

**WIELKOPOLSKI
WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

Poznań, dnia 08 września 2025 r.

(...)

D E C Y Z J A

Na podstawie art. 104a ust. 1 w związku z art. 99 ust. 2 oraz art. 112 ust. 2 i 3 ustawy z dnia 06 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2025 r. poz. 750, z późn. zm.), zwanej dalej „Prawo farmaceutyczne” i art. 104 oraz 107 §1 i §3 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2024 poz. 572, z późn. zm.), zwanej dalej „k.p.a.” po rozpatrzeniu wniosku przedsiębiorcy: (...), adres prowadzenia działalności gospodarczej: (...), przedsiębiorca wpisany do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej Rzeczypospolitej Polskiej pod numerem NIP (...) z dnia (...) r. (data wpływu do Inspektoratu (...) r.), uzupełnionego w dniach: (...) r., (...) r. i (...) r. w przedmiocie przeniesienia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” w (...) przy ul. (...)

Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny

odmawia

przeniesienia zezwolenia, znak sprawy: (...) udzielonego w dniu (...) r. przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Poznaniu wspólnikom spółki cywilnej: (...), (...), zam. ul. (...) na prowadzenie apteki ogólnodostępnej typu (...) pod nazwą „(...)” położonej w ((...)) (...) przy ul. (...), zmienionej decyzją Nr (...) z dnia (...). (przekształcenie przedsiębiorcy) na rzecz przedsiębiorcy – (...), adres prowadzenia działalności gospodarczej: (...), przedsiębiorca wpisany do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej Rzeczypospolitej Polskiej pod numerem NIP (...), albowiem wnioskodawca nie spełnia warunku, o którym mowa w art. 104a ust. 1 pkt 1 w zw. z art. 101 pkt. 4 ustawy – Prawo farmaceutyczne, tj. nie daje rękojmi należytego prowadzenia apteki.

UZASADNIENIE

W dniu (...) r. do tut. Inspektoratu wpłynął wniosek przedsiębiorcy: (...), adres prowadzenia działalności gospodarczej: (...) (...), ul. (...), przedsiębiorca wpisany do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej Rzeczypospolitej Polskiej pod numerem NIP (...) z dnia (...)r. (data wpływu do Inspektoratu (...) r.), uzupełniony w dniach: (...) r., (...) r. i (...) r. w sprawie przeniesienia na jego rzecz zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” w (...) przy ul. (...).

Do wniosku o przeniesie zezwolenia wnioskodawca dołączył:

- 1) pełnomocnictwo nabywcy dla adw. (...) wraz z dowodem uiszczenia opłaty skarbowej,
- 2) pełnomocnictwo zbywcy dla adw. (...) wraz z dowodem uiszczenia opłaty skarbowej (zawierające podpis jednej wspólniczki),
- 3) oświadczenie zbywcy – (...) z dnia (...) r.,
- 4) umowę nabycia całej apteki akt notarialny (wypis) z dwoma załącznikami,
- 5) oświadczenie wnioskodawcy p. mgr farm. (...) o przyjęciu wszystkich warunków zawartych w zezwoleniu,
- 6) oświadczenia przedsiębiorcy wymagane przepisami ustawy Prawo farmaceutyczne (szuk 8),
- 7) poświadczony notarialnie za zgodność z oryginałem dyplom mgr farm. (...),
- 8) poświadczony notarialnie za zgodność z oryginałem prawo wykonywania zawodu (...) mgr farm. (...),
- 9) oświadczenie kandydata na kierownika apteki mgr farm. (...) wraz z przebiegiem pracy zawodowej,
- 10) kopie świadectw pracy (szuk 3),
- 11) oświadczenie kandydata na kierownika o wypełnianiu obowiązku ustawicznego rozwoju zawodowego i obowiązku członka samorządu aptekarskiego.

W dniu (...) r. do Inspektoratu wpłynęło pełnomocnictwo zbywcy dla adw. (...) (zawierające podpis jednej ze wspólniczek spółki jawnej i podpis pełnomocnika drugiej wspólniczki) i oświadczenie zbywcy – (...) z dnia (...) r.

W dniu (...) r. Organ na podstawie art. 64 § 2 k.p.a. wezwał Stronę do złożenia na piśmie, w terminie 7 dni od dnia otrzymania niniejszego wezwania, do uzupełnienia braków w ww. wniosku poprzez:

- przedłożenie załączników o numerach: 1, 2, 3, 4 i 5 do aktu notarialnego umowy sprzedaży apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” w (...) przy ul. (...),
- przedłożenie oryginału lub uwierzytelnionej kopii dokumentu poświadczającego posiadanie przez Panią (...) uprawnienia do reprezentowania Strony, tj. (...) jako wspólnika spółki (...) „(...)” (...) z siedzibą w miejscowości (...), Numer KRS(...) w przedmiotowej sprawie.

Jednocześnie Organ poinformował, że nieusunięcie wskazanych powyżej braków w określonym wyżej terminie spowoduje pozostawienie podania bez rozpoznania.

W dniu (...) r. do Inspekcji Farmaceutycznej w odpowiedzi na wezwanie Organu z dnia (...) r. wpłynęły załączniki o numerach: 1, 2, 3, 4 i 5 do aktu notarialnego umowy sprzedaży apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” w (...) przy ul. (...) i pełnomocnictwo udzielone Pani (...) do reprezentowania Strony, tj. (...) jako wspólnika spółki (...) „(...)” (...) z siedzibą w miejscowości (...), Numer KRS(...) w przedmiotowej sprawie – akt notarialny (wypis).

W dniu (...) r. Organ na podstawie art. 50 § 1 k.p.a. wezwał Stronę do złożenia na piśmie, w terminie 7 dni od dnia otrzymania niniejszego wezwania, do uzupełnienia w ww. wniosku poprzez:

- doprecyzowanie przedłożonego do wniosku oświadczenia Wnioskodawcy (nabywcy apteki), wynikającego z art. 99 ust. 3a pkt. 2 ustawy z dnia 06 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750) w zakresie ilości prowadzonych przez

Wnioskodawcę aptek w części dotyczącej zapisu „[...] albo podmiot lub podmioty przez niego kontrolowane w sposób bezpośredni lub pośredni, w szczególności podmiot lub podmioty zależne w rozumieniu przepisów o ochronie konkurencji i konsumentów, prowadzą co najmniej 4 apteki ogólnodostępne [...]”,

- wyjaśnienie rozbieżności pomiędzy złożonym oświadczeniem kandydata na kierownika ww. apteki mgr farm. (...), w którym oświadczył, że zrezygnuje z obecnie pełnionej funkcji kierownika apteki z chwilą otrzymania prawomocnej decyzji o przeniesieniu zezwolenia na prowadzenie apteki i złożonym przez Pana (...) przebiegiem pracy zawodowej, z którego wynika, że do dnia (...) r. był kierownikiem apteki w (...) i od tej pory nie pracuje w aptece,
- przedłożenie uwierzytelnionej kopii dokumentów poświadczających staż pracy kandydata na kierownika przedmiotowej apteki mgr farm. (...).

Jednocześnie Organ poinformował, że nieudzielenie odpowiedzi na niniejsze wezwanie będzie skutkowało rozpoznaniem wniosku w oparciu o posiadane dokumenty i materiały.

W dniu (...) r. do Inspekcji Farmaceutycznej wpłynęła odpowiedź na wezwanie Organu z dnia (...) r., do której załączono potwierdzone za zgodność z oryginałem 3 świadectwa pracy kandydata na kierownika apteki mgr farm. (...).

W ramach prowadzonego postępowania dowodowego postanowieniem z dnia (...) r., znak sprawy: (...), na podstawie art. 123, w związku z art. 75 i 77 § 1 i 2 k.p.a. i art. 112 ust. 2 i 3 ustawy Prawo farmaceutyczne Organ włączył do przedmiotowego postępowania niżej wymienione dokumenty:

- 1) decyzję Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego z dnia (...) r., znak sprawy: (...) w przedmiocie cofnięcia przedsiębiorcy (...) z siedzibą w miejscowości (...), Numer KRS: (...), zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” w (...) (...), gmina (...) przy ul. (...),
- 2) decyzję Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia (...) r., znak sprawy: (...) w sprawie umorzenia postępowania odwoławczego od decyzji Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego z dnia (...) r., znak sprawy: (...) w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” w (...) (...), gmina (...) przy ul. (...),
- 3) oświadczenie z dnia (...) r. mgr farm. (...) o podjęciu się obowiązków kierownika apteki ogólnodostępnej w (...), ul. (...) stanowiące załącznik do wniosku z dnia (...) r. (data wpływu do Inspektoratu (...) r.) o udzielenie zezwolenia na prowadzenie ww. apteki złożonego przez (...) z siedzibą w miejscowości (...), Numer KRS: (...),
- 4) kartę apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” (...), ul. (...) zawierającą, między innymi informacje o zatrudnieniu personelu fachowego, w tym kierownika w ww. aptece na dzień (...) r. (data wpływu do Inspektoratu (...) r.),

- 5) informację złożoną w dniu (...) r. przez (...) z siedzibą w miejscowości (...) o zmianie na stanowisku kierownika apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” w (...). przy ul. (...) z dniem (...) r.

Pismem z dnia (...) r. zawiadomiono Stronę w trybie art. 10 §1 k.p.a. o zamiarze zakończenia postępowania w sprawie o udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej oraz powiadomiono, że przed wydaniem decyzji może wypowiedzieć się co do zebranych w sprawie dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań.

W dniu (...) r. do Inspekcji Farmaceutycznej wpłynęło pismo z dnia (...) r. Strony reprezentowanej przez adw. (...) zawierające wniosek o uchylenie postanowienia z dnia (...) r. Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w sprawie włączenia do przedmiotowego postępowania dokumentów wymienionych w ww. postanowieniu, a w razie braku uwzględnienia powyższego żądania zmianę ww. postanowienia dotyczącego przeprowadzenia dowodów poprzez wskazanie w treści postanowienia, jaka okoliczność ma być udowodniona środkami dowodowymi włączonymi do niniejszego postępowania na podstawie postanowienia z dnia (...) r. Ponadto Strona wniosła w zakresie postępowania dowodowego o włączenie do akt sprawy dokumentów znajdujących się w posiadaniu Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego, tj.:

- 1) oświadczenia pana (...) o podjęciu się obowiązków kierownika apteki ogólnodostępnej w (...) ((...)) przy ul. (...) (ID: (...)) prowadzonej przez (...) (KRS: (...)) z dniem (...) r.,
- 2) zgłoszenia zmiany na stanowisku kierownika apteki ogólnodostępnej w (...) ((...)) przy ul. (...) (ID: (...)) przez (...) (KRS: (...)) z dniem (...) r., w którym jako kandydat na kierownika apteki wskazany został pan (...),
- 3) oświadczenia pana (...) o podjęciu się obowiązków zastępcy kierownika apteki ogólnodostępnej w (...) ((...)) przy ul. (...) (ID: (...)) prowadzonej przez (...) (KRS: (...)) z dniem (...) r.,
- 4) zgłoszenia zmiany na stanowisku zastępcy kierownika apteki ogólnodostępnej w (...) ((...)) przy ul. (...) (ID: (...)) przez (...) (KRS: (...)) z dniem (...) r., w którym jako kandydat na zastępcę kierownika apteki wskazany został pan (...)

oraz przeprowadzenia dowodów z tak pozyskanych dokumentów na okoliczność:

- 1) pełnienia przez wnioskodawcę funkcji kierownika apteki w (...) r.,
- 2) pełnienia przez wnioskodawcę funkcji zastępcy kierownika apteki w latach (...),
- 3) zaakceptowania przez tut. Organ pełnienia przez wnioskodawcę funkcji kierownika apteki oraz zastępcy kierownika apteki w latach (...)-(...),
- 4) potwierdzenia przez tut. Organ faktu dawania przez wnioskodawcę rękojmi należytego kierowania apteką, a co za tym idzie również rękojmi należytego prowadzenia apteki w latach (...)-(...),
- 5) braku jakichkolwiek zastrzeżeń ze strony tut. Organu, co do istnienia po stronie (...) rękojmi należytego kierowania apteką, a co za tym idzie również rękojmi należytego prowadzenia apteki w latach (...)-(...).

W dniu (...) r. w związku informacjami uzyskanymi od Strony, Organ wezwał wnioskodawcę w terminie 7 dni od dnia otrzymania niniejszego wezwania, do przedłożenia

wniosku o zmianę na stanowisku kierownika apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” w (...) przy ul. (...).

W dniu (...) r. w odpowiedzi na wezwanie Organu Strona złożyła wniosek o zmianę kierownika apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” w (...) przy ul. (...).

W dniu (...) r. Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wystąpił do Rady (...) Okręgowej Izby (...)rskiej o wydanie opinii w przedmiocie spełniania warunków pełnienia funkcji kierownika apteki ogólnodostępnej przez pana mgr farm. (...).

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

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 niżej wymienione dokumenty:

- 1) zgłoszenie przez (...) z siedzibą w miejscowości: (...) (KRS: (...)) zmiany na stanowisku kierownika apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” w (...) ((...)) przy ul. (...) wraz z oświadczeniem pana (...) o podjęciu się pełnienia obowiązków kierownika ww. apteki oraz notatkę służbową pracownika Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego prowadzącego przedmiotową sprawę,
- 2) zgłoszenie przez (...) (KRS: (...)) powierzenia zastępstwa kierownika apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...) (...)” w (...) przy ul. (...) na okres dłuższy niż 30 dni (od (...) r. do (...) (...) r.) wraz z oświadczeniem pana (...) o wyrażeniu zgody na objęcie zastępstwa kierownika ww. apteki,
- 3) dane uzyskane z Rejestru Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Rejestru Udzielonych Zgód na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych (zwany dalej Rejestrem Aptek), dotyczące pełnienia przez pana (...) w okresie od (...).(…) r. do (...).(…) r. funkcji kierownika apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” w (...) przy ul. (...), prowadzonej przez (...) z siedzibą w miejscowości: (...) (KRS: (...)),
- 4) dane uzyskane z Rejestru Aptek, dotyczące pełnienia przez pana (...) w okresie od (...).(…)r. do (...)r. funkcji kierownika apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...) (...)” w (...) przy ul. (...), prowadzonej przez (...) z siedzibą w miejscowości: (...) (KRS: (...)),
- 5) dane uzyskane z Rejestru Aptek, dotyczące pełnienia przez pana (...) w okresie od (...)r. do (...). funkcji zastępcy kierownika apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...) (...)” w (...) przy ul. (...), prowadzonej przez (...) z siedzibą w miejscowości (...) (KRS: (...)).

W dniu (...) r. do Inspekcji Farmaceutycznej wpłynęła wnioskowana opinia Prezydium Okręgowej Rady (...)rskiej w (...) (Uchwała Nr (...) z dnia (...) r.).

Pismem z dnia (...) r. zawiadomiono Stronę w trybie art. 10 §1 k.p.a. o zamiarze zakończenia postępowania w sprawie o udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki

ogólnodostępnej oraz powiadomiono, że przed wydaniem decyzji może wypowiedzieć się co do zebranych w sprawie dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań.

W dniu (...) r. do Inspekcji Farmaceutycznej wpłynęło pismo z dnia (...) r. Strony reprezentowanej przez adw. (...) stanowiące odpowiedź na zawiadomienie z dnia (...) r. o zamiarze zakończenia postępowania administracyjnego, w którym Strona wniosła o włączenie do postępowania pisma Wójta Gminy (...) złożonego do Organu.

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 niżej wymienione dokumenty:

- 6) pismo z dnia (...) r. (data wpływu do Inspektoratu: (...) r.) Pana (...) Wójta Gminy (...),
- 7) pismo z dnia (...) r., znak sprawy: (...) (data wpływu do Inspektoratu: (...) r.) Pana (...) Starosty (...).

Pismem z dnia (...) r. zawiadomiono Stronę w trybie art. 10 §1 k.p.a. o zamiarze zakończenia postępowania w sprawie o przeniesienie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej oraz powiadomiono, że przed wydaniem decyzji może wypowiedzieć się co do zebranych w sprawie dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań.

W dniu (...) r. do Inspekcji Farmaceutycznej wpłynęła odpowiedź Strony, która poinformowała, że nie będzie korzystała z uprawnienia zapoznania się z aktami oraz nie składa dalszych wniosków dowodowych. Ponadto Strona poinformowała, że podtrzymuje swoje stanowisko w sprawie jak w piśmie z dnia (...) r.

W oparciu o zgromadzony w sprawie materiał dowodowy Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny zważył, co następuje:

W pierwszej kolejności zauważyć należy, że Prawo farmaceutyczne szczegółowo określa, jakie warunki musi spełnić nabywca apteki, który zgodnie z art. 104a ust. 1 wystąpił do wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego o przeniesienie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej.

Zgodnie z art. 104a ust. 1 Prawa farmaceutycznego „Organ zezwalający przenosi zezwolenie, o którym mowa w art. 99 ust. 1, na rzecz podmiotu, który nabył całą aptekę ogólnodostępną, w rozumieniu art. 55¹ ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. - Kodeks cywilny, od podmiotu, na rzecz którego zostało wydane zezwolenie, jeżeli:

- 1) nabywca apteki spełnia wymagania, o których mowa w art. 99 ust. 3, 3a, 4-4b i art. 101 pkt 2-5 oraz przyjmuje w pisemnym oświadczeniu wszystkie warunki zawarte w zezwoleniu;
- 2) adres prowadzenia apteki nie ulega zmianie.

Natomiast zgodnie z art. 104a ust. 2 „Stronami w postępowaniu o przeniesienie zezwolenia, o którym mowa w art. 99 ust. 1, są podmiot, który nabył całą aptekę ogólnodostępną oraz podmiot, na rzecz którego zostało wydane zezwolenie.”.

Należy także dodać, że zgodnie z art. 92 ust. 2 Prawa farmaceutycznego organem zezwalającym, przenoszącym zezwolenie jest wojewódzki inspektor farmaceutyczny.

Ponadto należy wskazać, że organ dokonując przeniesienia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej powinien działać na podstawie przepisów prawa materialnego obowiązujących w dniu wydania decyzji.

W przedmiotowej sprawie Przedsiębiorca dołączył do wniosku wszystkie wymagane prawem dokumenty. Zatem, w sytuacji, gdy przedsiębiorca złożył kompletny wniosek o przeniesienie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, wniosek ten wszczyna postępowanie administracyjne, którego celem jest merytoryczne zbadanie wniosku oraz jego załączników, w tym zbadanie czy Strona spełnia wszystkie warunki ustawowe prowadzenia apteki. W konsekwencji, Organ pierwszoinstancyjny po zbadaniu w sposób kompleksowy zebranego materiału dowodowego oraz dokonaniu analizy stanu faktycznego i prawnego sprawy dokonuje przeniesienia zezwolenia albo wydaje decyzję o odmowie jego przeniesienia.

Uwzględniając powyższe należy stwierdzić, że przeniesienie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej na rzecz nabywcy apteki uzależnione jest od spełnienia przez niego wymagań, o których mowa w art. 99 ust. 3, 3a, 4-4b i art. 101 pkt 2-5 Prawa farmaceutycznego, natomiast jeśli nabywca nie spełnienia tych warunków, wojewódzki inspektor farmaceutyczny odmawia przeniesienia zezwolenia.

Podkreślenia wymaga w tym miejscu fakt, że jednym z istotnych warunków warunkujących przeniesienie zezwolenia na prowadzenie apteki na nabywcę zgodnie z art. 101 pkt 4 Prawa farmaceutycznego jest dawanie przez nabywcę apteki rękojmi należytego prowadzenia apteki.

Analizując powyższe należy wskazać, że Organ w trakcie postępowania administracyjnego jakim jest przeniesienie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, na podstawie art. 104a Prawa farmaceutycznego zobligowany jest do zbadania czy przedsiębiorca na rzecz, którego ma nastąpić przeniesienie zezwolenia spełnia wyżej wskazane wymagania, w tym czy daje rękojmię należytego jej prowadzenia.

Należy także zaznaczyć, że zakres i sposób rozumienia rękojmi na gruncie art. 101 pkt 4 Prawa farmaceutycznego został pozostawiony organowi zezwalającemu, który musi dogłębnie dokonać oceny zjawisk, które potwierdzają dawanie lub uzasadniają brak dawania rękojmi należytego prowadzenia apteki przez jego nabywcę.

Ponadto należy dodać, że zgodnie z art. 99 ust. 4a (z uwzględnieniem art. 99 ust. 6) Prawa farmaceutycznego, podmiot prowadzący aptekę jest obowiązany zatrudnić osobę odpowiedzialną za prowadzenie apteki, o której mowa w art. 88 ust. 2, która zgodnie z art. 88 ust. 2 pkt 4 daje rękojmię należytego prowadzenia apteki.

Zatem, uwzględniając powyższe, w postępowaniu administracyjnym dotyczącym przeniesienia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej na nabywcę tej apteki, rękojmią należytego jej prowadzenia przez nabywcę oraz kierownika apteki, który jest lub zostanie zatrudniony przez nabywcę jest istotnym elementem, który podlega badaniu w toku sprawy.

W tym miejscu należy wyjaśnić, że zakres zadań należących do kierownika apteki jednoznacznie precyzuje art. 88 ust. 5 ustawy Prawo farmaceutyczne, z którego wynika, że do zadań kierownika apteki ogólnodostępnej należy osobiste kierowanie apteką, obejmujące między innymi nadzór nad bieżącą działalnością apteki, a w szczególności nad przyjmowaniem, wydawaniem, przechowywaniem i identyfikacją produktów leczniczych i wyrobów medycznych (art. 88 ust. 5 pkt 3 lit. a Prawa farmaceutycznego), weryfikowanie uprawnień dostawców, odbiorców, zleceniobiorców i zleceniodawców do wykonywanych czynności (art. 88 ust. 5 pkt 8 Prawa farmaceutycznego) i wydawanie produktów leczniczych, wyrobów medycznych i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego zgodnie z art. 96 (art. 88 ust. 5 pkt 10 Prawa farmaceutycznego).

W celu oceny czy nabywca apteki Pan (...), daje rękojmię należytego jej prowadzenia, Organ posiadając wiedzę z urzędu, w związku z prowadzonymi postępowaniami administracyjnymi, włączył do przedmiotowego postępowania postanowieniem z dnia (...) r.:

- 1) decyzję Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego z dnia (...) r., znak sprawy: (...) w przedmiocie cofnięcia przedsiębiorcy (...) z siedzibą w miejscowości (...), Numer KRS: (...), zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” w (...) (...), gmina (...) przy ul. (...),
- 2) decyzję Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia (...) r., znak sprawy: (...) w sprawie umorzenia postępowania odwoławczego od decyzji Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego z dnia (...) r., znak sprawy: (...) w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” w (...) (...), gmina (...) przy ul. (...),
- 3) oświadczenie z dnia (...) r. mgr farm. (...) o podjęciu się obowiązków kierownika apteki ogólnodostępnej w (...), ul. (...) stanowiące załącznik do wniosku z dnia (...) r. (data wpływu do Inspektoratu (...) r.) o udzielenie zezwolenia na prowadzenie ww. apteki złożonego przez (...) z siedzibą w miejscowości (...), Numer KRS: (...),
- 4) kartę apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” (...), ul. (...) zawierającą, między innymi informacje o zatrudnieniu personelu fachowego, w tym kierownika w ww. aptece na dzień (...) r. (data wpływu do Inspektoratu (...) r.),
- 5) informację złożoną w dniu (...) r. przez (...) z siedzibą w miejscowości (...) o zmianie na stanowisku kierownika apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” w (...). przy ul. (...) z dniem (...) r.

oraz postanowieniem z dnia (...) r.:

- 1) zgłoszenie przez (...) z siedzibą w miejscowości: (...) (KRS: (...)) zmiany na stanowisku kierownika apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” w (...) ((...)) przy ul. (...) wraz z oświadczeniem pana (...) o podjęciu się pełnienia obowiązków kierownika ww. apteki oraz notatkę służbową pracownika Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego prowadzącego przedmiotową sprawę,
- 2) zgłoszenie przez (...) (KRS: (...)) powierzenia zastępstwa kierownika apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...) (...)” w (...) przy ul. (...) na okres dłuższy niż 30 dni (od (...) r. do (...) (...) r.) wraz z oświadczeniem pana (...) o wyrażeniu zgody na objęcie zastępstwa kierownika ww. apteki,
- 3) dane uzyskane z Rejestru Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Rejestru Udzielonych Zgód na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych (zwany dalej Rejestrem Aptek), dotyczące pełnienia przez pana (...) w okresie od (...).(…) r. do (...).(…) r. funkcji kierownika apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” w (...) przy ul. (...), prowadzonej przez (...) z siedzibą w miejscowości: (...) (KRS: (...)),
- 4) dane uzyskane z Rejestru Aptek, dotyczące pełnienia przez pana (...) w okresie od (...).(…)r. do (...)r. funkcji kierownika apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...) (...)” w (...) przy ul. (...), prowadzonej przez (...) z siedzibą w miejscowości: (...) (KRS: (...)),
- 5) dane uzyskane z Rejestru Aptek, dotyczące pełnienia przez pana (...) w okresie od (...)r. do (...). funkcji zastępcy kierownika apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...) (...)” w (...) przy ul. (...), prowadzonej przez (...) z siedzibą w miejscowości (...) (KRS: (...)).

Z wiedzy, jaką posiada Organ z urzędu dot. decyzji z dnia (...) r., znak sprawy: (...) wynika, że decyzją tą cofnięto (...)z siedzibą w miejscowości (...), Numer KRS: (...) zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” w (...) przy ul. (...).

Wyżej wymieniona decyzja w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” w (...) przy ul. (...) stała się ostateczna w (...) r. na skutek cofnięcia odwołania od decyzji tut. Organu.

Należy wskazać, co jest zdaniem Organu bardzo istotne w przedmiotowej sprawie, że udziałowcem i członkiem zarządu (...) z siedzibą w miejscowości (...) był p. (...).

Uwzględniając powyższe Organ nie znalazł podstaw do uchylenia postanowienia z dnia (...) r., znak sprawy: (...) uznając, że włączone przedmiotowym postanowieniem dowody są istotne dla sprawy i przyczynią się do całościowego wyjaśnienia wszystkich okoliczności faktycznych dotyczących prowadzonego postępowania w przedmiocie przeniesienia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” w (...) przy ul. (...). Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny postanowieniem z dnia (...) r., znak sprawy: (...) włączył również do ww. postępowania administracyjnego zawnioskowane w piśmie z dnia (...) r. przez Pełnomocnika dowody.

U podstaw wydanej decyzji legły ustalenia, że przedsiębiorca (...) z siedzibą w miejscowości (...) dokonywał sprzedaży produktów leczniczych na podstawie zapotrzebowań podmiotów leczniczych udzielających świadczeń zdrowotnych w zakresie ambulatoryjnym **w asortymencie** (z wyjątkiem preparatów: *Symbicort Turbuhaler proszek do inhalacji (320 mcg + 9 mcg)/dawkę inh. 1 inhalator 60 dawek*, *Symbicort Turbuhaler proszek do inhalacji (160 mcg + 4,5 mcg)/dawkę inh. 1 inhalator 60 dawek*, *Oxis Turbuhaler proszek do inhalacji 4,5 mcg/dawkę 1 poj. 60 dawek*, *Berodual N aerosol inhalacyjny, roztwór (50 mcg + 21 mcg)/dawkę inh. 1 poj. (200 dawek)* i *Oxis Turbuhaler proszek do inhalacji 9 mcg/dawkę 1 poj. 60 dawek*, które zawierają substancję czynną Formoteroli fumaras dihydricus i Fenoteroli hydrobromidum) **niezgodnym** z ustalonym w §1 i §2 rozporządzenia 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 (Dz.U. z 2011 r. Nr 18 poz. 94, późn. zm.), obowiązującym w okresie dokonywania zakupu przez ten podmiot.

Przedmiotowa sprzedaż ponadto dotyczyła leków **ratujących życie** (leki przeciwwzakrzepowe, leki stosowane w leczeniu onkologicznym) oraz **umieszczonych na wykazach produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej** wydanych przez Ministra Zdrowia w formie obwieszczeń na podstawie art. 78 ust. 14 ustawy Prawo farmaceutyczne, obowiązujących w okresie dokonania sprzedaży tych produktów.

Ponadto Organ ustalił, że sprzedaż leków do tych podmiotów leczniczych dotyczyła dużej ilości leków na łączną kwotę netto **122797,79 zł**. Nie bez znaczenia jest też fakt, że przedsiębiorcy prowadzący podmioty lecznicze, do których dokonano sprzedaży, w okresie dokonywania tych sprzedaży prowadzili również hurtownie farmaceutyczne.

Nadto należy wskazać, że podmioty lecznicze, do których dokonano sprzedaży były znacznie oddalone od miejscowości (...). (np. (...)), w której Spółka prowadziła przedmiotową aptekę a także fakt.

Ponadto w przedmiotowym postępowaniu w wyniku zebranych dowodów Organ ustalił, że w aptecce ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” w (...) przy ul. (...) prowadzonej przez

przedsiębiorcę: (...)z siedzibą w miejscowości (...), Numer KRS: (...), której kierownikiem w okresie powstania nieprawidłowości był nabywca apteki p. mgr farm. (...), doszło do naruszenia przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne: art. 65 ust. 1 i art. 68 ust. 7, art. 87 ust. 2 pkt 1 i 2 oraz art. 88 ust. 5 pkt 1 lit. a, pkt 3 lit. a, pkt 8 i pkt 10 ustawy Prawo farmaceutyczne, w którym to zapisane są obowiązki kierownika apteki.

Zgodnie z obecnie obowiązującym zapisem art. 88 ust. 5 pkt 1 lit. a ustawy Prawo farmaceutyczne kierownik apteki jest odpowiedzialny za wskazywanie podmiotowi prowadzącemu aptekę potrzeb albo zastrzeżeń w zakresie asortymentu apteki, zakupu produktów leczniczych oraz tworzenia zapasów, przechowywania i wydawania tych produktów, nadzór nad bieżącą działalnością apteki, a w szczególności nad przyjmowaniem, wydawaniem, przechowywaniem i identyfikacją produktów leczniczych i wyrobów medycznych (art. 88 ust. 5 pkt 3 lit. a), natomiast zgodnie z art. 88 ust. 5 pkt 8 i pkt 10 tej ustawy kierownik apteki jest także odpowiedzialny za weryfikowanie uprawnień dostawców, odbiorców, zleceniobiorców i zleceniodawców do wykonywanych czynności (art. 88 ust. 5 pkt 8) oraz wydawanie produktów leczniczych, wyrobów medycznych i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego zgodnie z art. 96 (88 ust. 5 pkt 10).

Należy wskazać, że na dzień dokonania przedmiotowych sprzedaży zadania kierownika apteki obejmujące organizację pracy w aptece, polegającą między innymi na przyjmowaniu, wydawaniu, przechowywaniu i identyfikacji produktów leczniczych i wyrobów medycznych, prawidłowym sporządzaniu leków recepturowych i leków aptecznych oraz udzielaniu informacji o lekach zawarte były w art. 88 ust. 5 pkt 1 Prawa farmaceutycznego.

Obowiązki te, co wynika z ww. decyzji na dzień dokonywania tych sprzedaży wykonywał wnioskodawca p. (...).

Zdaniem Organu tylko precyzyjne przestrzeganie zapisów Prawa farmaceutycznego daje z jednej strony gwarancję dostępności pacjentom do leków, a z drugiej, nie stwarza zagrożenia dla zdrowia i życia pacjentów.

Należy dodać, że wykonywanie przez kierownika apteki nałożonych na niego obowiązków to istotny element regulacji mających na celu zapewnienie prawidłowości funkcjonowania apteki.

Zdaniem Organu wydawanie z naruszeniem wskazanych wyżej przepisów Prawa farmaceutycznego do podmiotów nieuprawnionych, pomimo wystawionych przez podmioty zapotrzebowań, deficytowych produktów leczniczych jednoznacznie świadczy o zaniechaniu wykonywania obowiązków przez kierownika apteki.

Niewątpliwie działania te stoją w sprzeczności z zamysłem ustawodawcy, albowiem w celu zminimalizowania ryzyka możliwości zaistnienia nieprawidłowości w obrocie produktami leczniczymi w aptece ustawodawca wprowadził do Prawa farmaceutycznego wymóg zatrudnienia kierownika apteki, który ma gwarantować prawidłowe prowadzenie apteki i przestrzeganie przepisów, co także podkreśla ważność roli kierownika w jej prowadzeniu, a tym samym dawania przez niego rękojmi należytego jej prowadzenia.

Należy dodać także, że sprzedaż produktów leczniczych na rzecz podmiotów leczniczych nie jest dokonywana na takich samych zasadach jak sprzedaż leków dla ludności, natomiast udostępniane na podstawie złożonego zapotrzebowania leki, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym rodzajem świadczenia zdrowotnego na rzecz tych podmiotów muszą być zgodne z wykazem produktów leczniczych zawartym w załączniku nr 1 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym, oraz wykazu produktów leczniczych wchodzących

w skład zestawów przeciwwstrząsowych, ratujących życie (Dz. U. z 2020 r. poz. 1772 z późn. zm.).

W tym miejscu należy też dodać, że ww. wykaz nie jest przykładowy co wynika z istoty tego wykazu i §1 powyższego rozporządzenia.

Podkreślenia wymaga bowiem fakt, że nawet wystawienie zapotrzebowania przez podmiot formalnie do tego uprawniony nie zwalnia apteki od sprawdzenia nie tylko tego, czy wystawiony dokument jest prawidłowy, ale czy wydanie produktów tam wskazanych nie doprowadzi do naruszenia prawa, natomiast w przypadku uzasadnionego podejrzenia, że produkt leczniczy, wyrób medyczny lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego może być zastosowany w celu pozamedycznym, osoby uprawnione do wykonywania czynności fachowych w aptece mogą odmówić wydania produktu leczniczego, wyrobu medycznego lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego (art. 96 ust. 2, ust. 5 pkt 2 lit a i ust. 9 Prawa farmaceutycznego).

Powinność ta w równym stopniu dotyczy zapotrzebowań, jak i recept i nie zależy od tego, kto jest autorem tych dokumentów.

Ponadto, w świetle wyżej wskazanych przepisów Prawa farmaceutycznego, co wymaga podkreślenia, personel fachowy apteki nie jest tylko biernym wykonawcą realizującym recepty lub zapotrzebowania przedłożone przez podmioty lecznicze.

To ze względu na bezpieczeństwo obrotu produktami leczniczymi prowadzenie apteki jest kategorią działalności gospodarczej podlegającą reglamentacji. Dlatego też wymagana przepisami Prawa farmaceutycznego ocena dokumentu stanowiącego podstawę wydania produktu leczniczego z apteki przez osoby uprawnione do wykonywania czynności fachowych w aptece (farmaceutę i technikę farmaceutycznego w ramach jego uprawnień zawodowych) jest kluczowa dla zapewnienia prawidłowości obrotu produktami leczniczymi.

Uwzględniając powyższe, w opinii Organu stwierdzone ww. nieprawidłowości w aptece ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” w (...) przy ul. (...), które skutkowały ostatecznym cofnięciem zezwolenia w (...)r. na jej prowadzenie, w której kierownikiem, w okresie ich powstania był wnioskodawca mgr farm. (...), który jednocześnie był udziałowcem i pełnił funkcję jednego z członków zarządu Spółki, której cofnięto zezwolenie, niezbicie świadczą nie tylko o braku prawidłowego nadzoru ówczesnego kierownika apteki nad działaniami podejmowanymi w zakresie jej funkcjonowania, ale również przesadzają o odpowiedzialności podmiotu, w którym udziałowcem i jednym z członków zarządu, był wnioskodawca. Wszystkie te okoliczności w ocenie Organu świadczą o tym, że p. (...) jako wnioskodawca nie daje rękojmi prawidłowego prowadzenia apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” w (...) przy ul. (...).

W ocenie Organu złożenie wniosku o przeniesienie zezwolenia po jej nabyciu w rozumieniu art. 55¹ ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. - Kodeks cywilny, od podmiotu, na rzecz którego zostało wydane zezwolenie, wymaga, zgodnie z ustawą – Prawo farmaceutyczne merytorycznego zbadania wniosku pod kątem istnienia przesłanek uzasadniających jego przeniesienie.

Należy także podkreślić, że reglamentacja obrotu produktami leczniczymi niewątpliwie wynika ze szczególnego charakteru tych produktów, a także z uznania ich za kategorię produktów wymagających szczególnych regulacji, nie tylko w zakresie dopuszczenia ich do obrotu, ale również w zakresie ich obrotu, w szczególności w celu zabezpieczenia interesu społecznego w zakresie bezpieczeństwa zdrowia i życia ludzi przy stosowaniu produktów leczniczych.

Zatem osoba, która nabywa aptekę musi spełniać warunki ustawowe i posiadać tożsame przymioty, jakie posiadać winna osoba, która uzyskuje zezwolenie na prowadzenie nowej apteki.

Powyższe potwierdza regulacja ustawowa, która wymaga od organu, który prowadzi postępowanie w przedmiocie przeniesienia zezwolenia zbadania w toku sprawy okoliczności i warunków, których istnienie lub brak, przesądzają ostatecznie czy wnioskodawca – nabywca apteki spełnia ostatecznie warunki do jej prowadzenia czy też kontynuowania prowadzenia działalności reglamentowanej, jaką jest prowadzenie apteki ogólnodostępnej i do tych warunków należy również zbadanie, czy osoba prowadząca aptekę posiada rękojmię prawidłowego jej prowadzenia zgodnie z art. 101 pkt 4 ustawy Prawo farmaceutyczne.

W ocenie Organu osoba, która nabywa aptekę i wnosi o przeniesienie zezwolenia na swoją rzecz i która jednocześnie w przeszłości była kierownikiem apteki oraz udziałowcem i członkiem zarządu Spółki, której cofnięto zezwolenie, nie daje rękojmi prawidłowego prowadzenia nabytej apteki. Decyzja w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” w (...) przy ul. (...) stała się ostateczna w (...) r. na skutek cofnięcia odwołania od decyzji tut. Organu. Powyższej oceny nie zmienia fakt, że cofnięto zezwolenie Spółce czyli osobie prawnej. Organ ma świadomość odrębności odpowiedzialności prawnej osoby prawnej od osób fizycznych, np. członków zarządu, powyższe jest jednak relewantne prawnie, albowiem rękojmią prawidłowego prowadzenia apteki to coś więcej aniżeli odpowiedzialność prawna, to całokształt cech i działań lub zaniechań podejmowanych przez konkretną osobę, które świadczą o tym, że daje ona gwarancję prawidłowego prowadzenia apteki. W niniejszej sprawie nabywca apteki tej gwarancji dla Organu zezwalającego absolutnie nie daje.

Uwzględniając powyższe Organ nie może zgodzić się ze stanowiskiem Strony zawartym w piśmie z dnia (...) r. i w piśmie z dnia (...) r., że pan (...) daje rękojmię należytego prowadzenia apteki, w których to pismach, jako uzasadnienie powyższego stwierdzenia, pełnomocnik Strony wskazał na fakt pełnienia przez p. (...) dwukrotnie, tj. w (...) r. (w kwietniu i w grudniu) oraz w listopadzie (...) r. funkcji kierownika apteki, co zdaniem pełnomocnika świadczy, że tut. Organ oraz Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Gorzowie uznali, w drodze milczącej zgody, wywołującej skutki prawne tożsame z decyzją administracyjną, iż wnioskodawca cechuje się rękojmią kierowania apteką.

W tym miejscu należy wskazać, że w latach, w których to pan (...) pełnił funkcję kierownika apteki, tj. w okresie (...).(…) - (...).(…) w aptece ogólnodostępnej w (...) (w oświadczeniu o przebiegu pracy zawodowej kandydata na kierownika apteki ogólnodostępnej złożonym jako załącznik do wniosku o zmianę kierownika w aptecę w (...) p. (...) nie podał, że pełnił funkcję kierownika apteki w (...) przy ul. (...) w okresie (...) - (...), a oświadczył, że w okresie (...) – (...) pracował w ww. aptece jako magister farmacji), w okresie (...).(…) – (...) w aptece ogólnodostępnej w (...) (czego nie wykazał p. (...) w oświadczeniu o przebiegu pracy zawodowej kandydata na kierownika apteki ogólnodostępnej złożonym jako załącznik do wniosku o przeniesienie zezwolenia na prowadzenie apteki w (...)), natomiast w okresie (...) - (...) w aptece ogólnodostępnej w (...) pełnił funkcję zastępcy kierownika apteki, a nie jak Strona wskazała w pismach do Organu funkcję kierownika apteki (ponadto p. (...) podał w oświadczeniu o przebiegu pracy zawodowej kandydata na kierownika apteki ogólnodostępnej złożonym jako załącznik do wniosku o przeniesienie zezwolenia na prowadzenie apteki w (...), że pełnił funkcję kierownika w okresie (...) - (...), co jest niezgodne z Rejestrem Aptek, natomiast w oświadczeniu o przebiegu pracy zawodowej kandydata na zastępcę kierownika apteki ogólnodostępnej, złożonym jako załącznik do zgłoszenia powierzenia zastępstwa kierownika apteki w (...) p. (...) nie wykazał, że w okresie (...) - (...) pełnił funkcję kierownika apteki w (...) przy ul. (...)), decyzja Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora

Farmaceutycznego w sprawie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” w (...) przy ul. (...) nie była ostateczna.

Na marginesie należy dodać, że powyższe niezgodności w oświadczeniach p. mgr farm. (...) zdaniem Organu świadczą nadto o niedbałości p. mgr farm. (...) i tym samym o nierzetelności sporządzanych dokumentów.

Należy również wyjaśnić, w związku ze stanowiskiem pełnomocnika Strony dotyczącym udzielenia przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego rękojmi należytego prowadzenia apteki p. mgr farm. (...), że przedmiotowa decyzja cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” w (...) przy ul. (...) została wydana przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w dniu (...) r., czyli w okresie, w którym p. mgr farm. (...) nie pełnił już funkcji kierownika apteki w (...), natomiast w aptecę ogólnodostępną w (...) zgodnie z wymaganiami określonymi w §12 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 października (...) r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki (Dz. U. z (...) r. poz. 154), ze względu na nieobecność kierownika tej apteki przekraczającą 30 dni została mu powierzona funkcja zastępcy kierownika tej apteki, co wskazano również powyżej.

Zatem, uwzględniając powyższe Organ nie podziela stanowiska pełnomocnika Strony, że pełnienie funkcji kierownika i zastępcy kierownika w ww. (...)ch jest równoznaczne z daniem przez p. (...) rękojmi należytego prowadzenia apteki jako przedsiębiorcy, albowiem Organ w związku z faktem, iż się decyzja cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” w (...) przy ul. (...) została wydana w dniu (...) r., tj. po zakończeniu pełnienia przez p. (...) funkcji kierownika apteki w (...), nie mógł wnieść w drodze decyzji sprzeciwu, ani przesądzić że p. (...) nie spełnia wymagań określonych w art. 88 ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne. Natomiast w przypadku apteki w (...) p. (...) pełnił funkcję zastępcy kierownika apteki, zatem zgodnie z powyżej wskazanymi przepisami wymagane jest zgłoszenie na piśmie do wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego przez kierownika apteki i przedsiębiorcę prowadzącego aptekę nieobecności kierownika apteki, zawierające, między innymi informację o spełnieniu przez osobę wyznaczoną do zastępowania kierownika apteki wymagań określonych w art. 88 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne. Ponadto należy wskazać, że w okresie pełnienia przez p. (...) funkcji zastępcy kierownika apteki, decyzja cofnięcia zezwolenia nie była ostateczna, dlatego też Organ nie mógł przesądzić czy p. (...) daje rękojmi należytego prowadzenia apteki czy nie daje rękojmi.

W tym miejscu należy wskazać, że przypadku farmaceuty wykonującego zawód zaufania publicznego w zakresie dawania przez niego rękojmi prawidłowego wykonywania zawodu oprócz oceny jego kwalifikacji, ocenie również podlega jego postawa etyczna, prawość, uczciwość, także w życiu zawodowym oraz zachowania, które w ocenie dają podstawę do uznania, że daje on rękojmi prawidłowego wykonywania zawodu w tym również w zakresie kierowania apteką.

Także, wydanie przez organ samorządu (...)rskiego opinii w sprawie dawania rękojmi należytego wykonywania funkcji przez kandydata na stanowisko kierownika apteki nie może być utożsamiane z rozstrzygnięciem właściwego inspektora farmaceutycznego w zakresie dawania rękojmi przez nabywcę apteki (kierownika apteki) i ostatecznym automatycznym przeniesieniem zezwolenia.

Pojęcie rękojmi należytego prowadzenia apteki nie ma definicji ustawowej. 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”.

Na rękojmię (...) składają się dwa elementy: cechy charakteru i dotychczasowe zachowanie (...). Pojęcie „rękojmi” to uroczyste poręczenie, zagwarantowanie, zapewnienie, że z racji posiadanych cech zawód zaufania publicznego (...) będzie wykonywany prawidłowo. Brak rękojmi należytego wykonywania zawodu (...) jest więc implikacją braku nieskazitelnego charakteru i dotychczasowego zachowania odpowiadającego ocenom moralnym i etycznym" (wyrok WSA w Warszawie z dnia 17 maja 2006 r., VI SA/Wa 499/06; z dnia 12 lutego 2007 r., VI SA/Wa 2084/06).

Ponadto należy zauważyć, co wskazano powyżej, że przesłanka posiadania rękojmi przez przedsiębiorcę prowadzącego aptekę jest przesłanką o charakterze **podmiotowym** (wyrok z dnia 7 stycznia 2015 r. sygn. akt VI SA/Wa 1507/14 Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie).

Niewątpliwie należy wskazać, że „Analogicznie jak w przypadku rękojmi należytego prowadzenia apteki przez sam podmiot prowadzący aptekę, również w przypadku kierownika apteki utrata rękojmi daje podstawę do cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki na podstawie art. 37ap. ust. 1 pkt. 2 w zw. z art. 99 ust 4a u.p.f.” (wyrok z dnia 23 grudnia 2019r. sygn. akt VI SA/Wa 2194/18 Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie).

W tym miejscu należy ponownie przywołać zapis art. 101 pkt 4 ustawy Prawo farmaceutyczne zgodnie, z którym wojewódzki inspektor farmaceutyczny odmawia udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, gdy wnioskodawca nie daje rękojmi należytego prowadzenia apteki.

W ocenie Organu, osoba która prowadzi jak i nadzoruje wadliwie aptekę czyli z naruszeniem ustawowych warunków dotyczących tej działalności i to w stopniu, wskazanym powyżej, który skutkuje cofnięciem zezwolenia na jej prowadzenie, kategorycznie nie daje gwarancji prawidłowego prowadzenia apteki, którą nabyła.

Natomiast zgodnie z art. 104a ust. 1 pkt 1 ustawy Prawo farmaceutyczne organ zezwalający przenosi zezwolenie, o którym mowa w art. 99 ust. 1, na rzecz podmiotu, który nabył całą aptekę ogólnodostępną, w rozumieniu art. 55¹ ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny, od podmiotu, na rzecz którego zostało wydane zezwolenie, jeżeli nabywca apteki spełnia wymagania, o których mowa w art. 99 ust. 3, 3a, 4–4b i art. 101 pkt 2–5.

Powyższe oznacza, że podmiot uzyskujący zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej podobnie jak i ten na rzecz, którego Organ ma dokonać przeniesienia zezwolenia, musi dawać rękojmię należytego jej prowadzenia.

Co istotne należy również wskazać, że nieprawidłowości stwierdzone w aptece ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” w (...) przy ul. (...), prowadzonej przez Spółkę (...) z siedzibą w miejscowości (...), w której pan mgr farm. (...) był kierownikiem, Organ stwierdził także w dwóch innych placówkach, tj. w aptece ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” w (...) przy ul. (...) i w punkcie aptecznym pod nazwą „(...)” w miejscowości (...) prowadzonych przez ww. Spółkę, w której pan (...), co wskazano powyżej był udziałowcem i jednym z członków zarządu, a którym to Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny także cofnął zezwolenia, które to cofnięcia, zgodnie z wiedzą Organu posiadaną z urzędu, na dzień wydania niniejszej decyzji pozostają nieostateczne.

Podkreślenia wymaga także skala uchybień dotyczących wydawania produktów leczniczych, w tym leków o zagrożonej dostępności na terytorium RP (na receptę, ratujących życie) do podmiotów leczniczych udzielających ambulatoryjnych świadczeń zdrowotnych na

produkty lecznicze, których przeznaczenie i ilość nie uzasadniało ich użycia w tych podmiotach.

Odnosząc się do pisma Wójta Gminy (...) i pisma Starosty (...) Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wyjaśnia, że w swoich działaniach z racji sprawowanego nadzoru zawsze kieruje się zabezpieczeniem interesu społecznego w zakresie zapewnienia dla ludności dostępności do produktów leczniczych i wyrobów medycznych, jednakże w celu zagwarantowania bezpieczeństwa zdrowia i życia ludzi przy stosowaniu produktów leczniczych i wyrobów medycznych, w postępowaniu administracyjnym, jakim jest przeniesienie zezwolenia, Organ musi dokonać oceny, czy zostały spełnione ustawowe wymogi, w tym również czy osoba, która nabyła aptekę spełnia warunki ustawowe do jej prowadzenia. Powyższe okoliczności, które mają wpływ na badanie rękojmi prawidłowego prowadzenia apteki nie muszą być znane osobom, co których zwrócił się z prośbą o rekomendację nabywca apteki, albowiem tylko Organ, który przeprowadził postępowania administracyjne, o których wspomina powyżej jest w stanie ocenić całokształt podejmowanych działań przez nabywcę apteki i w tym przypadku nie ocenia on ich pozytywnie.

Mając na uwadze powyższe Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny uznał za zasadne wydanie decyzji o odmowie przeniesienia zezwolenia, znak sprawy: (...) udzielonego w dniu (...) r. przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Poznaniu podmiotowi gospodarczemu: Spółce Cywilnej: (...), (...), zam. ul. (...) na prowadzenie apteki ogólnodostępnej typu (...) pod nazwą „(...)” położonej w ((...)) (...) przy ul. (...), zmienionej decyzją Nr (...) z dnia (...) r. (przekształcenie przedsiębiorcy) na rzecz przedsiębiorcy – (...), adres prowadzenia działalności gospodarczej: (...), przedsiębiorca wpisany do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej Rzeczypospolitej Polskiej pod numerem NIP (...), albowiem wnioskodawca nie spełnia warunku, o którym mowa w art. 104a ust. 1 pkt 1 w zw. z art. 101 pkt. 4 ustawy – Prawo farmaceutyczne, tj. nie daje rękojmi należytego prowadzenia apteki.

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

P o u c z e n i e

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

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

Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny
Grzegorz Pakulski
/podpisano elektronicznie/

Otrzymuje:

- 1) (...)
 - ul. (...)
 - (...)
 - adres prowadzenia działalności gospodarczej:
 - ul. (...)
 - (...) (...)
 - „(...)” (...)
 - ul. (...)
 - (...) (...)
- 2) ad acta