki”.

Z cytowanych wyżej przepisów jednoznacznie wynika, że warunkiem uzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki jest rękojmia należytego jego prowadzenia przez wnioskodawcę, natomiast wszelkie działania podejmowane przez przedsiębiorcę prowadzącego aptekę, które są sprzeczne podstawowymi warunkami jej prowadzenia i tym samym naruszające przepisy prawa dotyczące jej prowadzenia oraz udzielonego zezwolenia na jej prowadzenie, świadczą niewątpliwie o utracie rękojmi należytego prowadzenia apteki.

W ocenie Organu konieczność badania rękojmi należytego prowadzenia apteki i/lub punktu aptecznego 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 i/lub punktu aptecznego dawać rękojmię należytego prowadzenia apteki i/lub punktu aptecznego.

Obowiązki nałożone na przedsiębiorcę prowadzącego aptekę i/lub punkt apteczny, wynikające z Prawa farmaceutycznego i udzielonego zezwolenia, wyznaczają nieprzekraczalne granice, w jakich może się poruszać prowadząc działalność z mocy prawa reglamentowaną administracyjnie.

Należy także dodać, że utrata rękojmi należytego prowadzenia apteki ogólnodostępnej 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.

Należy także dodać, że podczas ww. kontroli planowej apteki ogólnodostępnej należącej do przedsiębiorcy (...) z siedzibą w miejscowości (...), Numer KRS: (...), tj. apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” w (...) przy ul. (...) przeprowadzonej w dniach: (...) r., (...) r., znak sprawy: (...) stwierdzono także inne nieprawidłowości w zakresie realizacji zapotrzebowań do podmiotów

wykonujących działalność leczniczą, między innymi stwierdzono brak na zrealizowanych zapotrzebowaniach w kilku przypadkach pieczętka apteki oraz pieczętka osoby przyjmującej zapotrzebowanie do realizacji.

Ponadto w przypadku 4 zrealizowanych zapotrzebowań stwierdzono brak potwierdzenia na dokumencie zapotrzebowania albo na odrębnym dokumencie przechowywanym łącznie z tym zapotrzebowaniem wydania produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych obejmującego podanie daty realizacji zapotrzebowania, określenie ilości, numerów serii i dat ważności wydanych produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych i złożonego podpisu oraz naniesienia w formie nadruku albo pieczętka imienia i nazwiska wydającego.

Należy także dodać w czasie kontroli stwierdzono również realizację zapotrzebowań od podmiotów wykonujących działalność leczniczą, na których stwierdzono brak kolejnego numeru druku zapotrzebowania (w przypadku 4 zapotrzebowań), informacji o liczbie pacjentów, którym zostały podane - w związku z udzielonym świadczeniem zdrowotnym - produkty lecznicze nabyte na podstawie poprzedniego zapotrzebowania (w przypadku 1 zapotrzebowania) oraz oświadczeń, o których mowa w art. 96 ust. 2 pkt 11 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne – (w przypadku 1 zapotrzebowania).

Nadto podczas przedmiotowej kontroli stwierdzono sprzedaż surowców farmaceutycznych na podstawie zapotrzebowań podmiotów prowadzących działalność leczniczą oraz sprzedaż produktów leczniczych o kat. dostępności Rp lub surowców farmaceutycznych na podstawie zapotrzebowania podmiotu, który nie wykonywał działalności leczniczej.

Nieprawidłowości w zakresie realizacji zapotrzebowań stwierdzono także w przypadku zapotrzebowań przekazanych przez Prokuratora Prokuratury Okręgowej w (...) wystawionych przez (...) (11 zapotrzebowań), do których dołączono kopie faktur sprzedaży i paragony, wystawione przez podmiot (...) (...)” sp. j. z siedzibą w (...).

W wyniku analizy przedmiotowych zapotrzebowań stwierdzono w przypadku 7 zapotrzebowań brak pieczętka osoby realizującej zapotrzebowania.

Ponadto w przypadku wszystkich zrealizowanych zapotrzebowań stwierdzono, że w miejscu gdzie zgodnie z ówczesnie obowiązującym 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) powinien być zapis „(podpis i pieczętka kierownika uprawnionej jednostki organizacyjnej* lub uprawnionej osoby fizycznej)” jest zapis o treści „Data pieczęć i czytelny podpis”. Zatem, nie można zgodzić się z wyjaśnieniami Strony z dnia (...) r., w których podaje, że zrealizowane w aptece przedmiotowe zapotrzebowania zostały sporządzono zgodnie z przepisami ww. rozporządzenia.

Odnosząc się do wniosków dowodowych Strony z dnia (...) r. reprezentowanej przez pełnomocnika r. pr. (...) o dopuszczenie i przeprowadzenie dowodów z zeznań świadków wskazanych w przedmiotowym piśmie zdaniem Organu posiadane w sprawie dokumenty stanowią obiektywną wartość dowodową i jednoznacznie obrazują stan faktyczny niezależny od subiektywnych ocen, z jakimi mamy do czynienia w przypadku zeznań świadków, o których przesłuchanie wnioskowano, co wskazano w postanowieniu z dnia (...) r. odmawiając przeprowadzenia dowodu dotyczącego dopuszczenia i przeprowadzenia dowodu z zeznań świadków wskazanych przez Stronę.

Zdaniem Organu, także podnoszona przez reprezentującego Stronę pełnomocnika kwestia prawidłowej rękojmi prowadzenia apteki, dokumentowana podziękowaniami, rekomendacjami fundacji, stowarzyszenia czy liceum ogólnokształcącego, nie może przesądzać oceny Organu, czy podmiot prowadzący aptekę daje rękojmię jej należytego prowadzenia. Na ten fakt składa się bowiem szereg cech szeroko omawianych powyżej i w żaden sposób nie może niwelować wyraźnego braku rzetelności w prowadzeniu działalności przez Stronę, która naruszyła wskazane w

decyzji przepisy prawa, których stosowanie wiąże się z udzielonym zezwoleniem.

Uwzględniając powyższe, nie można zatem uznać, że w sprawie zachodzą przesłanki do umorzenia przedmiotowego postępowania na podstawie art. 105 §1 k.p.a.

Natomiast odnosząc się do wniosku dowodowego Strony z dnia (...) r. reprezentowanej przez pełnomocnika r. pr. (...) o włączenie do przedmiotowego postępowania protokołu z kontroli planowej punktu aptecznego pod nazwą „(...)” w miejscowości (...), (...), prowadzonego przez Stronę przedmiotowego postępowania na okoliczność dawania przez Stronę rękojmi należytego prowadzenia apteki ogólnodostępnej należy wskazać, że dokument ten nie może przesądzać oceny Organu, czy podmiot prowadzący aptekę daje rękojmię jej należytego prowadzenia.

Powyższe uzasadnia uznanie, że przedsiębiorca (...) z siedzibą w miejscowości (...), Numer KRS: (...) nie daje rękojmi należytego prowadzenia apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” w (...), ul. (...), a to z kolei obliuguje Organ, do cofnięcia przedsiębiorcy (...) z siedzibą w miejscowości (...), Numer KRS: (...) zezwolenia na prowadzenie wyżej wymienionej apteki ogólnodostępnej, zgodnie z art. 37ap ust. 1 pkt 2 Prawa farmaceutycznego.

Zgodnie z przepisem art. 37ap ust. 1 pkt 2 Prawa farmaceutycznego, co wskazano powyżej, 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 i przestrzegania obowiązujących przepisów.

W ocenie Organu w przedmiotowej sprawie podstawą cofnięcia zezwolenia Przedsiębiorcy prowadzącemu aptekę ogólnodostępną pod nazwą „(...)” w (...), ul. (...), gmina (...) jest art. 37ap ust. 1 pkt 2 w związku z zapisem art. 101 pkt 4 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.”.

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 ogólnodostępna zlokalizowana jest w miejscowości (...) położonej na terenie województwa wielkopolskiego. W związku z powyższym organem właściwym do przeprowadzenia postępowania, w celu zbadania naruszenia przez Przedsiębiorcę prowadzącego ww. aptekę ogólnodostępną przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne, opisanych w sentencji niniejszej decyzji jest Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny.

W ocenie Organu, w niniejszej sprawie ujawniono okoliczności świadczące jednoznacznie, że przedsiębiorca prowadzący aptekę ogólnodostępną przestał spełniać warunki określone przepisami prawa, wymagane do prowadzenia działalności gospodarczej polegającej na prowadzeniu apteki ogólnodostępnej.

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 ustawy z dnia 06 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2025 r. poz. 750) „*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.*

Otrzymuje:

1) (...) (za dowodem doręczenia)

ul. (...)

(...)

pełnomocnik reprezentujący przedsiębiorcę:

„(...)”

ul. (...)

2) ad acta