

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 z późn. zm.) zwanej dalej „Prawem farmaceutycznym”, „p.f.” w związku z art. 104 §1 i §2, art. 107 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2024 r. poz. 572 z późn. zm.) zwanej dalej „k.p.a.”,

Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny

Cofa przedsiębiorcy: (...) z siedzibą w miejscowości: (...), nr KRS: (...), zezwolenie (...) (znak sprawy: (...)) udzielone przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Poznaniu w dniu (...) r., zmienione decyzją z dnia (...) r. (znak sprawy: (...), zmiana nazwy apteki), na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” położonej w miejscowości (((...)) (...), gmina (...), ul. (...), w związku z uznaniem, że nieprawidłowości stwierdzone w trakcie kontroli doraźnych aptek ogólnodostępnych należących do ww. przedsiębiorcy, w tym apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” położonej w miejscowości (((...)) (...), gmina (...), ul. (...), stanowią podstawę do uznania, iż przedsiębiorca przestał spełniać warunki określone przepisami prawa, wymagane do wykonywania działalności gospodarczej określonej w przedmiotowym zezwoleniu, albowiem Przedsiębiorca utracił rękojmię należytego prowadzenia apteki.

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 (...) (znak sprawy: (...)) udzielonego przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Poznaniu w dniu (...) r., zmienionego decyzją z dnia (...) r. (znak sprawy: (...), zmiana nazwy apteki), na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” położonej w miejscowości (((...)) (...), gmina (...), ul. (...), w związku z uznaniem, że nieprawidłowości stwierdzone w trakcie kontroli doraźnych aptek ogólnodostępnych należących do ww. przedsiębiorcy, w tym apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” położonej w miejscowości (((...)) (...), gmina (...), ul. (...), stanowią podstawę do uznania, iż przedsiębiorca przestał spełniać warunki określone przepisami prawa, wymagane do wykonywania działalności gospodarczej określonej w przedmiotowym zezwoleniu (utrata rękojmi należytego prowadzenia apteki).

Wszczęcie ww. postępowania poprzedzone zostało uzyskaniem przez Organ wojewódzki istotnych dla sprawy informacji dotyczących nieprawidłowości stwierdzonych podczas doraźnych kontroli aptek ogólnodostępnych należących do przedsiębiorcy (...) z siedzibą w

miejsowości: (...), nr KRS: (...), tj. apteki ogólnodostępnej pod nazwą: „(...)” w miejscowości ((...)) (...), gmina (...), ul. (...) oraz apteki ogólnodostępnej „(...)” położonej w miejscowości ((...))(...), gmina (...) ul. (...).

Dokumentacja zgromadzona w trakcie kontroli apteki pod nazwą „(...)” w miejscowości ((...)) (...), gmina (...), ul. (...), wskazuje na stosowany przez przedsiębiorcę obrót produktami leczniczymi nie ujętymi w wykazie, o którym mowa w art. 68 ust. 7 ustawy Prawo farmaceutyczne do podmiotów wykonujących działalność leczniczą, zagrożonymi brakiem dostępności (publikowanymi cyklicznie w wykazach stanowiących załącznik do Obwieszczenia Ministra Zdrowia), sprzedaż produktów leczniczych bez zapotrzebowania oraz nieprawidłowości w zakresie realizacji zapotrzebowania, sprzedaż do podmiotu produktów leczniczych zawierających w swoim składzie substancję z grupy IV-P bez uzyskania uprzednio przez nabywcę zgody wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego na posiadanie i stosowanie w celach medycznych preparatów dopuszczonych do obrotu jako produkty lecznicze zawierające środki odurzające grup I-N, II-N, III-N, IV-N lub substancje psychotropowe grup II-P, III-P, IV-P czy sprzedaż produktów leczniczych o kategorii Rp do podmiotu nieuprawnionego, a także wydawanie produktów leczniczych o kategorii Rp bez recepty. W momencie rozpoczęcia kontroli stwierdzono także brak obecności magistra farmacji w godzinach czynności apteki oraz wykonywanie przez technika farmaceutycznego czynności fachowych w systemie aptecznym na udostępnionym koncie kierownika apteki.

Również kontrola doraźna kolejnej apteki ogólnodostępnej przedsiębiorcy (...) z siedzibą w miejscowości: (...) nr KRS: (...), pod nazwą „(...)” położonej w miejscowości ((...))(...), gmina (...), ul. (...), wykazała znaczące niezgodności: sprzedaż do podmiotów wykonujących działalność leczniczą produktów leczniczych, które nie były ujęte w wykazie, o którym mowa w art. 68 ust. 7 ustawy Prawo farmaceutyczne, zagrożonych brakiem dostępności (publikowanych cyklicznie w wykazach stanowiących załącznik do Obwieszczenia Ministra Zdrowia), wydawanych z przepisu lekarza, refundowanych, nierefundowanych, ratujących życie i zdrowie pacjentów, których wydawanie z apteki wykluczało przeznaczenie tych produktów w celu bezpośredniego zastosowania u pacjentów w związku z udzielanym ambulatoryjnie świadczeniem zdrowotnym a także na sprzedaż do podmiotu produktów leczniczych zawierających w swoim składzie substancję z grupy I-N oraz IV-P bez uzyskania uprzednio przez nabywcę zgody wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego na posiadanie i stosowanie w celach medycznych preparatów dopuszczonych do obrotu jako produkty lecznicze zawierające środki odurzające grup I-N, II-N, III-N, IV-N lub substancje psychotropowe grup II-P, III-P, IV-P, sprzedaż produktów leczniczych bez zapotrzebowania wystawionego przez jednostki uprawnione, sprzedaż znacznych ilości produktów leczniczych posiadających kategorię dostępności "wydawane z przepisu lekarza - Rp" bez recepty, a także na nieprawidłowości w realizacji recept lekarskich oraz w zakresie realizacji zapotrzebowania.

W związku z zaistniałymi ww. okolicznościami Organ wszczął z urzędu postępowanie administracyjne w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą: „(...)” w miejscowości ((...)) (...), gmina (...), ul. (...).

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 załącznikami z kontroli doraźnej o znaku: (...) przedsiębiorcy (...) z siedzibą w miejscowości (...), nr KRS: (...) prowadzącego aptekę ogólnodostępną o nazwie „(...)” w miejscowości ((...)) (...), gmina (...), ul. (...), przeprowadzonej w dniach (...) r. oraz (...) r., które z uwagi na obszerność materiału umieszczone zostały na nośniku danych w postaci płyty CD-R,
2. uwierzytelnioną kopię protokołu z załącznikami z kontroli doraźnej o znaku: (...) przedsiębiorcy (...) z siedzibą w miejscowości (...), nr KRS: (...) prowadzącego aptekę ogólnodostępną o nazwie „(...)” w miejscowości ((...)) (...), gmina (...), ul. (...), przeprowadzonej w dniach (...) r., (...) r., (...) r. oraz (...) r., które z uwagi na obszerność materiału umieszczone zostały na nośniku danych w postaci płyty CD-R.

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 w okresie od (...) r. do (...) r. 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.
- 2) Przyczyn sprzedaży produktów leczniczych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej do podmiotów wykonujących działalność leczniczą w okresie od (...) r. do (...) r.
- 3) Czy przedstawione faktury okazane podczas przeprowadzonej kontroli są wszystkimi fakturami realizowanymi w ww. okresie do podmiotów prowadzących działalność leczniczą?
- 4) Czy w okresie od (...) r. do (...) r. ww. apteka prowadziła sprzedaż produktów leczniczych do innych podmiotów niż znajdujące się w dokumentacji przedstawionej podczas kontroli?
- 5) Nieprawidłowości w zakresie realizacji zapotrzebowania w okresie od (...) r. do (...) r. (brak wymaganych przepisami prawa danych oraz realizacja po upływie 14 dni od daty wystawienia).
- 6) Przyczyn sprzedaży produktów leczniczych bez zapotrzebowania m.in. na rzecz:
 (...), ul. (...),
 (...), (...), ul. (...),
 (...) (...) (...), ul. (...)
 (...), (...) (...), ul. (...),
 (...), (...) (...), ul. (...),
 (...), (...) (...), ul. (...),
 (...), (...) (...), ul. (...).
- 7) Przyczyn nieobecności farmaceuty w godzinach czynności apteki oraz wykonywania czynności w systemie aptecznym przez technika farmaceutycznego na udostępnionym koncie Kierownika apteki - magistra farmacji podczas jego nieobecności.
- 8) Przyczyn sprzedaży produktu leczniczego Relanium roztw. do wstrz. 5mg/ml 5amp. a 2ml bez uzyskania zgody wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego na posiadanie i stosowanie w celach medycznych preparatów dopuszczonych do obrotu jako produkty lecznicze zawierających środki odurzające grup I-N, II-N, III-N, IV-N lub substancje psychotropowe grup II-P, III-P, IV-P oraz na nieodpowiednim wzorze zapotrzebowania dla:

- (...) (...) (...), ul. (...)
- 9) Przyczyn sprzedaży w okresie od (...) r. do (...) r. produktów leczniczych należącego do kategorii dostępności Rp bez recepty.
- 10) Przyczyn sprzedaży produktów leczniczych o kategorii Rp do podmiotu nieuprawnionego, dla:
(...) (...) (...), ul.(...),
(...), (...) (...), ul. (...).
- 11) Przyczyn wystawiania odpisów recept przez technika farmaceutycznego.

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. (data wpływu do tut. urzędu (...) r.), działający w imieniu Strony pełnomocnik przesłał odpowiedź na pismo Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Poznaniu z dnia (...) r. doręczone w dniu (...) r., w którym zamieścił wyjaśnienia oraz stwierdził, iż „nie ma podstaw do odebrania koncesji na prowadzenie apteki dla (...)”.

Ponadto udzielono odpowiedzi na pytania zawarte w Wezwaniu Organu.

Odnosząc się do pytania nr 1 i nr 2 wyjaśniono, że produkty lecznicze sprzedawane były na zapotrzebowania, w mniejszych ilościach niż obejmowało zapotrzebowanie, zgodnie z art. 96 ust.1 pkt 3 Prawa farmaceutycznego i „w pierwszej kolejności leki były zatrzymywane dla stałych pacjentów apteki”.

W związku z kolejnym pytaniem, Strona wyjaśniła, że w czasie kontroli kontrolerom zostały przedstawione wystawione przez aptekę faktury. Jednak z uwagi na czas, który upłynął od okresu objętego kontrolą, dokumenty księgowe uległy utylizacji i w związku z tym, możliwe jest, że oprócz faktur pobranych przez inspektorów, istniały jeszcze inne faktury, które nie są ujęte w aktach sprawy kontrolnej.

Następnie stwierdzono, że apteka nie prowadziła sprzedaży produktów leczniczych do innych podmiotów niż znajdujące się w dokumentacji przedstawionej w trakcie przeprowadzonej kontroli.

W odpowiedzi na pytanie nr 5 wyjaśniono: „Apteka nie potwierdza nieprawidłowości w realizacji zapotrzebowań w okresie objętym kontrolą. Organ kontrolujący nie przedstawił metodologii przypisywania poszczególnych zapotrzebowań do konkretnych faktur, tylko stwierdził fakt nieprawidłowości. Jak zaznaczono w uwagach wstępnych, jest możliwe, że wobec ograniczonej dostępności leków, na podstawie jednego zapotrzebowania realizowano tylko część zamówienia, a następnie - po pozyskaniu leku - realizowano kolejną część zamówienia. Gdyby umożliwiono Aptecę wypowiedzenie się co do zawartości akt sprawy w czasie, gdy dostępne były dokumenty księgowe, możliwe byłoby przypisanie wszystkich realizacji do złożonych zapotrzebowań”.

Odnosząc się do kolejnego pytania dotyczącego podania przyczyn sprzedaży produktów leczniczych bez zapotrzebowania do wskazanych podmiotów, podano, że nie jest możliwa pełna odpowiedź na pytanie, ponieważ, jak już wcześniej wyjaśniono w przedmiotowym piśmie, niektóre dokumenty zostały zniszczone. Jednak zdaniem Kierownika apteki, w wymienionych

przypadkach realizowane były recepty, a faktury wystawiane były na wskazanego przez kupującego odbiorcę.

W odpowiedzi na pytanie nr 7 dotyczące podania a) przyczyn nieobecności farmaceuty w godzinach czynności apteki oraz b) wykonywania czynności w systemie aptecznym przez technika farmaceutycznego na udostępnionym koncie Kierownika apteki - magistra farmacji podczas jego nieobecności, udzielono wyjaśnień dotyczących tylko pierwszej części pytania. Przekazano, że według Kierownika apteki - jej krótka nieobecność trwająca około 2 godzin, spowodowana była chorobą dziecka i nie było możliwości zorganizowania innego magistra farmacji.

W pytaniu nr 8 Organ wnosił o podanie przyczyn sprzedaży produktu leczniczego Relanium roztw. do wstrz. 5mg/ml 5amp. a 2ml bez uzyskania zgody wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego na posiadanie i stosowanie w celach medycznych preparatów dopuszczonych do obrotu jako produkty lecznicze zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe oraz na nieodpowiednim wzorze zapotrzebowania dla lekarza wykonującego praktykę stomatologiczną. Strona udzieliła natomiast informacji, że „podczas kontroli została okazana recepta pro auctore na lek Relanium”, a „faktura została wystawiona na całość sprzedaży (zapotrzebowanie i recepta), co nie było niezgodne z przepisami ustawy prawo farmaceutyczne. W związku z pytaniem dotyczącym wskazania przyczyn sprzedaży produktów o kategorii Rp bez recepty stwierdzono, że „Zgodnie z protokołem kontroli zarzuca się Aptece bliżej nie sprecyzowaną ilość sprzedaży 14 preparatów o kategorii Rp. Apteka nie potwierdza, iżby doszło do takiej nieprawidłowości. Ustalenie kontrolerów może wynikać z faktu, że w tamtym czasie recepty realizowane w aptece miały formę papierową i mimo staranności podczas archiwizowania dokumentów, część z nich mogła zaginąć. Brak zarchiwizowania tych recept w odpowiednim miejscu mógł być skutkiem pracy w pośpiechu oraz ograniczonych zasobów ludzkich (prace te często wykonywali praktykanci w ramach obowiązków przewidzianych harmonogramem praktyk). Obecnie- na skutek zniszczenia tych dokumentów, co opisano na wstępie pisma- nie ma możliwości, aby odnaleźć i opisać recepty wymienione w piśmie WIF”. Kolejne pytanie dotyczyło podania przyczyn sprzedaży produktów leczniczych o kategorii Rp do podmiotów nieuprawnionych – (...), co jak podano w protokole jest niezgodne z art. 96 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne z dnia 6 września 2001 r. obowiązującym na dzień dokonania sprzedaży. W wyjaśnieniach Strona przedstawiła swoje stanowisko na temat interpretacji art. 86a Prawa farmaceutycznego w kontrolowanym okresie oraz po nowelizacji prawa, które obowiązuje od sierpnia 2019 r.

Odnosząc się do niezgodności polegającej na wystawianiu odpisów recept przez technika farmaceutycznego, Strona stwierdziła, że: „W tym wypadku wystąpił oczywisty błąd. Jedynym usprawiedliwieniem może być fakt niedopatrzienia ze strony kierownika apteki poprzez nadanie zbyt wysokich uprawnień w systemie aptecznym KAMSOF”.

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

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.

W dniu (...) r. Strona zapoznała się z aktami przedmiotowej sprawy w siedzibie Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu oraz wykonała dokumentację zdjęciową. W materiale dowodowym przedstawionym Przedsiębiorcy znajdowała się również płyta CD-R stanowiąca załącznik do postanowienia Organu z dnia (...) r., do której Strona miała prawo wglądu. Przedsiębiorca nie zapoznał się jednak ani nie wykonał zdjęć ww. dokumentacji, natomiast w trakcie wizyty w Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Poznaniu złożył wniosek dotyczący udostępnienia kopii dokumentacji zawartej na ww. płycie. Przedsiębiorca w przedmiotowym piśmieawnioskował również o przekazanie ww. dokumentów na innym niż płyta CD nośniku (np. pendrive).

W odpowiedzi na ww. wniosek w piśmie z dnia (...) r. Organ wskazał, iż zgodnie z art. 73 § 1 k.p.a. „Strona ma prawo wglądu w akta sprawy, sporządzania z nich notatek, kopii lub odpisów. Prawo to przysługuje również po zakończeniu postępowania”. Strona w dniu (...) r. zapoznała się z aktami przedmiotowej sprawy oraz wykonała dokumentację zdjęciową. Tak więc Przedsiębiorca miał możliwość zapoznania się ze wszystkim aktami sprawy również zawartymi na płycie CD-R, z której nie skorzystał. Jednocześnie Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny poinformował, iż ograniczenia techniczne oraz możliwości organizacyjne uniemożliwiają przekazanie Stronie kopii wnioskowanej dokumentacji znajdującej się w aktach sprawy na wskazanym w piśmie nośniku danych.

W dniu (...) do tut. urzędu wpłynęła odpowiedź na pismo Organu z dnia (...) r. zawierająca kolejną prośbę o „umożliwienie zapoznania się z dowodami zgromadzonymi w sprawie” na wskazanym przez Stronę nośniku.

Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w dniu (...) r. przesłał Pełnomocnikowi Strony wnioskowane kopie dokumentacji w postaci elektronicznej na adres do doręczeń elektronicznych.

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 orzecznictwem 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).

Apteka ogólnodostępna może być prowadzona tylko na podstawie uzyskanego zezwolenia na prowadzenie apteki. 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. Należy nadto uznać, że utrata rękojmi należytego prowadzenia apteki może być spowodowana nie tylko naruszeniem obowiązujących przepisów prawa, ale też zaniechaniem wykonywania nałożonych obowiązków.

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.

Artykuł 88 ust. 1 Prawa farmaceutycznego 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 ust. 2 pkt. 5 ww. ustawy. Zarówno więc przedsiębiorca (art. 101 pkt 4 ustawy Prawo farmaceutyczne), jak i kierownik apteki (art. 99 ust. 4a ustawy Prawo farmaceutyczne) 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 ustawy Prawo farmaceutyczne wiąże się z odpowiedzialnością zawodową farmaceuty, który również musi wykazać się rękojnią, ale też stanowi naruszenie warunków prowadzenia działalności gospodarczej.

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.

Okolicznością bezsporną wynikającą z materiału dowodowego zgromadzonego w aktach sprawy pozyskanego w trakcie kontroli przeprowadzonej w aptece ogólnodostępnej pod nazwą: „(...)” w miejscowości ((...)) (...), gmina (...), ul. (...) należącej do przedsiębiorcy (...) z siedzibą w miejscowości: (...), nr KRS: (...) jest fakt sprzedaży przez (...) produktów leczniczych do następujących podmiotów leczniczych:

(...) Nr Księgi Rej.(...), (...), ul. (...), NIP: (...);

(...) (...), ul. (...), NIP: (...);

(...), (...), ul. (...), NIP: (...).

Analiza otrzymanego materiału wykazała, że:

a) w przypadku podmiotu leczniczego: (...), ul. (...), NIP: (...) wystawiono 3 faktury VAT sprzedaży na łączną kwotę do zapłaty: 10 584,00 zł.

Na podstawie okazanego dokumentu sprzedaży (...) z dnia: (...) r. stwierdzono sprzedaż 20 op. produktu leczniczego Xarelto 15 mg 28 tabl. bez zapotrzebowania wystawionego przez jednostkę uprawnioną.

Na podstawie okazanego dokumentu sprzedaży (...) z dnia: (...) r. stwierdzono sprzedaż 500 op. produktu leczniczego Urofuraginum tabl. 0,05 g 30 tabl. oraz zgodnie z danymi na fakturze: (...) z dnia (...) r. stwierdzono sprzedaż 200 op. preparatu Oeparol kaps. 60 kaps.,

b) w przypadku podmiotu leczniczego: (...), ul. (...), NIP: (...) stwierdzono sprzedaż 600 op. produktu leczniczego MIG 400 mg 10 tabl. do ww. podmiotu na podstawie 1 faktury VAT na łączną kwotę do zapłaty: 2 268,00 zł.,

c) w przypadku podmiotu leczniczego: (...), (...), ul. (...), NIP: (...) wystawiono 1 fakturę VAT na łączną kwotę do zapłaty: 3 628,80 zł.

Na podstawie okazanego dokumentu sprzedaży Faktura nr (...) z dnia (...) stwierdzono sprzedaż do ww. podmiotu leczniczego następujących produktów leczniczych:

Xarelto 20 mg 28 tabl. w ilości: 6 opakowań

Xarelto 15 mg 28 tabl. w ilości 12 opakowań

Wg wyjaśnień kierownika apteki sprzedaż nastąpiła na podstawie zapotrzebowania okazanego na kontroli jedynie w formie kserokopii, opatrzonego dopiskiem „za zgodność z oryginałem” oraz imienną pieczęcią kierownika. W trakcie trwania kontroli nie okazano innego dokumentu będącego podstawą wydania z apteki przedmiotowych produktów leczniczych. Stwierdzono: sprzedaż produktów leczniczych na podstawie zapotrzebowania nie zawierającego wszystkich wymaganych danych, realizację zapotrzebowania po upływie 14 dni od daty wystawienia, wydanie dwóch opakowań preparatu Xarelto 15 mg 28 tabl. bez zapotrzebowania.

Z posiadanej dokumentacji wynika, że na fakturach sprzedaży do ww. podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych w zakresie ambulatoryjnym znajdują się produkty lecznicze w asortymencie niezgodnym z ustalonym w § 1 i § 2 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym, oraz wykazu produktów leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych, ratujących życie, obowiązującym w okresie dokonywania zakupu przez dany podmiot.

Analizując zgromadzony materiał dowodowy Organ ustalił, że sprzedaż dotyczyła również produktów leczniczych, które były umieszczone 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 obwieszczenia na podstawie art. 78a ust. 14 Prawa farmaceutycznego, obowiązujących w okresie dokonania sprzedaży tych produktów.

Ponadto w momencie rozpoczęcia kontroli w aptecce ogólnodostępnej pod nazwą: „(...)” w miejscowości ((...)) (...), gmina (...), ul. (...) 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. Również podczas nieobecności farmaceuty wykazano wykonywanie czynności w systemie aptecznym przez technika farmaceutycznego na udostępnionym koncie kierownika apteki.

W trakcie kontroli w przedmiotowej aptece stwierdzono również inne niezgodności świadczące o nieprawidłowościach w funkcjonowaniu placówki prowadzonej przez przedsiębiorcę: (...) z siedzibą w miejscowości: (...), nr KRS: (...):

- w przypadku odbiorcy prowadzącego praktykę lekarską - sprzedaż produktu leczniczego Relanium roztw. do wstrz. 5mg/ml 5amp. a 2ml bez uzyskania zgody

wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego na posiadanie i stosowanie w celach medycznych preparatów dopuszczonych do obrotu jako produkty lecznicze zawierających środki odurzające grup I-N, II-N, III-N, IV-N lub substancje psychotropowe grup II-P, III-P, IV-P oraz sprzedaż preparatu zawierającego substancją psychotropową grupy IV-P znajdującego się na nieodpowiednim wzorze zapotrzebowania,

- sprzedaż produktów leczniczych o kategorii Rp do podmiotu nieuprawnionego,
- wydanie produktu leczniczego o kategorii Rp bez recepty,
- wystawianie odpisów recept przez technika farmaceutycznego,
- sprzedaż produktów leczniczych bez zapotrzebowania wystawionego przez odbiorców prowadzących prywatne praktyki lekarskie,
- sprzedaż produktów leczniczych, które nie są ujęte w wykazach, o których mowa w art. 68 ust. 7 Prawa farmaceutycznego w przypadku: (...); (...); (...); (...); (...); (...).

Nie bez znaczenia w niniejszej sprawie jest również fakt, iż w toku kontroli doraźnej kolejnej apteki ogólnodostępnej pod nazwą: „(...)” w miejscowości ((...))(...), gmina (...), ul. (...) należącej do przedsiębiorcy (...) z siedzibą w miejscowości: (...), nr KRS: (...), uzyskano dokumenty, które wskazują na sprzedaż w (...) r. oraz (...) r. produktów leczniczych z przedmiotowej apteki na łączną kwotę 217 577,72 zł do następujących podmiotów leczniczych :

(...), (...), ul. (...), NIP: (...)
(...) Księga rejestrowa nr (...), (...), ul. (...), NIP: (...)
(...) Nr Księgi Rej.(...), (...) ul. (...), NIP: (...)
(...), ul. (...), NIP: (...)
(...), (...), ul. (...), NIP: (...).

Należy w tym miejscu dodać, że podmioty lecznicze: (...), (...) oraz (...), (...), ul. (...), NIP: (...), to analogiczni kontrahenci, do których sprzedaż produktów leczniczych stwierdzono w trakcie kontroli apteki „(...)” w (...).

Analiza dokumentacji otrzymanej w trakcie kontroli jednostki „(...)” w miejscowości (...), wykazała, że:

- a) w przypadku podmiotu leczniczego: (...), (...), ul. (...), NIP: (...) wystawiono 2 faktury VAT sprzedaży:
 - (...) z dn. (...) r.,
 - (...) z dn. (...) r.,
- b) w przypadku podmiotu leczniczego: (...) Księga rejestrowa nr (...), (...), ul. (...), NIP: (...) wystawiono 3 faktury VAT sprzedaży:
 - (...) z dn. (...) r.
 - (...) z dn. (...) r.
 - (...) z dn. (...) r.przy czym stwierdzono sprzedaż produktów leczniczych bez zapotrzebowania,
- c) w przypadku podmiotu wykonującego działalność leczniczą: (...) Nr Księgi Rej.(...), (...), ul. (...), NIP: (...), wystawiono 15 faktur VAT sprzedaży:
 - (...) z dn. (...) r.
 - (...) z dn. (...) r.
 - (...) z dn. (...) r.

(...) z dn. (...) r.
(...) z dn. (...) r.
(...) z dn. (...) faktura korygująca (...) z dnia (...)
(...) z dn. (...) r.
(...) z dn. (...) r.
(...) z dn. (...) r.
(...) z dn. (...) r.
(...) z dn. (...) r.
(...) z dn. (...) r.
(...) z dn. (...) r.
(...) z dn. (...) r.

w przypadku sprzedaży produktów leczniczych znajdujących się na 5 fakturach stwierdzono brak zapotrzebowań

- d) w przypadku podmiotu wykonującego działalność leczniczą: (...), ul.(...) , NIP: (...) wystawiono 6 faktur VAT sprzedaży:

(...) z dn. (...) r.
(...) z dn. (...) r.
(...) z dn. (...) r.
(...) z dn. (...) r.
(...) z dn. (...) r.
(...) z dn. (...) r.

oraz brak zapotrzebowań na produkty lecznicze znajdujące się na 4 fakturach

- e) w przypadku podmiotu wykonującego działalność leczniczą: (...), (...), ul. (...), NIP: (...) wystawiono 27 faktur VAT sprzedaży:

(...) z dn. (...) r.
(...) z dn. (...) r. faktura korygująca (...) z dnia (...)
(...) z dn. (...) r. faktura korygująca (...) z dnia (...)
(...) z dn. (...) r.
(...) z dn. (...) r.
(...) z dn. (...) r.
(...) z dn. (...) r.
(...) z dn. (...) r.
(...) z dn. (...) r.
(...) z dn. (...) r. faktura korygująca (...) z dnia (...)
(...) z dn. (...) r. faktura korygująca (...) z dnia (...)
(...) z dn. (...) r.
(...) z dn. (...) r.
(...) z dn. (...) r. faktura korygująca (...) z dnia (...)
(...) z dn.(...) r.
(...) z dn. (...) r. faktura korygująca (...) z dnia (...)
(...) z dn. (...) r.
(...) z dn. (...) r. faktura korygująca (...) z dnia (...)
(...) z dn. (...) r.
(...) z dn. (...) r.

oraz stwierdzono sprzedaż preparatów znajdujących się na ww. fakturach bez zapotrzebowań.

Na podstawie okazanej w trakcie kontroli przez kierownika apteki dokumentacji, stwierdzono, iż ww. sprzedaże w znacznej części odbywały się niezgodnie z obowiązującymi przepisami, tj. art. 96 ust. 1 Ustawy Prawo farmaceutyczne, który stanowi, iż 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 oraz przepisami zawartymi w obowiązującym okresie sprzedaży Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych, które stanowią, że termin ważności zapotrzebowania wynosi 14 dni od dnia jego wystawienia.

Jak wynika z przedstawionej dokumentacji przedmiotem sprzedaży do wskazanych powyżej podmiotów były następujące produkty lecznicze:

Alvesco 80, aer. inhal. roztw. 0,08mg/daw., 120 daw. (1 poj.)

Atrovent płyn do inh. z neb. 0,25mg/ml 20 ml

Berodual N (50 mcg + 21 mcg)/dawkę inh., aerozol inhalacyjny, roztwór, 200 dawek

Cardura 4 mg 30 tabl.

Clexane 0,02g/0,2ml, roztwór do wstrzyknięć, 10 amp.-strz. a 0,2 ml

Clexane 0,06g/0,6ml, roztwór do wstrzyknięć, 10 amp.-strz. a 0,6 ml

Clexane 0,08g/0,8ml, roztwór do wstrzyknięć, 10 amp.-strz. a 0,8 ml

Clexane 0,1g/ml, roztwór do wstrzyknięć, 10 amp.-strz. a 1 ml

Controloc 40 mg, tabletki dojelitowe, 14 tabl.

Eliquis tabl. powl. 2,5 mg 20tabl.

Eltroxin 0,1 mg 100 tabl.

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

Exelon syst. transderm.plast., 9,5mg/24h (18 mg) 30 sasz.

Femoston CONTI tabl. powl. 1mg+5mg 28 tabl.

Flixonase Nasule, 0,4 mg/daw., krople do nosa, zaw., 28 poj.

Fragmin 2500 j.m., roztwór do wstrzyknięć, 10 amp.-strz. a 0,2 ml

Fragmin 5000 j.m., roztwór do wstrzyknięć, 10 amp.-strz. a 0,2 ml

Fraxiparine 2850j.m./0,3ml, roztwór do wstrzyknięć, 10 amp.-strz. a 0,3 ml

Fraxiparine 3800j.m./0,4ml, roztwór do wstrzyknięć, 10 amp.-strz. a 0,4 ml

Fraxiparine 5700j.m./0,6ml, roztwór do wstrzyknięć, 10 amp.-strz. a 0,6 ml

Fraxiparine 7600j.m./0,8ml, roztwór do wstrzyknięć, 10 amp.-strz. a 0,8 ml

Keppra 0,5 mg, tabletki powlekane, 50 tabl.

Keppra 0,75 mg, tabletki powlekane, 50 tabl.

Keppra 100 mg/ml, roztwór doustny, 1 butelka 300 ml + 1 strzykawka 10 ml

Kreon 25000, 25 000 j. Ph. Eur. Lipazy, kaps. dojelitowe, 50 kaps.

Oxis Turbuhaler 4,5 mcg/dawkę, proszek do inhalacji, 60 dawek

Oxis Turbuhaler 9 mcg/dawkę, proszek do inhalacji, 60 dawek

Pentasa tabl. o przedł. uwal.0,5g 100 tabl.

Prograf 1 mg, kapsułki twarde 1mg, 30 kaps.

Pulmicort Turbuhaler, prosz. do inh. 0,1 mg/daw., 200 daw. (1 poj.)

Pulmicort Turbuhaler, prosz. do inh. 0,2 mg/daw., 100 daw. (1 poj.)
Salofalk 500, 0,5 g czopki doodbyt., 30 czop.
Seebri Breezhaler 0,044 mg 30 kaps. prosz. do inh. w kaps. twardeych (+inhalator)
Solian tabl., 0,2g 30 tabl.
Symbicort Turbuhaler (320 mcg + 9 mcg)/dawkę inh., proszek do inhalacji, 60 dawek
System Conti, system transdermalny, plastry, 8 szt.
Tegrtol CR 200, tabl. o zmodyf. uwal. 0,2 g 50 tabl.
Tegrtol CR 400, tabl. o zmodyf. uwal. 0,4 g 30 tabl.
Vimpat 0,05 g 14 tabl., tabl. powlekane
Vimpat 0,1 g 56 tabl., tabl. powlekane
Zofran czop. doodbyt., 0,016g 2 czop.
Zofran Zydis 4 mg 10 szt. liof. doustny
Zofran Zydis, liof. doustny 8 mg 10 szt.
Zoladex 3,6 mg, implant podskórny, 1 amp.-strzyk.
Zoladex LA 10,8 mg, implant podskórny, 1 amp.-strzyk.

Analiza wykazała, iż sprzedaż ww. produktów leczniczych w przedmiotowej aptece realizowana na rzecz podmiotów leczniczych wynosiła 90 -100 % w stosunku do całkowitej sprzedaży tych preparatów w okresie od (...) r. do (...) r., co w opinii Organu stoi w sprzeczności ze stanowiskiem Strony prezentowanym w piśmie z dnia (...) r., jakoby „w pierwszej kolejności leki były zatrzymywane dla stałych pacjentów apteki.”

Z posiadanej dokumentacji wynika również, że na fakturach sprzedaży do ww. podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych w zakresie ambulatoryjnym znajdują się produkty lecznicze w asortymencie niezgodnym z ustalonym w § 1 i § 2 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym, oraz wykazu produktów leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych, ratujących życie, obowiązującym w okresie dokonywania zakupu przez dany podmiot.

Analizując zgromadzony materiał dowodowy Organ ustalił także, że sprzedaż do ww. podmiotów dotyczyła również produktów leczniczych, które były umieszczone 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 obwieszczenia na podstawie art. 78a ust. 14 Prawa farmaceutycznego, obowiązujących w okresie dokonania sprzedaży tych produktów.

Ponadto na podstawie okazanych w trakcie kontroli dokumentów oraz informacji zawartych na wydrukach z systemu komputerowego apteki przedstawiających Operacje przychodu i rozchodu wybranych produktów leczniczych za okres od dnia (...) do (...) stwierdzono sprzedaż produktów leczniczych: Jardiance 0,01g 30 tabl., Pradaxa 0,11g 60 kaps., Pradaxa 0,15g 60 kaps., Trajenta 5 mg 28 tabl., należących do kategorii dostępności Rp bez recepty, co zawarto w protokole z przeprowadzonej kontroli.

W trakcie kontroli doraźnej apteki „(...)” w miejscowości ((...))(...), ul. (...) stwierdzono również inne nieprawidłowości, ewidentnie świadczące o naruszeniu przez Przedsiębiorcę obowiązujących przepisów prawa. Wykazano: wydawanie produktów leczniczych

zawierających w swoim składzie substancje psychotropowe grupy IV-P oraz środki odurzające grupy I-N dla odbiorcy prowadzącego gabinet lekarski, bez uzyskania uprzednio przez nabywcę zgody wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego na posiadanie i stosowanie w celach medycznych preparatów dopuszczonych do obrotu jako produkty lecznicze zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe, jak również sprzedaż preparatu zawierającego substancję psychotropową grupy IV-P znajdującego się na nieodpowiednim wzorze zapotrzebowania, realizację zapotrzebowania po upływie 14 dni od dnia jego wystawienia czy akceptację zapotrzebowań nie zawierających wszystkich wymaganych przepisami prawa danych. Na podstawie analizy dokumentacji okazanej w trakcie kontroli stwierdzono również sprzedaż produktów leczniczych bez zapotrzebowania, wystawionego przez następujących kontrahentów wykonujących działalność leczniczą: (...) oraz (...), jak również nieprawidłową realizację recept lekarskich.

Reasumując, dokumentacja będąca w posiadaniu Organu, znajdująca się w aktach sprawy, jednoznacznie wskazuje, iż (...) z siedzibą w miejscowości: (...), nr KRS: (...) za pośrednictwem prowadzonych aptek ogólnodostępnych w kontrolowanym okresie, dokonywała regularnej i powtarzającej się sprzedaży znacznej ilości produktów leczniczych do podmiotów leczniczych, takich jak: (...), (...), (...), (...), (...).

Należy podkreślić, co już wskazano powyżej, iż analizowane produkty lecznicze będące przedmiotem sprzedaży do ww. podmiotów leczniczych wykraczają poza asortyment ujęty w wykazach, o których mowa w art. 68 ust. 7 Prawa farmaceutycznego i znajdują się wśród nich takie, które były zagrożone brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, w okresie dokonania sprzedaży tych produktów.

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, rodzajami działalności 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, nie odnosi się tylko i wyłącznie do podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych. To wykwalifikowana, fachowa osoba wydająca produkty lecznicze z apteki na podstawie zapotrzebowania podmiotu leczniczego dokonuje jego weryfikacji w oparciu o obowiązujące przepisy. Ustawodawca nie pozostawia swobody działania i zgody na bezrefleksyjną realizację sprzedaży. Ustawa określa także zasady wydawania z apteki przez personel fachowy produktów leczniczych dotyczące prawidłowości dokumentacji oraz sposobu realizacji sprzedaży.

Stosownie do art. 95 Prawa farmaceutycznego „Apteki ogólnodostępne są obowiązane do posiadania produktów leczniczych i wyrobów medycznych w ilości i asortymencie niezbędnym do zaspokojenia potrzeb zdrowotnych miejscowej ludności.” Natomiast zarówno ilość, jak i asortyment produktów leczniczych znajdujących się na dokumentach sprzedaży wystawionych przez (...) z siedzibą w miejscowości (...), nr KRS: (...), 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 analizy dokonywanej sprzedaży, zwłaszcza w sytuacji, gdy ilości produktów leczniczych znajdujących się na zapotrzebowaniach trudno uznać za obrót detaliczny. Przy czym rejestry podmiotów leczniczych, dla których realizowane były zapotrzebowania są powszechnie dostępne i powinny stanowić przedmiot wnikliwej weryfikacji personelu fachowego. Farmaceuci pracujący w aptece dysponują bowiem w zakresie realizacji zapotrzebowań określonymi uprawnieniami, w tym właśnie prawem ich kontroli. 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 może być zastosowany w celu pozamedycznym. Zapis tego przepisu dla osoby realizującej receptę lub zapotrzebowanie nie pozostawia swobody zachowania. Nie ulega więc wątpliwości, że weryfikacja zapotrzebowania nie może ograniczać się jedynie do jego elementów formalnych, lecz musi obejmować także jego materialną część, a takich działań w aptekach Przedsiębiorcy zaniechano.

W orzecznictwie sądów powszechnych oraz Sądu Najwyższego za utrwalony uchodzi pogląd, zgodnie z którym "osoba realizująca receptę jest obowiązana przed wydaniem produktu

lecniczego lub wyrobu medycznego do sprawdzenia prawidłowości wystawienia recepty. Okoliczność braku w rozporządzeniu jednoznacznej sankcji za niewykonanie tego obowiązku nie może (...) rodzić wątpliwości co do powinnego zachowania aptekarzy 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).

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 placówki 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, można uznać, że Przedsiębiorca ma świadomość, a co najmniej powinien mieć, że sprzedawane leki nie służą celom, dla jakich zostały zakupione. Nie ulega bowiem wątpliwości, iż w toku kontroli ustalono, że ilości i zastosowanie leków sprzedawanych przez (...) do podmiotów leczniczych przekraczały ich potrzeby ambulatoryjne, tym bardziej, że nie były to sytuacje incydentalne. Kontrolowana apteka „(...)” w miejscowości ((...))(...), ul. (...) wystawiła bowiem na analizowane podmioty lecznicze łącznie ponad 50 faktur VAT sprzedaży. Przy czym istotne jest, iż Strona miała świadomość braku dostępności leków przeznaczonych dla pacjentów w hurtowniach farmaceutycznych, o czym informowała w piśmie z dnia (...) r. twierdząc, iż „hurtownie farmaceutyczne w ilościach masowych sprzedawały leki objęte brakiem dostępności za granicę”.

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. 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 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 w przypadku sprzedaży przez Stronę na podstawie faktur VAT, wystawionych na podmioty lecznicze udzielające świadczeń w zakresie ambulatoryjnym, a więc jedynie w celu doraźnego zabezpieczenia pacjenta, powtarzających się produktów leczniczych, sprzedawanych na dużą skalę, niemożliwe jest nieświadome działanie Przedsiębiorcy poprzez uznanie przez niego, że sprzedawane leki będą wykorzystywane u pacjentów w zakresie ambulatoryjnym. Prowadzący apteki musiał bowiem, w ocenie Organu, mieć świadomość co do rzeczywistego celu wykorzystania leków znajdujących się na zapotrzebowaniach, zwłaszcza w sytuacji, gdy któryś z podmiotów wskazany na fakturach VAT prowadził nie tylko zakład, ale również hurtownię farmaceutyczną.

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 w toku sprawy dokumentacji ustalono, że we wskazanym okresie w aptecę ogólnodostępną „(...)” w (...) analizowane produkty lecznicze niemalże w całości zbywane były do podmiotów leczniczych udzielających ambulatoryjnych świadczeń zdrowotnych, w zakresie niezgodnym z Rozporządzeniem 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.

Ponadto, nie bez znaczenia pozostaje również fakt, iż w trakcie przeprowadzania kontroli doraźnej w aptece ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” w miejscowości ((...)) (...), gmina (...), ul. (...), stwierdzono jej funkcjonowanie pod nieobecność farmaceuty, a czynności fachowe wykonywane były przez technika farmaceutycznego, co bezspornie stanowi naruszenie przepisu art. 92 Prawa farmaceutycznego przez Przedsiębiorcę i stanowi zagrożenie dla życia i zdrowia pacjentów. Wykazano również wykonywanie czynności w systemie aptecznym przez technika farmaceutycznego na udostępnionym koncie kierownika apteki. Zgodnie z informacjami przedstawionymi w momencie rozpoczęcia kontroli, zamieszczonymi w protokole – kierownik apteki, który w obecnym czasie był jedynym pracującym magistrem farmacji, w dniu kontroli, rozpoczynał pracę od godziny 13. W odpowiedzi na Wezwanie Organu do złożenia wyjaśnień, Strona przekazała, że według Kierownika apteki - jej krótka nieobecność trwająca około 2 godzin, spowodowana była chorobą dziecka i nie było możliwości zorganizowania innego magistra farmacji.

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.

Należy również podkreślić, iż odpowiedzialność na gruncie art. 37ap ust. 1 pkt 2 Prawa farmaceutycznego jest odpowiedzialnością przedsiębiorcy, który uzyskał zezwolenie, a nie odpowiedzialnością osób wykonujących różne funkcje związane z prowadzeniem apteki ogólnodostępnej, bowiem to (...) będąca stroną niniejszego postępowania odpowiedzialna jest przed organami inspekcji farmaceutycznej za prawidłowe prowadzenie działalności objętej zezwoleniem. Tak więc pomimo, że w aptece ogólnodostępnej zgodnie z art. 88 Prawa farmaceutycznego za prowadzenie apteki odpowiada kierownik, to w przedmiotowej sprawie sprzedaż określonych produktów leczniczych ww. podmiotom leczniczym, w ocenie Organu, odbywała się przy pełnej świadomości (...).

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 niezgodne z przepisami prawa lub mające na celu ich obejście, 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. W ocenie Organu wojewódzkiego przesłanki rękojmi i jej utratę należy badać w aspekcie przymiotów danego przedsiębiorcy, jego zachowania oraz sposobu prowadzenia działalności.

Zauważyć należy, iż zarówno przepisy prawa farmaceutycznego jak i przepisy kodeksu 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 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 przez określonego przedsiębiorcę.

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. Przed upływem 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/

Otrzymują:

1. (...)
2. ad acta