

WIFKL.

D E C Y Z J A

Na podstawie art. 112 ust. 2 i 3 i art. 120 ust. 1 pkt 2 w związku z art. 68 ust. 7, art. 88 ust. 5 pkt 3 lit. a, pkt. 8 oraz art. 96 ust. 1 i 9 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 poz. 686), zwanej dalej „Prawem farmaceutycznym” oraz art. 104 §1 i art. 107 §1-3 ustawy z dnia z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2024 r. poz. 572), zwanej dalej „k.p.a.”

Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny

nakazuje przedsiębiorcy: (...) z siedzibą w miejscowości (...), Numer KRS: (...), prowadzącemu aptekę ogólnodostępną pod nazwą „(...)” w ((...)) (...), gmina (...), ul. (...) z dniem otrzymania niniejszej decyzji przestrzegać zapisów:

- 1) art. 68 ust. 7,
- 2) art. 88 ust. 5 pkt 3 lit. a, pkt. 8,
- 3) art. 96 ust. 1 i 9 ustawy Prawo farmaceutyczne
- 4) §5 ust. 2 i §9 rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 września 2006 r. w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje (Dz. U. z 2024 r. poz. 373).

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

Apteka ogólnodostępna pod nazwą „(...)” w ((...)) (...), gmina (...), ul. (...) działa na podstawie zezwolenia (koncesji) znak sprawy: (...) udzielonego w dniu (...) r. przez Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej podmiotowi gospodarczemu: (...), (...), ul. (...) na prowadzenie apteki otwartej typu A w (...), zmienionego decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego Nr (...) z dnia (...) r. (...) - ul. „(...)”), zmienionego decyzją Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego Nr (...) z dnia (...) r. (...).

W dniach: (...) r. w obecności Prezesa Zarządu (...) i kierownika apteki (...), inspektor farmaceutyczny zatrudniony w Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Poznaniu przeprowadził w aptece ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” w (...) przy ul. (...) kontrolę planową w zakresie przestrzegania wymagań określonych w przepisach: art. 65 ust. 1, art. 68 ust. 1 i 7, art. 86 ust. 1 i 2, art. 86a, art. 87 ust. 2, art. 88 ust. 5 pkt 3 lit. a, pkt 6, pkt 8 i pkt 9, art. 95 ust. 4, art. 96 ust. 1, ust. 5 pkt 2 lit. a i ust. 9 ustawy Prawo farmaceutyczne w okresie od dnia (...) roku do dnia (...) roku.

Ustalenia z powyższej kontroli zawarto w protokole, znak sprawy: (...) podpisanym przez kontrolującego i kontrolowanego.

W wyniku przeprowadzonej kontroli stwierdzono sprzedaż:

1) na podstawie faktury sprzedaży nr (...) z dnia (...) r. i nr (...) z dnia (...) r. do (...), (...), ul. (...) (...), (...), ul. (...) (nr NIP: (...)) na podstawie zapotrzebowania wystawionego przez (...), (...), ul. (...) produktów leczniczych: Xarelto tabletki powlekane 20 mg 28 tabl., Xarelto tabletki powlekane 15 mg 28 tabl., Prograf kapsułki twarde 1 mg 30 kaps., Prograf kapsułki twarde 0,5 mg 30 kaps.,

które nie są ujęte w wykazie produktów leczniczych, o którym mowa w art. 68 ust. 7 ustawy Prawo farmaceutyczne,

2) na podstawie faktury sprzedaży nr (...) z dnia (...) r. do (...), (...), ul. (...), (...), ul. (...) (nr NIP: (...)) na podstawie zapotrzebowania wystawionego przez (...), ul. (...), (...) produktów leczniczych: Prograf kapsułki twarde 1 mg 30 kaps., Prograf kapsułki twarde 0,5 mg 30 kaps.,

które nie są ujęte w wykazie produktów leczniczych, o którym mowa w art. 68 ust. 7 ustawy Prawo farmaceutyczne.

Ponadto w czasie kontroli stwierdzono nieprawidłowości dotyczące realizacji zapotrzebowań, w tym realizację zapotrzebowania na preparat zawierający substancję psychotropową (Relanium roztwór do wstrzykiwań 5 mg/1 ml amp. 2 ml x 5 amp.) dla podmiotu wykonującego działalność leczniczą, który nie posiadał zgody Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego na posiadanie i stosowanie w celach medycznych tego preparatu oraz sprzedaż na podstawie zapotrzebowania produktu leczniczego o kat. dostępności Rp (Injectio Natrii chlorati, 9% amp. 10 ml 100 amp.) dla podmiotu, który nie wykonywał działalności leczniczej.

W dniu (...) r., w związku ze stwierdzeniem podczas przedmiotowej kontroli planowej apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” w (...)” przy ul. (...) przeprowadzonej w dniach: (...) r., ww. nieprawidłowości Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wszczął z urzędu postępowanie administracyjne wobec przedsiębiorcy: (...) z siedzibą w miejscowości (...), Numer KRS: (...), prowadzącego aptekę ogólnodostępną pod nazwą „(...)” w ((...)) (...), gmina (...), ul. (...) w sprawie naruszenia przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne dotyczących obrotu produktami leczniczymi.

W ramach prowadzonego postępowania dowodowego postanowieniem z dnia (...) r., (...), 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: (...).

Pismem z dnia (...) 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 wezwania, wyjaśnień na okoliczność prowadzonego postępowania, a w szczególności wyjaśnienie:

1) przyczyny sprzedaży w okresie (...) r. – (...) r. do (...), (...), ul. (...), (...), ul. (...) (nr NIP: (...)) na podstawie zapotrzebowań wystawionych przez (...), (...), ul. (...) produktów leczniczych: Xarelto tabletki powlekane 20 mg 28 tabl., Xarelto tabletki powlekane 15 mg 28 tabl., Prograf kapsułki twarde 1 mg 30 kaps., Prograf kapsułki twarde 0,5 mg 30 kaps., które nie są ujęte w wykazie produktów leczniczych, o którym mowa w art. 68 ust. 7 ustawy Prawo farmaceutyczne,

- 2) przyczyny sprzedaży w okresie (...) r. – (...) r. do (...), (...), ul. (...), (...), ul. (...) (nr NIP: (...)) na podstawie zapotrzebowania wystawionego przez (...), ul. (...), (...) produktów leczniczych: Prograf kapsułki twarde 1 mg 30 kaps., Prograf kapsułki twarde 0,5 mg 30 kaps., które nie są ujęte w wykazie produktów leczniczych, o którym mowa w art. 68 ust. 7 ustawy Prawo farmaceutyczne,
- 3) nieprawidłowości dotyczących realizacji zapotrzebowania, w tym zapotrzebowania zrealizowanego na preparat zawierający substancję psychotropową (Relanium roztwór do wstrzykiwań 5 mg/1 ml amp. 2 ml x 5 amp.) dla podmiotu wykonującego działalność leczniczą, który nie posiadał zgody Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego na posiadanie i stosowanie w celach medycznych tego preparatu.

W odpowiedzi na ww. wezwanie pełnomocnik Strony radca prawny (...) pismem z dnia (...) r. (data wpływu do tut. Inspektoratu: (...) r.) przesłał stanowisko Strony na okoliczność prowadzonego postępowania, w którym to Strona wyjaśniła, że w okresie obejmującym kontrolę apteka ogólnodostępna pod nazwą „(...)” w (...) przy ul. (...) prowadzona była przez panią (...), a obecni wspólnicy Strony nie byli w żaden sposób związani z prowadzeniem ww. apteki ogólnodostępnej ani nie mieli żadnej wiedzy dot. działań pani (...).

Ponadto Strona wyjaśniła, że ze względu na śmierć pani (...) brak jest możliwości uzyskania od niej informacji na temat transakcji, których dotyczy niniejsze postępowanie.

Jednocześnie Strona w swych wyjaśnieniach zawarła swoje stanowisko odnośnie zapisów w ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty w zakresie ich uprawnień do podejmowania decyzji diagnostycznych i terapeutycznych względem pacjenta, w tym decyzji o prowadzonej farmakoterapii oraz odnośnie braku uprawnień farmaceuty do weryfikacji i kwestionowania decyzji lekarza i możliwości zabronienia mu nabycia leków, w tym na podstawie wystawionych zapotrzebowania, które to lekarz chce przepisać/podawać swoim pacjentom, wskazując także na ograniczony zakres narzędzi w ramach tzw. aktów staranności weryfikacji zapotrzebowania.

W przedmiotowym piśmie, powołując się na orzeczenie WSA w Warszawie w wyroku z 26 dnia lutego 2021 r. (sygn.. akt. VI SA/WA 1451/120) Strona także wskazała, że za uchybienia w prowadzeniu apteki odpowiada osoba, która w danym czasie była odpowiedzialna za jej prowadzenie, a powstałe nieprawidłowości mogą mieć wpływ na rękojmię prawidłowego prowadzenia apteki przez tę osobę.

Strona również wyjaśniła, że zgodnie z rozstrzygnięciem NSA z dnia 25.11.2021 r. (sygn. akt II GSK 1967/21) skutki prawne można ponosić jedynie za własne działania, więc brak usunięcia nieprawidłowości, która powstała za czasów zbywcy nie może skutkować utratą rękojmi należytego prowadzenia apteki przez nabywcę. W tym miejscu należy wskazać, że Naczelny Sąd Administracyjny w przedmiotowym wyroku z dnia 25.11.2021 r. (sygn.. akt II GSK 1967/21) wskazał, że „*Nabywca apteki ponosi odpowiedzialność za nieprawidłowości popełnione przez zbywcę apteki, w tym sensie, że jest zobligowany do ich usunięcia*” oraz, że może ponosić skutki prawne za wyłącznie własne działania, a więc brak usunięcia nieprawidłowości po nabyciu apteki, które popełnił zbywca apteki lub za własną utratę rękojmi należytego prowadzenia apteki.

Ponadto Strona wniosła o dopuszczenie i przeprowadzenie dowodu z dokumentu sprzedaży udziałów z dnia (...) r. w celu wykazania faktu daty nabycia uprawnień właścicielskich przez obecnych wspólników Strony oraz o umorzenie przedmiotowego postępowania jako bezprzedmiotowe.

W dniu (...) r. Organ powiadomił pisemnie Stronę postępowania reprezentowaną przez radcę prawnego (...), że zgodnie z art. 10 §1 k.p.a. Strona może, przed wydaniem decyzji przez organ, wypowiedzieć się, co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań.

Przedsiębiorca nie skorzystał z przysługującego mu uprawnienia.

W oparciu o zgromadzony w sprawie materiał dowodowy Organ zważył, co następuje:

Stosownie do zapisu art. 65 ustawy Prawo farmaceutyczne obrót produktami leczniczymi może być prowadzony tylko na zasadach określonych w ustawie.

Wskazać także należy, że zgodnie z treścią art. 68 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne w aptekach ogólnodostępnych prowadzony jest obrót detaliczny produktami leczniczymi.

W przedmiotowej sprawie 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" [...]"*.

Należy także dodać, że preparaty zawierające środki odurzające grup I-N, II-N, III-N i IV-N lub substancje psychotropowe grup II-P, III-P i IV-P może posiadać i stosować w celach medycznych, po uzyskaniu zgody wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, podmiot leczniczy, który - zgodnie z przepisami ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne - nie utworzył apteki szpitalnej lub działu farmacji szpitalnej, zakład leczniczy dla zwierząt oraz lekarz, lekarz dentysta lub lekarz weterynarii, wykonujący zawód w ramach praktyki zawodowej, a także inny podmiot, których działalność wymaga posiadania i stosowania w celach medycznych preparatów zawierających środki odurzające grup I-N, II-N, III-N i IV-N lub substancje psychotropowe grup II-P, III-P i IV-P, (art. 42 ust. 1 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2023 r. poz. 1939 z późn. zm.).

Ponadto należy wskazać, że w przypadku wydawania z apteki produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych na podstawie zapotrzebowań, sposób ich realizacji, sposób wydawania z apteki produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych oraz wzór zapotrzebowania jednoznacznie określają przepisy wykonawcze wydane na podstawie Prawa farmaceutycznego (art. 96 ust. 9) oraz przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 41 ust. 5 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2023 r. poz. 1939 z późn. zm.) (§4, §5 ust. 2, §9 i §12 rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 września 2006 r. w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje (Dz. U. z 2024 r. poz. 373)) w przypadku realizacji w aptece zapotrzebowań na preparaty zawierające środki odurzające lub substancje psychotropowe.

Należy podkreślić, 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 został określony w załącznikach nr 1 i 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem

zdrowotnym, oraz wykazu produktów leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych, ratujących życie (Dz.U. z 2020 r. poz. 1772, z późn. zm.) stanowiącym akt wykonawczy wydany na podstawie upoważnienia art. 68 ust. 7 ustawy Prawo farmaceutyczne.

Zdaniem Organu przepisy te nie budzą wątpliwości interpretacyjnych i nie ma podstaw by sięgać po regułę kolizyjną z art. 7a k.p.a., na co Strona wskazywała w swych wyjaśnieniach z dnia (...) r., argumentując, że nieuprawniona jest wykładnia, że podmioty wykonujące działalność leczniczą mogą nabywać w aptece jedynie produkty lecznicze, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym, uwzględniając rodzaj udzielanego świadczenia bądź wchodzące w skład zestawów przeciwwstrząsowych, ratujących życie, wskazując, że katalog produktów leczniczych z art. 68 ust. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne stanowi jedynie podstawę do ograniczenia zakupów produktów leczniczych przez lekarzy bezpośrednio z hurtowni farmaceutycznej, podając jako uzasadnienie tej wykładni zapis §1 pkt 4 rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 7 kwietnia 2022 r. w sprawie podmiotów uprawnionych do zakupu produktów leczniczych w hurtowniach farmaceutycznych, jednocześnie informując, że ograniczenia tego typu nie dotyczą w przypadku zakupu produktów leczniczych na podstawie zapotrzebowań w aptece.

Zdaniem Organu poza sporem pozostaje fakt, że w aptece ogólnodostępnej może być prowadzona na zasadach określonych w ustawie Prawo farmaceutyczne jedynie sprzedaż detaliczna produktów leczniczych. Niewątpliwie 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).

Odnosząc się do wyjaśnień Strony dotyczących wykazu produktów leczniczych, które mogą być nabywane w aptece ogólnodostępnej przez podmioty wykonujące działalność leczniczą, zdaniem Organu, trudno się zgodzić z argumentami Strony, że asortyment, jaki mogą nabywać podmioty prowadzące działalność leczniczą w aptece nie został ograniczony przepisami ustawy Prawo farmaceutyczne.

W ocenie Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego ustawa Prawo farmaceutyczne w tym zakresie jednoznacznie określa wykaz produktów leczniczych, które mogą być dostarczane w ramach udzielanych świadczeń zdrowotnych, a których zastosowanie u pacjenta wynika z udzielanego mu ambulatoryjnego świadczenia zdrowotnego.

Wykaz tych produktów leczniczych jest zawarty w załącznikach 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.).

Zdaniem Organu przedmiotowe rozporządzenie jednoznacznie precyzuje, które produkty lecznicze mogą **być doraźnie dostarczane** w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym, oraz zawiera wykaz produktów leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych, ratujących życie. Tym samym należy stwierdzić, że ustawodawca jednoznacznie określił, które produkty lecznicze mogą być wydawane z apteki ogólnodostępnej na zapotrzebowanie podmiotu leczniczego.

Należy również dodać, że w szerszym asortymencie zakupu produktów leczniczych ustawodawca umożliwił podmiotom wykonującym działalność leczniczą zakup ich w hurtowniach farmaceutycznych na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie podmiotów uprawnionych do zakupu produktów leczniczych w hurtowni farmaceutycznej (Dz.U. z 2002 r. Nr 2016 poz. 1831) obowiązującego w okresie realizacji zapotrzebowań (*obecnie obowiązuje rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie podmiotów uprawnionych do zakupu produktów leczniczych w hurtowni farmaceutycznej (Dz.U. z 2002 r. Nr 2016 poz. 1831)*), w którym to rozporządzeniu jak i 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 produktów leczniczych wymienionych w wykazach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 68 ust. 7 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne.

Należy podkreślić także, że wystawienie zapotrzebowania przez podmiot formalnie do tego uprawniony nie zwalnia apteki od sprawdzenia, czy dokument ten jest prawidłowy i czy w świetle prawa wydanie produktów tam wskazanych nie doprowadzi do naruszenia prawa.

W przedmiotowej kwestii Organ również nie podziela stanowiska Strony, zawartego w wyjaśnieniach w piśmie z dnia (...) r., w których to Strona wskazuje, że zapis art. 96 ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne (w okresie realizacji zapotrzebowań) z powodu braku wiedzy farmaceuty o pacjentach, ich sytuacji zdrowotnej, ani wiedzy o decyzjach terapeutycznych podejmowanych przez lekarzy ogranicza możliwości farmaceuty do kwestionowania treści zapotrzebowania, dlatego przy ocenie zapotrzebowania farmaceuta zważywszy na swoją rolę w systemie ochrony zdrowia może na zasadzie ograniczonego zaufania oprzeć się na deklaracji lekarza podpisującego się pod zapotrzebowaniem oraz, że zakres narzędzi w ramach tzw. aktów staranności weryfikacji zapotrzebowań, jest bardzo ograniczony, zatem jako standard należy wskazać weryfikację wymogów formalnych.

Zdaniem Organu weryfikacja zapotrzebowania nie może ograniczać się tylko do jego elementów formalnych ale musi także obejmować jego materialną część.

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, co Strona w swych wyjaśnieniach omija, ograniczając się tylko do jednego powodu odmowy realizacji zapotrzebowania

dotyczącego jego autentyczności (art. 96 ust. 5 pkt 3 ustawy Prawo farmaceutyczne w brzmieniu na dzień dokonania sprzedaży).

Zdaniem Organu, uwzględniając powyższe, w toku prowadzonego postępowania zgromadzono materiał dowodowy w postaci protokołu z kontroli, znak sprawy: (...) przeprowadzonej przez inspektora farmaceutycznego, z którego jednoznacznie wynika, że przez aptekę ogólnodostępną pod nazwą „(...)” w (...) przy ul. (...) została dokonana na podstawie wystawionych zapotrzebowań sprzedaż produktów leczniczych, które nie są ujęte w wykazie produktów leczniczych, o którym mowa w art. 68 ust. 7 ustawy Prawo farmaceutyczne.

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 przedmiotowej apteki, o których mowa w art. 88 ust. 5 pkt 3 lit. a i pkt 8 ustawy Prawo farmaceutyczne, a które stanowią, że kierownik apteki jest odpowiedzialny za nadzór nad bieżącą działalnością apteki, w szczególności nad przyjmowaniem, wydawaniem, przechowywaniem i identyfikacją produktów leczniczych i wyrobów medycznych (art. 88 ust. 5 pkt 3 lit. a) oraz weryfikowanie uprawnień dostawców, odbiorców, zleceniobiorców i zleceniodawców do wykonywanych czynności (art. 88 ust. 5 pkt 8).

Należy także zwrócić uwagę, że brak należytego prowadzenia apteki może być spowodowany nie tylko naruszeniem obowiązujących przepisów prawa, ale też zaniechaniem wykonywania nałożonych obowiązków, co miało w przedmiotowej sprawie także miejsce.

Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny stoi na stanowisku, że obowiązki, nałożone na przedsiębiorcę prowadzącego aptekę ogólnodostępną, jak również kierownika apteki wynikające z Prawa farmaceutycznego i udzielonego zezwolenia, wyznaczają nieprzekraczalne granice, w jakich może się poruszać prowadząc działalność z mocy prawa reglamentowaną administracyjnie, a wszelkie działania wykraczające poza wskazany zakres należy uznać za działania podejmowane niezgodnie z prawem.

Ponadto należy wskazać, że podczas przedmiotowej kontroli (znak sprawy: (...)), stwierdzono także inne nieprawidłowości dotyczące realizacji zapotrzebowań (*między innymi stwierdzono realizację zapotrzebowań, które nie zawierały: dawki, postaci, wielkości opakowania produktu leczniczego, adnotacji o terminie realizacji zapotrzebowania, adnotacji dot. danych osoby upoważnionej do odbioru produktów/wyrobów medycznych, pieczętki i podpisu kierownika uprawnionej jednostki organizacyjnej oraz pisemnego potwierdzenia osoby uprawnionej do wystawienia recept w zakresie prowadzonej działalności, realizację zapotrzebowań, które zamiast pisemnego potwierdzenia osoby uprawnionej do wystawienia recept w zakresie prowadzonej działalności zawierały podpis i pieczętkę lekarską uprawnionej osoby fizycznej, sprzedaż produktów leczniczych przed datą wystawienia zapotrzebowania oraz nieprawidłowości dot. braku umieszczenia na zrealizowanych zapotrzebowaniach wymaganych danych przez osobę realizującą zapotrzebowanie przed wydaniem produktów leczniczych/wyrobów medycznych na tych zapotrzebowaniach*), w tym realizację zapotrzebowania na preparat zawierający substancję psychotropową (*Relanium roztwór do wstrzykiwań 5 mg/1 ml amp. 2 ml x 5 amp.*) dla podmiotu wykonującego działalność leczniczą, który nie posiadał zgody Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego na posiadanie i stosowanie w celach medycznych tego preparatu oraz sprzedaż na podstawie zapotrzebowania produktu leczniczego o kat. dostępności Rp (*Injectio Natrii chlorati, 0,9% amp. 10 ml 100 amp.*) dla podmiotu, który nie wykonywał działalności leczniczej.

Powyższe nieprawidłowości jednoznacznie wskazują na naruszenie przez Stronę przepisów dotyczących realizacji zapotrzebowania to jest art. 96 ust. 1 i art. 96 ust. 9 ustawy Prawo farmaceutyczne oraz §5 ust. 2 i §9 rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 września 2006 r. w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje (Dz. U. z 2024 r. poz. 373) poprzez realizację zapotrzebowania na preparat zawierający substancję psychotropową (Relanium roztwór do wstrzykiwań 5 mg/1 ml amp. 2 ml x 5 amp.) dla podmiotu wykonującego działalność leczniczą, który nie posiadał zgody Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego na posiadanie i stosowanie w celach medycznych tego preparatu.

Odnosząc się do wniosku pełnomocnika Strony radcy prawnego (...) zawierającego żądanie dopuszczenia i przeprowadzenia dowodu z dokumentu – umowy sprzedaży udziałów z dnia (...) r. celem wykazania faktu daty nabycia uprawnień właścicielskich przez obecnych współników Strony należy wskazać, że w myśl przepisu art. 78 k.p.a.: „§1. Żądanie strony dotyczące przeprowadzenia dowodu należy uwzględnić, jeżeli przedmiotem dowodu jest okoliczność mająca znaczenie dla sprawy. §2. Organ administracji publicznej może nie uwzględnić żądania (§1), które nie zostało zgłoszone w toku przeprowadzania dowodów lub w czasie rozprawy, jeżeli żądanie to dotyczy okoliczności już stwierdzonych innymi dowodami, chyba że mają one znaczenie dla sprawy.”.

Konstrukcja inicjatywy dowodowej strony zawarta w art. 78 k.p.a. jest wyrazem kompromisu pomiędzy wskazanymi wyżej zasadami ogólnymi a celowością, ekonomią i szybkością postępowania. Uprawnienie strony, o którym mowa powyżej podlega pewnym ograniczeniom ze względów praktycznych, tj. ze względu na celowość i szybkość postępowania. Z powyższego unormowania wynika, że organ administracji publicznej zobowiązany jest uwzględnić żądania strony postępowania dotyczące przeprowadzenia dowodu, w sytuacji, gdy przedmiotem dowodu jest okoliczność mająca znaczenie dla sprawy – zdaniem organu wojewódzkiego nie wymagają zatem udowodnienia fakty znane organowi z urzędu, zagadnienia, których zakres uwzględniony został przez ustawodawcę w kompetencjach powierzonych temu organowi czy też okoliczności niemające znaczenia w konkretnym postępowaniu.

W §2 cytowanego wyżej przepisu k.p.a. wskazano natomiast, że organ administracji publicznej może nie uwzględnić żądania dotyczącego przeprowadzenia dowodu, gdy zaistnieją kumulatywnie dwie przesłanki: żądanie jego przeprowadzenia nastąpiło po zakończeniu postępowania dowodowego, a okoliczności określone w żądaniu stwierdzone zostały już innymi dowodami, chyba, że mają one znaczenie dla sprawy. Niemniej jednak ocena zgłoszonego dowodu w zakresie jego znaczenia dla postępowania należy do organu prowadzącego postępowanie. Oceny tej dokonuje się po dokładnym przeanalizowaniu całości materiału dowodowego zgromadzonego w sprawie.

Konkludując, żądanie strony przeprowadzenia dowodu winno być uwzględnione w celu uzupełnienia materiału dowodowego zebranego dotychczas o materiał nieznanый organowi, którego zakres wykracza poza wiedzę organu, mający istotny wpływ na rozstrzygnięcie sprawy.

Ponadto należy wskazać, że przepis art. 78 § 1 k.p.a. dotyczy żądań przeprowadzenia dowodu, dowód ten zatem musi istnieć i zostać zgłoszony.

Zdaniem Organu Strona reprezentowana przez profesjonalnego pełnomocnika radcę prawnego (...) winna mieć świadomość, że na każdym etapie prowadzonego postępowania administracyjnego składać może dokumenty, oświadczenia i wszelkie inne dowody, które mogą mieć wpływ na rozstrzygnięcie Organu w danej sprawie. Tymczasem w niniejszej sprawie Strona nie przedłożyła dowodu z dokumentu – umowy sprzedaży udziałów z (...) r.,

natomiast żąda by Organ w tym zakresie przejął inicjatywę dowodową, co w sposób znaczący zmierza do przedłużenia postępowania.

Odnosząc się do interpretacji przepisów prawa, to wskazać należy, że zgodnie z treścią art. 551 §5 ustawy z dnia 15 września 2000 r. Kodeks spółek handlowych (Dz. U. z 2024 r. poz. 18, z późn. zm.), przedsiębiorca będący osobą fizyczną wykonującą we własnym imieniu działalność gospodarczą w rozumieniu ustawy z dnia 6 marca 2018 r. - Prawo przedsiębiorców (Dz. U. z 2023 r. poz. 221, 641, 803, 1414 i 2029) - (przedsiębiorca przekształcany) może przekształcić formę prowadzonej działalności w jednoosobową spółkę kapitałową (spółkę przekształconą) (przekształcenie przedsiębiorcy w spółkę kapitałową).

Natomiast w myśl art. 553 ww. ustawy z dnia 15 września 2000 r. Kodeks spółek handlowych (Dz. U. z 2024 r. poz. 18, z późn. zm.) spółce przekształconej przysługują wszystkie prawa i obowiązki spółki przekształcanej (§1), Spółka przekształcona pozostaje podmiotem w szczególności zezwoleń, koncesji oraz ulg, które zostały przyznane spółce przed jej przekształceniem, chyba że ustawa lub decyzja o udzieleniu zezwolenia, koncesji albo ulgi stanowi inaczej (§2).

Wyżej wymienione przepisy pozwalają przyjąć kontynuację działalności podmiotu przekształconego przez spółkę przekształconą, przy której pozostają m.in. wszelkie prawa i obowiązki ze sfery cywilnoprawnej, administracyjnoprawnej, praw członkowskich i pracowniczych.

Należy także podkreślić, że Organowi znany jest z urzędu fakt o przekształceniu jednoosobowej działalności gospodarczej prowadzonej przez przedsiębiorcę panią (...) w spółkę z ograniczoną odpowiedzialnością ((...) z siedzibą w miejscowości (...)), na co wskazuje także w złożonych wyjaśnieniach w piśmie z dnia (...) r. pełnomocnik Strony radca prawny (...).

Odnosząc się do wyjaśnień Strony, że to jej poprzednik prawny dokonywał sprzedaży leków o czym obecni wspólnicy spółki nie wiedzieli, a zatem nie mogą odpowiadać za działania czy zaniechania poprzednika w sprawie, wskazać należy, że podmiotem posiadającym zezwolenie w niniejszej sprawie jest spółka kapitałowa, która poprzez podjęte czynności prawne, jest zezwoleniobiorcą pierwotnego zezwolenia, które udzielone zostało początkowo osobie fizycznej prowadzącej działalność gospodarczą, która przekształciła swoją działalność w spółkę prawa handlowego, kontynuując w ten sposób działalność apteczną. Za całkowicie ambiwalentną prawnie należy uznać okoliczność zmiany wspólników spółki z o.o. albowiem to spółka posiada zezwolenie i spółka odpowiada za działania lub zaniechania podjęte w związku z prowadzoną działalnością reglamentowaną, a jej skład osobowy nie ma w sprawie znaczenia. Skoro na przekształconą spółkę przechodzą wszystkie koncesje, licencje, ulgi i inne obowiązki czyli występuje ciągłość to ta ciągłość występuje również w obszarze odpowiedzialności zezwoleniobiorcy za naruszenie działalności związanej z posiadanym zezwoleniem.

Należy także wskazać, że od podmiotu prowadzącego aptekę, będącego profesjonalnym uczestnikiem obrotu, wymagana jest wiedza na temat zasad regulujących ten rodzaj działalności, natomiast zadaniem organów nadzoru farmaceutycznego jest identyfikowanie i eliminowanie przypadków naruszenia przepisów dotyczących naruszenia wymagań dotyczących obrotu produktami leczniczymi lub wyrobami medycznymi, na co wskazuje zapis art. 120 ust. 1 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne, który stanowi, że w razie stwierdzenia naruszenia wymagań dotyczących obrotu produktami leczniczymi lub wyrobami medycznymi, właściwy organ nakazuje, w drodze decyzji, usunięcie w ustalonym terminie stwierdzonych uchybień.

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

Przenosząc powyższe na grunt niniejszej sprawy Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny stwierdza, że przedsiębiorca prowadzący aptekę ogólnodostępną pod nazwą „(...)” w (...) przy ul. (...) naruszył przepisy art. 68 ust. 7, art. 88 ust. 5 pkt 3 lit. a, pkt. 8, art. 96 ust. 1 i 9 ustawy Prawo farmaceutyczne oraz §5 ust. 2 i §9 rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 września 2006 r. w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje (Dz. U. z 2024 r. poz. 373) wydanego na podstawie art. 41 ust. 5 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2023 r. poz. 1939 z późn. zm.), co obligowało Organ do nakazania przestrzegania przez Stronę wskazanych powyżej przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne.

Na marginesie Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wskazuje, że poczynione w trakcie kontroli apteki ustalenia, mogłyby stanowić podstawę do cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” w (...), gmina (...), ul. (...), jednak wskazane przez Stronę argumenty zostały przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego częściowo uznane i w związku z powyższym Organ nakazał w drodze decyzji przestrzeganie przepisów prawa wskazanych w sentencji.

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). W sprawach związanych z wykonywaniem zadań i kompetencji Inspekcji Farmaceutycznej, organem pierwszej instancji jest wojewódzki inspektor farmaceutyczny, a jako organ odwoławczy – Główny Inspektor Farmaceutyczny (art. 112 ust. 3).*

Przedmiotowa apteka zlokalizowana jest w miejscowości (...), położonej na terenie województwa wielkopolskiego. W związku z powyższym organem właściwym do rozpatrzenia sprawy naruszenia przez przedsiębiorcę prowadzącego ww. aptekę przepisu ustawy Prawo farmaceutyczne, opisanego w sentencji decyzji jest Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny.

W świetle wyżej wymienionych przepisów konieczne jest nakazanie przedsiębiorcy: (...) z siedzibą w miejscowości (...), Numer KRS: (...), prowadzącemu aptekę ogólnodostępną pod nazwą „(...)” w (...), gmina (...), ul. (...) bezwzględnego przestrzegania art. 68 ust. 7, art. 88 ust. 5 pkt 3 lit. a, pkt. 8, art. 96 ust. 1 i 9 ustawy Prawo farmaceutyczne oraz §5 ust. 2 i §9 rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 września 2006 r. w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje (Dz. U. z 2024 r. poz. 373).

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.

Otrzymuje:

1) Radca prawny (...) (za dowodem doręczenia)

(...)

ul. (...)

(...)

Pełnomocnik reprezentujący przedsiębiorcę:

ul. (...)

(...) (...)

2) ad acta