

WIF(...)

D E C Y Z J A

Na podstawie art. 99 ust. 2, art. 112 ust. 2 i 3, 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) zwanej dalej „Prawem farmaceutycznym”, „p.f.” w związku z art. 104 §1 i §2, 105 §1 oraz 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

1. **Cofa** zezwolenie nr (...) (znak sprawy: (...)) udzielone przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w dniu (...) r. przedsiębiorcy: (...) z siedzibą w miejscowości: (...) nr KRS: (...), na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” położonej w ((...)) (...), gmina (...) ul. (...), w związku z uznaniem, iż Przedsiębiorca przestał spełniać warunki określone przepisami prawa, wymagane do wykonywania działalności gospodarczej określonej w przedmiotowym zezwoleniu (utrata rękojmi należytego prowadzenia apteki),
2. w części dotyczącej naruszenia przez Przedsiębiorcę art. 86a Prawa farmaceutycznego **umarza** postępowanie.

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

W dniu (...) r. Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny (dalej także: „WWIF”, „Organ”) wszczął z urzędu postępowanie administracyjne w przedmiocie cofnięcia przedsiębiorcy (...) z siedzibą w miejscowości: (...), nr KRS: (...), zezwolenia nr (...) (znak sprawy: (...)), udzielonego przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w dniu (...) r. na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” położonej w ((...)) (...), gmina (...) ul. (...), w związku podejrzeniem, iż Przedsiębiorca przestał spełniać warunki określone przepisami prawa, wymagane do wykonywania działalności gospodarczej określonej w przedmiotowym zezwoleniu (utrata rękojmi należytego prowadzenia apteki) oraz naruszeniem przepisu 86a ustawy Prawo farmaceutyczne.

Wszczęcie ww. postępowania poprzedzone zostało uzyskaniem przez Organ wojewódzki informacji zawartych w dokumentacji z dnia (...) r. (sygn. (...), znak sprawy (...)), otrzymanej z Prokuratury Okręgowej w (...), ul. (...), (...), która zawierała materiały świadczące o nieprawidłowościach w obrocie produktami leczniczymi w aptece prowadzonej przez przedsiębiorcę: (...) z siedzibą w miejscowości: (...), nr KRS: (...).

Poza ww. informacjami, przedłożone przez przedsiębiorcę w trakcie kontroli apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” w miejscowości (...) przy ul. (...), która przeprowadzona została przez Inspektorów farmaceutycznych w dniach (...) r. oraz (...) r. dokumenty wskazują na stosowany przez przedsiębiorcę obrót produktami leczniczymi nie ujętymi w wykazie, o

którym mowa w art. 68 ust. 7 ustawy Prawo farmaceutyczne, wydawanymi z przepisu lekarza, refundowanymi, nierefundowanymi, ratującymi życie i zdrowie pacjentów, a także na sprzedaż znacznych ilości produktów leczniczych posiadających kategorię dostępności "wydawane z przepisu lekarza - Rp" na podstawie zapotrzebowań do podmiotów wykonujących działalność leczniczą, w przypadku których, w związku z udzielanym przez prowadzone zakłady lecznicze ambulatoryjnie świadczeniem zdrowotnym, wykluczone było przeznaczenie tych produktów w celu bezpośredniego zastosowania u pacjentów, sprzedaż produktów leczniczych do podmiotu nieuprawnionego oraz nieprawidłowości w zakresie realizacji zapotrzebowań.

Przeprowadzona analiza dowiodła, iż w okresie od (...) r. do (...) r., niemalże cała dokonywana przez aptekę sprzedaż, produktów leczniczych takich jak: Entocort 3 mg 100 kaps., Pradaxa 0,11g 60 kaps., Pradaxa 0,15g 60 kaps., Trajenta 5 mg 28 kaps. odbywała się do wskazanych powyżej podmiotów leczniczych.

Ponadto, w momencie rozpoczęcia kontroli w dniu tj. (...) r. w przedmiotowej aptece stwierdzono nieobecność farmaceuty, co bezspornie stanowi naruszenie przepisu zawartego w art. 92 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne dotyczącego wymogu obecności farmaceuty w godzinach czynności apteki.

W związku z zaistniałymi okolicznościami, Organ wszczął z urzędu postępowanie administracyjne w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” w (...) przy ul. (...), w związku z podejrzeniem, iż Przedsiębiorca przestał spełniać warunki określone przepisami prawa, wymagane do wykonywania działalności gospodarczej określonej w przedmiotowym zezwoleniu (utrata rękojmi należytego prowadzenia apteki) oraz w związku z naruszeniem przepisu 86a ustawy Prawo farmaceutyczne.

W piśmie z dnia (...) r. (data wpływu do tut. urzędu (...) r.), wspólnik reprezentujący (...) (...) Pan (...), przedstawił stanowisko Strony w odpowiedzi na zawiadomienie o wszczęciu postępowania oraz zawniósł o umorzenie postępowania w całości „na zasadzie art. 105 §1 k.p.a.- z uwagi na jego bezprzedmiotowość oraz bezprawny charakter, w szczególności z uwagi na znaczny upływ czasu od rzekomo stwierdzonych naruszeń, które nie mogą być podstawą dla ustalenia aktualnie posiadanej przez podmiot prowadzący aptekę rękojmi jej należytego prowadzenia”.

W opinii Strony wskazane w protokole z kontroli niezgodności miały charakter historyczny, a bezspornie stwierdzona przez inspektorów nieobecność farmaceuty w aptece, zdaniem strony była incydentalna i niezależna od podmiotu prowadzącego aptekę, w związku z czym „nie może stanowić samodzielnej podstawy zakwestionowania rękojmi należytego prowadzenia apteki przez podmiot prowadzący, który wcześniej nie dopuścił się jakichkolwiek naruszeń w tym zakresie”.

Ponadto Strona zawniósł o „wyeliminowanie wskazanego w podstawie prawnej naruszenia art. 86a u.p.f.” bowiem „Żaden z odbiorców (...) nie został w toku kontroli zakwalifikowany jako podmiot wymieniony w art. 86a u.p.f. w brzmieniu obowiązującym na moment realizacji konkretnego zapotrzebowania. (...) nigdy nie prowadziła sprzedaży produktów leczniczych na rzecz podmiotów nieuprawnionych wskazanych w art. 86a u.p.f.” Nieuprawnione zdaniem Strony są również twierdzenia Organu związane z przekroczeniem zakresu Rozporządzenia 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, bowiem w opinii Strony przepis ten adresowany jest *„jedynie do podmiotów bezpośrednio stosujących u pacjentów produkt leczniczy.”*

W przypadku braku umorzenia postępowania Strona wniosła o zwrócenie się, na podstawie art. 50 § 1 k.p.a. do każdego z podmiotów, co do których wydanie produktu leczniczego jest kwestionowane przez tut. Inspektora jako sprzeczne z art. 86a o złożenie wyjaśnień w formie pisemnego oświadczenia oraz o przeprowadzenie dowodu z uzyskanych wyjaśnień na okoliczność prawidłowości sprzedaży prowadzonej przez aptekę i braku naruszenia art. 86a.

Postanowieniem z dnia (...) r. znak sprawy: (...) Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny - na podstawie art. 78 § 1 w związku z art. 123 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. „k.p.a.” odmówił przeprowadzenia dowodu poprzez uzyskanie na podstawie art. 50 § 1 k.p.a. wyjaśnień w formie pisemnych oświadczeń od podmiotów, co do których wydanie produktu leczniczego jest kwestionowane przez tut. Inspektora jako sprzeczne z art. 86a Prawa farmaceutycznego w związku z faktem, że przedmiotem dowodu jest okoliczność nie mająca znaczenia dla sprawy a dokumentacja uzyskana z urzędu oraz podczas kontroli doraźnej apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” jest, w ocenie Organu, wystarczająca do przeprowadzenia przedmiotowego postępowania i posiada wyższą wartość dowodową od składanych w toku postępowania oświadczeń, które stanowiłyby jedynie subiektywną ocenę składającego wyjaśnienia.

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

W dniu (...) r. Strona zapoznała się z aktami przedmiotowej sprawy w siedzibie Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu.

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:

1. Uwierzytelnioną kopię protokołu z kontroli doraźnej apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” w (...) przy ul. (...), przeprowadzonej w dniach (...) r. i (...) r., znak sprawy: (...) wraz z załącznikami.
2. Uwierzytelnioną zanonimizowaną kopię pisma Prokuratury Okręgowej w (...), ul. (...), (...) z dnia (...) r., sygn. (...), znak sprawy (...) wraz z załącznikami.

Pismem z dnia (...) r. (data wpływu do tut. urzędu (...) r.), Strona poinformowała, iż *„(...) w pełnej rozciągłości podtrzymuje wniosek dowodowy zawarty w piśmie z dnia (...) r.”*, wniosła także o *„dokonanie weryfikacji wydanego postanowienia, albowiem jego zakres dotyczy istotnych okoliczności faktycznych związanych z procedurą wydania produktów leczniczych oraz ich faktycznym odbiorem.”*

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

W dniu (...) r. Organ na podstawie art. 50 § 1 k.p.a. wezwał Stronę do złożenia na piśmie, w terminie 14 dni od dnia doręczenia wezwania, wyjaśnień na okoliczność prowadzonego postępowania, a w szczególności o wyjaśnienie:

- 1) Przyczyn 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 do podmiotów wykonujących działalność leczniczą w okresie od (...) r. do (...)r.
- 2) Czy w okresie od (...) r. do (...) r. apteka ogólnodostępna pod nazwą „(...)” położona w (...), ul. (...) prowadziła sprzedaż produktów leczniczych do innych podmiotów niż znajdujące się w dokumentacji przedstawionej podczas kontroli przeprowadzonej w dniach: (...) r. oraz (...) r.?
- 3) Czy przedstawione faktury okazane podczas kontroli przeprowadzonej w dniach: (...) r. oraz (...) r. w aptece ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” położonej w (...), ul. (...), są wszystkimi fakturami realizowanymi w ww. okresie do podmiotów prowadzących działalność leczniczą?
- 4) Czy w okresie od (...) r. do (...) r. apteka ogólnodostępna pod nazwą „(...)” położona w (...), ul. (...), dokonywała sprzedaży produktów leczniczych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej do podmiotów wykonujących działalność leczniczą? Jeśli tak proszę o podanie przyczyny takiej sprzedaży.
- 5) Przyczyn sprzedaży wybranych produktów leczniczych o kategorii dostępności Rp dokonywanych w aptece ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” położonej w (...), ul. (...) w okresie od (...) r. do (...) r., niezgodnie z art. 90 ustawy 6 września 2001 r. Prawo Farmaceutyczne, tj. przez osobę nieuprawnioną.
- 6) Nieprawidłowości w zakresie realizacji zapotrzebowania w okresie od (...) r. do (...) r.

W dniu (...) r. Strona zapoznała się z aktami przedmiotowej sprawy w siedzibie Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu.

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

W piśmie z dnia (...) r. współnik reprezentujący (...) (...) Pan (...) w odpowiedzi na Wezwanie do złożenia wyjaśnień na podstawie art. 78 § 1 w zw. z art. 75 § 1 w zw. z art. 89 § 1 i 2 Kodeksu postępowania administracyjnego wystąpił z wnioskiem o przeprowadzenie rozprawy administracyjnej oraz przesłuchania w jej toku wskazanych w piśmie świadków. W opinii Strony *„okoliczności faktyczne, które Organ planuje ustalić za pośrednictwem wyjaśnień pisemnych obejmują zbyt szeroki oraz skomplikowany zakres, aby mogły one w sposób wyczerpujący zostać złożone na piśmie. Okoliczności te wymagają również odniesienia się do wiadomości specjalistycznych, posiadanych wyłącznie przez obsadę fachową apteki z historycznego okresu objętego zapytaniem”*. Ponadto w przypadku oddalenia ww. wniosku przedsiębiorca wniósł o prawidłowe doręczenie Wezwania Organu z dnia (...) r.

Postanowieniem z dnia (...) r. znak sprawy: (...) Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny - na podstawie art. 78 § 1 i 2 w związku z art. 123 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. „k.p.a.” – odmówił przeprowadzenia rozprawy administracyjnej oraz przesłuchania wskazanych przez stronę świadków w związku z faktem, iż w ocenie Organu nie przyczyniłoby się to do przyspieszenia czy uproszczenia prowadzonego postępowania, nie jest to niezbędne dla wyjaśnienia sprawy a przedmiotem dowodu jest okoliczność nie mająca znaczenia dla sprawy.

Jednocześnie odnosząc się do fragmentu pisma, w którym wnioskodawca wezwał do prawidłowego doręczenia Wezwania do złożenia wyjaśnień, Wielkopolski Wojewódzki

Inspektor Farmaceutyczny stwierdził, że zarzut dotyczący nieprawidłowego skierowania pisma bezpośrednio do (...) uznać należy jako bezzasadny.

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

Pismem z dnia (...) r. wspólnik reprezentujący (...) Pan (...), ponownie wniósł o prawidłowe doręczenie Wezwania do złożenia wyjaśnień na piśmie z dnia (...) r. o znaku sprawy (...) wraz ze wskazaniem skutków prawnych niezastosowania się do Wezwania.

Pismem z dnia (...) r. zawiadomiono Stronę w trybie art. 10 § 1 k.p.a., iż przed wydaniem decyzji może wypowiedzieć się co do zebranych w sprawie dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań.

Pismem z dnia (...) r. Strona przesłała odpowiedź na zawiadomienie o zamiarze zakończenia postępowania administracyjnego oraz odpowiedź na pytania zawarte w wezwaniu Organu, podtrzymując swoje wcześniejsze stanowisko.

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

Obrót produktami leczniczymi - w świetle art. 65 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne - może być prowadzony wyłącznie na zasadach określonych w powołanej wyżej ustawie (w formie hurtowej lub detalicznej).

Zgodnie z art. 68 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne obrót detaliczny produktami leczniczymi jest prowadzony w aptekach ogólnodostępnych, z zastrzeżeniem przepisów ust. 2, art. 70 ust. 1 i art. 71 ust. 1 ww. ustawy.

Należy także zauważyć, że zgodnie z art. 87 ust. 2 pkt 1 i 2 tej ustawy w brzmieniu na dzień dokonania sprzedaży apteki ogólnodostępne przeznaczone są do zaopatrywania ludności w produkty lecznicze, leki apteczne, leki recepturowe, wyroby medyczne i inne artykuły, o których mowa w art. 86 ust. 8 (art. 87 ust. 2 pkt 1) oraz do wykonywania czynności określonych w art. 86 ust. 1 i 2 (art. 87 ust. 2 pkt 2).

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

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

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

Pojęcie rękojmi należytego prowadzenia apteki nie ma definicji ustawowej. W uzasadnieniu do wyroku WSA w Warszawie z dnia 11 kwietnia 2013r., 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 wyrokiem WSA w Warszawie z 18.02.2021 r., VI SA/Wa 2192/20, LEX nr 3186788 „w szerokim ujęciu rękojmię tę wiąże się ze specjalnymi cechami, właściwościami i sposobem działania podmiotów obdarzonych szczególnym zaufaniem. Rękojmię należytego prowadzenia apteki daje podmiot, zachowanie którego świadczy o przestrzeganiu ustawowych zasad prowadzenia określonego rodzaju działalności. Obowiązki nałożone na ten podmiot przepisami ustawy Prawo farmaceutyczne wyznaczają granice, w jakich prowadzący aptekę może poruszać się, prowadząc reglamentowaną tą ustawą, działalność. Rękojmia należytego prowadzenia apteki to zagwarantowanie, że z racji posiadanych cech podmiot prowadzący aptekę będzie prawidłowo wykonywał swoją działalność. Będący osobą prawną podmiot posiadający zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej musi legitymować się cechami gwarantującymi prawidłowość prowadzonej działalności gospodarczej.”

Zgodnie z orzecnictwem sądów administracyjnych rękojmia musi trwać przez cały okres posiadania przez przedsiębiorcę zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej (orzeczenie Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 2 lipca 2012 r., sygn. akt: VI SA/Wa 160/12).

W związku z powyższym niezrozumiałe wydaje się być stanowisko Strony, jakoby dokumentacja pozyskana w trakcie kontroli dotyczyła „historycznego okresu” funkcjonowania apteki, a w związku z tym wskazana okoliczność pozostaje bez znaczenia na ogół jej funkcjonowania.

Posiadana przez Organ dokumentacja, uzyskana w trakcie kontroli przeprowadzonej w (...) r. jest potwierdzeniem czynności, jakie (...) podejmowała w okresie objętym zezwoleniem. W ocenie Organu konieczność badania rękojmi należytego prowadzenia apteki przez wnioskodawcę (przedsiębiorcę) występuje, nie tylko na etapie wydawania zezwolenia na jej prowadzenie. Przedsiębiorca, który uzyskał przedmiotowe zezwolenie musi przez cały okres prowadzenia działalności gospodarczej polegającej na prowadzeniu apteki dawać rękojmię jej należytego prowadzenia. Obowiązki nałożone na przedsiębiorcę prowadzącego aptekę ogólnodostępną, wynikające z Prawa farmaceutycznego i udzielonego zezwolenia, wyznaczają nieprzekraczalne granice, w jakich może się poruszać prowadząc działalność z mocy prawa reglamentowaną administracyjnie, a wszelkie odstępstwa od tych zasad są niedopuszczalne i należy je traktować jako utratę rękojmi należytego prowadzenia apteki.

Organ wydając zezwolenie na prowadzenie apteki, oczekuje zatem od podmiotu ją prowadzącego nieprzerwanego i prawidłowego wykonywania obowiązków określonych w przepisach. Wszelkie uchybienia w prowadzeniu działalności, których konsekwencją jest utrata rękojmi należytego prowadzenia apteki stanowią przesłankę do cofnięcia zezwolenia zgodnie z art. 101 pkt. 4.

W wyroku z 10 stycznia 2019 r., VI SA/Wa 1034/18 (LEX nr 3025871.) Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie 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 [...].”

Artykuł 88 ust. 1 p.f. stanowi, iż „W aptece ogólnodostępnej musi być ustanowiony farmaceuta odpowiedzialny za jej prowadzenie, zwany dalej "kierownikiem apteki". To podmiot ubiegający się o wydanie zezwolenia na prowadzenie apteki, składa stosowny wniosek, w którym wskazuje kandydata odpowiedzialnego za prowadzenie apteki stosownie do art. 100 pkt 2 ust. 5 p.f.

Zarówno więc przedsiębiorca (art. 101 pkt 4 u.p.f.), jak i kierownik apteki (art. 99 ust. 4a u.p.f.) muszą dawać "rękojmię należytego prowadzenia apteki".

Kierownik apteki wykonuje usługi we własnym imieniu, ale na rachunek zatrudniającego go przedsiębiorcy, który jest odpowiedzialny za podejmowane przez kierownika apteki działania i ponosi ryzyko gospodarcze wynikające z prowadzenia apteki. Tak więc wszelkie naruszenie dyspozycji art. 88 ust. 5 u.p.f. wiąże się z odpowiedzialnością zawodową farmaceuty, który również musi wykazać się rękojmią, ale też stanowi naruszenie warunków prowadzenia działalności gospodarczej.

Należy jednak podkreślić, iż odpowiedzialność na gruncie art. 37ap ust. 1 pkt 2 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.

Obrót produktami leczniczymi jest obszarem reglamentowanym, a więc od podmiotów prowadzących apteki wymagany jest profesjonalizm, znajomość przepisów ustawy - Prawa farmaceutycznego oraz posiadanie rękojmi należytego prowadzenia apteki, zatem przymiotu, którym cieszą się jedynie niektóre zawody zaufania publicznego.

Stosownie do art. 95 p.f. „Apteki ogólnodostępne są obowiązane do posiadania produktów leczniczych i wyrobów medycznych w ilości i asortymencie niezbędnym do zaspokojenia potrzeb zdrowotnych miejscowej ludności.”

Ustawa określa także zasady wydawania z apteki przez personel fachowy produktów leczniczych dotyczące prawidłowości dokumentacji oraz sposobu realizacji sprzedaży.

Należy bowiem podkreślić, iż zgodnie z art. 96 ust. 5 pkt 2 Prawa farmaceutycznego farmaceuta i technik farmaceutyczny mogą odmówić wydania produktu leczniczego, w przypadku uzasadnionego podejrzenia, że „produkt leczniczy, wyrób medyczny lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, który ma zostać wydany w ramach usługi farmaceutycznej, może być zastosowany w celu pozamedycznym”. Zapis tego przepisu dla osoby realizującej receptę lub zapotrzebowanie nie pozostawia swobody zachowania.

Okolicznością bezsporną wynikającą z materiału dowodowego zgromadzonego w aktach sprawy otrzymanego z Prokuratury Okręgowej w (...) jak i pozyskanego w trakcie kontroli przeprowadzonej w aptece „(...)” położonej w (...), ul. (...), jest fakt sprzedaży w okresie od (...) r. do (...) r. produktów leczniczych z przedmiotowej apteki na łączną kwotę 178 654,89 zł do następujących podmiotów:

- (...), z siedzibą w (...), NIP: (...) prowadzący zakład leczniczy (...), ul. (...), (...),
- (...) z siedzibą w (...) NIP: (...) prowadzący zakład leczniczy (...), ul. (...), (...),
- (...) z siedzibą w (...), NIP: (...) prowadzący zakład leczniczy (...), „(...)” ul. (...).

Stwierdzono, iż kontrahent – (...) z siedzibą w (...), NIP: (...), nie został ujęty w rejestrze w systemie komputerowym apteki tj. „Rejestr wszystkich dokumentów sprzedaży (w cenach zakupu) za okres od (...) do (...)”. Przedsiębiorca podczas kontroli okazał jedynie faktury VAT sprzedaży dla tego podmiotu.

Analiza dokumentacji otrzymanej podczas kontroli wykazała, że:

a) w przypadku podmiotu leczniczego: (...), z siedzibą w (...), NIP: (...) wystawiono 2 faktury VAT sprzedaży:

FV nr (...) z dn. (...) r.,

FV nr (...) z dn. (...) r. (FV nieuwzględniona w rejestrze),

na których widniały, produkty lecznicze w następujących ilościach:

- Pradaxa kapsułki twarde 110 mg 60 kaps. – 15 opakowań
- Pradaxa kapsułki twarde 150 mg 60 kaps. – 18 opakowań
- Trajenta tabletki powlekane 5 mg 28 tabl. – 20 opakowań
- Entocort 3 mg 100 kaps. – 1 opakowanie,

b) w przypadku podmiotu leczniczego: (...) z siedzibą w (...), NIP: (...) wystawiono 9 faktur VAT sprzedaży:

FV nr (...) z dn. (...) r.

FV nr (...) z dn. (...) r.

FV nr (...) z dn. (...) r.

FV nr (...) z dn. (...) r.

FV nr (...) z dn. (...) r.

FV nr (...) z dn. (...) r.

FV nr (...) z dn. (...) r.

FV nr (...) z dn. (...) r.

FV nr (...) z dn. (...) r.

na których widniały produkty lecznicze w następujących ilościach:

- Pradaxa kapsułki twarde 110 mg 60 kaps. – 57 opakowań
- Pradaxa kapsułki twarde 150 mg 60 kaps. – 71 opakowań
- Trajenta tabletki powlekane 5 mg 28 tabl. – 76 opakowań
- Entocort 3 mg 100 kaps. – 6 opakowań

c) w przypadku podmiotu wykonującego działalność leczniczą: (...) z siedzibą w (...), NIP: (...), wystawiono 25 faktur VAT sprzedaży:

FV nr (...) z dn. (...) r.

FV nr (...) z dn. (...) r.

FV nr (...) z dn. (...) r.

FV nr (...) z dn. (...) r.

FV nr (...) z dn. (...) r.

FV nr (...) z dn. (...) r.
FV nr (...) z dn. (...) r.
FV nr (...) z dn. (...) r.
FV nr (...) z dn. (...) r.
FV nr (...) z dn. (...) r.
FV nr (...) z dn. (...) r.
FV nr (...) z dn. (...) r.
FV nr (...) z dn. (...) r.
FV nr (...) z dn. (...) r.
FV nr (...) z dn. (...) r.
FV nr (...) z dn. (...) r.
FV nr (...) z dn. (...) r.
FV nr (...) z dn. (...) r.
FV nr (...) z dn. (...) r.
FV nr (...) z dn. (...) r.
FV nr (...) z dn. (...) r.
FV nr (...) z dn. (...) r.
FV nr (...) z dn. (...) r.
FV nr (...) z dn. (...) r.
FV nr (...) z dn. (...) r.
FV nr (...) z dn. (...) r.

na których umieszczone były produkty lecznicze w następujących ilościach:

- Pradaxa kapsułki twarde 110 mg 60 kaps. – 239 opakowań
- Pradaxa kapsułki twarde 150 mg 60 kaps. – 265 opakowań
- Trajenta tabletki powlekane 5 mg 28 tabl. – 268 opakowań
- Entocort 3 mg 100 kaps. – 11 opakowań.

W sumie dokonano sprzedaży produktów leczniczych:

Entocort 3 mg 100 kaps. - w ilości 19 opakowań, co stanowiło 82,6 % sprzedaży w stosunku do całkowitej sprzedaży tego preparatu przez aptekę w kontrolowanym okresie,

Pradaxa 0,11 g 60 kaps. - w ilości 310 opakowań, co stanowiło 99,7 % sprzedaży w stosunku do całkowitej sprzedaży tego preparatu przez aptekę w kontrolowanym okresie,

Pradaxa 0,15 g 60 kaps. - w ilości 356 opakowań, co stanowiło 96,5 % sprzedaży w stosunku do całkowitej sprzedaży tego preparatu przez aptekę w kontrolowanym okresie

Trajenta 5 mg 28 tabl. - w ilości 364 opakowań, co stanowiło 99,5 % sprzedaży w stosunku do całkowitej sprzedaży tego preparatu przez aptekę w kontrolowanym okresie.

Ponadto z informacji znajdujących się w programie komputerowym Kamsoft wynika, że w aptece ogólnodostępnej „(...)” w miejscowości ((...)) (...), ul. (...) sprzedaż produktów leczniczych należących do kategorii dostępności Rp:

Pradaxa 0,15 g, kapsułki twarde, 60 kaps.

Pradaxa 0,11 g, kapsułki twarde, 60 kaps.

Entocort 3 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 100 kaps.

Trajenta 5 mg, tabletki powlekane, 28 tabl.

dokonywane były przez osobę nieuprawnioną na stanowisku komputerowym znajdującym się w pomieszczeniu biurowym.

Nie bez znaczenia w niniejszej sprawie jest również fakt, iż dokumentacja otrzymana z Prokuratury Okręgowej w (...) dotycząca innej apteki ogólnodostępnej prowadzonej przez przedsiębiorcę (...) pod nazwą: „(...)” znajdującej się w (...) ((...)), ul. (...) bezspornie wskazuje na analogiczny proceder sprzedaży produktów leczniczych w latach (...) – (...) do (...), (...), ul.(...), nr NIP: (...).

Ww. apteka w okresie od (...) r. do (...) r. wystawiła 40 faktur VAT sprzedaży na łączną kwotę 355 277,66 PLN. Na nw. fakturach:

FV nr (...) z dn. (...)

FV nr (...) z dn. (...)

FV nr (...) z dn. (...)

FV nr (...) z dn. (...)

FV nr (...) z dn. (...)

FV nr (...) z dn. (...)

FV nr (...) z dn. (...)

FV nr (...) z dn. (...)

FV nr (...) z dn. (...)

FV nr (...) z dn. (...)

FV nr (...) z dn. (...)

FV nr (...) z dn. (...)

FV nr (...) z dn. (...)

FV nr (...) z dn. (...)

FV nr (...) z dn. (...)

FV nr (...) z dn. (...)

FV nr (...) z dn. (...)

FV nr (...) z dn. (...)

FV nr (...) z dn. (...)

FV nr (...) z dn. (...)

FV nr (...) z dn. (...)

FV nr (...) z dn. (...)

FV nr (...) z dn. (...)

FV nr (...) z dn. (...)

FV nr (...) z dn. (...)

FV nr (...) z dn. (...)

FV nr (...) z dn. (...)

FV nr (...) z dn. (...)

FV nr (...) z dn. (...)

FV nr (...) z dn. (...)

FV nr (...) z dn. (...)

FV nr (...) z dn. (...)

FV nr (...) z dn. (...)

FV nr (...) z dn. (...)

FV nr (...) z dn. (...)

FV nr (...) z dn. (...)

FV nr (...) z dn. (...)

FV nr (...) z dn. (...)

FV nr (...) z dn. (...)

FV nr (...) z dn. (...)

FV nr (...) z dn. (...)

w danych Nabywca widnieje: (...), (...), ul.(...), nr NIP: (...).

Na fakturach znajdowały się produkty lecznicze w następujących ilościach:

- Xarelto 15 mg tabletki powlekane 28 tabl. – 505 opakowań
- Xarelto 20 mg tabletki powlekane 28 tabl. – 497 opakowań
- Pradaxa kapsułki twarde 110 mg 60 kaps. – 316 opakowań
- Pradaxa kapsułki twarde 150 mg 60 kaps. – 334 opakowań
- Trajenta tabletki powlekane 5 mg 28 tabl. – 315 opakowań

Ww. apteka w okresie od (...) r. do (...) r. wystawiła 8 faktur VAT sprzedaży na łączną kwotę 58 723,54 PLN. Na nw. fakturach:

FV nr (...) z dn. (...)

FV nr (...) z dn. (...)

FV nr (...) z dn. (...)

FV nr (...) z dn. (...)

FV nr (...) z dn. (...)

FV nr (...) z dn. (...)

FV nr (...) z dn. (...)

FV nr (...) z dn. (...)

w danych Nabywca widnieje: (...), (...), ul.(...), nr NIP: (...) lub Nabywca: (...), (...), ul. (...),
Płatnik: (...), (...), (...), nr NIP: (...)

Na fakturach znajdowały się produkty lecznicze w następujących ilościach:

- Xarelto 15 mg tabletki powlekane 28 tabl. – 160 opakowań,
- Xarelto 20 mg tabletki powlekane 28 tabl. – 145 opakowań,
- Entocort 3 mg 100 kaps. – 7 opakowań.

Ponadto z dokumentacji przekazanej z Prokuratury Okręgowej w (...) wynika, że przedsiębiorca (...) dokonywał sprzedaży znacznych ilości produktów leczniczych do podmiotu leczniczego, również we wcześniejszych latach, co ukazuje skalę działań jakie podejmowała (...) prowadząca apteki ogólnodostępne.

W (...) roku apteka o nazwie „(...)” znajdująca się w (...) ((...)), ul. (...) w okresie od (...) r. do (...) r. wystawiła 7 faktur VAT sprzedaży na łączną kwotę 59 767,73 PLN. Na nw. fakturach:

FV nr (...) z dn. (...) r.

FV nr (...) z dn. (...) r.

FV nr (...) z dn. (...) r.

FV nr (...) z dn. (...) r.

FV nr (...) z dn. (...) r.

FV nr (...) z dn. (...) r.

FV nr (...) z dn. (...) r.

w danych Nabywca widnieje: (...), (...), ul.(...) , nr NIP: (...).

Na fakturach znajdowały się produkty lecznicze w następujących ilościach:

- Entocort 3 mg 100 kaps. – 6 opakowań,
- Xarelto 15 mg tabletki powlekane 28 tabl. – 117 opakowań

- Xarelto 20 mg tabletki powlekane 28 tabl. – 138 opakowań
- oraz wyroby medyczne w ilościach:
- Contour Link 100 pasków – 12 opakowań
 - Optium Xido 50 pasków – 50 opakowań

Natomiast w (...) roku apteka pod nazwą „(...)” znajdująca się w (...) ((...)), ul. (...) w okresie od (...) r. do (...) r. wystawiła 15 faktur VAT sprzedaży na łączną kwotę 150 693,57 PLN. Na nw. fakturach:

FV nr (...) z dn. (...) r.
 FV nr (...) z dn. (...) r.
 FV nr (...) z dn. (...) r.
 FV nr (...) z dn. (...) r.
 FV nr (...) z dn. (...) r.
 FV nr (...) z dn. (...) r.
 FV nr (...) z dn. (...) r.
 FV nr (...) z dn. (...) r.
 FV nr (...) z dn. (...) r.
 FV nr (...) z dn. (...) r.
 FV nr (...) z dn. (...) r.
 FV nr (...) z dn. (...) r.
 FV nr (...) z dn. (...) r.
 FV nr (...) z dn. (...) r.
 FV nr (...) z dn. (...) r.

w danych Nabywca widnieje: (...), (...), ul. (...), nr NIP: (...).

Na fakturach znajdowały się produkty lecznicze w następujących ilościach:

- Entocort 3 mg 100 kaps. – 36 opakowań,
 - Xarelto 15 mg tabletki powlekane 28 tabl. – 239 opakowań
 - Xarelto 20 mg tabletki powlekane 28 tabl. – 353 opakowań
 - Betmiga 50 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu 30 tabletek – 31 opakowań
- oraz wyroby medyczne w następujących ilościach:
- Optium Xido 50 pasków – 235 opakowań.

Reasumując, dokumentacja będąca w posiadaniu Organu, znajdująca się w aktach sprawy, jednoznacznie wskazuje, iż (...) (...) za pośrednictwem apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” znajdująca się w (...) ((...)), ul. (...) oraz „(...)” w miejscowości ((...)) (...), ul. (...), w kontrolowanym okresie, dokonywała regularnej i powtarzającej się sprzedaży znacznej ilości produktów leczniczych, do wskazanych powyżej podmiotów leczniczych.

Należy również podkreślić, iż analizowane powyżej produkty lecznicze będące przedmiotem sprzedaży:

- wykraczają poza asortyment z wykazu produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane, w związku z udzielanym przez te podmioty rodzajem świadczenia zdrowotnego- wykazu produktów leczniczych wchodzących w skład zestawu przeciwwstrząsowego, ratującego życie, które mogą być podawane przez lekarza, lekarza dentystę, felczera lub starszego felczera oraz - wykazu produktów leczniczych wchodzących w skład zestawu przeciwwstrząsowego, ratującego życie, które mogą być podawane przez pielęgniarkę,

położną, zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym, oraz wykazu produktów leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych, ratujących życie (zgodnie z Rejestrem Podmiotów Prowadzących Działalność Leczniczą).

Zapis art. 96 ust. 1 Prawa farmaceutycznego jednoznacznie wskazuje, że produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne są wydawane z apteki ogólnodostępnej przez farmaceutę lub technika farmaceutycznego w ramach jego uprawnień zawodowych na podstawie recepty, bez recepty, na podstawie zapotrzebowania podmiotu wykonującego działalność leczniczą.

Zgodnie z art. 8 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2024 r. poz. 799), rodzajami działalności leczniczej są: stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne (szpitalne i inne niż szpitalne), oraz ambulatoryjne świadczenia zdrowotne.

Omawiane zakłady lecznicze, zgodnie z wpisami do Rejestru Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą udzielały świadczeń zdrowotnych w zakresie ambulatoryjnym. Świadczenia te zgodnie z art. 10 ww. ustawy 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.

Udzielanie świadczeń w zakresie ambulatoryjnym może odbywać się w pomieszczeniach zakładu leczniczego, w tym w pojeździe przeznaczonym do udzielania tych świadczeń, lub w miejscu pobytu pacjenta i mogą one obejmować także badania diagnostyczne mające na celu rozpoznanie stanu zdrowia pacjenta i ustalenia dalszego postępowania leczniczego (art. 11 przedmiotowej ustawy).

W myśl art. 12 ust. 3 ww. ustawy „Ambulatoryjnych świadczeń zdrowotnych udziela 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”, co wskazuje, że w przeciwieństwie do świadczeń udzielanych stacjonarnie i całodobowo, mają one charakter doraźny i incydentalny, wynikający nie do końca z zaplanowanego działania, a konieczny do chwilowego zabezpieczenia pacjenta, w celu podjęcia decyzji co do dalszego, ewentualnego leczenia.

W związku z powyższym zakres i ilość produktów leczniczych, które mogą być dostarczone pacjentowi w ramach ambulatoryjnych świadczeń zdrowotnych, nie jest nieograniczony. Ustawodawca na podstawie art. 68 ust. 7 Prawa Farmaceutycznego, ograniczył w drodze 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, zakres leków wymagany do zabezpieczenia pacjenta w związku z udzielanym doraźnie świadczeniem zdrowotnym o charakterze ambulatoryjnym.

Powyższy przepis, wbrew twierdzeniom Strony, nie odnosi się jednak tylko i wyłącznie do podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych. To wykwalifikowana, fachowa osoba wydająca produkty lecznicze z apteki na podstawie zapotrzebowania podmiotu leczniczego

dokonyje jego weryfikacji w oparciu o obowiązujące przepisy. Ustawodawca nie pozostawia swobody działania i zgody na bezrefleksyjną realizację sprzedaży.

Zarówno ilość, jak i asortyment produktów leczniczych znajdujących się na dokumentach sprzedaży wystawionych przez (...) (...) dla omawianych podmiotów leczniczych, ich sposób dawkowania i podania, w ocenie Organu wyklucza ich stosowanie przy realizowaniu świadczeń ambulatoryjnych, co powinno skłonić również i Stronę do bardziej wnikliwej kontroli, zwłaszcza w sytuacji, gdy ilości produktów leczniczych znajdujących się na zapotrzebowaniach, trudno uznać za obrót detaliczny. Również rejestry podmiotów leczniczych są powszechnie dostępne, dlatego też powinny stanowić przedmiot wnikliwej weryfikacji personelu fachowego. Farmaceuci pracujący w aptece dysponują bowiem w zakresie realizacji zapotrzebowania określonymi uprawnieniami, w tym właśnie prawem ich kontroli. Nie ulega więc wątpliwości, że weryfikacja zapotrzebowania nie może ograniczać się jedynie do jego elementów formalnych, lecz musi obejmować także jego materialną część. W orzecznictwie sądów powszechnych oraz Sądu Najwyższego za utrwalony uchodzi pogląd, zgodnie z którym "osoba realizująca receptę jest obowiązana przed wydaniem produktu leczniczego lub wyrobu medycznego do sprawdzenia prawidłowości wystawienia recepty. Okoliczność braku w rozporządzeniu jednoznacznej sankcji za niewykonanie tego obowiązku nie może (...) rodzić wątpliwości co do winnego zachowania aptekarza w omawianej sytuacji" (zob. wyrok SN z 14 października 2009 r., sygn. akt V CSK 103/09, LEX nr 531342, wyrok SN z 3 lutego 2011 r., I CSK 286/10, LEX nr 784897, wyrok SN z 24 listopada 2011 r., sygn. akt I CSK 69/11, OSNC 2012/5/63, wyrok Sądu Okręgowego w Gliwicach z 25 października 2017 r. sygn. akt III Ca 1114/17, LEX nr 2436946).

Zgodnie bowiem z art. 96 ust. 5 pkt 2 lit. a Prawa farmaceutycznego farmaceuta i technik farmaceutyczny mogą odmówić wydania produktu leczniczego, w przypadku uzasadnionego podejrzenia, że produkt leczniczy może być zastosowany w celu pozamedycznym. Zapis tego przepisu dla osoby realizującej receptę lub zapotrzebowanie nie pozostawia swobody zachowania.

Uwzględniając ww. przepisy, ustawa Prawo farmaceutyczne nie dopuszcza sprzedaży produktów leczniczych do podmiotów wykonujących działalność leczniczą bez ograniczeń a sprawdzenie czy podmiot wystawiający zapotrzebowanie jest wpisany do Rejestru Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą niewątpliwie nie jest jedyną przesłanką dopuszczalności realizacji zapotrzebowania.

Przedsiębiorca, który prowadząc aptekę ogólnodostępną wydaje z apteki produkty lecznicze do podmiotów wykonujących działalność leczniczą i udzielających ambulatoryjnych świadczeń zdrowotnych, działających w miejscowościach odległych od apteki, czy też leki, których stosowanie ze względu na rodzaj udzielanych świadczeń zdrowotnych w określonym podmiocie budzić winno wątpliwości, co do ich rzeczywistego wykorzystania, zdaniem Organu traci rękojmię prawidłowego prowadzenia działalności w postaci apteki ogólnodostępnej. Biorąc pod uwagę doświadczenie życiowe i zasady logiki, z dużym prawdopodobieństwem można uznać, że Przedsiębiorca powinien mieć świadomość, że sprzedawane leki, nie służą celom, dla jakich zostały zakupione. Nie ulega wątpliwości, iż ilości i zastosowanie leków sprzedawanych do podmiotów leczniczych przekraczały ich potrzeby ambulatoryjne, tym bardziej, że nie były to sytuacje incydentalne, (...) wystawiła bowiem na analizowane podmioty lecznicze łącznie ponad 100 faktur VAT sprzedaży.

Należy stwierdzić, co wcześniej już wyjaśniano, że obowiązki nałożone na Przedsiębiorcę prowadzącego aptekę ogólnodostępną wynikające z Prawa farmaceutycznego i udzielonego zezwolenia, wyznaczają nieprzekraczalne granice, w jakich może się on poruszać prowadząc działalność z mocy prawa reglamentowaną administracyjnie.

Organ wojewódzki wydając zezwolenie oczekuje od prowadzącego aptekę realizowania obowiązków, które ciąży na nim z mocy prawa, w sposób ciągły, od momentu udzielenia mu zezwolenia, nie można więc mówić tu o zdarzeniach o charakterze „historycznym”, które w opinii strony nie powinny rzutować na ogólną działalność przedsiębiorcy.

Wszelkie naruszenia w zakresie przestrzegania obowiązujących przepisów mogą skutkować bezpośrednią utratą rękojmi. Wystawienie zapotrzebowania przez podmiot formalnie do tego uprawniony, nie świadczy jeszcze o tym, że apteka nie sprzedawała tych produktów do podmiotów nieuprawnionych, albowiem liczy się całokształt podejmowanych działań, z uwzględnieniem ilości i rodzaju sprzedawanych produktów. Powyższe nie zwalniało również apteki od sprawdzenia, czy dokument jakim jest zapotrzebowanie jest prawidłowy i czy wydanie produktów tam opisanych nie doprowadzi do naruszenia prawa. Każdy dokument stanowiący podstawę wydania produktu leczniczego musi podlegać ocenie farmaceuty, który dysponując stosowną wiedzą i doświadczeniem życiowym ma możliwość a nawet obowiązek (zgodnie z art. 96 ust. 5 pkt 2 lit. a Prawa farmaceutycznego) odmowy wydania leku, jeżeli poweźmie wątpliwości co do jego wykorzystania. Powinność ta w równym stopniu dotyczy zapotrzebowań jak i recept i nie zależy od tego, kto jest autorem tych dokumentów.

W opinii Organu sprzedaż na podstawie ponad 100 faktur VAT sprzedaży, na łączną kwotę 803 117,39 PLN, wystawionych na podmioty lecznicze udzielające świadczeń w zakresie ambulatoryjnym, a więc jedynie w celu doraźnego zabezpieczenia pacjenta, zawierające powtarzające się produkty lecznicze w setkach opakowań, stosowanych jako prewencja pierwotna żylnych powikłań zakrzepowo-zatorowych, leczeniu cukrzycy typu II czy też w Chorobie Crohna i mikroskopowym zapaleniu jelita grubego, niemożliwe jest stosowanie takich leków u pacjentów w zakresie ambulatoryjnym. Wykwalifikowany personel apteki musiał bowiem, w ocenie Organu, mieć świadomość co do rzeczywistego celu wykorzystania leków znajdujących się na zapotrzebowaniach.

Art. 95 ust. 1 Prawa farmaceutycznego stanowi, iż apteki ogólnodostępne są zobowiązane, aby posiadać produkty lecznicze w ilości i asortymencie niezbędnym do zaspokojenia potrzeb zdrowotnych miejscowej ludności. Zadaniem aptek jest bowiem zaopatrywanie ludności w produkty lecznicze, wyroby medyczne, a nie prowadzenie obrotu hurtowego. Natomiast definicję obrotu hurtowego tłumaczy art. 72 ust. 3 ww. ustawy: „Obrotem hurtowym jest wszelkie działanie polegające na zaopatrywaniu się, przechowywaniu, dostarczaniu lub eksportowaniu produktów leczniczych lub produktów leczniczych weterynaryjnych, będących własnością podmiotu dokonującego tych czynności albo innego uprawnionego podmiotu, posiadających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub pozwolenie, o którym mowa w art. 3 ust. 2, prowadzone z wytwórcami lub importerami w zakresie wytwarzanych lub importowanych przez nich produktów leczniczych, lub z przedsiębiorcami zajmującymi się obrotem hurtowym, lub z aptekami lub zakładami leczniczymi dla zwierząt, lub z innymi upoważnionymi podmiotami, z wyłączeniem bezpośredniego zaopatrywania ludności.” Dodatkowo art. 72 ust. 1 wyraźnie

wskazuje, kto może prowadzić taki obrót: „Obrót hurtowy produktami leczniczymi, z zastrzeżeniem ust. 8 pkt 2, mogą prowadzić wyłącznie hurtownie farmaceutyczne”. Apteki nie są uprawnione do prowadzenia obrotu hurtowego.

W wyroku z 10 stycznia 2019 r., VI SA/Wa 1034/18 (LEX nr 3025871.) Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie 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”.

Na podstawie zgromadzonej dokumentacji wykazano, że w ww. okresie analizowane produkty lecznicze niemalże w całości zbywane były do podmiotów leczniczych udzielających świadczeń zdrowotnych w zakresie ambulatoryjnym, w zakresie niezgodnym z rozporządzenia 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.

Nie bez znaczenia pozostaje również fakt, iż w trakcie przeprowadzania kontroli doraźnej w aptecę ogólnodostępnej należącej do przedsiębiorcy (...) z siedzibą w miejscowości (...), nr KRS: (...) tj. apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” położonej w (...) (...), ul. (...), stwierdzono funkcjonowanie apteki pod nieobecność farmaceuty, a czynności fachowe wykonywane były przez technika farmaceutycznego, co bezspornie stanowi naruszenie przepisu art. 92 Prawa farmaceutycznego przez przedsiębiorcę (...) z siedzibą w miejscowości (...), nr KRS: (...).

Wszystkie powyższe okoliczności bezspornie świadczą o braku rzetelności (...) (...) z siedzibą w miejscowości (...), nr KRS: (...) w prowadzeniu aptek ogólnodostępnych, a co za tym idzie w ocenie Organu Przedsiębiorca nie daje rękojmi ich należytego prowadzenia.

Tak więc pomimo, że w aptecę ogólnodostępnej zgodnie z art. 88 PF za prowadzenie apteki odpowiada kierownik, to w przedmiotowej sprawie sprzedaż określonych produktów leczniczych ww. podmiotom leczniczym, w ocenie Organu, odbywała się przy pełnej świadomości (...), zwłaszcza, że analiza dokumentacji otrzymanej podczas kontroli wykazała, iż sprzedaż dokonywana była nie tylko przez personel fachowy, ale również przez osoby nieuprawnione.

Zgodnie z art. 105 § 1 Kpa., 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 Kpa. 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. 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 m. in. w wyroku NSA z dnia 18 czerwca 2005 r. SA/Łd 2424/94, ONSA 1996, nr 2, poz. 80.

Jedną z podstaw wszczęcia postępowania prowadzonego pod sygnaturą (...) było naruszenie przez Stronę niniejszego postępowania art. 86a Prawa farmaceutycznego. W toku postępowania zakończonym niniejszym rozstrzygnięciem nie wykazano jednak bezpośredniego naruszenia ww. przepisu P.f. Powyższe nie zmienia jednak stanowiska tut. Organu, że (...) prowadząca aptekę pod nazwą „(...)” położonej w ((...)) (...), gmina (...) ul. (...), utraciła rękojmię należytego jej prowadzenia, uniemożliwia jednak uznanie, że podstawą cofnięcia przedmiotowego zezwolenia jest stwierdzenie naruszenia wyżej wskazanego przepisu art. 86a P.f. Z powyższych względów zdaniem Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego uzasadnione jest – w części dotyczącej naruszenia art. 86a ww. ustawy – umorzenie niniejszego postępowania administracyjnego.

Odpowiedzialność na gruncie art. 37ap ust. 1 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne jest odpowiedzialnością przedsiębiorcy prowadzącego na podstawie zezwolenia aptekę ogólnodostępną, bowiem to (...) będąca stroną niniejszego postępowania odpowiedzialna jest przed organami inspekcji farmaceutycznej za prawidłowe prowadzenie działalności objętej zezwoleniem.

To właśnie zezwoleniobiorca odpowiedzialny jest za całościowe koordynowanie działalności aptek, które posiada oraz za nadzorowanie zatrudnianych przez siebie pracowników i w jego interesie pozostaje, by prowadzone placówki funkcjonowały bez naruszania przepisów prawa, w tym przepisów Prawa farmaceutycznego i aktów wykonawczych. W sytuacji natomiast, gdy takiego nadzoru nie prowadzi lub gdy przyzwala na działania mające na celu obejście przepisów prawa, musi liczyć się z tym, że poniesie stosowne konsekwencje wiążące się m. in. z utratą udzielonych zezwoleń z uwagi na utratę rękojmi, a zatem zaufania organu reglamentującego co do legalności i jakości świadczonych przez zezwoleniobiorcę usług.

„Odpowiedzialność z tytułu naruszenia warunków prowadzenia działalności w zakresie apteki ogólnodostępnej jest odpowiedzialnością obiektywną, o charakterze administracyjnym, skutkującą sankcją administracyjną w postaci cofnięcia zezwolenia. W ustawie Prawo farmaceutyczne ustawodawca nie zdecydował się na wprowadzenie przesłanek egzoneracyjnych, których wykazanie przez przedsiębiorcę uwalniałoby go od sankcji w postaci cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki.” [Wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 4 lipca 2023 r., sygn. akt II GSK 397/23].

Zgodnie z przepisem art. 37ap ust. 1 pkt 2 Prawa farmaceutycznego Organ zezwalający cofa zezwolenie, w przypadku, gdy przedsiębiorca przestał spełniać warunki określone przepisami prawa, wymagane do wykonywania działalności gospodarczej określonej w zezwoleniu. Użycie w przepisie określenia „cofa zezwolenie” zobowiązuje Organ do wydania decyzji o cofnięciu zezwolenia w przypadku stwierdzenia braku dawania rękojmi koniecznej do wykonywania działalności gospodarczej określonej w zezwoleniu. Inspekcja

Farmaceutyczna nie może bowiem tolerować w żadnym przypadku nieprzestrzegania obowiązujących przepisów. Przedsiębiorca prowadzący tego rodzaju działalność jest zobowiązany bowiem do ich znajomości i ich przestrzegania.

Konieczność badania rękojmi należytego prowadzenia apteki przez wnioskodawcę (przedsiębiorcę) występuje nie tylko na etapie wydawania zezwolenia na jej prowadzenie. Przedsiębiorca, który uzyskał przedmiotowe zezwolenie musi przez cały okres prowadzenia działalności gospodarczej polegającej na prowadzeniu apteki dawać rękojmię jej należytego prowadzenia.

Zauważyć należy, iż zarówno przepisy prawa farmaceutycznego, jak i przepisy postępowania administracyjnego nie przewidują przedawnienia odpowiedzialności Przedsiębiorcy w związku z prowadzeniem działalności objętej zezwoleniem z uwagi na upływ terminu od działania czy zaniechania działania, co czyni zarzut Przedsiębiorcy chybnym i jednocześnie uprawnia Organ do kontroli i prowadzenia postępowania administracyjnego dotyczącego określonej apteki w każdym czasie, do momentu, gdy w obrocie prawnym pozostaje zezwolenie stanowiące podstawę prowadzenia działalności, jaką jest prowadzenie apteki i punktów aptecznych przez określonego Przedsiębiorcę.

Organ nie zgadza się ze stanowiskiem Strony, iż „znacznym upływ czasu od rzekomo stwierdzonych naruszeń, które nie mogą być podstawą dla ustalenia aktualnie posiadanej przez podmiot prowadzący aptekę rękojmi jej należytego prowadzenia”.

Obowiązki nałożone na Przedsiębiorcę prowadzącego aptekę ogólnodostępną, wynikające z ustawy - Prawo farmaceutyczne i udzielonego zezwolenia, wyznaczają nieprzekraczalne granice, w jakich może się poruszać przedsiębiorca prowadząc działalność z mocy prawa reglamentowaną administracyjnie.

Odnosząc się natomiast do wniosków dowodowych Strony Organ wskazał, iż zostały one rozstrzygnięte odrębnymi postanowieniami. W ocenie Organu (...) wnioskowała o przeprowadzenie dowodów z zeznań świadków i z przesłuchania Strony, które zdaniem Organu nie miałyby znaczenia dla sprawy albowiem dowody z dokumentów były wystarczające dla podjęcia decyzji w sprawie. Ewentualne zeznania nie mogłyby bowiem zanegować stwierdzonej fakturami VAT niedozwolonej, zdaniem Organu, sprzedaży do wskazanych podmiotów leczniczych czy też nieprawidłowości wynikających z funkcjonowania apteki.

Zgodnie z art. 99 ust. 2 Prawa farmaceutycznego „Udzielenie, odmowa udzielenia, zmiana, cofnięcie lub stwierdzenie wygaśnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki należy do wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego”.

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

Przedmiotowa apteka zlokalizowana jest na terenie województwa wielkopolskiego. W związku z powyższym Organem właściwym do rozpatrzenia sprawy naruszenia przez Przedsiębiorcę prowadzącego ww. aptekę przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne, opisanych w sentencji decyzji jest Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny.

W niniejszej sprawie ujawniono okoliczności świadczące jednoznacznie, że Przedsiębiorca (...) z siedzibą w miejscowości (...), nr KRS: (...) przestał spełniać warunki określone przepisami prawa, wymagane do prowadzenia działalności gospodarczej polegającej na prowadzeniu apteki ogólnodostępnej.

Mając na uwadze powyższe orzeczono jak w sentencji decyzji.

P o u c z e n i e

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

Zgodnie z art. 127a K.p.a.:

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

Zgodnie z brzmieniem art. 96aa ust 1 Prawa farmaceutycznego: „W przypadku cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki lub punktu aptecznego, jego uchylenia, stwierdzenia wygaśnięcia albo nieważności podmiot prowadzący aptekę lub punkt apteczny jest obowiązany pisemnie, w terminie 7 dni od dnia, w którym decyzja o cofnięciu zezwolenia na prowadzenie apteki lub punktu aptecznego, jego uchyleniu, stwierdzeniu wygaśnięcia albo nieważności stała się ostateczna, powiadomić o miejscu przechowywania recept i wydanych na ich podstawie odpisów wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego właściwego ze względu na adres prowadzenia apteki”.

W myśl art. 127da ust. 1 pkt 2 Prawa farmaceutycznego: „Karze pieniężnej w wysokości do 2000 zł podlega podmiot prowadzący aptekę lub punkt apteczny, który wbrew przepisowi art. 96aa ust. 1 nie powiadamia wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego właściwego ze względu na adres prowadzenia apteki lub punktu aptecznego o miejscu przechowywania recept i wydanych na ich podstawie odpisów w terminie 7 dni od dnia, w którym decyzja o cofnięciu zezwolenia na prowadzenie apteki lub punktu aptecznego, jego uchyleniu, stwierdzeniu wygaśnięcia albo nieważności stała się ostateczna”.

Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny

Grzegorz Pakulski

/podpisano elektronicznie/

Otrzymuje:

1. (...)
2. aa