

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 i art. 70 ust. 4, art. 65 ust. 1, art. 68 ust. 7, art. 95 ust. 1 i art. 96 ust. 1, 2, 5 pkt 2 lit. a i 9 w związku z art. 70 ust. 5a 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. przedsiębiorcy: (...) z siedzibą w miejscowości (...), Numer KRS: (...) na prowadzenie punktu aptecznego pod nazwą „(...)” położony w miejscowości (...), (...), gmina (...) związku z utratą przez Przedsiębiorcę rękojmi należytego prowadzenia przedmiotowego punktu aptecznego.

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

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

Podstawą wszczęcia przedmiotowego postępowania były nieprawidłowości stwierdzone 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., znak sprawy: (...).

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., 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) czy w okresie (...) r. dokonywano z punktu aptecznego pod nazwą „(...)” w miejscowości (...), (...), gmina (...) sprzedaży produktów leczniczych, które nie były ujęte w wykazie, o którym 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, 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,

- 2) czy w okresie (...) r. dokonywano z punktu aptecznego pod nazwą „(...)” w miejscowości (...), (...), gmina (...) sprzedaży produktów leczniczych, które nie są ujęte w wykazie, o którym mowa w art. 68 ust. 7 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (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 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 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. 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: (...).

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. 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 Strona wyjaśniła, że w okresie od (...) r. nie dokonywano z punktu aptecznego pod nazwą „(...)” w miejscowości (...), (...), gmina (...) sprzedaży produktów leczniczych, które nie były ujęte w wykazie, o którym mowa w art. 68 ust. 7 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2024 r. poz. 686) do podmiotów wskazanych w pkt 1 wezwania z dnia (...) r. oraz nie dokonywano sprzedaży produktów leczniczych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Odnosnie pkt 2 wezwania Strona wyjaśniła, że w okresie od (...) r. nie dokonywano z punktu aptecznego pod nazwą „(...)” w miejscowości (...), (...), gmina (...) sprzedaży produktów leczniczych, które nie są ujęte w wykazie, o którym mowa w art. 68 ust. 7 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2024 r. poz. 686) do innych podmiotów wykonujących działalność leczniczą niż wymienionych w pkt 1 wezwania z dnia (...) r., 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 ustalił, 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 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 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 (...).

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.

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. 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 punkcie 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 przeprowadzenia 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.

Strona nie skorzystała z przysługującego uprawnienia.

Organ zważył co następuje:

W oparciu o przepis art. 70 ust. 1 Prawa farmaceutycznego obrót detaliczny produktami leczniczymi poza aptekami może być prowadzony również w punktach aptecznych.

Jednocześnie należy dodać, że prowadzenie punktów aptecznych wymaga uzyskania zezwolenia (art. 70 ust. 4. ustawy Prawo farmaceutyczne).

Należy także wskazać, że w zakresie prowadzenia punktów aptecznych stosuje się odpowiednio przepisy dot. art. 95a, art. 99 ust. 2 i 3, art. 100 ust. 1-3, art. 101-104 oraz art. 107 ustawy Prawo farmaceutyczne (art. 70 ust. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne), natomiast odnośnie warunków przechowywania i wydawania produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych w punktach aptecznych stosuje się przepisy dot. art. 90, art. 91 i art. 96 oraz art. 95 - w zakresie produktów leczniczych określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 71 ust. 3 pkt 2, ww. ustawy (art. 70 ust 5a ustawy Prawo farmaceutyczne).

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 technikę 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 i punkcie aptecznym 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 i punkty apteczne, jest bezpośrednie

zaopatrywanie ludności w produkty lecznicze, na co jednoznacznie wskazuje art. 87 ust. 2 pkt 1 i art. 86a ust. 1 pkt 1 ustawy Prawo farmaceutyczne. Cecha ta jednoznacznie determinuje rolę apteki ogólnodostępnej i punktu aptecznego jako podmiotu prowadzącego obrót detaliczny, którą zgodnie ze wskazanymi zapisami 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 ogólnodostępna i punkt apteczny zobowiązane są 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 lub punktu aptecznego 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.

W ocenie Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego, uwzględniając powyższe, 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 zapotrzebowania 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 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 urządzonym, stałym pomieszczeniu.

Świadczenia te mogą także obejmować badania diagnostyczne mające na celu rozpoznanie stanu zdrowia pacjenta i ustalenia dalszego postępowania leczniczego (art. 11 przedmiotowej ustawy). Udzielanie tych świadczeń, zgodnie z art. 12 ust. 3 ww. ustawy może odbywać się w ambulatorium (przychodni, poradni, ośrodku 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 szpitalnych, które są bardziej złożone (art. 9 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej), **mają charakter doraźny**. Powyższe potwierdza także regulacja prawna dotycząca terminu ważności wystawionych zapotrzebowania, 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 jak i obecnie, 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 produktów leczniczych wymienionych w wykazach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 68 ust. 7 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne.

W przedmiotowej sprawie wyjaśnić trzeba również, że zapis art. 37ap ust. 1 pkt 2 Prawa farmaceutycznego, który 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 punktu aptecznego jest rękojmia należytego jego 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., znak sprawy: (...).

Podczas kontroli **apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” w (...) przy ul. (...)** przeprowadzonej w dniach: (...) r., znak sprawy: (...) oraz na podstawie analizy dokumentów otrzymanych w toku przedmiotowego postępowania z Prokuratury 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 przedmiotowego protokołu 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 dużych 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, a 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 rolą apteki, co wskazano powyżej, a tym samym wpływało na zmniejszenie ilości 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 były na uzyskanie większych zysków z prowadzonej działalności, co stoi w sprzeczności z rolą apteki, której nadrzędnym dobrem w zakresie jej prowadzenia jest 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.

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 aptecę 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 (...).

Zdaniem 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 obowiązywały** przepisy ustawy Prawa farmaceutycznego (art. 96 ust. 2, 2a, 2b i 9) oraz akty wykonawcze wydane na podstawie tej ustawy, dotyczące realizacji zapotrzebowania w aptecę, 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 i punktu aptecznego.

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 pełnym oderwaniu od pozostałych unormowań z zakresu ustawy Prawa farmaceutycznego oraz 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, 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, 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 i punkt apteczny, 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 i punktu aptecznego 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 i punktu aptecznego).

Pojęcie rękojmi należytego prowadzenia apteki i punktu aptecznego 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 lub punkt apteczny 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 2019 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 i punktu aptecznego jest rękojmia należytego ich 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 jej należytego prowadzenia.

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 zatem uznać, że utrata rękojmi należytego prowadzenia punktu aptecznego i/lub 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.

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., 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 pieczętki apteki oraz pieczętki 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 pieczętki 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 „(...)” z siedzibą w (...).

W wyniku analizy przedmiotowych zapotrzebowań stwierdzono w przypadku 7 zapotrzebowań brak pieczęci 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 pieczęć kierownika uprawnionej jednostki organizacyjnej* lub uprawnionej osoby fizycznej)” jest zapis o treści „Data pieczęć i czytelny podpis”.

W niniejszej sprawie jednoznacznie należy wskazać, że nieprawidłowości stwierdzone podczas kontroli apteki ogólnodostępnej bezpośrednio skutkują na rękojmię prowadzenia punktu aptecznego prowadzonego przez tego samego Przedsiębiorcę.

W ocenie Organu konieczność badania rękojmi należytego prowadzenia apteki i/lub punktu aptecznego przez wnioskodawcę (przedsiębiorcę) występuje nie tylko na etapie wydawania zezwolenia na jego prowadzenie. Przedsiębiorca, który uzyskał przedmiotowe zezwolenie musi przez cały okres prowadzenia działalności gospodarczej polegającej na prowadzeniu apteki ogólnodostępnej i punktu aptecznego dawać rękojmię jej należytego prowadzenia.

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.

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

Zgodnie z przepisem art. 37ap ust. 1 pkt 2 Prawa farmaceutycznego, 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 punkt apteczny pod nazwą „(...)” położony w miejscowości (...), (...), 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.”, natomiast art. 70 ust. 4 stanowi, że „Prowadzenie punktów aptecznych wymaga uzyskania zezwolenia. Przepisy art. 95a, art. 99 ust. 2 i 3, art. 100 ust. 1-3, art. 101-104 oraz art. 107 stosuje się odpowiednio.”.

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

Przedmiotowy punkt apteczny zlokalizowany jest w miejscowości (...), gmina (...) położonej na terenie województwa wielkopolskiego. W związku z powyższym organem właściwym do przeprowadzenia postępowania, w celu zbadania naruszenia przez Przedsiębiorcę prowadzącego ww. punkt apteczny 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 przedmiotowy punkt apteczny przestał spełniać warunki określone przepisami prawa, wymagane do prowadzenia działalności gospodarczej polegającej na prowadzeniu punktu aptecznego.

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

P o u c z e n i e

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

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

Zgodnie z art. 96aa pkt 1 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) „(...)”
(...)
ul. (...)
(...)

Adres do korespondencji:

(...)

- 2) ad acta