

Poznań, dnia 18 sierpnia 2025 r.

WIF(...)

D E C Y Z J A

Na podstawie art. 99 ust. 2, art. 112 ust. 2 i 3 i art. 37ap ust. 1 pkt 2 w związku z art. 101 pkt 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750, z późn. zm.), zwanej dalej „Prawem farmaceutycznym” oraz art. 105 §1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, z późn. zm.) zwanej dalej „k.p.a.”

Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny umarza w całości

postępowanie administracyjne w sprawie cofnięcia przedsiębiorcy: (...), Przedsiębiorca wpisany do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej Rzeczypospolitej Polskiej pod nr NIP: (...) zezwolenia, znak sprawy (...) udzielonego przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Poznaniu w dniu (...) przedsiębiorcy: (...), (...), ul. (...), (...), (...), ul. (...) na prowadzenie apteki ogólnodostępnej typu (...) pod nazwą „(...)” w (...) (kod pocztowy (...)), ul. (...), zmienionego decyzją nr (...) z dnia (...), zmienionego decyzją Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego nr (...) z dnia (...).

UZASADNIENIE

W dniu (...) r. Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wszczął z urzędu postępowanie administracyjne w przedmiocie cofnięcia przedsiębiorcy: (...), Przedsiębiorca wpisany do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej Rzeczypospolitej Polskiej pod nr NIP: (...) zezwolenia, znak sprawy (...) udzielonego przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Poznaniu w dniu (...) przedsiębiorcy: (...), (...), ul. (...), (...), (...), ul. (...) na prowadzenie apteki ogólnodostępnej typu (...) pod nazwą „(...)” w (...) (kod pocztowy (...)), ul. (...), zmienionego decyzją nr (...) z dnia (...), zmienionego decyzją Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego nr (...) z dnia (...).

Powyższe postępowanie zostało wszczęte w związku ze stwierdzeniem nieprawidłowości podczas kontroli doraźnej apteki ogólnodostępnej pod nazwą: „(...)” położonej w (...), gmina (...), ul. (...) przeprowadzonej w dniach: (...) r., znak sprawy: (...), stanowiące podstawę do uznania, że ww. Przedsiębiorca przestał spełniać warunki określone przepisami prawa, wymagane do wykonywania działalności gospodarczej określonej w przedmiotowym zezwoleniu tj. utrata rękojmi należytego prowadzenia apteki ogólnodostępnej (art. 37ap ust. 1 pkt 2 w związku z art. 101 pkt 4 Prawa farmaceutycznego).

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 włączono do przedmiotowego postępowania protokół

z kontroli doraźnej apteki.

Pismem z dnia (...) r. Organ na podstawie art. 50 §1 k.p.a., w związku z wszczętym z urzędu postępowaniem administracyjnym wezwał Stronę do złożenia na piśmie, w terminie 14 dni od dnia doręczenia wezwania, wyjaśnień, a w szczególności o przesłanie do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu Delegatury w (...):

1) informacji w zakresie przychodu w aptece ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” w (...) (kod pocztowy(...)), ul. (...) za okres od dnia (...) do dnia (...)r.:

- produktów leczniczych zawierających w swoim składzie substancję czynną **pseudoefedrynę** (pseudoefedryna), w tym występujące jej sole, włączając w to sole estrów, eterów i izomerów, jeżeli istnienie takich soli jest możliwe w produkcie leczniczym
- produktów leczniczych zawierających w swoim składzie substancję czynną **codeinum** (kodeina), w tym występujące jej sole, włączając w to sole estrów, eterów i izomerów, jeżeli istnienie takich soli jest możliwe w produkcie leczniczym
- produktów leczniczych zawierających w swoim składzie substancję czynną **dextromethorphanum** (dekstrometorfan), w tym występujące jej sole, włączając w to sole estrów, eterów i izomerów, jeżeli istnienie takich soli jest możliwe w produkcie leczniczym

zawierającej co najmniej takie dane, jak: data wystawienia i numer dokumentu zakupu/przychodu, nazwę dostawcy, nazwę, wielkość opakowania oraz ilość opakowań produktu leczniczego przyjętego na stan apteki,

2) informacji w zakresie rozchodu w aptece ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” w (...) (kod pocztowy:(...)), ul. (...) za okres od dnia (...) do dnia (...)r.:

- produktów leczniczych zawierających w swoim składzie substancję czynną **pseudoefedrynę** (pseudoefedryna), w tym występujące jej sole, włączając w to sole estrów, eterów i izomerów, jeżeli istnienie takich soli jest możliwe w produkcie leczniczym
- produktów leczniczych zawierających w swoim składzie substancję czynną **codeinum** (kodeina), w tym występujące jej sole, włączając w to sole estrów, eterów i izomerów, jeżeli istnienie takich soli jest możliwe w produkcie leczniczym
- produktów leczniczych zawierających w swoim składzie substancję czynną **dextromethorphanum** (dekstrometorfan), w tym występujące jej sole, włączając w to sole estrów, eterów i izomerów, jeżeli istnienie takich soli jest możliwe w produkcie leczniczym

zawierającej co najmniej takie dane, jak: data wydania, wskazanie podstawy wydania, nr dokumentu dotyczącego rozchodu, o ile dotyczy; nazwę odbiorcy (w przypadku, gdy rozchód nie jest wynikiem bezpośredniej sprzedaży do pacjenta); nazwę, wielkość opakowania oraz ilość opakowań wydanego produktu leczniczego,

3) wydruków dot. sprzedaży towarów zawierających w swoim składzie ww. substancje psychoaktywne w okresie w okresie od (...). do (...).

Odpowiedź Strony na powyższe wezwanie wpłynęła do Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła w dniu (...).

Postanowieniem z dnia (...) r., znak sprawy (...) Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wyznaczył nowy termin załatwienia przedmiotowej sprawy do dnia (...) r.

Postanowieniem z dnia (...), znak sprawy (...) Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wyznaczył nowy termin załatwienia przedmiotowej sprawy do dnia (...)

Postanowieniem z dnia (...), znak sprawy (...) Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny włączył do przedmiotowego postępowania: pliki wygenerowane ze Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi do formatu „xlsx” dotyczące przeprowadzonych w okresie (...) – (...) w aptece ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” w (...), gmina (...), ul. (...) transakcji dla niżej wymienionych leków:

- Acatar Acti-Tabs (*Pseudoephedrini hydrochloridum* + *Tripolidini hydrochloridum*) tabletki (60 mg + 2,5 mg) 12 tabl. (nr GTIN: 05909990422005)
- Acatar Zatoki (*Ibuprofenum* + *Pseudoephedrini hydrochloridum*) tabletki powlekane (200 mg + 30 mg) 12 tabl. (nr GTIN: 05909991133931)
- Acodin Duo (*Dexpanthenolum* + *Dextromethorphani hydrobromidum*) syrop (50 mg + 15 mg)/5 ml 1 butelka 100 ml (nr GTIN: 05909990068180)
- DEXApico (*Tiliae flos extractum aquosum* + *Dextromethorphani hydrobromidum*) syrop (1625 mg + 6,5 mg)/5 ml 1 butelka 115 ml (nr GTIN: 05909991030612)
- Dexapini (*Pini extractum fluidum* + *Foeniculi tinctura* + *Dextromethorphani hydrobromidum*) syrop (430 mg + 65 mg + 6,5 mg)/5 ml 1 butelka 115 ml (nr GTIN: 05909991031619)
- Gripblocker Express (*Paracetamolum* + *Pseudoephedrini hydrochloridum* + *Dextromethorphani hydrobromidum*) kapsułki miękkie (300 mg + 30 mg + 12 mg) 10 kaps. (nr GTIN: 05909991187408)
- Gripblocker Express (*Paracetamolum* + *Pseudoephedrini hydrochloridum* + *Dextromethorphani hydrobromidum*) kapsułki miękkie (300 mg + 30 mg + 12 mg) 20 kaps. (nr GTIN: 05909991187392)
- Gripex Hot Zatoki (*Paracetamolum* + *Pseudoephedrini hydrochloridum* + *Dextromethorphani hydrobromidum* + *Chlorphenamini maleas*) proszek do sporządzania roztworu doustnego (650 mg + 60 mg + 20 mg + 4 mg) 8 sasz. (nr GTIN: 05907377139232)
- Gripex Hot Zatoki (*Paracetamolum* + *Pseudoephedrini hydrochloridum* + *Dextromethorphani hydrobromidum* + *Chlorphenamini maleas*) proszek do sporządzania roztworu doustnego (650 mg + 60 mg + 20 mg + 4 mg) 12 sasz. (nr GTIN: 05902768919080)
- Gripex Max (*Paracetamolum* + *Pseudoephedrini hydrochloridum* + *Dextromethorphani hydrobromidum*) tabletki powlekane (500 mg + 30 mg + 15 mg) 20 tabl. w blistrze (nr GTIN: 05909990068456)
- Gripex Max (*Paracetamolum* + *Pseudoephedrini hydrochloridum* + *Dextromethorphani hydrobromidum*) tabletki powlekane (500 mg + 30 mg + 15 mg) 10 tabl. (nr GTIN: 05909991053239)
- Gripex Noc (*Paracetamolum* + *Pseudoephedrini hydrochloridum* + *Dextromethorphani hydrobromidum* + *Chlorpheniramini maleas*) tabletki powlekane (500 mg + 30 mg + 15 mg + 2 mg) 12 tabl. w blistrze (nr GTIN: 05909990960224)
- Gripex (*Paracetamolum* + *Pseudoephedrini hydrochloridum* + *Dextromethorphani hydrobromidum*) tabletki powlekane (325 mg + 30 mg + 10 mg) 10 tabl. (nr GTIN: 05907377139102)
- Ibum Zatoki Max (*Ibuprofenum* + *Pseudoephedrini hydrochloridum*) tabletki powlekane (400 mg + 60 mg) 12 tabl. (nr GTIN: 05909991316976)
- Ibuprom Zatoki Sprint (*Ibuprofenum* + *Pseudoephedrini hydrochloridum*) kapsułki miękkie (200 mg + 30 mg) 10 kaps. (nr GTIN: 05903031289275)
- Ibuprom Zatoki (*Ibuprofenum* + *Pseudoephedrini hydrochloridum*) tabletki powlekane (200 mg + 30 mg) 24 tabl. w butelce (nr GTIN: 05909990615476)

- Ibuprom Zatoki (*Ibuprofenum + Pseudoephedrini hydrochloridum*) tabletki powlekane (200 mg + 30 mg) 12 tabl. (nr GTIN: 05909990965021)
- Metafen Zatoki (*Ibuprofenum + Pseudoephedrini hydrochloridum*) tabletki (200 mg + 30 mg) 10 tabl. (nr GTIN: 05909991100520)
- Nurofen Plus (*Ibuprofenum + Codeini phosphas*), tabletki powlekane (200mg+12,8mg) 12 tabl. (nr GTIN: 05909990962235)
- Nurofen Zatoki (*Ibuprofenum + Pseudoephedrini hydrochloridum*) tabletki powlekane (200 mg + 30 mg) 12 tabl. (nr GTIN: 05909990778713)
- Solpadeine (*Paracetamolum + Codeini phosphas + Coffeinum*) kapsułki (500 mg + 8 mg+30 mg) 12 kaps. (nr GTIN: 05907734710913)
- Solpadeine (*Paracetamolum + Coffeinum + Codeini phosphas*) tabletki musujące (500 mg + 30 mg + 8 mg) 24 tabl. (nr GTIN: 05907734710852)
- Sudafed (*Pseudoephedrini hydrochloridum*) tabletki powlekane 60 mg 12 tabl. (nr GTIN: 05909990843817)
- Syrop sosnowy złożony Aflofarm (*Pini extractum fluidum + Anisi tinctura + Codeini phosphas hemihydricus*) syrop (427,7 mg + 64,8 mg + 3,24 mg)/5 ml 1 butelka 125 g (nr GTIN: 05909990669714)
- Theraflu Przeziębienie (*Paracetamolum +Pseudoephedrini hydrochloridum*) proszek do sporządzania roztworu doustnego (500 mg + 30 mg) 10 sasz. (nr GTIN: 05909991104177)
- Thiocodin (*Codeini phosphas hemihydricus + Sulfogaiacolum*) syrop (15 mg +300 mg)/10 ml 1 butelka 100 ml (nr GTIN: 05909990864348)
- Thiocodin (*Codeini phosphas hemihydricus + Sulfogaiacolum*) tabletki (15 mg + 300 mg) 10 tabl. (nr GTIN: 05909990240012).

Pismem z dnia (...). Organ na podstawie art. 50 §1 k.p.a., w związku z wszczętym z urzędu postępowaniem administracyjnym wezwał Stronę do złożenia na piśmie, w terminie 7 dni od dnia doręczenia wezwania, wyjaśnień, a w szczególności o przesłanie do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu Delegatury w (...) wyjaśnień na okoliczność prowadzonego postępowania dotyczących:

- 1) w przypadku leku Acatar Acti-Tabs (*Pseudoephedrini hydrochloridum + Triprolidini hydrochloridum*) tabletki (60 mg + 2,5 mg) 12 tabl. (nr GTIN: 05909990422005) **braku rozchodu** tego leku w ZSMOPL w dniu (...), wskazując, że wg danych zawartych w wydruku przesłanym w udzielonej odpowiedzi z dnia (...) r. stwierdzono jego rozchód w tym dniu **w ilości 1 op.**,
- 2) w przypadku leku Acatar Zatoki (*Ibuprofenum + Pseudoephedrini hydrochloridum*) tabletki powlekane (200 mg + 30 mg) 12 tabl. (nr GTIN: 05909991133931) **braku przychodu** tego leku w ZSMOPL na podstawie dokumentów zakupu: nr (...) z dnia (...) r. **w ilości 4 op.** i nr (...) z dnia (...) r. **w ilości 5 op.**, wskazując, że wg danych zawartych w wydruku przesłanym w udzielonej odpowiedzi z dnia (...) r. stwierdzono jego przychód w tych dniach na podstawie ww. dokumentów zakupu,
- 3) w przypadku leku Acodin Duo (*Dexpanthenolum + Dextromethorphan hydrobromidum*) syrop (50 mg + 15 mg)/5 ml 1 butelka 100 ml (nr GTIN: 05909990068180) **braku przychodu** tego leku w ZSMOPL na podstawie dokumentu zakupu nr (...) z dnia (...) r. **w ilości 4 op.**, wskazując, że wg danych zawartych w wydruku przesłanym w udzielonej odpowiedzi z dnia (...) r. stwierdzono jego przychód w tym dniu na podstawie ww. dokumentu zakupu,
- 4) DEXApico (*Tiliae flos extractum aquosum + Dextromethorphan hydrobromidum*) syrop (1625 mg + 6,5 mg)/5ml 1 butelka 115 ml (nr GTIN: 05909991030612) **braku przychodu** tego leku w ZSMOPL na podstawie dokumentu zakupu nr (...) z dnia (...) r. **w ilości 5 op. oraz** na podstawie przesunięcia międzymagazynowego MM nr (...) z dnia (...) r. **w ilości 1 op.**, wskazując, że wg danych zawartych w wydruku przesłanym w udzielonej odpowiedzi z

- dnia (...) r. stwierdzono jego przychód w tych dniach na podstawie ww. dokumentów przychodu,
- 5) Dexapini (*Pini extractum fluidum + Foeniculi tinctura + Dextromethorphan hydrobromidum*) syrop (430 mg + 65 mg + 6,5 mg)/5 ml 1 butelka 115 ml (nr GTIN: 05909991031619) **braku rozchodu** tego leku w ZSMOPL w dniu (...) r. **w ilości 1 op. oraz braku przychodu** tego leku na podstawie przesunięcia międzymagazynowego MM nr (...) z dnia (...)r. **w ilości 1 op.**, wskazując, że wg danych zawartych w wydruku przesłanym w udzielonej odpowiedzi z dnia (...) r. stwierdzono jego rozchód i przychód w tych dniach,
 - 6) Gripblocker Express (*Paracetamolum + Pseudoephedrini hydrochloridum + Dextromethorphan hydrobromidum*) kapsułki miękkie (300 mg + 30 mg + 12 mg) 10 kaps. (nr GTIN: 05909991187408) **braku przychodu** tego leku w ZSMOPL na podstawie przesunięcia międzymagazynowego MM nr (...) z dnia (...) r. **w ilości 2 op.**, wskazując, że wg danych zawartych w wydruku przesłanym w udzielonej odpowiedzi z dnia (...) r. stwierdzono jego przychód w tym dniu na podstawie tego dokumentu,
 - 7) Gripblocker Express (*Paracetamolum + Pseudoephedrini hydrochloridum + Dextromethorphan hydrobromidum*) kapsułki miękkie (300 mg + 30 mg + 12 mg) 20 kaps. (nr GTIN: 05909991187392) **braku rozchodu** tego leku w ZSMOPL w dniu (...) r. **w ilości 1 op.**, wskazując, że wg danych zawartych w wydruku przesłanym w udzielonej odpowiedzi z dnia (...) r. stwierdzono jego rozchód w tym dniu,
 - 8) Griplex Hot Zatoki (*Paracetamolum + Pseudoephedrini hydrochloridum + Dextromethorphan hydrobromidum + Chlorphenamini maleas*) proszek do sporządzania roztworu doustnego (650 mg + 60 mg + 20 mg + 4 mg) 8 sasz. (nr GTIN: 05907377139232) **braku rozchodu** tego leku w ZSMOPL w dniu (...). **w ilości 1 op.**, wskazując, że wg danych zawartych w wydruku przesłanym w udzielonej odpowiedzi z dnia (...) r. stwierdzono jego rozchód w tym dniu,
 - 9) Griplex Hot Zatoki (*Paracetamolum + Pseudoephedrini hydrochloridum + Dextromethorphan hydrobromidum + Chlorphenamini maleas*) proszek do sporządzania roztworu doustnego (650 mg + 60 mg + 20 mg + 4 mg) 12 sasz. (nr GTIN: 05902768919080) **braku przychodu** tego leku w ZSMOPL na podstawie przesunięcia międzymagazynowego MM (...) dnia (...) r. **w ilości 2 op.**, wskazując, że wg danych zawartych w wydruku przesłanym w udzielonej odpowiedzi z dnia (...)r. stwierdzono jego przychód w tym dniu na podstawie tego dokumentu,
 - 10) Griplex Max (*Paracetamolum + Pseudoephedrini hydrochloridum + Dextromethorphan hydrobromidum*) tabletki powlekane (500 mg + 30 mg + 15 mg) 20 tabl. w blistrze (nr GTIN: 05909990068456) **braku przychodu** tego leku w ZSMOPL na podstawie przesunięć międzymagazynowych: MM (...) z dnia (...) r. **w ilości 1 op. i MM (...) z dnia (...) r. w ilości 2 op. oraz przychodu** na podstawie dokumentu zakupu nr (...) z dnia (...) r. **w ilości 3 op.**, wskazując, że wg danych zawartych w wydruku przesłanym w udzielonej odpowiedzi z dnia (...) r. stwierdzono jego przychód w tych dniach na podstawie tych dokumentów,
 - 11) Griplex Max (*Paracetamolum + Pseudoephedrini hydrochloridum + Dextromethorphan hydrobromidum*) tabletki powlekane (500 mg + 30 mg + 15 mg) 10 tabl. (nr GTIN: 05909991053239) **braku przychodu** tego leku w ZSMOPL na podstawie przesunięć międzymagazynowych: MM nr (...) z dnia (...). **w ilości 202 op.**, MM nr (...) z dnia (...) r. **w ilości 300 op. i MM nr (...) z dnia (...) r. w ilości 300 op. oraz braku jego przychodu** na podstawie dokumentów zakupu: nr (...) z dnia (...) r. **w ilości 10 op.**, nr (...) z dnia (...)r. **w ilości 20 op. i nr (...) z dnia (...) r. w ilości 10 op. oraz braku jego rozchodu** za okres od (...) r. do (...) r. **w ilości 897 op.** tego leku, wskazując, że wg danych zawartych w wydruku przesłanym w udzielonej odpowiedzi z dnia (...)r. stwierdzono jego rozchód i przychód w tych dniach,

- 12) Griplex Noc (*Paracetamolum + Pseudoephedrini hydrochloridum + Dextromethorphan hydrobromidum + Chlorphenirami maleas*) tabletki powlekane (500 mg + 30 mg + 15 mg + 2 mg) 12 tabl. w blisterze (nr GTIN: 05909990960224) **braku rozchodu** tego leku w ZSMOPL w dniu (...) r. **w ilości 2 op. oraz braku przychodu** tego leku na podstawie przesunięć międzymagazynowych: MM nr (...) z dnia (...) r. w ilości **300 op.**, MM nr (...) z dnia (...) r. w ilości **200 op.** oraz na podstawie dokumentów zakupu nr (...) z dnia (...)r. **w ilości 5 op.** i nr (...) z dnia (...)r. **w ilości 8 op.**, wskazując, że wg danych zawartych w wydruku przesłanym w udzielonej odpowiedzi z dnia (...)r. stwierdzono jego rozchód i przychód w tych dniach,
- 13) Griplex (*Paracetamolum + Pseudoephedrini hydrochloridum + Dextromethorphan hydrobromidum*) tabletki powlekane (325 mg + 30 mg + 10 mg) 10 tabl. (nr GTIN: 05907377139102) **braku rozchodu** tego w ZSMOPL tego leku za okres od (...) r. do (...) r. **w ilości 1002 op. oraz braku jego przychodu** na podstawie przesunięć międzymagazynowych: MM nr (...) z dnia (...) r. **w ilości 289 op.**, MM nr (...) z dnia (...) r. **w ilości 300 op.** i MM nr (...) z dnia (...) r. **w ilości 300 op. oraz braku jego przychodu** na podstawie dokumentów zakupu: nr (...) z dnia (...) r. **w ilości 15 op.** i nr (...) z dnia (...) r. **w ilości 19 op.**, wskazując, że wg danych zawartych w wydruku przesłanym w udzielonej odpowiedzi z dnia (...) r. stwierdzono jego rozchód i przychód w tych dniach,
- 14) Ibum Zatoki Max (*Ibuprofenum + Pseudoephedrini hydrochloridum*) tabletki powlekane (400 mg + 60 mg) 12 tabl. (nr GTIN: 05909991316976) **braku przychodu** tego leku w ZSMOPL na podstawie przesunięcia międzymagazynowego MM nr (...) z dnia (...) r. **w ilości 4 op. oraz braku jego przychodu** na podstawie dokumentów zakupu: nr (...) z dnia (...) r. **w ilości 8 op.** i nr (...) z dnia (...) r. **w ilości 6 op.**, wskazując, że wg danych zawartych w wydruku przesłanym w udzielonej odpowiedzi z dnia (...) r. stwierdzono jego przychód w tych dniach,
- 15) Ibuprom Zatoki Sprint (*Ibuprofenum + Pseudoephedrini hydrochloridum*) kapsułki miękkie (200 mg + 30 mg) 10 kaps. (nr GTIN: 05903031289275) **braku przychodu** tego leku w ZSMOPL na podstawie przesunięcia międzymagazynowego MM nr (...) z dnia (...) r. **w ilości 2 op. oraz braku jego przychodu** na podstawie dokumentów zakupu: nr (...) z dnia (...)r. **w ilości 12 op.** i nr (...) z dnia (...) r. **w ilości 15 op.**, wskazując, że wg danych zawartych w wydruku przesłanym w udzielonej odpowiedzi z dnia (...) r. stwierdzono jego przychód w tych dniach,
- 16) Ibuprom Zatoki (*Ibuprofenum + Pseudoephedrini hydrochloridum*) tabletki powlekane (200 mg + 30 mg) 24 tabl. w butelce (nr GTIN: 05909990615476)) **braku rozchodu** tego leku w ZSMOPL w dniu (...) r. **w ilości 1 op.**, wskazując, że wg danych zawartych w wydruku przesłanym w udzielonej odpowiedzi z dnia (...) r. stwierdzono jego rozchód w tym dniu,
- 17) Ibuprom Zatoki (*Ibuprofenum + Pseudoephedrini hydrochloridum*) tabletki powlekane (200 mg + 30 mg) 12 tabl. (nr GTIN: 05909990965021) **braku rozchodu** tego leku w ZSMOPL tego leku za okres od (...) r. do (...) r. **w ilości 569 op. oraz braku jego przychodu** na podstawie przesunięcia międzymagazynowego: MM nr (...) z dnia (...) r. **w ilości 300 op. oraz braku jego przychodu** na podstawie dokumentów zakupu: nr (...) z dnia (...)r. **w ilości 6 op.**, nr (...) z dnia (...) r. **w ilości 13 op.**, nr (...) z dnia (...) r. **w ilości 10 op.**, nr (...) z dnia (...) r. **w ilości 20 op.** i nr (...) z dnia (...) r. **w ilości 30 op.**, wskazując, że wg danych zawartych w wydruku przesłanym w udzielonej odpowiedzi z dnia (...) r. stwierdzono jego rozchód i przychód w tych dniach,
- 18) Metafen Zatoki (*Ibuprofenum + Pseudoephedrini hydrochloridum*) tabletki (200 mg + 30 mg) 10 tabl. (nr GTIN: 05909991100520) **braku rozchodu** tego leku w ZSMOPL w dniu (...) r. **w ilości 1 op. oraz braku przychodu** na podstawie dokumentu zakupu

- nr (...) z dnia (...) r. **w ilości 8 op.**, wskazując, że wg danych zawartych w wydruku przesłanym w udzielonej odpowiedzi z dnia (...) r. stwierdzono jego rozchód i przychód w tych dniach,
- 19) Nurofen Plus (*Ibuprofenum + Codeini phosphas*), tabletki powlekane (200mg+12,8mg) 12 tabl. (nr GTIN: 05909990962235)) **braku przychodu** tego leku w ZSMOPL na podstawie dokumentu zakupu nr (...) z dnia (...) r. **w ilości 10 op.**, wskazując, że wg danych zawartych w wydruku przesłanym w udzielonej odpowiedzi z dnia (...) r. stwierdzono jego przychód w tym dniu,
 - 20) Nurofen Zatoki (*Ibuprofenum + Pseudoephedrini hydrochloridum*) tabletki powlekane (200 mg + 30 mg) 12 tabl. (nr GTIN: 05909990778713) **braku przychodu** tego leku w ZSMOPL na podstawie dokumentów zakupu: nr (...) z dnia (...) r. **w ilości 6 op.**, nr (...) z dnia (...) r. **w ilości 10 op.**, nr (...) z dnia (...) r. **w ilości 6 op. i** (...) z dnia (...). **w ilości 10 op.**, wskazując, że wg danych zawartych w wydruku przesłanym w udzielonej odpowiedzi z dnia (...) r. stwierdzono jego przychód w tych dniach,
 - 21) Solpadeine (*Paracetamolum + Codeini phosphas + Coffeinum*) kapsułki (500 mg + 8 mg+30 mg) 12 kaps. (nr GTIN: 05907734710913) **braku przychodu** tego leku w ZSMOPL na podstawie dokumentu zakupu nr (...) z dnia (...) r. **w ilości 6 op. oraz braku jego rozchodu** w dniu (...) r. **w ilości 2 op.**, wskazując, że wg danych zawartych w wydruku przesłanym w udzielonej odpowiedzi z dnia (...) r. stwierdzono jego przychód i rozchód w tych dniach,
 - 22) Solpadeine (*Paracetamolum + Coffeinum + Codeini phosphas*) tabletki musujące (500 mg + 30 mg + 8 mg) 24 tabl. (nr GTIN: 05907734710852) **braku rozchodu** tego leku w ZSMOPL w dniu (...) r. **w ilości 1 op.**, wskazując, że wg danych zawartych w wydruku przesłanym w udzielonej odpowiedzi z dnia (...) r. stwierdzono jego rozchód w tym dniu,
 - 23) Sudafed (*Pseudoephedrini hydrochloridum*) tabletki powlekane 60 mg 12 tabl. (nr GTIN: 05909990843817) **braku przychodu** tego leku w ZSMOPL na podstawie dokumentu zakupu nr (...) z dnia (...) r. **w ilości 3 op.**, wskazując, że wg danych zawartych w wydruku przesłanym w udzielonej odpowiedzi z dnia (...) r. stwierdzono jego przychód w tym dniu,
 - 24) Syrop sosnowy złożony Aflofarm (*Pini extractum fluidum + Anisi tinctura + Codeini phosphas hemihydricus*) syrop (427,7 mg + 64,8 mg + 3,24 mg)/5 ml 1 butelka 125 g (nr GTIN: 05909990669714) **braku rozchodu** tego leku w ZSMOPL za okres (...) r. do (...) r. **w ilości 39 op.**, wskazując, że wg danych zawartych w wydruku przesłanym przez Pana w udzielonej odpowiedzi z dnia (...).r. stwierdzono jego rozchód w tym okresie,
 - 25) Theraflu Przeziębienie (*Paracetamolum +Pseudoephedrini hydrochloridum*) proszek do sporządzania roztworu doustnego (500 mg + 30 mg) 10 sasz. (nr GTIN: 05909991104177) **braku rozchodu** tego leku w ZSMOPL w dniach (...). **w ilości 1 op.** i w dniu (...) r. **w ilości 0,2 op. oraz braku jego przychodu** na podstawie dokumentów zakupu: nr (...) z dnia (...). **w ilości 2 op. i** nr (...) z dnia (...) r. **w ilości 2 op.**, wskazując, że wg danych zawartych w wydruku przesłanym w udzielonej odpowiedzi z dnia (...).r. stwierdzono jego przychód i rozchód w tych dniach,
 - 26) Thiocodin (*Codeini phosphas hemihydricus + Sulfogaiacolum*) syrop (15 mg +300 mg)/10 ml 1 butelka 100 ml (nr GTIN: 05909990864348) **braku przychodu** tego leku w ZSMOPL na podstawie dokumentów zakupu: nr (...) z dnia (...) r. **w ilości 4 op.**, nr (...) z dnia (...) r. **w ilości 2 op.**, nr (...) z dnia (...). **w ilości 2 op.**, nr (...) z dnia (...) r. **w ilości 1 op. i** nr (...) z dnia (...) r. **w ilości 5 op. oraz braku jego rozchodu** w dniach: (...) r. **w ilości 1 op.**, (...) r. **w ilości 1 op.**, (...). **w ilości 1 op. i** (...) r. **w ilości 1 op.**, wskazując, że wg danych zawartych w wydruku przesłanym w udzielonej odpowiedzi z dnia (...) r. stwierdzono jego przychód i rozchód w tych dniach,

27) Thiocodin (*Codeini phosphas hemihydricus + Sulfogaiacolum*) tabletki (15 mg + 300 mg) 10 tabl. (nr GTIN: 05909990240012) **braku przychodu** tego leku w ZSMOPL na podstawie dokumentów zakupu nr: (...) z dnia (...) r. **w ilości 5 op.**, (...) z dnia (...) r. **w ilości 3 op. i** (...) z dnia (...) r. **w ilości 2 op.** (na wydruku przy pozycji dot. tej faktury podana jest ilość 2 op. i 0 op.) **oraz braku jego rozchodu** w dniu (...) r. **w ilości 1 op.**, wskazując, że wg danych zawartych w wydruku przesłanym w udzielonej odpowiedzi z dnia (...) r. stwierdzono jego przychód i rozchód w tych dniach.

Ponadto Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wezwał Stronę postępowania do wyjaśnienia przyczyny zdjęcia ze stanu apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” w (...), ul. (...) celem oddania do utylizacji w dniu (...) r. **117 op.** leku Griplex Noc (*Paracetamolium + Pseudoephedrini hydrochloridum + Dextromethorphan hydrobromidum + Chlorpheniramin maleas*) tabletki powlekane (500 mg + 30 mg + 15 mg + 2 mg) 12 tabl., którego termin ważności upływał w dniu (...).

Nadto, Organ wezwał Stronę postępowania, do przesłania kserokopii dokumentów potwierdzonych za zgodność z oryginałem dot. wystawionych korekt do dokumentów przychodu ww. leków, w przypadku ich wystawienia w okresie (...) r. – (...) r. w aptece ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” w (...), ul. (...).

W dniu (...) r. Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wystąpił do następujących podmiotów prowadzących hurtownie farmaceutyczne: (...) z prośbą o sprawdzenie czy przedsiębiorca: (...) (wcześniej: (...) mgr farm. (...)), Przedsiębiorca wpisany do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej Rzeczypospolitej Polskiej pod nr NIP: (...), prowadzący apteki ogólnodostępne na terenie województwa wielkopolskiego (aptekę ogólnodostępną pod nazwą „(...)” w (...), gmina (...), ul. (...) i aptekę ogólnodostępną pod nazwą „(...)” w (...), gmina (...), ul. (...)) w okresie od (...) do dnia (...) dokonywał zakupów produktów leczniczych zawierających w swoim składzie niżej wymienione substancje czynne:

- **pseudoefedrynę**, w tym występujące jej sole, włączając w to sole estrów, eterów i izomerów, jeżeli istnienie takich soli jest możliwe w produkcie leczniczym,
- **kodeinę**, w tym występujące jej sole, włączając w to sole estrów, eterów i izomerów, jeżeli istnienie takich soli jest możliwe w produkcie leczniczym,
- **dekstremetorfan**, w tym występujące jej sole, włączając w to sole estrów, eterów i izomerów, jeżeli istnienie takich soli jest możliwe w produkcie leczniczym.

Jednocześnie w przypadku potwierdzenia dokonania sprzedaży poproszono o przesłanie informacji dotyczących tych transakcji (nazwę produktu leczniczego, postać, dawkę i wielkość opakowania, numer faktury sprzedaży, datę wystawienia faktury sprzedaży i ilość opakowań sprzedanego produktu leczniczego).

Odpowiedzi od podmiotów prowadzących hurtownie farmaceutyczne wpłynęły: w dniu (...). w przypadku podmiotu (...), w dniu (...). w przypadku podmiotu (...), w dniu (...). w przypadku podmiotu (...), w dniach: (...) i (...). w przypadku podmiotu (...) oraz w dniu (...). w przypadku podmiotów (...).

Postanowieniem z dnia (...), znak sprawy (...) Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny włączył do przedmiotowego postępowania: pliki wygenerowane ze Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi do formatu „xlsx” dotyczące przeprowadzonych w okresie (...). – (...) w aptece ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” w (...), gmina (...), ul. (...) transakcji dla niżej wymienionych leków:

- Acatar Acti-Tabs (*Pseudoephedrini hydrochloridum* + *Tripolidini hydrochloridum*) tabletki (60 mg + 2,5 mg) 12 tabl. (nr GTIN: 05909990422005)
- Acatar Zatoki (*Ibuprofenum* + *Pseudoephedrini hydrochloridum*) tabletki powlekane (200 mg + 30 mg) 12 tabl. (nr GTIN: 05909991133931)
- Acodin (*Dextromethorphan hydrobromidum*) tabletki 15 mg 20 tabl. (nr GTIN: 05909991320881)
- Actifed (*Tripolidini hydrochloridum* + *Pseudoephedrini hydrochloridum* + *Dextromethorphan hydrobromidum*) syrop ((1,25 mg + 30 mg + 10 mg)/5 ml) 1 butelka 100 ml (nr GTIN: 05909990486212)
- Antidol 15 (*Paracetamolum* + *Codeini phosphas*) tabletki (500 mg + 15 mg) 10 tabl. (nr GTIN: 05909990969920)
- Cirrus Duo (*Cetirizini dihydrochloridum* + *Pseudoephedrini hydrochloridum*) tabletki o przedłużonym uwalnianiu (5 mg + 120 mg) 6 tabl. (nr GTIN: 05909991015619)
- DexaCaps (*Tiliae inflorescentiae extractum siccum* + *Melissae folii extractum siccum* + *Dextromethorphan hydrobromidum*) kapsułka twarda (167 mg + 50 mg + 20 mg) 10 kaps. (nr GTIN: 05909990750429)
- DEXapico (*Tiliae flos extractum aquosum* + *Dextromethorphan hydrobromidum*) syrop ((1625 mg + 6,5 mg)/5 ml) 1 butelka 115 ml (nr GTIN: 05909991030612)
- Dexapini (*Pini extractum fluidum* + *Foeniculi tinctura* + *Dextromethorphan hydrobromidum*) syrop (430 mg + 65 mg + 6,5 mg)/5 ml) 1 butelka 115 ml (nr GTIN: 05909991031619)
- Gripblocker Express (*Paracetamolum* + *Pseudoephedrini hydrochloridum* + *Dextromethorphan hydrobromidum*) kapsułki miękkie (300 mg + 30 mg + 12 mg) 10 kaps. (nr GTIN: 05909991187408)
- Gripblocker Express (*Paracetamolum* + *Pseudoephedrini hydrochloridum* + *Dextromethorphan hydrobromidum*) kapsułki miękkie (300 mg + 30 mg + 12 mg) 20 kaps. (nr GTIN: 05909991187392)
- Gripex Hot Zatoki (*Paracetamolum* + *Pseudoephedrini hydrochloridum* + *Dextromethorphan hydrobromidum* + *Chlorphenamini maleas*) proszek do sporządzania roztworu doustnego (650 mg + 60 mg + 20 mg + 4 mg) 8 sasz. (nr GTIN: 05907377139232)
- Gripex Hot Zatoki (*Paracetamolum* + *Pseudoephedrini hydrochloridum* + *Dextromethorphan hydrobromidum* + *Chlorphenamini maleas*) proszek do sporządzania roztworu doustnego (650 mg + 60 mg + 20 mg + 4 mg) 12 sasz. (nr GTIN: 05902768919080)
- Gripex Max (*Paracetamolum* + *Pseudoephedrini hydrochloridum* + *Dextromethorphan hydrobromidum*) tabletki powlekane (500 mg + 30 mg + 15 mg) 20 tabl. w blistrze (nr GTIN: 05909990068456)
- Gripex Max (*Paracetamolum* + *Pseudoephedrini hydrochloridum* + *Dextromethorphan hydrobromidum*) tabletki powlekane (500 mg + 30 mg + 15 mg) 10 tabl. (nr GTIN: 05909991053239)
- Gripex Noc (*Paracetamolum* + *Pseudoephedrini hydrochloridum* + *Dextromethorphan hydrobromidum* + *Chlorpheniramin maleas*) tabletki powlekane (500 mg + 30 mg + 15 mg + 2 mg) 12 tabl. w blistrze (nr GTIN: 05909990960224)
- Gripex (*Paracetamolum* + *Pseudoephedrini hydrochloridum* + *Dextromethorphan hydrobromidum*) tabletki powlekane (325 mg + 30 mg + 10 mg) 10 tabl. (nr GTIN: 05907377139102)
- HERBAPini (*Pini extractum fluidum* + *Foeniculi tinctura* + *Codeini phosphas hemihydricus*) syrop ((442 mg + 64 mg + 3 mg)/5 ml) 1 butelka 116 ml (nr GTIN: 05909990007721)
- Ibum Zatoki (*Ibuprofenum* + *Pseudoephedrini hydrochloridum*) tabletki powlekane (200 mg + 30 mg) 20 tabl. (nr GTIN: 05909991079086)
- Ibum Zatoki Max (*Ibuprofenum* + *Pseudoephedrini hydrochloridum*) tabletki powlekane (400 mg + 60 mg) 6 tabl. (nr GTIN: 05909991316969)

- Ibum Zatoki Max (*Ibuprofenum + Pseudoephedrini hydrochloridum*) tabletki powlekane (400 mg + 60 mg) 12 tabl. (nr GTIN: 05909991316976)
- Ibuprom Zatoki (*Ibuprofenum + Pseudoephedrini hydrochloridum*) tabletki powlekane (200 mg + 30 mg) 12 tabl. (nr GTIN: 05909990965021)
- Ibuprom Zatoki Max (*Ibuprofenum + Pseudoephedrini hydrochloridum*) tabletki powlekane (400 mg + 60 mg) 10 tabl. (nr GTIN: 05903031289350)
- Ibuprom Zatoki Sprint (*Ibuprofenum + Pseudoephedrini hydrochloridum*) kapsułki miękkie (200 mg + 30 mg) 10 kaps. (nr GTIN: 05903031289275)
- Ibuprom Zatoki (*Ibuprofenum + Pseudoephedrini hydrochloridum*) tabletki powlekane (200 mg + 30 mg) 24 tabl. w blistrze (nr GTIN: 05909990965038)
- Metafen Zatoki (*Ibuprofenum + Pseudoephedrini hydrochloridum*) tabletki (200 mg + 30 mg) 10 tabl. (nr GTIN: 05909991100520)
- Metafen Zatoki (*Ibuprofenum + Pseudoephedrini hydrochloridum*) tabletki (200 mg + 30 mg) 20 tabl. (nr GTIN: 05909991100537)
- Modafen Extra Grip (*Ibuprofenum + Pseudoephedrini hydrochloridum*) tabletki powlekane (200 mg + 30 mg) 12 tabl. (nr GTIN: 05909990960330)
- Modafen Extra Grip (*Ibuprofenum + Pseudoephedrini hydrochloridum*) tabletki powlekane (200 mg + 30 mg) 24 tabl. (nr GTIN: 05909990960347)
- Neoazarina (*Thymi herba pulveratum + Codeini phosphas hemihydricus*) tabletki powlekane (316 mg + 10mg) 10 tabl. (nr GTIN: 05909990270910)
- Neoazarina (*Thymi herba pulveratum + Codeini phosphas hemihydricus*) tabletki powlekane (316 mg + 10mg) 20 tabl. (nr GTIN: 05906014010217)
- Nurofen Plus (*Ibuprofenum + Codeini phosphas*), tabletki powlekane (200mg+12,8mg) 12 tabl. (nr GTIN: 05909990962235)
- Nurofen Zatoki (*Ibuprofenum + Pseudoephedrini hydrochloridum*) tabletki powlekane (200 mg + 30 mg) 12 tabl. (nr GTIN: 05909990778713)
- Nurofen Zatoki (*Ibuprofenum + Pseudoephedrini hydrochloridum*) tabletki powlekane (200 mg + 30 mg) 24 tabl. (nr GTIN: 05909990778720)
- Sirupus Pini compositus (*Pini extractum fluidum + Foeniculi tinctura + Codeini phosphas hemihydricus*) syrop ((420 mg + 64 mg + 3,2 mg)/5 ml) 1 butelka 125 g nr GTIN: 05909990058013)
- Solpadeine (*Paracetamolum + Codeini phosphas + Coffeinum*) kapsułki (500 mg + 8 mg+30 mg) 12 kaps. (nr GTIN: 05907734710913)
- Solpadeine (*Paracetamolum + Coffeinum + Codeini phosphas*) tabletki musujące (500 mg + 30 mg + 8 mg) 12 tabl. (nr GTIN: 05909990343515)
- Solpadeine (*Paracetamolum + Coffeinum + Codeini phosphas*) tabletki musujące (500 mg + 30 mg + 8 mg) 24 tabl. (nr GTIN: 05907734710852)
- Solpadeine Forte TABS (*Paracetamolum + Codeini phosphas hemihydricus*) tabletki powlekane (500 mg + 12,8 mg) 12 tabl. (nr GTIN: 05909991379902)
- Solpadeine Max (*Paracetamolum + Coffeinum + Codeini phosphas hemihydricus*) tabletki musujące (500 mg + 30 mg + 12,8 mg) 12 tabl. (nr GTIN: 05909991327187)
- Solpadeine Max (*Paracetamolum + Coffeinum + Codeini phosphas hemihydricus*) tabletki musujące (500 mg + 30 mg + 12,8 mg) 16 tabl. (nr GTIN: 05909991327194)
- Solpadeine (*Paracetamolum + Codeini phosphas + Coffeinum*) tabletki (500 mg + 8 mg + 30 mg) 12 tabl. w blistrze (nr GTIN: 05907734710920)
- Sudafed (*Pseudoephedrini hydrochloridum*) tabletki powlekane 60 mg 12 tabl. (nr GTIN: 05909990843817)

- Syrop sosnowy złożony Aflofarm (*Pini extractum fluidum* + *Anisi tinctura* + *Codeini phosphas hemihydricus*) syrop ((427,7 mg + 64,8 mg + 3,24 mg)/5 ml) 1 butelka 125 g (nr GTIN: 05909990669714)
- Tabcin Trend (*Paracetamolum* + *Pseudoephedrini hydrochloridum* + *Chlorphenirami maleas*) kapsułki miękkie (250 mg + 30 mg + 2 mg) 12 kaps. (nr GTIN: 05909990429516)
- Theraflu Przeziębienie (*Paracetamolum* + *Pseudoephedrini hydrochloridum*) proszek do sporządzania roztworu doustnego (500 mg + 30 mg) 10 sasz. (nr GTIN: 05909991104177)
- Thiocodin (*Codeini phosphas hemihydricus* + *Sulfogaiacolum*) syrop ((15 mg + 300 mg)/10 ml) 1 butelka 100 ml (nr GTIN: 05909990864348)
- Thiocodin (*Codeini phosphas hemihydricus* + *Sulfogaiacolum*) tabletki (15 mg + 300 mg) 10 tabl. (nr GTIN: 05909990240012)
- Thiocodin (*Codeini phosphas hemihydricus* + *Sulfogaiacolum*) tabletki (15 mg + 300 mg) 16 tabl. (nr GTIN: 05908235400136)
- Tussal Antitussicum (*Dextromethorphan hydrobromidum*) tabletki powlekane 15 mg 10 tabl. (nr GTIN: 05909990491919)
- Tussi Drill (*Dextromethorphan hydrobromidum*) syrop (5 mg/5 ml) 1 butelka 150 ml (nr GTIN: 05909990913619)
- Tussidex (*Dextromethorphan hydrobromidum*) kapsułki miękkie 30 mg 10 kaps. (nr GTIN: 05909990955121).

Postanowieniem z dnia (...) r., znak sprawy (...) Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wyznaczył nowy termin załatwienia przedmiotowej sprawy do dnia (...) r.

W dniu (...) r. i (...). wpłynęły odpowiedzi Strony na wezwanie z dnia (...) r.

Pismem z dnia (...). Organ na podstawie art. 50 §1 k.p.a., w związku z wszczętym z urzędu postępowaniem administracyjnym wezwał Stronę do złożenia na piśmie, w terminie 7 dni od dnia doręczenia wezwania, wyjaśnień, a w szczególności o przesłanie do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu Delegatury w (...) wyjaśnień na okoliczność prowadzonego postępowania dotyczących **przychodu i rozchodu** w aptecce ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” w (...), ul. (...) surowca farmaceutycznego fosforanu półwodnego kodeiny za okres od dnia (...) do dnia (...)r.

W dniu (...). Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wystąpił do podmiotu (...) prowadzącego hurtownię farmaceutyczną o wyjaśnienie jakiej wielkości opakowania (10 kaps. czy 20 kaps.) dotyczyła sprzedaż produktu leczniczego Gripblocker Express kapsułki miękkie (300 mg + 30 mg + 12 mg) do przedsiębiorcy: (...) (wcześniej: (...) mgr farm. (...)), Przedsiębiorca wpisany do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej Rzeczypospolitej Polskiej pod nr NIP: (...) na podstawie faktury nr (...) z dnia (...). oraz o potwierdzenie czy faktura nr (...) z dnia (...). została wystawiona dla odbiorcy: Apteka ogólnodostępna pod nazwą „(...)” w (...), gmina (...), ul. (...), a także o wyjaśnienie jakiej wielkości opakowania (10 kaps. czy 20 kaps.) dotyczyła sprzedaż produktu leczniczego Gripblocker Express kapsułki miękkie (300 mg + 30 mg + 12 mg) na podstawie tej faktury.

W dniu (...)r. wpłynęły odpowiedzi Strony na wezwanie z dnia (...) r.

Postanowieniem z dnia (...), znak sprawy (...) Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wyznaczył nowy termin załatwienia przedmiotowej sprawy do dnia (...) r.

W dniu (...). wpłynęła odpowiedź z hurtowni farmaceutycznej (...) na wezwanie z dnia (...).

Postanowieniem z dnia (...), znak sprawy (...) Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wyznaczył nowy termin załatwienia przedmiotowej sprawy do dnia (...).

Pismem z dnia (...). znak sprawy: (...) Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wezwał spadkobiercę zmarłej w dniu (...) r. w (...) (...), tj. Pana (...) do udziału w ww. postępowaniu administracyjnym.

W dniu (...). wpłynęło zgłoszenie spadkobiercy zmarłej w dniu (...) r. w (...) (...), tj. Pana (...) do udziału w ww. postępowaniu administracyjnym.

Postanowieniem z dnia (...), znak sprawy (...) Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wyznaczył nowy termin załatwienia przedmiotowej sprawy do dnia (...) r.

Pismem z dnia (...). znak sprawy: (...) Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny zawiadomił Stronę o zakończeniu postępowania w niniejszej sprawie i poinformował, że w związku z powyższym Strona może, przed wydaniem decyzji przez Organ I instancji, wypowiedzieć się co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań.

Strona nie skorzystała z przysługującego jej uprawnienia.

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

Zgodnie z art. 4 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. - Prawo przedsiębiorców (Dz. U. z 2024 r. poz. 236, z późn. zm.) przedsiębiorcą jest osoba fizyczna, osoba prawna lub jednostka organizacyjna niebędąca osobą prawną, której odrębna ustawa przyznaje zdolność prawną, wykonująca działalność gospodarczą.

Natomiast zapis art. 55¹ ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. Kodeks cywilny (Dz. U. z 2025 r. poz. 1071) stanowi, że przedsiębiorstwo jest zorganizowanym zespołem składników niematerialnych i materialnych przeznaczonym do prowadzenia działalności gospodarczej, które obejmuje w szczególności:

- 1) oznaczenie indywidualizujące przedsiębiorstwo lub jego wyodrębnione części (nazwa przedsiębiorstwa);
- 2) własność nieruchomości lub ruchomości, w tym urządzeń, materiałów, towarów i wyrobów, oraz inne prawa rzeczowe do nieruchomości lub ruchomości;
- 3) prawa wynikające z umów najmu i dzierżawy nieruchomości lub ruchomości oraz prawa do korzystania z nieruchomości lub ruchomości wynikające z innych stosunków prawnych;
- 4) wierzytelności, prawa z papierów wartościowych i środki pieniężne;
- 5) koncesje, licencje i zezwolenia;
- 6) patenty i inne prawa własności przemysłowej;
- 7) majątkowe prawa autorskie i majątkowe prawa pokrewne;
- 8) tajemnice przedsiębiorstwa;
- 9) księgi i dokumenty związane z prowadzeniem działalności gospodarczej.

Podnieść należy także, że zgodnie z zapisem art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 5 lipca 2018 r. o zarządzie sukcesyjnym przedsiębiorstwem osoby fizycznej i innych ułatwieniach

związanych z sukcesją przedsiębiorstw (Dz. U. z 2021 r. poz. 170) z chwilą śmierci przedsiębiorcy w przypadku, gdy przedsiębiorca złożył wniosek o wpis do CEIDG zarządcy sukcesyjnego powołanego na podstawie art. 9 ust. 1 oraz dokonania wpisu do CEIDG zarządcy sukcesyjnego powołanego na podstawie art. 12, zostaje ustanowiony zarząd sukcesyjny.

Podkreślić należy również, że zgodnie z art. 2 ust. 1 ww. ustawy przedsiębiorstwo w spadku w chwili śmierci przedsiębiorcy obejmuje składniki niematerialne i materialne, przeznaczone do wykonywania działalności gospodarczej przez przedsiębiorcę, stanowiące mienie przedsiębiorcy.

Z kolei przesłanki wygaśnięcia zarządu sukcesyjnego określa art. 59 przedmiotowej ustawy.

W toku prowadzonego postępowania Organ ustalił, że wygaśnięcie zarządu sukcesyjnego (...), Przedsiębiorca wpisany do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej Rzeczypospolitej Polskiej pod nr NIP: (...) nastąpiło w dniu (...) r., natomiast z dniem (...) r. w związku z wygaśnięciem zarządu sukcesyjnego, nastąpiło wykreślenie z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej Rzeczypospolitej Polskiej przedsiębiorcy, wobec którego zostało wszczęte przedmiotowe postępowanie.

Wyżej wymieniony w toku niniejszego postępowania dotychczas posiadał status zarządcy sukcesyjnego, lecz jego zarząd wygasł w dniu (...) r.

Przy czym należy zaznaczyć, że zgodnie z art. 104 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne „Zezwolenie na prowadzenie apteki wygasa w przypadku śmierci osoby, na rzecz której zostało wydane zezwolenie, jeżeli zezwolenie zostało wydane na rzecz podmiotu będącego osobą fizyczną” oraz zapis art. 104 ust. 1a w brzmieniu „W przypadku śmierci osoby, na rzecz której zostało wydane zezwolenie na prowadzenie apteki, zezwolenie to nie wygasa:

- 1) jeżeli chociażby jeden z jej spadkobierców, jej małżonek, któremu przysługuje udział w przedsiębiorstwie, lub osoba, która nabyła przedsiębiorstwo lub udział w nim na podstawie zapisu windykacyjnego, spełnia warunki, o których mowa w art. 99 ust. 4 pkt 1, ust. 4a i 4b, oraz nie zachodzą w stosunku do nich okoliczności, o których mowa w art. 99 ust. 3 i 3a, art. 100 ust. 2 pkt 5a lit. a-c oraz art. 101 pkt 2-5;
- 2) przez okres 24 miesięcy od dnia śmierci, jeżeli chociażby jeden z jej spadkobierców, jej małżonek, któremu przysługuje udział w przedsiębiorstwie, osoba, która nabyła przedsiębiorstwo lub udział w nim na podstawie zapisu windykacyjnego albo zarządcą sukcesyjnym, o którym mowa w ustawie z dnia 5 lipca 2018 r. o zarządzie sukcesyjnym przedsiębiorstwem osoby fizycznej i innych ułatwieniach związanych z sukcesją przedsiębiorstw, spełnia warunki, o których mowa w art. 99 ust. 4a i 4b, oraz nie zachodzą w stosunku do nich okoliczności, o których mowa w art. 99 ust. 3 i 3a, art. 100 ust. 2 pkt 5a lit. a-c oraz art. 101 pkt 2-5.”,

natomiast zgodnie z art. 104 ust. 1b ww. ustawy w brzmieniu „Osoby, o których mowa w ust. 1a pkt 1 albo 2, obowiązane są, w terminie 12 miesięcy od dnia śmierci osoby, na rzecz której zostało wydane zezwolenie, złożyć wniosek do wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego o dokonanie zmiany w zezwoleniu w zakresie określenia podmiotu posiadającego zezwolenie i wskazać osoby spełniające wymagania - o których mowa w ust. 1a pkt 1 albo 2 - jako zezwoleniobiorcę. W przypadku gdy osoby te nie wystąpią o dokonanie zmiany w zezwoleniu, wygasa ono z dniem następującym po ostatnim dniu terminu na złożenie wniosku.”.

Zgodnie z posiadaną przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego wiedzą z urzędu, przedsiębiorstwo, na którego prowadzenie w dniu (...) r. zostało udzielone przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Poznaniu zezwolenie (znak sprawy: (...)), zmienione decyzją nr (...) z dnia (...), zmienione decyzją Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego nr (...) z dnia (...), zostało zbyte w drodze dziedziczenia na rzecz spadkobiercy zmarłej (...), tj. jej (...) a decyzja, która zakończyła postępowanie administracyjne w sprawie zmiany zezwolenia w zakresie określenia „nowego” podmiotu posiadającego przedmiotowe zezwolenie, który spełnia warunki ustawy do jego posiadania, na dzień wydania niniejszej decyzji pozostaje nieostateczna.

Zgodnie z aktualnie przyjętą linią orzecniczą odpowiedzialność za naruszenie obowiązków wskazanych w ustawie, skutkująca cofnięciem zezwolenia na prowadzenie apteki spada na przedsiębiorcę prowadzącego aptekę w czasie tego naruszenia, a nie na osoby, które nabyły przedsiębiorstwo po śmierci czy też jego zbyciu, co oznacza, że przedmiot niniejszego postępowania dotyczy wyłącznie praw i obowiązków ściśle związanych z osobą zmarłą. Nadto w niniejszej sprawie na moment wydania decyzji administracyjnej nie istnieje przedsiębiorstwo, w stosunku do którego wszczęto postępowanie, co czyni je bezprzedmiotowym.

Podstawę rozstrzygnięcia przyjętą przez Organ I instancji w rozpatrywanej sprawie jest więc art. 105 § 1 k.p.a. Zgodnie z tym przepisem, gdy postępowanie z jakiegokolwiek przyczyny stało się bezprzedmiotowe w całości lub w części, organ administracji publicznej wydaje decyzję o umorzeniu postępowania. Umorzenie postępowania zamyka drogę do konkretyzacji praw lub obowiązków stron i kończy bieg postępowania w określonej instancji administracyjnej, stanowiąc załatwienie sprawy „w inny sposób” w rozumieniu art. 104 §1 k.p.a. Jest to orzeczenie formalne, kończące postępowanie bez jego merytorycznego rozstrzygnięcia.

W orzecznictwie sądowym oraz piśmiennictwie nie budzi wątpliwości, iż bezprzedmiotowość postępowania ma miejsce w sytuacji, gdy istnieją okoliczności czyniące wydanie decyzji administracyjnej rozstrzygającej sprawę co do jej istoty prawnie niemożliwym z uwagi na brak przedmiotu postępowania. Umorzenie postępowania nie jest zależne ani od woli organu administracji, ani tym bardziej pozostawione do uznania organu - organ ten jest zobowiązany do umorzenia postępowania w przypadku stwierdzenia jego bezprzedmiotowości.

Zgodnie z ogólnie przyjętą linią orzecznictwa sądowo - administracyjnego postępowanie może być bezprzedmiotowe z przyczyn prawnych – gdy okaże się, że nie ma normy prawnej udzielającej organowi administracji publicznej kompetencji do wydania decyzji administracyjnej, lub z przyczyn faktycznych – gdy okaże się, że nie ma okoliczności faktycznych uzasadniających według hipotezy normy prawnej kompetencję organu administracji publicznej do wydania decyzji administracyjnej. Wówczas to jakiegokolwiek rozstrzygnięcie merytoryczne, pozytywne czy negatywne staje się prawnie niedopuszczalne.

Zatem, z bezprzedmiotowością postępowania mamy do czynienia wówczas, gdy w sposób oczywisty organ stwierdzi brak podstaw prawnych i faktycznych do rozstrzygnięcia merytorycznego sprawy. Pogląd ten znajduje odzwierciedlenie między innymi w wyroku NSA z dnia 18 czerwca 1995 r. SA/Łd 2424/94, ONSA 1996, nr 2, poz. 80.

Jak wskazano powyżej, w ocenie Organu wygaśnięcie zarządu sukcesyjnego (...) i wykreślenie z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej Rzeczypospolitej Polskiej przedsiębiorcy, wobec którego zostało wszczęte postępowanie w sprawie cofnięcia zezwolenia, znak sprawy (...) udzielonego przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Poznaniu w dniu (...) na prowadzenie apteki ogólnodostępnej typu (...) pod nazwą „(...)” w (...) (kod pocztowy:((...)), ul. (...), zmienione decyzją nr (...) z dnia (...), zmienione decyzją Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego nr (...) z dnia (...). tj. (...), Przedsiębiorca wpisany do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej Rzeczypospolitej Polskiej pod nr NIP: (...) spowodowało, że przedmiotowe postępowanie wobec ww. przedsiębiorcy stało się bezprzedmiotowe i dlatego też należało orzec jak w sentencji decyzji.

Niezależnie od powyższego zauważyć również należy, że odpowiedzialność na gruncie prawa administracyjnego w postaci cofnięcia zezwolenia może ponieść wyłącznie przedsiębiorca, który prowadził aptekę w momencie, gdy doszło do naruszenia przepisów ustawy, a w niniejszej sprawie osoba prowadząca aptekę zmarła.

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 rozpatrzenia sprawy naruszenia przez Przedsiębiorcę prowadzącego ww. aptekę ogólnodostępną przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne, opisanych w sentencji decyzji zakresie jest Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny.

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

Pouczenie

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.

Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny
Grzegorz Pakulski
/podpisano elektronicznie/

Otrzymuje:

- 1) (...) (**e-Doręczenia**)
adres prowadzenia działalności gospodarczej:
ul. (...)
(...)
- 2) ad acta