

WIFPOIN(...)

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: (...), przedsiębiorca wpisany do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej Rzeczypospolitej Polskiej nr NIP: (...), zezwolenie nr (...) (znak sprawy: (...)) udzielone w dniu (...) r. przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego na prowadzenie apteki ogólnodostępnej o nazwie: „(...)” położonej w: (...), gmina: (...), przy ul. (...), w związku z uznaniem, w wyniku nieprawidłowości stwierdzonych w trakcie kontroli doraźnej apteki ogólnodostępnej pod nazwą: „(...)” w miejscowości: (...) (kod pocztowy: (...)), ul. (...), przeprowadzonej w dniach (...) r. oraz (...) r., znak sprawy: (...), że Przedsiębiorca przestał spełniać warunki określone przepisami prawa, wymagane do wykonywania działalności gospodarczej określonej w przedmiotowym zezwoleniu tj. utracił rękojmię należytego prowadzenia apteki ogólnodostępnej.

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: (...), wpisany do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej Rzeczypospolitej Polskiej nr NIP: (...), zezwolenia nr (...) (znak sprawy: (...)) udzielonego w dniu (...) r. przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego na prowadzenie apteki ogólnodostępnej o nazwie: „(...)” położonej w: (...), gmina: (...), przy ul. (...).

Wszczęcie ww. postępowania poprzedzone zostało uzyskaniem przez Organ wojewódzki istotnych dla sprawy informacji dotyczących nieprawidłowości stwierdzonych podczas kontroli apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” w ((...))(...) przy ul. (...), należącej do przedsiębiorcy: (...), wpisany do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej Rzeczypospolitej Polskiej nr NIP: (...).

Kontrolę w przedmiotowej placówce przeprowadzono w trybie doraźnym zgodnie z dyspozycją art. 37at ust. 6 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutycznego, w związku z pozyskaniem informacji o nieprawidłowościach w obrocie środkami odurzającymi, substancjami

psychotropowymi i prekursorami kategorii 1 i 4, o których mowa w art. 108 ust. 1 co może stanowić zagrożenie zdrowia i życia, o którym mowa w art. 48 ust. 11 pkt 4 ustawy z 2018 r. Prawo przedsiębiorców. W związku z pismem z dnia (...) r. otrzymanym z Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego nawiązującym do treści Porozumienia Komendanta Głównego Policji i Głównego Inspektora Farmaceutycznego o współpracy obu instytucji w zakresie naruszeń prawa związanych z wytwarzaniem, importem i obrotem produktami leczniczymi, substancjami czynnymi oraz sfałszowanymi produktami leczniczymi, przedmiotowa kontrola apteki została przeprowadzona w asyście Funkcjonariuszy Komendy Miejskiej Policji w (...).

W momencie rozpoczęcia kontroli w aptece stwierdzono brak obecności magistra farmacji oraz wykonywanie przez techników farmaceutycznych czynności fachowych w systemie aptecznym na udostępnionym koncie Kierownika apteki. Ponadto kontrola wykazała liczne nieprawidłowości w funkcjonowaniu apteki prowadzonej przez Przedsiębiorcę Pana mgr farm. (...), który jednocześnie pełnił funkcję Kierownika jednostki. Stwierdzono: obecność na stanie magazynowym apteki znacznej liczby przeterminowanych i przechowywanych w niewłaściwy sposób produktów leczniczych oraz surowców farmaceutycznych, liczne niezgodności stanu faktycznego magazynu z prowadzoną elektronicznie ewidencją dla produktów leczniczych zawierających środki odurzające, substancje psychotropowe, preparaty o kategorii OTC (wydawane bez recepty) oraz Rp (wydawane z przepisu lekarza), nieprawidłowy sposób postępowania pomimo negatywnej weryfikacji zabezpieczeń produktu leczniczego lub brak przekazywania danych dotyczących weryfikacji autentyczności produktów leczniczych, co stanowi naruszenie wymogu zawartego w art. 10-13 i art. 27-30 Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) 2016/161, brak realizacji obowiązku dotyczącego przekazywania do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi, informacji o przeprowadzonych transakcjach, stanach magazynowych i przesunięciach magazynowych w zakresie określonym w art. 72 ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne. W aptece w nieprawidłowy sposób przechowywane były preparaty zawierające środki odurzające grup I-N i II-N oraz substancje psychotropowe grupy II-P, nie była prowadzona ewidencja przychodu i rozchodu środków odurzających i substancji psychotropowych. Dokumentacja zgromadzona w trakcie kontroli apteki wykazała również nieprawidłowości w: realizacji recepty, na której zaordynowany był środek odurzający grupy I-N, wypisywaniu recept farmaceutycznych, sposobie postępowania z produktami leczniczymi zawierającymi w swoim składzie substancje psychotropowe, którym upłynął termin ważności, realizacji sprzedaży dla Przychodni Weterynaryjnej. Warunki sanitarno - higieniczne panujące w lokalu apteki nie gwarantowały prawidłowego przechowywania produktów leczniczych. W kontrolowanej aptece wykonującej leki recepturowe, stwierdzono brak aktualnego terminu legalizacji wag znajdujących się w izbie recepturowej.

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

- uwierzytelnioną kopię protokołu wraz z załącznikami z kontroli doraźnej (znak: (...)) przedsiębiorcy: (...), wpisany do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej Rzeczypospolitej Polskiej nr NIP: (...), prowadzącego aptekę ogólnodostępną pod nazwą: „(...)” położoną w miejscowości: (...) (kod pocztowy: (...)), gmina: (...), ul. (...), przeprowadzonej w dniach (...) 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. Nieobecności farmaceuty w aptecce w momencie rozpoczęcia kontroli oraz wykonywania czynności w systemie aptecznym przez dwóch techników farmaceutycznych na udostępnionym koncie Kierownika apteki – magistra farmacji.

2. Braku urządzeń pomiarowych temperatury i wilgotności w pomieszczeniach, w których znajdują się produkty lecznicze.

3. Przechowywania produktów leczniczych w sposób nie gwarantujący prawidłowej organizacji pracy, bezpieczeństwa, bezkolizyjności komunikacyjnej oraz braku zabezpieczenia przed zakurzeniem i zabrudzeniem, między innymi w miejscach oraz pomieszczeniach o innym przeznaczeniu, braku rozdziału produktów leczniczych od suplementów diety w izbie ekspedycyjnej.

4. Obecności znacznej liczby przeterminowanych produktów leczniczych oraz surowców farmaceutycznych na stanie magazynowym apteki (w ewidencji i poza ewidencją komputerową).

5. Braku zabezpieczenia przeterminowanych produktów leczniczych oraz surowców farmaceutycznych znajdujących się w aptecce zgodnie z obowiązującymi wymogami gwarantującymi bezpieczeństwo ich przechowywania.

6. Sprzedaży Odbiorcy nie prowadzącemu działalności leczniczej produktu leczniczego kategorii Rp na podstawie recepty „ad usum propium” i wystawienia faktury VAT na Przychodnię Weterynaryjną.

7. Licznych niezgodności stanu faktycznego magazynu z prowadzoną elektronicznie ewidencją dla produktów leczniczych o kategorii OTC oraz Rp oraz różnicy pomiędzy liczbą opakowań preparatów widniejących w oknie sprzedażowym programu aptecznego a liczbą opakowań wynikającą z operacji sprzedaży.

8. Nieprawidłowego sposobu realizacji recepty polegającego na wydaniu preparatu zawierającego środek odurzający grupy I-N na 180 dni, czyli w ilości, która przekracza zapotrzebowanie pacjenta na 90 dni stosowania.

9. Nieprawidłowego sposobu przechowywania środków odurzających grup I-N i II-N oraz substancji psychotropowych grupy II-P oraz preparatów zawierających te środki lub substancje, które w dniu kontroli znajdowały się niezabezpieczone w komorze przyjęć.

10. Braku prowadzonej ewidencji przychodu i rozchodu środków odurzających grupy I-N i substancji psychotropowych grupy II-P w Księżce Kontroli Środków Odurzających i Psychotropowych.

11. Niezgodności stanu faktycznego magazynu z elektronicznie prowadzoną ewidencją dla produktów leczniczych zawierających środki odurzające, polegających na braku na stanie magazynowym apteki opakowań ww. produktów leczniczych.

12. Licznych niezgodności stanu faktycznego magazynu z prowadzoną elektronicznie ewidencją dla produktów leczniczych zawierających substancje psychotropowe – grupa III P i IV P, polegających na braku na stanie magazynowym apteki znacznej liczby opakowań ww. produktów leczniczych oraz na różnicy pomiędzy liczbą opakowań preparatów widniejących w oknie sprzedażowym programu aptecznego a liczbą opakowań wynikającą z operacji sprzedaży.

13. Nieprawidłowego sposobu postępowania z produktami leczniczymi zawierającymi w swoim składzie substancję psychotropową, którym upłynął termin ważności.

14. Braku wykonania okresowego przeglądu urządzeń stosowanych do sporządzania leków recepturowych (nieaktualny termin legalizacji wag).

15. Braku podania, w przypadku wypisywania recept farmaceutycznych, przyczyny wydania produktu leczniczego.

Przedsiębiorca nie odpowiedział na wezwanie Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego z dnia (...) r.

Zaznaczyć w tym miejscu należy, że Strona nie podjęła przedmiotowego Wezwania jak również kolejnych pism kierowanych przez tut. Organ administracji, pomimo faktu, iż wszelka korespondencja w sprawie wysyłana była na prawidłowy adres dla doręczeń przedsiębiorcy, widniejący w Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej Rzeczypospolitej Polskiej. W związku z powyższym zgodnie z treścią art. 44 § 1 oraz § 4 k.p.a. doręczenie przedmiotowej korespondencji uznano za dokonane.

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

- 1) potwierdzoną za zgodność z oryginałem kopię notatki służbowej z dnia (...) r. wraz z załącznikami,
- 2) potwierdzoną za zgodność z oryginałem kopię notatki służbowej z dnia (...) r.,
- 3) potwierdzoną za zgodność z oryginałem kopię notatki służbowej z dnia (...) r. wraz z załącznikami,
- 4) potwierdzoną za zgodność z oryginałem kopię notatki służbowej z dnia (...) r. wraz z załącznikami.

W ww. notatkach służbowych znalazły się informacje dotyczące przeprowadzonych w dniach (...) r., (...) r., (...) r. wizji lokalnych przedmiotowej apteki, z których wynikało, że apteka jest nieczynna i niedostępna dla pacjentów. Przedsiębiorca nie poinformował tut. Organu o zmianach godzin funkcjonowania apteki czy jej zamknięciu dla pacjentów. W związku z powyższym przeprowadzono analizę danych zawartych w systemie ZSMOPL (Zintegrowany System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi), dotyczących funkcjonowania apteki ogólnodostępnej o nazwie: „(...)” położonej w: (...), przy ul. (...). Ze wskazanej powyżej analizy danych wynika, że w okresie od dnia (...) r. do dnia wygenerowania wydruków z systemu ZSMOPL czyli do (...) r., placówka nie wykonywała obowiązku dotyczącego przekazywania do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi, informacji o

przeprowadzonych transakcjach, stanach magazynowych i przesunięciach magazynowych zgodnie z art. 95 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne.

W związku z powyższym w piśmie (...) r. Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny na podstawie art. 50 § 1 k.p.a. wezwał Stronę do złożenia, w terminie 7 dni od dnia doręczenia wezwania, wyjaśnień na okoliczność prowadzonego postępowania, a w szczególności o wyjaśnienie:

1. Czy apteka o nazwie: „(...)” położona w: (...), gmina: (...), przy ul. (...) jest otwarta i dostępna dla pacjentów?
2. Jeżeli apteka nie jest otwarta i dostępna dla pacjentów, proszę podać datę zamknięcia oraz wyjaśnić czy planowane jest wznowienie działalności?
3. Czy w przedmiotowej aptece prowadzona jest aktualnie sprzedaż wysyłkowa?
4. Jeżeli apteka nie prowadzi sprzedaży wysyłkowej, proszę podać datę zaprzestania prowadzenia ww. sprzedaży oraz wyjaśnić czy planowane jest przywrócenie przedmiotowej usługi?
5. Proszę podać datę ostatniej transakcji zakupu oraz sprzedaży dotyczącej działalności stacjonarnej oraz wysyłkowej.

Przedsiębiorca nie opowiedział na wezwanie do złożenia wyjaśnień na piśmie z dnia (...)

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 potwierdzoną za zgodność z oryginałem kopię decyzji Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego z dnia (...) r. nakazującą przedsiębiorcy: (...), wpisany do CEIDG, nr NIP: (...), prowadzącemu aptekę ogólnodostępną pod nazwą „(...)” w miejscowości ((...)) (...), gmina (...), ul. (...), zapewnienie w godzinach czynności przedmiotowej apteki obecność farmaceuty, o którym mowa w art. 92 Prawa farmaceutycznego. Przedmiotowa decyzja została wydana w związku z prowadzonym postępowaniem administracyjnym w sprawie stwierdzenia nieobecności magistra farmacji w momencie rozpoczęcia kontroli doraźnej w dniu (...) r.

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.

Pismem z dnia (...) r. zawiadomiono Stronę w trybie art. 10 § 1 k.p.a., o możliwości wypowiedzenia się co do zebranych w sprawie dowodów i materiałów oraz zgłoszenia żądań. Przedsiębiorca nie skorzystał z przysługującego mu uprawnienia.

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.

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 sumiennosc i rzetelnosc)”.

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 calosc cech, zdarzen i okolicznosci dotyczacych danego zawodu, skladajacej sie 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 ujeciu rękojmie tę wiąże się ze specjalnymi cechami, właściwościami i sposobem działania podmiotów obdarzonych szczególnym zaufaniem. Rękojmie 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.”

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.

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).

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.

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 apteki jest fakt, iż Przedsiębiorca, który pełnił jednocześnie funkcję kierownika apteki pod nazwą: „(...)” w miejscowości: (...) (kod pocztowy: (...)), ul. (...), dopuścił się wielu uchybień oraz naruszenia przepisów prawa związanych z prowadzeniem przedmiotowej placówki. Kontrola wykazała liczne znaczące nieprawidłowości, stanowiące podstawę do uznania, że Przedsiębiorca przestał spełniać warunki określone przepisami prawa, wymagane do wykonywania działalności gospodarczej określonej w przedmiotowym zezwoleniu (utrata rękojmi należytego prowadzenia apteki ogólnodostępnej).

Już w momencie rozpoczęcia kontroli doraźnej Inspektorzy farmaceutyczni stwierdzili brak obecności magistra farmacji, co ewidentnie stanowi naruszenie przepisu zawartego w art. 92 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne dotyczącego wymogu obecności farmaceuty w godzinach czynności apteki, co powoduje zagrożenie dla życia i zdrowia pacjentów. W aptece czynności fachowe wykonywane były przez dwóch techników farmaceutycznych, którzy zalogowani byli na koncie Kierownika apteki. Ustalono, że w aptecę oprócz jednego farmaceuty pełniącego funkcję Kierownika apteki, zatrudnionych jest dwóch techników farmaceutycznych, którzy w ogóle nie posiadają swojego konta w systemie aptecznym czyli zawsze w trakcie pracy zalogowani są oraz wykonują wszystkie czynności w systemie na udostępnionym koncie Kierownika - magistra farmacji.

Analiza zgodności stanu faktycznego magazynu z elektronicznie prowadzoną ewidencją wykazała liczne nieprawidłowości w przypadku produktów leczniczych zawierających środki odurzające, substancje psychotropowe grup III-P i IV-P, należących do kategorii leków Rp –

wydawane z przepisu lekarza oraz preparatów OTC – wydawanych bez recepty. Stwierdzono braki na stanie magazynowym apteki znacznej liczby opakowań ww. produktów leczniczych oraz różnice pomiędzy liczbą opakowań preparatów widniejących w oknie sprzedażowym programu aptecznego a liczbą opakowań wynikającą z operacji sprzedaży, co świadczy o braku nadzoru kierownika apteki nad bieżącą działalnością apteki, w szczególności nad wydawaniem produktów leczniczych oraz nad prawidłowym oraz wiarygodnym dokumentowaniem obrotu detalicznego (art. 88 ust. 5 ustawy Prawo farmaceutyczne).

Tabela przedstawiająca braki opakowań produktów leczniczych w aptece kształtuje się następująco:

Produkt leczniczy	Saldo wynikające z operacji rozchodu – liczba opakowań	Sumaryczny stan w komputerze – liczba opakowań	Liczba opakowań w aptece	Uwagi
Thiocodin 15 mg +300 mg 16 tabl.	90	90	19	
Ketrel 25 mg 30 tabl.	43	1	1	brakujące opakowania umieszczone w kolejce
Testosteronum prolong Jelfa, 100mg/ml 5 amp. po 1 ml	10	4	3	
Afobam 250 mcg 30 tabl.	4	4	0	
Afobam 250 mcg 30 tabl.	4	1	0	
Afobam 500 mcg 30 tabl. IR	5	1	1	
Afobam 500 mcg 30 tabl. IR	6	0	0	
Alpragen 250 mcg 30 tabl.	6	4	0	
Alprox 250 mcg 30 tabl.	8	2	1	
Alprox 500 mcg 30 tabl.	26	10	7	
ApoZolpin 10 mg 20 tabl.	4	2	0	
ApoZolpin 10 mg 20 tabl.	8	0	0	
Bellergot 30 tabl.	13	1	3	
Bromox 3 mg 30 kaps.	3	0	0	
Clonazepamum TZF 2 mg 30 tabl.	17	13	7	

Cloraxen 5 mg, 30 tabl.	9	4	3	
Cloraxen 10 mg 30 tabl.	16	7	1	
Dobroson 7,5 mg 20 tabl.	8	2	3	
Estazolam Polfarmaex 2 mg 20 tabl.	14	6	3	
Estazolam Polfarmaex 2 mg 28 tabl.	17	12	4	
Estazolam TZF 2 mg 20 tabl.	39	20	1	
Estazolam TZF 2 mg 28tabl.	50	24	8	
Lorafen 2,5 mg 25 tabl.	12	1	3	
Lorafen 1 mg 25 tabl	28	11	0	
Nasen 10 mg 20 tabl.	27	6	7	
Nasen 10 mg 30 tabl.	16	5	5	
Neurol SR 0,5 30 tabl.	4	0	0	
Onirex 10 mg 20 tabl.	63	15	2 + 9 przeterminowanych	
Oxazepam 10 mg 20 tabl.	7	0	0	
Relanium 5 mg/ml, roztw. do wstrz., 5 amp. 2 ml	5	0	0	
Relanium 5 mg 20 tabl.	8	0	0	
Relanium 2mg/5ml zaw. doust. 100 g	9	0	0	
Sedam 3 mg 30 tabl.	8	2	2	
Sedam 3 mg 30 tabl.	5	0	0	
Sedam 6 mg 30 tabl.	19	3	3	
Sedam 6 mg 30 tabl.	6	4	0	
Signopam 10 mg 20 tabl.	13	3	5	
Stilnox 10 mg 20 tabl.	8	0	0	
Tranxene 10 mg 30 kaps. IR	5	0	0	
Tranxene 5 mg 30 kaps.	13	11	5	

Xanax 500 mcg 30 tabl.	2	0	0	
Xanax 500 mcg 30 tabl.	2	0	0	
Xanax 500 mcg 30 tabl. IR	4	2	0	
Zolpic 10 mg 20 tabl.	14	1	4	
Zolpidem Genoptin 10 mg 20 tabl.	33	5	0	
Zolpidem Vitabalans 10 mg 20 tabl.	5	0	0	
Zomiren SR 500 mcg 30 tabl.	7	4	0	
Zomiren 500 mcg 30 tabl.	15	6	1	
Cannabis flos S-LAB THC 18%, CBD ≤ 1% 15g	8,66667	-	2	

W trakcie kontroli stwierdzono również obecność znacznej liczby przeterminowanych produktów leczniczych oraz surowców farmaceutycznych na stanie magazynowym apteki (widniejących w systemie komputerowym jak również poza ewidencją), takich jak:

Biotrakson 2 g 1 fiol. 2 g proszku, seria: 25060921A, data ważności: 09.2023

Amotaks 500 mg, 20 kaps. twarde, seria: 040620, data ważności: 06.2024

Bronchostop na kaszel, 20 pastylek, seria: 20440818A, data ważności: 05.2023

Etanol 96%, 100 ml, seria: 030420H, data ważności: 04.2023

Tirosint SOL 13 mcg, roztwór doustny, 30x1ml jednodawkowy pojemnik, seria: 220257, data ważności: 08.2023

Seretide Dysk 100, proszek do inhalacji, 60 dawek, seria: G99L, data ważności: 12.2023

Transec 52,5 µg/h, system transdermalny, plaster, 5 plastrów, seria: 71130D102, data ważności: 10.2023

Biseptol 400mg + 80mg, 20 tabletek, seria: 11892831, data ważności: 01.2024

Olfen 75, roztwór do wstrzykiwań, 5 amp po 2 ml, seria: V02696A, data ważności: 01.2024

Clopixol Depot 200 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań, 1 amp po 1 ml, seria: 2674558, data ważności: 10.2023

Onirex 10 mg, tabletki powlekane, 20 tabl. powl., seria: 2073778, data ważności: 10.2023

Biodacyna 250 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 1 amp. 2 ml, seria: 2010221, data ważności: 02.2024

Bufomix Easyhaler (320mcg + 9mcg)/dawkę inhalacyjną, proszek do inhalacji, 1 inhalator po 60 dawek, seria: 2125186, data ważności: 09.2024

Oftaquix sine 5mg/ml, krople do oczu, roztwór w pojemniku jednodawkowym 0,3 ml, seria: 1846294, data ważności: 10.2023

Salmex (100µg + 50µg)/dawkę inhalacyjną, proszek do inhalacji, 60 dawek, seria: 221007022, data ważności: 04.2024

Airbufo Forspiro (160µg + 4,5µg)/dawkę inhalacyjną, proszek do inhalacji, 60 dawek, seria: MF9682, data ważności: 03.2024

Andepin 20 mg 30 kapsułek, seria: 010422, data ważności: 30.04.2024

Combaterol (25µg + 250µg)/dawkę inhalacyjną, aerozol inhalacyjny, 60 dawek, seria: GB20856, data ważności: 04.2024, seria: GB21370, data ważności: 07.2024

Pulmoterol 50µg/dawkę inhalacyjną, 60 kapsułek, seria: 030222, data ważności: 01.2024

Pulmoterol 50µg/dawkę inhalacyjną, 60 kapsułek ,seria: 020222, data ważności: 12.2023.

Zgodnie z art. 66 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, produkty lecznicze mogą znajdować się w obrocie w ustalonym dla nich terminie ważności. Obecność w masie towarowej przeterminowanych produktów leczniczych świadczy o naruszeniu powyższego przepisu. Powoduje również zagrożenie dla życia i zdrowia pacjentów w przypadku omyłkowego wydania takich produktów.

Ponadto przeterminowane produkty lecznicze oraz surowce farmaceutyczne znajdujące się w aptece nie były zabezpieczone zgodnie z obowiązującymi wymogami gwarantującymi bezpieczeństwo ich przechowywania i przeznaczone do zniszczenia, określonymi w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 października 2022 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki (art. 95 ust. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne).

Kontrola terminów ważności produktów leczniczych zawierających środki odurzające i psychotropowe grupy II P oraz substancje psychotropowe – grupa III P i IV P, prekursorów kategorii 1 wykazała obecność w aptece znacznej liczby przeterminowanych preparatów zawierających środki psychotropowe oraz niezgodny z obowiązującymi przepisami określonymi w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 20 lutego 2024 r. w sprawie szczegółowych warunków i trybu postępowania ze środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami kategorii 1, ich mieszaninami lub odpadami oraz produktami leczniczymi, zepsutymi, sfałszowanymi lub którym upłynął termin ważności, zawierającymi w swoim składzie środki odurzające, substancje psychotropowe lub prekursorów kategorii 1 (art. 44 ust. 9 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii), sposób postępowania z ww. produktami leczniczymi. W aptece m.in. w szafce zamykanej na klucz w worku foliowym znajdowały się przeterminowane produkty lecznicze ww. grup, które nie zostały zgłoszone do Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w celu ich zabezpieczenia do utylizacji.

Ocena działalności apteki w zakresie przestrzegania wymagań określonych w przepisach art. 10-13 i art. 27-30 Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniającego dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi czyli weryfikacji autentyczności produktów leczniczych i wycofania niepowtarzalnych identyfikatorów oraz postępowania w przypadku wystąpienia alertu, wykazała nieprawidłowy sposób postępowania pomimo negatywnej weryfikacji zabezpieczeń produktu leczniczego oraz wydawanie produktów leczniczych z pomięciem kodu 2D. Osoby upoważnione lub uprawnione do dostarczania pacjentom produktów leczniczych nie weryfikowały zabezpieczeń i nie wycofywały niepowtarzalnych identyfikatorów produktu leczniczego w momencie dostarczenia go pacjentowi (liczba opakowań sprzedanych bez kodu 2D wynosiła powyżej 600 opakowań, co zostało wykazane na podstawie analizy statystyki procesu serializacji w kontrolowanej aptece).

Stwierdzono również sprzedaż produktu leczniczego z alertem, czyli pomimo negatywnej weryfikacji zabezpieczeń produktu leczniczego, dostarczono preparat pacjentowi i nie poinformowano odpowiednich właściwych organów.

Ze zgromadzonej dokumentacji wynika również:

- nieprawidłowy sposób wypisywania recept farmaceutycznych – podstawa prawna: art. 96 ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne,
- niewłaściwy sposób realizacji recepty polegający na wydaniu preparatu zawierającego środek odurzający grupy I-N na 180 dni z odpłatnością ryczałtową, czyli w ilości, która przekracza zapotrzebowanie pacjenta na 90 dni stosowania, co jest niezgodne z § 7 ust. 1 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11 września 2006 r. w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje (art. 41 ust. 5 ustawy z dnia 29 lipca 2005r. o przeciwdziałaniu narkomanii),
- brak prowadzenia ewidencji przychodu i rozchodu środków odurzających grupy I-N i substancji psychotropowych grupy II-P w Księżce Kontroli Środków Odurzających i Psychotropowych, co jest niezgodne z § 3 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11 września 2006 r. w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje (art. 41 ust. 5 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii).

Jednocześnie, oprócz ww. nieprawidłowości, potwierdzono duży obrót produktami leczniczymi, zawierającymi w swoim składzie środek narkotyczny grupy I-N. W okresie objętym kontrolą czyli od (...) r. do dnia kontroli włącznie, czyli (...) r., na podstawie wydruków komputerowych przedstawiających operacje przychodu i rozchodu wybranego leku oraz wydruków wybranych recept lekarskich oraz ich realizacji, stwierdzono sprzedaż 815 opakowań leku Oxydolor 80 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 60 tabl. czy 532 opakowań preparatu Durogesic system transdermalny, plaster 0,1 mg/h, 5 szt. Recepty wystawiane były prawie wyłącznie przez trzech lekarzy na duże ilości powtarzających się leków narkotycznych w dużych dawkach na kilku powtarzających się pacjentów. Należy dodać, iż największe ilości wydawanych w aptece ww. preparatów zostały zaordynowane przez jednego lekarza, a miejscem wystawienia recept była miejscowość odległa o kilkaset kilometrów od miejsca zamieszkania pacjentów oraz od apteki, w której te preparaty zostały sprzedane.

Ponadto w trakcie kontroli w aptece panował nieporządek. Produkty lecznicze przechowywane były w sposób niegwarantujący prawidłowej organizacji pracy, bezpieczeństwa, bezkolizyjności komunikacyjnej oraz nie były zabezpieczone przed zakurzeniem i zabrudzeniem, między innymi w miejscach oraz pomieszczeniach o innym przeznaczeniu. Stwierdzono brak rozdziału produktów leczniczych od suplementów diety w izbie ekspedycyjnej oraz brak urządzeń pomiarowych temperatury i wilgotności w pomieszczeniach, w których przechowywane były produkty lecznicze. Ponadto pomimo, iż w aptece do przechowywania środków odurzających grup I-N i II-N oraz substancji psychotropowych grupy II-P oraz preparatów zawierających te środki przeznaczony był metalowy sejf znajdujący się w magazynie produktów leczniczych, to w dniu kontroli ww. produkty lecznicze znajdowały się niezabezpieczone w komorze przyjęć.

Przedmiotowe niezgodności świadczą o braku przestrzegania przepisów zawartych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 października 2022 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki, Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 30 września 2002 r. w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki (art. 95 ust. 4 oraz art. 98 ust. 5 ustawy Prawo farmaceutyczne) oraz Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 11 września 2006 r. w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje (art. 41 ust. 5 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii) i to w stopniu znaczącym.

Kontrolowana apteka jest apteką ogólnodostępną, w której wykonywane są leki recepturowe. W związku z powyższym zgodnie z informacjami zawartymi w § 8 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 września 2002 r. w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki (art. 98 ust. 5 ustawy Prawo farmaceutyczne) - podstawowe wyposażenie apteki ogólnodostępnej stanowią m.in. wagi wielozakresowe, których parametry określają odrębne przepisy. W dniu kontroli Inspektorzy farmaceutyczni stwierdzili brak ważności terminu legalizacji wag znajdujących się w izbie recepturowej, co uniemożliwiało rzetelne i wiarygodne wykonywanie leków recepturowych.

Analizując zgromadzony materiał dowodowy ustalono także brak przestrzegania wymogu przekazywania do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi informacji o przeprowadzonych transakcjach, stanach magazynowych i przesunięciach magazynowych zgodnie z art. 72a ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne. Stwierdzono w okresie obejmującym zakres kontroli - od (...) r. do dnia kontroli włącznie, czyli (...) r., brak przesłanych raportów do ZSMOPL w systemie ogólnopolskim, pomimo widocznych wygenerowanych raportów w systemie komputerowym apteki tworzonych z opóźnieniem.

Reasumując, wyniki kontroli, jak i dokumentacja będąca w posiadaniu Organu, znajdująca się w aktach sprawy, jednoznacznie świadczą o naruszeniu przez Stronę obowiązujących przepisów prawa zawartych m.in. w ustawach Prawo farmaceutyczne czy Ustawa o przeciwdziałaniu narkomanii w stopniu, który przekracza jakiegokolwiek normy i zasady funkcjonowania apteki. W przypadku przedmiotowej apteki Przedsiębiorca jednocześnie pełnił funkcję Kierownika, a więc co do zasady posiadał odpowiednie wykształcenie oraz doświadczenie zawodowe aby kierować ww. placówką i nadzorować zatrudnionych w niej pracowników.

Wszystkie powyższe okoliczności bezspornie świadczą o całkowitym braku rzetelności Przedsiębiorcy (...) w prowadzeniu apteki ogólnodostępnej o nazwie: „(...)” położonej w: (...), gmina: (...), przy ul. (...), a co za tym idzie w ocenie Organu Przedsiębiorca nie daje rękami jej należytego prowadzenia.

Organ wojewódzki wydając zezwolenie oczekuje od prowadzącego aptekę realizowania obowiązków, które ciążyą 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.

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”.

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 Przedsiębiorca będący stroną niniejszego postępowania odpowiedzialny jest przed organami inspekcji farmaceutycznej za prawidłowe prowadzenie działalności objętej zezwoleniem. Zauważyć w tym miejscu należy, że jak wynika z dokumentacji dotyczącej kontrolowanej placówki oraz z ustaleń Inspektorów, przedmiotowa apteka prowadzona jest przez Przedsiębiorcę, który pełnił funkcję Kierownika i jednocześnie był jedynym magistrem farmacji wykonującym w niej czynności fachowe. Ponadto w aptecę zatrudnionych było jeszcze dwóch techników farmaceutycznych. I to właśnie zezwolenioborca odpowiedzialny jest za całościowe koordynowanie działalności apteki, którą posiada oraz za nadzorowanie zatrudnianych przez siebie pracowników i w jego interesie pozostaje, by prowadzona placówka funkcjonowała 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 udzielonego zezwolenia z uwagi na utratę rękojmi, a zatem zaufania organu reglamentującego co do legalności i jakości świadczonych przez zezwolenioborcę 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 do wydania decyzji o cofnięciu zezwolenia w przypadku stwierdzenia braku dawania rękojmi koniecznej do wykonywania działalności gospodarczej określonej w zezwoleniu. Organ uprawniony jest do prowadzenia postępowania administracyjnego dotyczącego określonej apteki w każdym czasie, do momentu, gdy w obrocie prawnym pozostaje zezwolenie stanowiące podstawę prowadzenia działalności.

Inspekcja Farmaceutyczna nie może bowiem tolerować w żadnym przypadku nieprzestrzegania obowiązujących przepisów. Przedsiębiorca prowadzący tego rodzaju działalność jest zobowiązany bowiem do ich znajomości i przestrzegania. W ocenie Organu wojewódzkiego przesłanki rękojmi i jej utratę należy badać w aspekcie przymiotów danego przedsiębiorcy, jego zachowania oraz sposobu prowadzenia działalności.

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 szereg okoliczności świadczących jednoznacznie, że Przedsiębiorca: (...), wpisany do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej Rzeczypospolitej Polskiej nr NIP: (...) przestał spełniać warunki określone przepisami prawa, wymagane do prowadzenia działalności gospodarczej polegającej na prowadzeniu apteki ogólnodostępnej, dlatego też Organ zobligowany był do cofnięcia zezwolenia na jej prowadzenie.

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. Szwejcarska 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.

Otrzymują:

1.(...) (zpo)

2. aa