



Główny Inspektor Farmaceutyczny

3630/2018

Tm

Warszawa, dnia 8.11.2018

GIF-P-L-0740/401-1/MP/16

— do sprawcy

19.11.2018

DECYZJA

Na podstawie art. 112 ust. 1 pkt 1 i ust. 3, art. 115 pkt 4 oraz art. 120 ust. 1 pkt 2, art. 96 ust. 1, ust. 5 pkt 2 oraz art. 68 ust. 7 pkt 1 i 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211) zwanej dalej: „u.P.f.” w zw. z § 1, 2 i 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym oraz wykazu produktów leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych ratujących życie (Dz. U. z 2011 r. Nr 18 poz. 94) oraz art. 138 § 1 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2017 r. poz. 1257), dalej: „KPA”

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

po rozpatrzeniu odwołania spółki [REDAKTED] w Łodzi od decyzji Łódzkiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 25 lipca 2016 r., znak: FŁ-II.8521.235.2015, którą organ nakazał stronie:

1. realizować zapotrzebowania na produkty lecznicze dla przedsiębiorstw podmiotów leczniczych zgodnie z wykazami ustalonymi na podstawie § 1, § 2, § 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym oraz wykazu produktów leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych ratujących życie (Dz.U. Nr 18 poz. 94) wydanego na podstawie art. 68 ust. 7 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2008 r. Nr 45 poz. 271 ze zm.),
2. realizować zapotrzebowania na preparaty zawierające substancje psychotropowe grupy IV-P dla przedsiębiorstw podmiotów leczniczych posiadających zgodę właściwego

- wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego wyrażoną na podstawie art. 42 ust. 1 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (t.j. Dz.U. z 2016r. poz. 224 ze zm.),
3. przestrzegać kompletnego wypełnienia przez podmiot leczniczy zapotrzebowań na preparaty zawierające substancje psychotropowe grupy IV-P w szczególności w zakresie wpisu co do zgody właściwego wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego wydanej na podstawie art. 42 ust. 1 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. przeciwdziałaniu narkomanii (t.j. Dz.U. z 2016 r. poz. 224 ze zm.) oraz zgodnie z § 5 ust. 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11 września 2006r. w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 preparatów zawierających te środki lub substancje (t.j. Dz.U. z 2015 r. poz. 1889).

utrzymuje decyzje w zaskarżonej części w mocy.

UZASADNIENIE

Pismem z dnia 7 grudnia 2015 r. Łódzki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny zawiadomił przedsiębiorcę [REDAKTOWANE] z siedzibą w Łodzi [REDAKTOWANE] prowadzącego aptekę ogólnodostępną o nazwie Apteka [REDAKTOWANE] położoną w Łodzi, przy ul. [REDAKTOWANE] o wszczęciu postępowania administracyjnego w sprawie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie w/w apteki w związku z dokonywaną sprzedażą produktów leczniczych do hurtowni farmaceutycznej prowadzonej przez [REDAKTOWANE] prowadzącej działalność gospodarczą pod nazwą: [REDAKTOWANE] zlokalizowaną w miejscowości [REDAKTOWANE]

Pismem z dnia 16 grudnia 2015 r., [REDAKTOWANE] pełnomocnik strony złożył wniosek o umorzenie postępowania wskazując, że w dokumentacji finansowo-księgowej spółki nie ma żadnej faktury, która by potwierdziła sprzedaż produktów leczniczych z apteki ogólnodostępnej położonej w Łodzi, [REDAKTOWANE] do przedsiębiorcy - [REDAKTOWANE] prowadzącego hurtownię farmaceutyczną zlokalizowaną [REDAKTOWANE] i w związku z powyższym przedsiębiorca nie może przedstawić takiego dokumentu na żądanie organu. Ponadto pełnomocnik strony poinformował, że przedsiębiorca nigdy nie dokonywał sprzedaży produktów leczniczych do podmiotów nieuprawnionych - hurtowni farmaceutycznych. Na dowód powyższego zostało załączone oświadczenie przedsiębiorcy.

Pismem z dnia 4 grudnia 2015 r., znak FŁ-1.021.154.2015, Łódzki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny, dalej jako: „WIF” zwrócił się do Naczelnika Urzędu Skarbowego [REDAKOWANE] o przekazanie kserokopii faktur sprzedaży strony do hurtowni farmaceutycznej prowadzonej przez [REDAKOWANE] prowadzącej działalność gospodarczą pod nazwą: [REDAKOWANE] ewentualne przekazanie informacji dotyczącej numerów faktur i dat ich wystawienia.

Naczelnik Urzędu Skarbowego [REDAKOWANE] pismem z 21 grudnia 2015 r., znak 1421/OB-1/7004-327/15/EK/TS-4/15, przekazał WIF Rejestr Pozostałych zakupów za okres od 1 lipca 2015 r. do 31 lipca 2015 r. zgodnie z którym nabywcą produktów leczniczych [REDAKOWANE] było Centrum Medyczne [REDAKOWANE] zlokalizowane [REDAKOWANE]

Pismem z dnia 11 stycznia 2016 r. Łódzki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny poinformował stronę, że nie ustały przesłanki wszczęcia postępowania w przedmiocie cofnięcia zezwolenia wydanego przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego Nr GIF-

Na wniosek strony [REDAKOWANE] r. Łódzki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny zmienił zezwolenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego zastępując dotychczasowe określenie przedsiębiorcy uprawnionego do prowadzenia apteki ogólnodostępnej położonej w Łodzi [REDAKOWANE] z siedzibą w Łodzi, Nr KRS [REDAKOWANE] nowym określeniem: „[REDAKOWANE] Jawna z siedzibą w Łodzi, [REDAKOWANE] a dotychczasową nazwą apteki w brzmieniu Apteka [REDAKOWANE] zastępując nową nazwą: Apteka [REDAKOWANE]

Pismem z dnia 3 lutego 2016 r. strona poinformowała, że przesyła kserokopie faktur sprzedaży poświadczone za zgodność z oryginałem. Jednocześnie ponownie wniosła o umorzenie postępowania w sprawie o cofnięcie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej położonej w Łodzi [REDAKOWANE]

Pismem z dnia 25 lutego 2016 r. WIF poinformował stronę, że przesłanki wszczęcia postępowania w przedmiocie cofnięcia zezwolenia udzielonego na prowadzenie apteki

ogólnodostępnej o nazwie Apteka [REDACTED]

[REDACTED] na rzecz spółki: [REDACTED]

nie ustały i w chwili obecnej brak jest podstaw do umorzenia postępowania. Ponadto WIF poinformował, że w dalszym ciągu brak jest poświadczonych za zgodność z oryginałem kserokopii faktur VAT o numerach i datach wystawienia zawartych w niżej załączonej tabeli, dokumentujących zbycie produktów leczniczych z apteki ogólnodostępnej położonej w Łodzi, [REDACTED] do złożenia których Łódzki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wzywał w piśmie z dnia 11 stycznia 2016 r. tj.: faktur VAT nr 5/2015, 27/2015, 29/2015, 31/2015, 6/2015, 28/2015, 30/2015 oraz 32/2015.

W piśmie z dnia 30 marca 2016r. pełnomocnik spółki wyjaśnił, że ww. faktury VAT nie zostały wystawione w lipcu 2015 r., ponieważ zostały wystawione w miesiącu czerwcu 2015 r. W związku z powyższym strona nie może uczynić zadość żądaniu organu i przedstawić potwierdzonych za zgodność z oryginałem faktur VAT, gdyż takie faktury o tych numerach nigdy nie istniały.

Pełnomocnik spółki poinformował, że wszystkie wyżej wymienione faktury VAT zostały wystawione w miesiącu czerwcu i zostały już przesłane do organu przy piśmie z dnia 3 lutego 2016 r. Jednakże w związku z wątpliwościami organu strona przesyła je jeszcze raz, ponownie wskazując, iż nigdy faktury o tych numerach nie były wystawione w miesiącu lipcu. Potwierdzeniem powyższego jest fakt, iż faktury wystawione w miesiącu lipcu posiadają numeracje od numeru 39 wzwyż, a rzekome faktury wymienione w tabeli mają niższą numerację, np. 5,6, ...32. Naturalnym jest więc, iż zostały one wystawione wcześniej niż faktura 39/2015 czyli w miesiącu czerwcu.

Ponadto strona przesyła w załączeniu kserokopie poświadczone za zgodność z oryginałem faktur wymienionych w piśmie z dnia 11 stycznia 2016 r. wraz z zapotrzebowaniami, z zastrzeżeniem powyższych wyjaśnień. Z przedstawionych faktur i zapotrzebowań wynika, że apteka ogólnodostępna położona w Łodzi [REDACTED]

[REDACTED] prowadzona przez [REDACTED] w Łodzi [REDACTED] sprzedała

do Centrum Medycznego [REDACTED] położonego w [REDACTED] następujące produkty lecznicze wydawane na podstawie recepty - Rp:

1. w okresie od 1 lipca 2015 r. do 31 lipca 2015 r. - Lamitrin, Atrovent, Avamys, Vimpat, Dalacin, Tegretol, Cardura, Flixonase Nasule, Madopar, System Sequi, System Conti, Pradaxa, Ins. Insulard Penfil, Ins. Novorapid SoloStar, Ins. Insuman Basal, Ins. Actrapid

- Penfil, Exforge, Clexane, Twynasta Xarelto, Zofran, Kreon, Keppra, Duo Trav, Vimpat, Exforge HCT, Depo-Medrol z Lidakainą, Prograf, Advagraf, Prolia, Singulair;
2. w okresie od 1 czerwca 2015 r. do 23 czerwca 2015 r. – Afobam, Lorafen, Tranxene, Lerivon, Milocardin, Trittico, Lumigan, Jovesto, Amizepin, primacor, Noliprel Forte, Nonpres, Lozap, Letrox, Flutixon, Formetic, Ridlip, Coaxil, Nitrendypina Egis, Hemofer prolongatum, Sorbifer Durales, Driptane, Glucobay, Gliclada, Amaryl, Siofor, Ebivol, Vastan, Pridinol, Diured, Aulin, Toramide, accupro, Sortis, Dobroson, Zoxon, Lorista, Glibetic, Aglan, Deprexolet, Elocom, Pecto, Tardyferon, Apo-Simva, Euthyrox, Detreomycyna, Clatra, Glucophage, Corecitn, Crotamiton, Axtil, Diclac, Nebicard, Posterisan, Torvalipin, Polpril, Avedol, Atrox, Emanera, Augmentin, Nebbud, Atrovox, Majami prolongaton, Novate krem, Vivace, Mucofluid, Acidum folicum Richter, Evra system transdernalny, Atoris, Auglavin, LuteinaMesopral, Valtap, Ridlip, Atovastatinbeto, Colchicum, Eligard, Ins. Insulartd penfill, Ins. NovoMix Penfil, Humalog, Rispolept, Lisiprol, Lisinoratio, Tritace, Roswera, Thyrozol, Indapen, Anapran, Diuver, Bisotal, Duspatalin, Piramil, Otinum, Vivace, Glibetic, Luteina, Bespres, Zahron, Valtap, Vitaminum A, Tobrex krople do oczu, Crotamiton Farmapol, Nolpaza, Tardyferon, Agen, Mono Mack Depot, Heviran, Milurit, Co-Prenessa, Doxanorum, Pyrantheum Polpharma, Belosalic maść, Ditropan, Cinie, Fragmin, Ranopril, Cipropol, Sertranorm, Doxepin Teva, Isoptin, Diabrezide, Halidor, Bisopromerck, Fexofast, Ferrum Lek, Cavinton, Rigevidon, Vanatex HCT, Sintrom, Indapres, Carvedilol-ratiopharm, Asentra, Atenolol Sanofi, Tritace, Oxycort aeroszol, Famogast SimvaHexal, Calcium dobesilate, Omnic, Indapen, Cardilopin, Iporel, Acenocumarol, Prenessa, Advantan, Lipanthyl, Flunarizinum, Avedol, Anafranil, Elocom, Diane.

Pismem z dnia 30 maja 2016 r., znak: FŁ-I.8520.235.2015, Łódzki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny poinformował stronę o zmianie przedmiotu prowadzonego postępowania tj.: z postępowania prowadzonego w przedmiocie cofnięcie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej na postępowanie w przedmiocie dostosowania prowadzonej działalności do obowiązujących przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne wraz z aktami wykonawczymi oraz przepisów ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii wraz z aktami wykonawczymi.

Pismem z dnia 24 czerwca stycznia 2016 r., znak: FŁ-I.8520.235.2015, w związku z art. 10 KPA organ poinformował stronę o zakończeniu prowadzenia postępowania dowodowego i zamiarze wydania decyzji.

Decyzją z dnia 26 lipca 2016 r. (znak: FŁ-I.8521.235.2015.) Łódzki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny nakazał stronić:

1. realizować zapotrzebowania na produkty lecznicze dla przedsiębiorstw podmiotów leczniczych zgodnie z wykazami ustalonymi na podstawie § 1, § 2, § 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym oraz wykazu produktów leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych ratujących życie (Dz.U. Nr 18 poz. 94) wydanego na podstawie art. 68 ust. 7 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2008 r. Nr 45 poz. 271 ze zm.),
2. realizować zapotrzebowania na preparaty zawierające substancje psychotropowe grupy IV-P dla przedsiębiorstw podmiotów leczniczych posiadających zgodę właściwego wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego wyrażoną na podstawie art. 42 ust. 1 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (t.j. Dz.U. z 2016r. poz. 224 ze zm.),
3. przestrzegać kompletnego wypełnienia przez podmiot leczniczy zapotrzebowań na preparaty zawierające substancje psychotropowe grupy IV-P w szczególności w zakresie wpisu co do zgody właściwego wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego wydanej na podstawie art. 42 ust. 1 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. przeciwdziałaniu narkomanii (t.j. Dz.U. z 2016 r. poz. 224 ze zm.) oraz zgodnie z § 5 ust. 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11 września 2006r. w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 preparatów zawierających te środki lub substancje (t.j. Dz.U. z 2015 r. poz. 1889).

Pismem z dnia 16 sierpnia 2016 r., strona wniosła odwołanie od powyższej decyzji w zakresie punktu pierwszego zarzucając jej naruszenie przepisów prawa materialnego to jest art. 68 ust. 7 u.p.f. w związku z § 1, 2 i 3 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 przeciw wstrząsowych ratujących życie, poprzez ich błędne zastosowanie do stanu faktycznego sprawy, w sytuacji gdy skarżąca nigdy nie naruszyła dyspozycji tych przepisów.

W związku z powyższymi zarzutami strona wniosła o uwzględnienie w całości odwołania przez organ I instancji i uchylenie zaskarżonej decyzji albo o uchylenie przez organ odwoławczy decyzji organu pierwszej instancji i umorzenie postępowania organu pierwszej instancji.

Pismem z dnia 18 lipca 2018 r. (znak: GIF-P-L-0740/401/MP/16) Główny Inspektor Farmaceutyczny powiadomił Stronę o zamiarze zakończenia postępowania i wydania decyzji. Jednocześnie organ pouczył Stronę o przysługujących jej prawach.

W dniu 7 sierpnia 2018 r., pełnomocnik strony dokonał przeglądu akt postępowania.

Pismem z dnia 9 sierpnia 2018 r., pełnomocnik strony podtrzymał dotychczas prezentowane stanowisko.

Główny Inspektor Farmaceutyczny po zapoznaniu się ze zgromadzoną w niniejszej sprawie dokumentacją utrzymuje decyzję w zaskarżonej części w mocy.

Obrót produktami leczniczymi może odbywać się wyłącznie na zasadach określonych w ustawie (art. 65 ust. 1 u.p.f.). W świetle art. 68 ust. 1 u.p.f., obrót detaliczny produktami leczniczymi prowadzony jest co do zasady w aptekach ogólnodostępnych. Zgodnie z art. 86 ust. 1 i ust. 2 pkt 1 u.p.f., apteka jest placówką ochrony zdrowia publicznego, w której osoby uprawnione świadczą w szczególności usługi farmaceutyczne, obejmujące wydawanie produktów leczniczych i wyrobów medycznych.

W świetle art. 96 ust. 1 u.p.f., 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, albo **na podstawie zapotrzebowania podmiotu wykonującego działalność leczniczą.**

Zgodnie z art. 8 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (t.j. Dz.U. z 2018 r. poz. 160), dalej: „u.d.l.” rodzajami działalności leczniczej są: stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne (dzielące się na szpitalne oraz inne niż szpitalne), jak również **ambulatoryjne świadczenia zdrowotne.**

W świetle art. 9 ust.1 u.d.l. **stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne** inne niż szpitalne mogą polegać w szczególności na:

1. udzielaniu całodobowych świadczeń zdrowotnych, które obejmują swoim zakresem pielęgnację i rehabilitację pacjentów niewymagających hospitalizacji, oraz **zapewnianiu im produktów leczniczych** i wyrobów medycznych, pomieszczeń i wyżywienia odpowiednich do stanu zdrowia, a także prowadzeniu edukacji zdrowotnej

- dla pacjentów i członków ich rodzin oraz przygotowaniu tych osób do samoopieki i samopielęgnacji w warunkach domowych;
2. udzielaniu całodobowych ~~świadczeń~~ zdrowotnych, które obejmują ~~całkowicie~~ swoim zakresem pielęgnację, opiekę i rehabilitację pacjentów niewymagających hospitalizacji, oraz **zapewnianiu im produktów leczniczych potrzebnych do kontynuacji leczenia**, pomieszczeń i wyżywienia odpowiednich do stanu zdrowia, a także prowadzeniu edukacji zdrowotnej dla pacjentów i członków ich rodzin oraz przygotowaniu tych osób do samoopieki i samopielęgnacji w warunkach domowych;
 3. udzielaniu świadczeń zdrowotnych polegających na działaniach usprawniających, które służą zachowaniu, przywracaniu i poprawie zdrowia;
 4. sprawowaniu wszechstronnej opieki zdrowotnej, psychologicznej i społecznej nad pacjentami znajdującymi się w stanie terminalnym oraz opieki nad rodzinami tych pacjentów.

Z kolei art. 10 u.d.l. stanowi, że **ambulatoryjne świadczenia zdrowotne obejmują świadczenia podstawowej lub specjalistycznej opieki zdrowotnej** oraz świadczenia z zakresu rehabilitacji leczniczej, **udzielane w warunkach niewymagających ich udzielania w trybie stacjonarnym i całodobowym** w odpowiednio urządzonym, stałym pomieszczeniu. Udzielanie tych świadczeń może odbywać się w pomieszczeniach zakładu leczniczego, w tym w pojeździe przeznaczonym do udzielania tych świadczeń, lub w miejscu pobytu pacjenta.

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 (art. 12 ust. 3 u.d.l.).

Brzmienie powyższych przepisów wskazuje, że działalność lecznicza polegająca na udzielaniu ambulatoryjnych świadczeń zdrowotnych, w odróżnieniu od udzielania świadczeń zdrowotnych stacjonarnych i całodobowych, ma charakter **doraźny**, wynikający z potrzeby chwili. Konstrukcja przepisów wskazuje również na dychotomiczny podział rodzajów działalności leczniczej, zatem ambulatoryjne świadczenia zdrowotne nigdy nie będą stanowić jednocześnie świadczeń stacjonarnych lub całodobowych.

Z uwagi na doraźny, okolicznościowy charakter ambulatoryjnych świadczeń zdrowotnych, GIF stoi na stanowisku, że zakres produktów leczniczych, które mogą zostać

dostarczone pacjentowi w ramach ambulatoryjnych świadczeń zdrowotnych nie jest nieograniczony.

Na podstawie art. 68 ust. 7 pkt 1 i 2 u.p.f. minister właściwy do spraw zdrowia określa, w drodze rozporządzenia:

1. wykaz produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym, uwzględniając rodzaj udzielanego świadczenia;
2. wykaz produktów leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych, ratujących życie.

Wykaz produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym rodzajem świadczenia zdrowotnego, stanowiący załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym oraz wykazu produktów leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych ratujących życie (Dz. U. z 2011 r. Nr 18 poz. 94), obejmuje leki: przeciwbólowe, miolityczne, przeciwgorączkowe, przeciwbiegunkowe, nasenne / uspokajające, podwyższające stężenie glukozy we krwi, stosowane w niewydolności wieńcowej serca, przeciwalergiczne, przeciwzapalne, znieczulające miejscowo, obniżające ciśnienie, przeciwarytmiczne, przeciwdrgawkowe, przeciwwymiotne, przeciwwkrwotoczne, dezynfekujące, odkażające, przeciwbrzękowe, ułatwiające leczenie ran, rozszerzające oskrzela, płyny infuzyjne, diuretyki, gazy medyczne.

Ponadto, farmaceuta i technik farmaceutyczny mogą odmówić wydania produktu leczniczego w przypadku uzasadnionego podejrzenia, że produkt leczniczy może być zastosowany w celu pozamedycznym (art. 96 ust. 5 pkt 2 u.p.f.).

W niniejszej sprawie, należąca do strony apteka realizowała zapotrzebowania wystawiane przez Centrum Medyczne [REDAKTOWANE] położone [REDAKTOWANE] na znaczne ilości produktów leczniczych wydawanych na podstawie recepty, refundowanych ze środków publicznych, w tym zagrożonych brakiem dostępności na terenie RP. Należy podkreślić, że żadne spośród ponad stu osiemdziesięciu produktów leczniczych (uwzględniając różną moc produktu leczniczego) nie zawierały substancji czynnych wymienionych w wykazie produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym rodzajem świadczenia zdrowotnego (załącznik do rozporządzenia). Centrum Medyczne [REDAKTOWANE] prowadziło działalność leczniczą, polegającą na ambulatoryjnych świadczeniach zdrowotnych.

Nie bez znaczenia jest także skala sprzedaży produktów leczniczych do Centrum Medycznego ██████████. W przypadku produktu leczniczego Singulair 10, 0,01g x 28 tabl., w lipcu 2015 r. do poradni funkcjonujących w ramach Centrum Medycznego ██████████ sprzedano 180 opakowań, co stanowi 5040 jednorazowych dawek leku. Biorąc pod uwagę, że w lipcu 2015 r. było 23 dni roboczych, dziennie 220 pacjentów musiałyby otrzymać jednorazową dawkę leku, skoro produkt leczniczy miał być dostarczany doraźnie w związku z udzielanymi świadczeniami zdrowotnymi.

Jak zaznaczono wyżej, doraźny charakter ambulatoryjnych świadczeń zdrowotnych sugeruje, że zakres produktów leczniczych, które mogą zostać dostarczone pacjentowi właśnie w ramach ambulatoryjnych świadczeń zdrowotnych powinien zostać ograniczony do produktów leczniczych wymienionych w wykazach stanowiących załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym oraz wykazu produktów leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych ratujących życie (Dz. U. z 2011 r. Nr 18 poz. 94). Szeroka gama produktów leczniczych wymienionych w wykazie produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym rodzajem świadczenia zdrowotnego zdaje się być wystarczająca do zabezpieczenia pacjenta w ramach udzielanych mu okolicznościowo ambulatoryjnych świadczeń zdrowotnych. Inaczej jest w przypadku działalności leczniczej polegającej na udzielaniu stacjonarnych lub całodobowych świadczeń zdrowotnych, które jako bardziej złożone zakładają w szczególności zapewnianie pacjentom produktów leczniczych (o czym stanowi art. 9 ust. 1 pkt 1 i 2 u.d.l.).

W konsekwencji, GIF stoi na stanowisku, że zapotrzebowanie dla przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego wykonującego działalność leczniczą w kategorii „3 – Ambulatoryjne świadczenia zdrowotne” powinny być realizowane w zakresie produktów leczniczych, które wymieniono w wykazach stanowiących załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym oraz wykazu produktów leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych ratujących życie (Dz. U. z 2011 r. Nr 18 poz. 94).

Z uwagi na powyższe, realizacja przedmiotowych zapotrzebowań przez aptekę, w zakresie produktów leczniczych nie wymienionych w wykazie produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym,

stanowiło naruszenie reguł obrotu produktami leczniczymi, co uzasadnia wydanie decyzji na podstawie art. 120 ust. 1 pkt 2 u.p.f.

Odnosząc się do sformułowanego w odwołaniu zarzutu naruszenia prawa materialnego należy wskazać, że wobec wskazanej powyżej argumentacji nie zasługuje on na uwzględnienie.

Strona zaskarżyła decyzję Łódzkiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego 26 lipca 2016 r. (znak: FŁ-I.8521.235.2015.) jedynie w zakresie punktu pierwszego. W związku z zakresem zaskarżenia oraz z uwagi na to, że pozostała część ww. rozstrzygnięcia organu I instancji jest prawidłowa i zgodna z prawem, Główny Inspektor Farmaceutyczny zdecydował o utrzymaniu decyzji w zaskarżonej części w mocy. Mając powyższe na uwadze Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

Pouczenie:

1. Niniejsza decyzja jest ostateczna w administracyjnym toku postępowania. Stronie przysługuje prawo wniesienia skargi na powyższą decyzję;
2. Skargę należy złożyć do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie, za pośrednictwem Głównego Inspektora Farmaceutycznego, w terminie 30 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji, zgodnie z art. 53 § 1 oraz art. 54 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r. poz. 1302; dalej: „p.p.s.a.”);
3. Zgodnie art. 230 § 1 i 2 p.p.s.a. w zw. z § 2 ust. 6 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 16 grudnia 2003 r. w sprawie wysokości oraz szczegółowych zasad pobierania wpisu w postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2003 r. Nr 221, poz. 2193 ze zm.), wnosząc skargę na niniejszą decyzję, należy uiścić wpis stały w wysokości 200 zł (dwieście złotych) – na rachunek bankowy Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie, albo bezpośrednio w kasie sądu;
4. Strona może ubiegać się o przyznanie jej prawa pomocy (zwolnienie od kosztów sądowych oraz ustanowienie adwokata, radcy prawnego, doradcy podatkowego lub rzecznika patentowego) na zasadach określonych w art. 243 § 1 i następnym p.p.s.a.

Z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Otrzymała:

2. Łódzki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny, ul. Fabryczna 25, 90-341 Łódź,
3. a/a.