

Poznań, dnia 28 listopada 2022 r.

**WIELKOPOLSKI  
WOJEWÓDZKI INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

WIF (...)(...)

**D E C Y Z J A**

Na podstawie art. 112 ust. 3 w związku z art. 103 ust. 2 pkt 1, pkt 3 i pkt 4 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r., poz. 2301), zwanej dalej „ustawą - Prawo farmaceutyczne” i art. 104 § 1 i 2, art. 107 § 1-3 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r., poz. 2000 z późn. zm.), zwanej dalej „K.p.a.”

**WIELKOPOLSKI WOJEWÓDZKI INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY:**  
cofa przedsiębiorcy – (...), zezwolenie nr (...), znak sprawy: (...) udzielone przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w dniu (...) na prowadzenie apteki ogólnodostępnej w miejscowości (...), gmina (...), ul. (...) z uwagi na:

- nie usunięcie w ustalonym terminie uchybień wskazanych w decyzji Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego z dnia (...),, znak: (...);
- niezaspokajanie w sposób uporczywy potrzeb ludności w zakresie wydawania produktów leczniczych;
- brak prowadzenia w ww. aptece działalności objętej zezwoleniem przez okres co najmniej 6 miesięcy.

**UZASADNIENIE**

Decyzją z dnia (...) 2019 r., znak: (...) Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny stwierdził, iż przedsiębiorca - (...) prowadzi aptekę bez obecności

farmaceuty, czym narusza przepis art. 92 Prawa farmaceutycznego i w związku z tym nakazał przedsiębiorcy zapewnić w godzinach czynności przedmiotowej apteki obecność farmaceuty, o którym mowa w art. 88 ust. 1 Prawa farmaceutycznego.

W/w akt administracyjny otrzymał rygor natychmiastowej wykonalności.

W dniu (...) 2019 r. inspektorzy farmaceutyczni Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu dokonali kontrolnego sprawdzenia przestrzegania nakazu nałożonego na przedsiębiorcę we wskazanej decyzji WWIF. W toku kontroli ustalono, że apteka ogólnodostępna w miejscowości (...), gmina: (...), ul. (...) funkcjonowała pod nieobecność farmaceuty, o którym mowa w art. 88 ust. 1 Prawa farmaceutycznego.

Pismem z dnia (...) 2019 r., znak: (...) Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny zawiadomił o wszczęciu z urzędu postępowania administracyjnego w sprawie cofnięcia przedsiębiorcy – (...) zezwolenie nr (...), znak sprawy: (...) udzielone przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w dniu (...). na prowadzenie apteki ogólnodostępnej w miejscowości (...), gmina (...), ul. (...).

Postanowieniem z dnia (...) 2019 r. organ wojewódzki załączył do akt sprawy: uwierzytelnioną kopię protokołu z kontroli doraźnej, znak sprawy: (...), przeprowadzonej w aptece ogólnodostępnej w miejscowości (...), gmina (...), ul. (...) w dniu (...) 2019 r. wraz z załącznikami oraz uwierzytelnioną kopię decyzji Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego z dnia (...)2019 r., znak: (...)nakazującą przedsiębiorcy: (...), prowadzącemu działalność pod firmą: (...), prowadzącemu aptekę ogólnodostępną w (...), gmina (...), ul. (...), zapewnić w godzinach czynności przedmiotowej apteki obecność farmaceuty, o którym mowa w art. 88 ust. 1 Prawa farmaceutycznego.

Pismem z dnia (...)2019 r., znak: (...)Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wezwał stronę do złożenia wyjaśnień na piśmie na okoliczność niewykonania decyzji WWIF z dnia (...)2019 r.

W piśmie z dnia (...) 2019 r. strona przedstawiła stanowisko w sprawie wskazując m. in., że nieobecność farmaceuty w godzinach czynności apteki spowodowana była nagłym wyjściem mgr farm. (...) spowodowanym awarią we własnym mieszkaniu oraz niezamknięciem apteki przez technika farmaceutycznego panią (...) po wyjściu pani (...). Strona podała, że cała sytuacja trwała 30 minut oraz, że Pani (...) została ukarana karą porządkową. Powyższe potwierdziła również pani (...) w odrębnym piśmie z dnia (...) 2019 r.

Pismem z dnia (...) 2020 r., znak: (...) Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny zawiadomił stronę, o zamiarze zakończenia postępowania, w związku z powyższym poinformował, że strona może, przed wydaniem decyzji przez organ I instancji, wypowiedzieć się co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań.

W odpowiedzi na powyższe, pismem z dnia (...) 2020 r. strona podała m. in., że dnia (...) 2019 r. apteka nie funkcjonowała bez farmaceuty oraz że apteka nie funkcjonuje bez obecności farmaceuty czego dowodem jest niezapowiedziana kontrola z Narodowego Funduszu Zdrowia w dniu (...) 2020 r., podczas której w aptecce była obecna kierownik apteki pani (...), nadto wniosła o umorzenie postępowania w sprawie cofnięcia zezwolenia, motywując powyższe ograniczeniem dostępności leków oraz godnej opieki zdrowotnej w miejscowości o statusie wsi.

Decyzją z dnia (...) 2020 r., znak: (...) Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny cofnął przedsiębiorcy – (...) zezwolenie nr (...), znak sprawy: (...) udzielone przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w dniu (...) na prowadzenie apteki ogólnodostępnej w miejscowości (...) (...), gmina (...), ul. (...) z uwagi na nie usunięcie w ustalonym terminie uchybień wskazanych w decyzji Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego z dnia (...) 2019 r., znak: (...).

Decyzją z dnia (...) 2020 r., znak: (...) Główny Inspektor Farmaceutyczny utrzymał ww. rozstrzygnięcie w mocy.

Wyrokiem z dnia 09 marca 2021 r., sygn. akt: VI SA/Wa 2568/20 Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie uchylił oba wskazane wyżej akty administracyjne, czego konsekwencją była konieczność ponownego zajęcia stanowiska w sprawie przez wojewódzki organ inspekcji farmaceutycznej.

Po przekazaniu odpisu w/w wyroku wraz z informacją o jego prawomocności do WIF w Poznaniu pismem z dnia (...) 2021 r. WWIF zawiadomił, że przed tut. Organem toczy się wszczęte z urzędu postępowanie w przedmiocie cofnięcia przedsiębiorcy - (...) zezwolenia nr (...), znak sprawy: (...) udzielonego przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w dniu (...) na prowadzenie apteki ogólnodostępnej w miejscowości (...), gmina (...), ul. (...) z uwagi na nie usunięcie w ustalonym terminie uchybień wskazanych w decyzji Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego z dnia (...) 2019 r., znak: (...).

Następnie w dniu (...) 2021 r. do WIF w Poznaniu wpłynęło pismo strony zawierające stanowisko w sprawie oraz wnioski o umorzenie postępowania w całości.

W dniu (...) 2022 r. pracownicy WIF w Poznaniu działając z zamiarem weryfikacji obecności farmaceuty w aptecce zlokalizowanej przy ul. (...) w (...) udali się pod w/w adres i ustalili, że rzeczona placówka jest nieczynna. Na dowód powyższego wykonano zdjęcie.

W dniu (...) 2022 r. organ pierwszoinstancyjny wezwał (...) do złożenia wyjaśnień w sprawie, a w szczególności do przedstawienia:

- 1) Terminu zaprzestania prowadzenia działalności objętej zezwoleniem apteki ogólnodostępnej w miejscowości: (...), gmina (...), ul. (...).
- 2) Informacji czy zaprzestanie prowadzenia ww. działalności ma charakter stały czy czasowy.

- 3) Terminu, w którym przedmiotowa apteka definitywnie przestała być dostępna dla ogółu pacjentów w przypadku zamknięcia ww. apteki i rezygnacji z prowadzonej działalności.
- 4) Sposobu zagospodarowania produktów leczniczych i wyrobów medycznych znajdujących się w aptece.
- 5) Informacji o miejscu przechowywania recept i wydanych na ich podstawie odpisów recept.

Pismem z dnia (...) 2022 r. wezwany wyjaśnił, że zaprzestanie prowadzonej działalności ma charakter tymczasowy, z uwagi na brak personelu fachowego. Produkty lecznicze i wyroby medyczne zostały zagospodarowane w ramach podmiotu. Wskazano także adres, pod którym przechowywane są recepty oraz odpisy recept.

Z uwagi na niekompletność wyjaśnień, pismem z dnia (...) 2022 r. organ pierwszoinstancyjny wezwał stronę do uzupełnienia złożonych wyjaśnień poprzez wskazanie terminu, w którym przedmiotowa apteka ogólnodostępna w miejscowości (...) (...), gmina (...), ul. (...) przestała być dostępna (została zamknięta) dla ogółu pacjentów; w przypadku braku możliwości podania konkretnej daty unieruchomienia apteki proszę o podanie miesiąca i roku dokonania ww. czynności.

W piśmie z dnia (...) 2022 r. P. (...) poinformował m. in., że z uwagi na toczące się postępowanie oraz wyrok WSA z dnia 09 marca 2021 r., sygn. akt: VI SA/Wa 2568/20 apteka przestała być dostępna na okres tymczasowy do czasu aż WWIF nie ustosunkuje się do wskazanego wyżej orzeczenia sądu. Według strony niewydanie decyzji przez organ pierwszoinstancyjny po wyroku WSA w Warszawie uniemożliwia funkcjonowanie apteki.

Pismem z dnia (...) 2022 r. WWIF zawiadomił stronę, że postępowanie administracyjne w przedmiocie cofnięcia przedsiębiorcy - (...) zezwolenia nr (...), znak sprawy: (...) udzielonego przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w dniu (...) na prowadzenie apteki ogólnodostępnej w

miejsowości (...)(...), gmina (...), ul. (...) z uwagi na nie usunięcie w ustalonym terminie uchybień wskazanych w decyzji Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego z dnia (...) 2019 r., znak: (...) zostało rozszerzone o konieczność zbadania zasadności cofnięcia tegoż zezwolenia z niżej wymienionych przyczyn:

- niezaspokajania w sposób uporczywy potrzeb ludności w zakresie wydawania produktów leczniczych;
- braku prowadzenia w ww. aptece działalności objętej zezwoleniem przez okres co najmniej 6 miesięcy.

W dniu (...) 2022 r. do tut. Urzędu wpłynęło pismo P. (...) zawierające stanowisko wobec w/w zawiadomienia o rozszerzeniu postępowania administracyjnego oraz wniosek o niezwłoczne umorzenie postępowania.

W dniu (...) 2022 r. w ramach notatki służbowej przeprowadzono analizę wygenerowanych, w dniu (...) 2022 r. z systemu ZSMOPL, wydruków dotyczących informacji o przeprowadzonych transakcjach, stanach magazynowych i przesunięciach magazynowych do innych aptek, punktów aptecznych lub działów farmacji szpitalnej, przez aptekę ogólnodostępną w miejscowości: (...)(...), gmina (...), ul. (...). Ze wskazanej analizy wynika, iż pomimo wpisania apteki w miejscowości: (...)(...), gmina (...), ul. (...) jako aktywnej do rejestru zezwoleń na prowadzenie aptek, o którym mowa w art. 107 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, przedmiotowa apteka w okresie od (...) 2019 r. do dnia wygenerowania wydruków z systemu 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 dniu (...) 2022 r. powzięto informację iż mgr farm. (...), która była kierownikiem ww. apteki rozwiązała umowę z P. (...) w dniu (...) 2022 r. Zgodnie z wyjaśnieniem złożonym przez P. (...) apteka w miejscowości: (...)(...), gmina (...), ul. (...) została zamknięta dnia (...) 2020 r.

W dniu (...) 2022 r. WWIF zawiadomił stronę o zamiarze zakończenia wszczętego z urzędu w dniu (...) 2019 r. postępowania administracyjnego w sprawie cofnięcia przedsiębiorcy - (...)zezwolenia nr (...), znak sprawy: (...)udzielonego przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w dniu (...)na prowadzenie apteki ogólnodostępnej w miejscowości (...)(...), gmina (...), ul. (...) z uwagi na nieusunięcie w ustalonym terminie uchybień wskazanych w decyzji Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego z dnia (...)2019 r., znak: (...), rozszerzonego w dniu (...) 2022 r. z powodu konieczności zbadania zasadności cofnięcia tegoż zezwolenia również z przyczyn niezaspokajania w sposób uporczywy potrzeb ludności w zakresie wydawania produktów leczniczych oraz braku prowadzenia w ww. aptece działalności objętej zezwoleniem przez okres co najmniej 6 miesięcy. Stronę pouczone o przysługujących jej prawach.

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

W pierwszej kolejności wskazać należy, że niniejsze rozstrzygnięcie jest konsekwencją wyroku Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 09 marca 2021 r., sygn. akt: VI SA/Wa 2568/20. Powyższym rozstrzygnięciem sąd uchylił decyzję Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia z dnia (...) 2020 r., znak: (...)oraz poprzedzającą ją decyzję tut. Organu z dnia (...) 2020 r., znak: (...)cofającą przedsiębiorcy – (...)zezwolenie nr (...), znak sprawy: (...) udzielone przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w dniu (...)na prowadzenie apteki ogólnodostępnej w miejscowości (...)(...), gmina (...), ul. (...)z uwagi na nieusunięcie w ustalonym terminie uchybień wskazanych w decyzji Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego z dnia (...)2019 r., znak: (...). Podkreślenia w tym miejscu wymaga, iż zgodnie z art. 153 Prawa o postępowaniu przed sądami administracyjnymi: „Ocena prawna i wskazania co do dalszego postępowania wyrażone w orzeczeniu sądu wiążą w sprawie organy, których

*działanie, bezczynność lub przewlekłe prowadzenie postępowania było przedmiotem zaskarżenia, a także sądy, chyba że przepisy prawa uległy zmianie*". Przez ocenę prawną należy rozumieć osąd o prawnej wartości sprawy. Ocena prawna może dotyczyć stanu faktycznego, wykładni przepisów prawa materialnego i procesowego, prawidłowości korzystania z uznania administracyjnego, jak i kwestii zastosowania określonego przepisu prawa jako podstawy do wydania decyzji. W pojęciu „ocena prawna” mieści się przede wszystkim wykładnia przepisów prawa materialnego i prawa procesowego. Przepis art. 153 Prawa o postępowaniu przed sądami administracyjnymi ma charakter bezwzględnie obowiązujący, co oznacza, że ani organ administracji publicznej ani sąd orzekając ponownie w tej samej sprawie nie mogą nie uwzględnić oceny prawnej i wskazań wyrażonych wcześniej w orzeczeniu sądu, gdyż są nimi związane.

Zgodnie z brzmieniem przepisu art. 103 ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne:  
*„Wojewódzki inspektor farmaceutyczny może cofnąć zezwolenie, jeżeli:*

- 1) nie usunięto w ustalonym terminie uchybień wskazanych w decyzji wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, wydanej na podstawie ustawy;*
  - 2) pomimo uprzedzenia, uniemożliwiono lub utrudniono wykonywanie czynności urzędowych przez Inspekcję Farmaceutyczną lub Narodowy Fundusz Zdrowia;*
  - 3) apteka nie zaspokaja w sposób uporczywy potrzeb ludności w zakresie wydawania produktów leczniczych;*
  - 4) apteka nie została uruchomiona w ciągu 4 miesięcy od dnia uzyskania zezwolenia lub w aptece nie jest prowadzona działalność objęta zezwoleniem przez okres co najmniej 6 miesięcy;*
    - 4a) apteka przekazuje, z wyłączeniem:*
      - a) Inspekcji Farmaceutycznej,*
      - b) Narodowego Funduszu Zdrowia,*
      - c) SIM;*
- dane umożliwiające identyfikację indywidualnego pacjenta, lekarza lub świadczeniodawcy;*



- 5) *nie wykonano decyzji wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, o której mowa w art. 94a ust. 3, lub decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego, o której mowa w art. 62 ust. 2;*
- 6) *(uchylony);*
- 7) *apteka prowadzi sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza bez dokonania zgłoszenia, o którym mowa w art. 68 ust. 3c;*
- 8) *apteka prowadzi sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych wydawanych z przepisu lekarza lub stosowanych wyłącznie w lecznictwie zamkniętym;*
- 9) *apteka w sposób uporczywy narusza przepisy art. 95 ust. 1b lub 1c lub art. 95a;*
- 10) *podmiot prowadzący aptekę nie wykonuje obowiązku, o którym mowa w art. 35 ust. 2 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty”.*

Z powyższego wynika, że ustawodawca obok przesłanek obligujących wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego do cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki (vide: ust. 1 cytowanego wyżej przepisu) wskazał również przesłanki fakultatywne, w oparciu o które wojewódzki organ administracji publicznej może cofnąć zezwolenie na prowadzenie apteki. Zasadność wszczęcia postępowania administracyjnego w tym zakresie pozostawiono uznaniu organu. Należy podkreślić, że uznaniowy charakter decyzji organu administracji publicznej nie zwalnia tegoż organu z obowiązku wszechstronnego zebrania i zbadania materiału dowodowego, całkowitego wyjaśnienia sprawy i wydania decyzji przekonującej pod względem prawnym i faktycznym.

Z cytowanego wyżej art. 103 ust. 2 pkt 1 Prawa farmaceutycznego wynika, że wojewódzki inspektor farmaceutyczny może cofnąć zezwolenie, jeżeli nie usunięto w ustalonym terminie uchybień wskazanych w decyzji wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, wydanej na podstawie ustawy. Przepis ten przewiduje zatem sankcję w postaci możliwości cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki w przypadku nieusunięcia przez przedsiębiorcę uchybień wskazanych w decyzji

administracyjnej i nie przestrzegania nakazów nią nałożonych a dotyczących naruszenia ustawy Prawo farmaceutyczne. Natomiast pkt 3 i pkt 4 w/w przepisu stanowią o możliwości cofnięcia zezwolenia z uwagi na niezaspokajanie potrzeb ludności w zakresie wydawania produktów leczniczych w związku z nieprowadzeniem przez okres więcej niż 6 miesięcy działalności objętej zezwoleniem. Powyższe kwestie szczegółowo omówiono poniżej.

### **Naruszenie art. 103 ust. 2 pkt 1 Prawa farmaceutycznego.**

W pierwszej kolejności stwierdzić należy, że apteki prowadzą działalność wymagającą szczególnej staranności i wysokich kwalifikacji w realizacji zadań, gdyż wynikające z ich braku zaniedbania mogą prowadzić do bardzo poważnych szkód dla zdrowia, a nawet życia osób korzystających z ich usług. Oczywistym jest zatem wymóg zapewnienia stałego, bieżącego nadzoru nad ich działalnością przez osoby o szczególnych kwalifikacjach i doświadczeniu zawodowym. Z treści art. 92 Prawa farmaceutycznego wynika obowiązek zapewnienia stałej obecności w aptece farmaceuty, o którym mowa w art. 88 ust. 1 i 2 w/w ustawy: *„W godzinach pracy apteki w jej lokalu znajduje się zatrudniony w niej farmaceuta lub farmaceuta wykonujący swoje obowiązki w aptece na innej podstawie prawnej”*. Z poprzedniego brzmienia w/w przepisu wynikał natomiast obowiązek zapewnienia stałej obecności w aptece farmaceuty w rozumieniu art. 88 ust. 1 i 2 Prawa farmaceutycznego: *„W aptece ogólnodostępnej musi być ustanowiony farmaceuta, o którym mowa w art. 2b ust. 1 pkt 1, 2 i 5-7 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich, odpowiedzialny za prowadzenie apteki, zwany dalej „kierownikiem apteki”; „można być kierownikiem tylko jednej apteki”*. Na uwagę zasługuje również, że w razie stwierdzenia naruszenia wyżej wymienionego przepisu właściwy miejscowo wojewódzki inspektor farmaceutyczny nakazuje, w drodze decyzji, zapewnić w godzinach czynności przedmiotowej apteki obecność farmaceuty, o którym mowa w art. 88 ust. 1 Prawa farmaceutycznego. Rozstrzygnięcie takie otrzymuje rygor natychmiastowej wykonalności, co w konsekwencji powoduje konieczność dostosowania się do nałożonego nakazu już z chwilą otrzymania decyzji.

Podkreślić należy, że decyzja nakazowa zobowiązująca P. (...) do zapewnienia obecności farmaceuty, o którym mowa w art. 92 Prawa farmaceutycznego została wydana jeszcze w czasie sprzed nowelizacji w/w przepisu i to jej niewykonanie stanowiło pierwotnie podstawę do cofnięcia przedsiębiorcy zezwolenia.

W tym miejscu wyjaśnić należy również czym jest wykonanie decyzji administracyjnej. Jak wskazano w treści postanowienia Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 25 czerwca 2009 r., sygn. akt: II SA/Wa 396/09 *„Zauważyć także należy, że wykonanie decyzji administracyjnej oznacza spowodowanie w sposób dobrowolny lub przymusowy takiego stanu w rzeczywistości społecznej, który jest zgodny z treścią decyzji. Przedmiotem wykonania decyzji administracyjnej jest więc każde zachowanie się podmiotu zobowiązanego do jej wykonania polegające na działaniu, zaniechaniu określonego działania, znoszeniu zachowań innych podmiotów, czy też świadczenie, w rozumieniu prawa cywilnego”*.

Przenosząc powyższe na grunt niniejszej sprawy Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny po stwierdzeniu w trakcie drugiej kontroli doraźnej prowadzonej przez inspektorów farmaceutycznych, iż w aptecę objętej postępowaniem prowadzonym pod sygnaturą (...) ponownie nie był obecny farmaceuta, uznał, że przedsiębiorca – (...) nie usunął w ustalonym terminie uchybień wskazanych w decyzji Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego oraz nie wykonał obowiązku nałożonego na niego w/w rozstrzygnięciem, który z uwagi na nadany rygor natychmiastowej wykonalności obowiązywał przedsiębiorcę od momentu doręczenia w/w decyzji. Strona nie zaprzeczyła ustalonym przez inspektorów okolicznościom, a jedynie podała przyczynę nieobecności kierownika apteki w trakcie kontroli. Na uwagę w tym miejscu zasługuje, że w treści uzasadnienia wyroku kasatoryjnego zapadłego w dniu (...) 2021 r. wskazano, że: *„Sąd podziela ponadto stanowisko strony skarżącej, że w przypadku fakultatywnej podstawy cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej organ w ramach zasady uznaniowości ma obowiązek zbadania wszystkich*

istotnych okoliczności sprawy dla dokonania oceny czy dane uchybienie miało charakter na tyle rażący, że konieczne było zastosowanie najdalej idącej sankcji w postaci cofnięcia przedmiotowego zezwolenia. Podkreślić należy, że skarżący w składanych w toku sprawy wyjaśnieniach wskazywał na powody nieobecności farmaceuty w kontrolowanej aptece, podkreślając krótkotrwały charakter uchybienia i brak zagrożenia dla życia lub zdrowia ludzkiego, przede wszystkim z uwagi na brak klientów w tym czasie i obecność na miejscu innego pracownika apteki. W ocenie sądu te okoliczności nie zostały należycie zbadane i ocenione przez organ w kontekście zasadności cofnięcia skarżącemu zezwolenia, zwłaszcza mając na uwadze fakt, że w stanie prawnym adekwatnym dla stwierdzonych okoliczności sprawy, dających podstawę do cofnięcia zezwolenia (tj. braku farmaceuty), zmianie ulegały przepisy u. p. f. ze względu na stan pandemii (COVID-19)". Biorąc pod uwagę powyższe, tut. Organ ponownie szczegółowo przeanalizował całość akt sprawy, uwzględniając ustalenia zawarte zarówno w protokołach kontroli jak i w składanych wyjaśnieniach. Z akt sprawy jednoznacznie wynika, że inspektorzy farmaceutyczni działający w imieniu WWIF dwukrotnie zastali w czynnej aptece wyłącznie technika farmaceutycznego, stwierdzając jednocześnie nieobecność farmaceuty. Podkreślić należy, że z wyjaśnień osoby wykonującej obowiązki kierownika apteki wynika jednoznacznie, że w godzinach pracy opuszczała miejsce pracy, w którym miała obowiązek przebywać, nie unieczynnijając przy tym placówki ochrony zdrowia znajdującej się pod jej nadzorem. Organ wojewódzki nie ocenia powodów, dla których farmaceutka była w aptece nieobecna, ocenia natomiast fakt pozostawienia czynnej apteki bez odpowiedniego personelu. Argumenty strony jakoby w aptece nie było klientów, a w związku z tym nie było zagrożenia dla życia lub zdrowia pacjentów, nie świadczą jeszcze, że opisywane zachowanie farmaceutki było prawidłowe i w konsekwencji niezasługujące na krytykę organów inspekcji farmaceutycznej. Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny jako organ administracji publicznej, którego zadaniem jest stać na straży prawidłowego funkcjonowania działalności reglamentowanej jaką jest prowadzenie apteki ogólnodostępnej, w tym w zakresie zatrudniania i zapewniania obecności personelu fachowego, posiada

narzędzia dzięki którym może, biorąc pod uwagę okoliczność, że podmiot pomimo decyzji nakazującej zapewnienie obecności fachowego personelu, ponownie podczas kontroli wykazał, że nie przestrzega obowiązujących przepisów w tym zakresie, zastosować najsurowszą sankcję jaką jest cofnięcie zezwolenia. Biorąc pod uwagę powyższe organ pierwszoinstancyjny w kontekście niniejszego postępowania wskazuje, że do kwestii obecności w aptece farmaceuty, o którym mowa w art. 92 Prawa farmaceutycznego podchodzi i będzie podchodził rygorystycznie, bowiem – w przeciwieństwie do strony oraz farmaceuty, którego nieobecność stwierdzono w ramach dwóch kontroli doraźnych – ma świadomość jakie konsekwencje może spowodować sytuacja, w której osoba nieuprawniona wydaje niewłaściwy lek czy w niewłaściwej dawce. W omawianej sprawie apteka była pozostawiona pod nadzorem technika farmaceutycznego, który mimo częściowej wiedzy z zakresu farmacji, nie posiada kompetencji do zarządzania apteką i wydawania konkretnych grup produktów leczniczych. Co więcej, technicy farmaceutyczni nie są zrzeszeni w ramach jakiegokolwiek izby, a co za tym idzie w sytuacji nieprawidłowego wykonywania obowiązków nie zostaną pociągnięci do odpowiedzialności zawodowej. Zdaniem organu wojewódzkiego w omawianej sprawie farmaceutka zarządzająca apteką zlokalizowaną przy ul. (...) w (...), w sytuacji konieczności pilnego wyjścia z pracy powinna zamknąć aptekę na czas nieobecności (co w świetle przedstawionych wyjaśnień byłoby uzasadnione), nie zaś pozostawiać ją dwukrotnie bez odpowiedniego nadzoru. Podmiot prowadzący w/w placówkę ochrony zdrowia powinien natomiast – mając świadomość wydania przez WWIF decyzji nakazowej w zakresie zapewnienia w godzinach czynności apteki farmaceuty, o którym mowa w art. 92 Prawa farmaceutycznego – dopilnować, by apteka nie była czynna w sytuacji nieobecności farmaceuty i uwrażliwić zatrudnianych pracowników na konsekwencje, jakie mogą mieć miejsce w sytuacji, gdy nieobecność farmaceuty zostanie stwierdzona ponownie. Powyższego nie uczyniono, co w konsekwencji mogło skutkować uznaniem za zasadne cofnięcie P. (...)zezwolenia na prowadzenie rzeczony apteki.

Na marginesie wskazać należy, że argumenty zawarte w piśmie strony z dnia (...) 2020 r. nie zasługują na uwzględnienie, bowiem w świetle posiadanych informacji i zgromadzonego materiału dowodowego nie można podnosić, by kontrola Narodowego Funduszu Zdrowia, podczas której w (...) 2020 r. w aptece był obecny kierownik apteki, miała stanowić podstawę do uznania, że strona miała prawo do funkcjonowania bez obecności farmaceuty i nie przestrzegania decyzji Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego.

### **Naruszenie art. 103 ust. 2 pkt 3 i 4 Prawa farmaceutycznego.**

Przedsiębiorca posiadający zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej musi przez cały okres posiadanego zezwolenia spełniać obowiązki nałożone na niego ustawą Prawo farmaceutyczne a m. in. w zakresie obowiązku zaspokajania potrzeb ludności w zakresie wydawania produktów leczniczych i wiążąca się z tym konieczność utrzymania stałej czynności apteki. Konsekwencje niespełniania powyższych obowiązków zostały uregulowane w art. 103 ust. 2 pkt 3 i 4 Prawa farmaceutycznego, na mocy którego ustawodawca umożliwił wojewódzkiemu inspektorowi farmaceutycznemu cofnięcie zezwolenia m. in. w sytuacji, gdy podmiot prowadzący aptekę w sposób uporczywy nie zaspokaja potrzeb ludności w zakresie wydawania produktów leczniczych oraz w sytuacji, gdy w aptece nie jest prowadzona działalność objęta zezwoleniem przez okres co najmniej 6 miesięcy. Zasadność wszczęcia postępowania administracyjnego w tym zakresie pozostawiono uznaniu organu. Należy podkreślić, że uznaniowy charakter decyzji organu administracji publicznej nie zwalnia tegoż organu z obowiązku wszechstronnego zebrania i zbadania materiału dowodowego, całkowitego wyjaśnienia sprawy i wydania decyzji przekonującej pod względem prawnym i faktycznym.

Wyjaśnienia w tym miejscu wymaga, że w sytuacji, gdy organ inspekcji farmaceutycznej prowadzi postępowanie administracyjne w przedmiocie cofnięcia zezwolenia mając za podstawę wszczęcia postępowania jedną z przesłanek określonych w art. 103 ust. 2 Prawa farmaceutycznego, a w toku takiego postępowania zaistnieją również inne przesłanki określone w w/w artykule, które można uwzględnić w ramach takiego postępowania, uzasadnione jest rozszerzenie postępowania administracyjnego o dodatkowe podstawy prawne. Podjęcie odrębnego postępowania w tej samej sprawie (tu cofnięcia konkretnego zezwolenia) rodziłoby bowiem sytuację prawną, w której dwie decyzje administracyjne zawierałyby orzeczenie w tej samej materii. Biorąc pod uwagę powyższe, w związku z toczącym się po wyroku WSA w Warszawie postępowaniem administracyjnym w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej zlokalizowanej przy ul. (...) w (...), przy ujawnieniu innych okoliczności umożliwiających cofnięcie rzeczzonego zezwolenia, WWIF uznał za zasadne rozszerzenie prowadzonego pod sygnaturą (...)postępowania.

Jak wynika z akt sprawy w dniu (...) 2022 r. pracownicy WIF w Poznaniu działając z zamiarem weryfikacji obecności farmaceuty w aptece zlokalizowanej przy ul. (...) w (...) udali się pod w/w adres i ustalili, że rzeczona placówka jest nieczynna. Powyższe okoliczności skutkowały wezwaniem zezwoleniobiorcy do złożenia wyjaśnień na okoliczność zaprzestania prowadzenia działalności objętej zezwoleniem. P. (...)w toku postępowania wyjaśniał, że apteka nieczynna jest czasowo oraz że oczekuje na wydanie rozstrzygnięcia przez WWIF po wyroku z dnia (...) 2021 r. Z ustaleń organu wynika, że apteka została zamknięta w dniu (...) 2020 r., a kierownik apteki rozwiązała umowę z przedsiębiorcą w dniu (...) 2022 r. O nieczynności apteki świadczą więc nie tylko wyjaśnienia przedsiębiorcy, który po uprawomocnieniu się w/w wyroku mógł kontynuować prowadzenie działalności apteki przynajmniej do czasu uzyskania ostatecznego stanowiska organów inspekcji farmaceutycznej w przedmiocie cofnięcia zezwolenia. Także informacje uzyskane od byłego kierownika

apteki oraz dane ze ZSMOPL dotyczące informacji o przeprowadzonych transakcjach, stanach magazynowych i przesunięciach magazynowych do innych aptek, punktów aptecznych lub działów farmacji szpitalnej, przez aptekę ogólnodostępną zlokalizowaną przy ul. (...) w (...) świadczą o tym, że apteka nie funkcjonowała pomimo możliwości jej prowadzenia. Analiza rzeczonych danych wykazała, że pomimo wpisania apteki jako aktywnej do rejestru zezwoleń na prowadzenie aptek, o którym mowa w art. 107 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, przedmiotowa apteka w okresie od (...) 2019 r. do dnia wygenerowania wydruków z systemu 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 (Dz.U. z 2021 r. poz. 1977, z późn. zm.). Dodatkowo podmiot prowadzący wyżej wskazaną placówkę ochrony zdrowia po rozwiązaniu umowy z dotychczasową kierowniczką apteki nie dokonał także wymaganego prawem zgłoszenia kandydata na nowego kierownika apteki. Powyższe okoliczności świadczą jednoznacznie, iż zaprzestano prowadzenia apteki na okres dłuższy niż sześć miesięcy, a co za tym idzie dopuszczono się także uporczywego niezaspokajania potrzeb ludności w zakresie wydawania produktów leczniczych. Podkreślenia wymaga, że wbrew twierdzeniom strony, podjęcie prowadzenia apteki po wyroku WSA w Warszawie nie wymagało uprzedniego zajęcia stanowiska przez tut. Organ; w sytuacji bowiem gdy postępowanie administracyjne pozostaje w toku lub jest zakończone nieostateczną decyzją organu administracyjnego, zezwolenie na prowadzenie apteki pozostaje w obrocie prawnym i umożliwia przedsiębiorcy prowadzenie działalności reglamentowanej przynajmniej do czasu uzyskania ostatecznego rozstrzygnięcia wydanego przez organy inspekcji farmaceutycznej. P. (...) od dnia (...) 2021 r. nie zdecydował się jednak podjąć rzeczonej działalności (o czym świadczy wyjaśnienie zawarte chociażby w piśmie z dnia (...) 2022 r.), a podnoszenie przez stronę argumentów, że apteka nie funkcjonuje z uwagi na decyzję



WWIF z dnia (...) 2020 r., znak: (...) (która to decyzja została usunięta z obrotu prawnego, czego strona niewątpliwie miała świadomość) nie może mieć wpływu na stanowisko organu wojewódzkiego w zakresie oceny spełnienia przesłanek, o których mowa w art. 103 ust. 2 pkt 3 i 4 Prawa farmaceutycznego.

Z powyższych przyczyn, Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny uznał, iż zasadne jest cofnięcie przedsiębiorcy – (...) zezwolenia nr (...), znak sprawy: (...) udzielonego przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w dniu (...) na prowadzenie apteki ogólnodostępnej w miejscowości (...) (...), gmina (...), ul. (...).

**W tym stanie rzeczy orzeczono jak w sentencji decyzji.**

### **P o u c z e n i e**

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

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

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

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

W myśl art. 127da ust. 1 pkt 2 Prawa farmaceutycznego: „ Karze pieniężnej w wysokości do 2000 zł podlega podmiot prowadzący aptekę lub punkt apteczny, który wbrew przepisowi 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”.

#### **Otrzymuje:**

- 1) (...) (za potwierdzeniem odbioru)
- 2) ad acta