

Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-P-L [redacted]

Warszawa, dnia [redacted]

DECYZJA

Na podstawie art. 112 ust. 1 pkt. 1 i ust. 3, art. 115 ust. 1 pkt. 4 w zw. z art. 120 ust. 1 pkt. 2, art. 68 ust. 3b, 3e i 3k ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (tj. Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.), dalej: u.p.f., w zw. z § 4 ust. 2 pkt 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2015 r. w sprawie wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych (Dz.U. z 2015 r. poz. 481), dalej: Rozporządzenie i art. 104 § 1 w zw. z art. 138 § 1 pkt 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r.- Kodeks postępowania administracyjnego (tj. Dz.U. z 2016 r. poz. 23), dalej: k.p.a.

GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

po rozpatrzeniu odwołania spółki - [redacted]
[redacted] (dalej także: spółka lub strona), prowadzącej
aptekę ogólnodostępną pod nazwą [redacted] zlokalizowaną w [redacted]
[redacted] działającą na podstawie zezwolenia Wojewódzkiego Inspektora
Farmaceutycznego w [redacted] zmienionego
decyzjami nr [redacted]
[redacted] od decyzji [redacted] Wojewódzkiego Inspektora
Farmaceutycznego w [redacted] (dalej także: WIF) z dnia 7 marca 2016 roku, którą organ
nakazał spółce, z dniem otrzymania decyzji:

1. zaprzestać dostarczania produktów leczniczych, w ramach wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych, przez aptekę ogólnodostępną o nazwie [redacted] położoną w [redacted] za pośrednictwem paczkomatów;
2. zaktualizować dane dotyczące adresu strony internetowej, za pośrednictwem której prowadzona jest sprzedaż wysyłkowa produktów leczniczych przez aptekę ogólnodostępną o nazwie [redacted] oraz

zglaszać do [REDAKTOWANE] Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego wszelkie zmiany danych określonych w art. 68 ust. 3b ustawy - Prawo farmaceutyczne, zgodnie z art. 68 ust. 3e u.p.f.;

3. dokonywać wysyłki produktów leczniczych, w ramach wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych, z apteki ogólnodostępnej o nazwie [REDAKTOWANE] przy ul. [REDAKTOWANE] w warunkach zapewniających jakość produktów leczniczych oraz bezpieczeństwo ich stosowania w tym transport produktów leczniczych w wydzielonych przestrzeniach środka transportu, zapewniających utrzymanie warunków temperaturowych przewidzianych dla danego produktu leczniczego przez podmiot odpowiedzialny lub odpowiednią farmakopeę, zgodnie z art. 68 ust. 3k ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (tj. Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.) oraz § 4 ust. 2 pkt 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2015 r. w sprawie wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych (Dz.U. z 2015 r. poz. 481).

1. Uchyła zaskarżoną decyzję w części, co do pkt 2 i w tym zakresie, na podstawie art. 120 ust. 1 pkt 2 u. p. f. nakazuje stronie, z chwilą doręczenia niniejszej decyzji, zaktualizować dane dotyczące adresu strony internetowej, za pośrednictwem której prowadzona jest sprzedaż wysyłkowa produktów leczniczych przez aptekę ogólnodostępną o nazwie [REDAKTOWANE] ul. [REDAKTOWANE]
2. W pozostałym zakresie utrzymuje w mocy decyzję organu I instancji.

UZASADNIENIE

Pismem z dnia 9 października 2015 roku Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w [REDAKTOWANE] przekazał [REDAKTOWANE] Wojewódzkiemu Inspektorowi Farmaceutycznemu w [REDAKTOWANE] wniosek Śląskiej Izby Aptekarskiej w Katowicach o wszczęcie postępowania administracyjnego wobec podmiotu naruszającego warunki transportu produktów leczniczych, sprzedawanych przez aptekę ogólnodostępną [REDAKTOWANE] położoną w [REDAKTOWANE], w ramach sprzedaży wysyłkowej (dowód: pismo z dnia 9 października 2015 roku, k. 1-7).

Pismem z dnia 23 października 2015 r. [REDAKTOWANE] Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w [REDAKTOWANE] skierował do strony pismo z żądaniem złożenia wyjaśnień oraz przedstawienia dokumentów potwierdzających, że transport produktów leczniczych zamówionych w ramach wysyłkowej sprzedaży dokonywanej z apteki ogólnodostępnej [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] zapewnia prawidłowe warunki temperaturowe, jakość produktu leczniczego i bezpieczeństwo ich stosowania.

W dniu 5 listopada 2015 roku WIF otrzymał pismo od strony, w którym wskazano, że spółka

proceedzi sprzedaż wysyłkową za pośrednictwem strony www.████████.pl, a transport leków odbywa się przez wykwalifikowanych przewoźników, w sposób zapewniający zabezpieczenie produktów leczniczych przed zanieczyszczeniami organicznymi oraz uszkodzeniami mechanicznymi, a także przed mikroorganizmami i szkodnikami. W ocenie strony transport ten odbywa się w warunkach uniemożliwiających zmieszanie produktów leczniczych, w tym zmieszanie tych produktów z innym towarem, oraz skażenie produktów leczniczych, a także w sposób uniemożliwiający dostęp do produktów leczniczych osobom nieupoważnionym. Stwierdzono, że apteka nie posiada w swojej ofercie sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych, dla transportu których jest wydzielona przestrzeń zapewniająca temperaturę od 2°C do 8°C. Ponadto strona oświadczyła, że realizacja sprzedaży wysyłkowej apteki jest realizowana zgodnie z wnioskiem rejestracyjnym na stronie internetowej pod adresem www.████████.pl. Podkreślono także, że każdy pacjent ma możliwość dokonania zakupów za pośrednictwem strony www.████████.pl wchodząc na stronę bezpośrednio lub będąc „przekierowanym” z portalu www.████████.pl. Zgodnie z wyjaśnieniami strony portal www.████████.pl realizuje wyłącznie usługę Internetowego Systemu Zamawiania Leków a pacjent, który będąc na portalu www.████████.pl decyduje się na zakup produktów z „apteki wysyłkowej”, jest na etapie „procesu koszykowego” przekierowywany na stronę internetową www.████████.pl i cała transakcja sprzedaży wysyłkowej realizowana jest z podmiotem www.████████.pl poprzez stronę www.████████.pl. Do przedmiotowego pisma załączono kopie umów z firmami dostarczającymi zamówiony asortyment do pacjentów: umowę o świadczenie usług „Paczkomaty” www.████████.pl z dnia 9 czerwca 2015 roku wraz z załącznikami oraz umowę z dnia 29 czerwca 2010 r. zawartą pomiędzy www.████████.pl wraz z aneksami (dowód: pismo strony z dnia 4 listopada 2014 r. wraz z załącznikami, k.13-47).

Zgodnie z informacjami zawartymi na stronie internetowej www.████████.pl, w zakładce - Regulamin świadczenia usług za pośrednictwem strony internetowej www.████████.pl zamówione produkty lecznicze są dostarczane pacjentom m.in. za pośrednictwem kuriera www.████████.pl i paczkomatów www.████████.pl - (dowód: wydruk ze strony internetowej z dnia 9 listopada 2015 r., k. 48-56)

Natomiast w wydruku ze strony internetowej www.████████.pl, zawarto informacje, że sprzedaż wysyłkowa jest prowadzona przez www.████████.pl i wskazano następujące stwierdzenie: „Sprzedaż wysyłkowa Apteka www.████████.pl prowadzona przez www.████████.pl”. Jednocześnie obok tej informacji znajdowało się wspólne dla wszystkich logo aptek prowadzących wysyłkową sprzedaż produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza. Jak wskazał organ I instancji logo zawierało hiperłącze do rekordu w wykazie tj. ogólnopolskim Rejestrze aptek ogólnodostępnych, punktów aptecznych, aptek szpitalnych, aptek zakładowych oraz działów farmacji szpitalnej znajdującym się na stronie www.████████.pl. Po kliknięciu w logo następowało przekierowanie do danych apteki o nazwie www.████████.pl umieszczonych w rejestrze (dowód: wydruk ze strony internetowej www.████████.pl z dnia 9 listopada 2015 r., k. 58-60).

Ponadto z wydruków ze strony [REDAKTOWANO] z dnia 1 stycznia 2016 roku oraz 29 lutego 2016 roku w zakładce „Płatności w serwisie”, widnieje informacja o treści: „zamówienia wysyłkowe realizowane są przez Aptekę [REDAKTOWANO] z siedzibą w [REDAKTOWANO] prowadzoną przez [REDAKTOWANO] (dowód: wydruki ze strony [REDAKTOWANO] k. 86 i 104).

Pismem z dnia 10 listopada 2015 roku WIF w [REDAKTOWANO] wszczął w stosunku do [REDAKTOWANO] postępowanie w przedmiocie naruszenia przez spółkę, prowadzącą aptekę [REDAKTOWANO] przepisów dotyczących wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych, wzywając stronę do złożenia wyjaśnień (dowód: zawiadomienie, k. 61- 63).

W piśmie z dnia 24 listopada 2015 r. strona oświadczyła, że podtrzymuje wszystkie informacje zawarte w piśmie z dnia 4 listopada 2015 r. Podkreśliła, że prowadzi sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych za pośrednictwem strony [REDAKTOWANO] a transport produktów odbywa się przez wykwalifikowanych przewoźników – [REDAKTOWANO] oraz [REDAKTOWANO] Paczkomaty [REDAKTOWANO] (dowód: pismo z dnia 24 listopada 2015 roku, k. 65-66).

Pismem z dnia 8 grudnia 2015 r. organ poinformował stronę o zakończeniu prowadzenia postępowania dowodowego i zamiarze wydania decyzji kończącej postępowanie administracyjne w przedmiocie naruszenia przez aptekę o nazwie [REDAKTOWANO], położoną w [REDAKTOWANO] przy [REDAKTOWANO], art. 68 ust. 3e i 3k ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne oraz § 4 ust. 2 pkt 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2015 r. w sprawie wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych. Strona została poinformowana także o możliwości wypowiedzenia się co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań w terminie 7 dni od dnia otrzymania pisma (dowód: zawiadomienie z dnia 8 grudnia 2015 roku, k.73).

W dniu 11 grudnia 2015 r. Śląska Izba Aptekarska w Katowicach (zwana dalej: Izba) złożyła do organu I instancji wniosek o dopuszczenie jej do toczącego się postępowania prowadzonego wobec spółki (dowód: pismo ŚIA z dnia 8 grudnia 2015 roku, k.74-80).

Pismem z dnia 16 grudnia 2015 r. Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w [REDAKTOWANO] wezwał Śląską Izbę Aptekarską w Katowicach do uzupełnienia złożonego wniosku (dowód: pismo WIF z dnia 16 grudnia 2015 r.,k. 85) .

W dniu 4 stycznia 2016 r. do Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w [REDAKTOWANO] wpłynął uzupełniony wniosek o dopuszczenie Śląskiej Izby Aptekarskiej do przedmiotowego postępowania (dowód: pismo Izby z dnia 29 grudnia 2015 r., k. 88-94).

Postanowieniem z dnia 7 stycznia 2016 r. [REDAKTOWANO] Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny dopuścił Śląską Izbę Aptekarską z siedzibą w Katowicach do udziału w toczącym się postępowaniu administracyjnym (dowód: postanowienie WIF z dnia 7 stycznia 2016 r., k. 95-98). Przedmiotowe postanowienie zostało doręczone także stronie postępowania, tj. [REDAKTOWANO]

Pismem z dnia 10 lutego 2016 r., organ poinformował stronę oraz Izbę

o zakończeniu prowadzenia postępowania dowodowego i zamiarze wydania decyzji kończącej postępowanie administracyjne w przedmiocie naruszenia przez aptekę o nazwie [REDAKTOWANO] położoną w [REDAKTOWANO] art. 68 ust. 3e i 3k ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne oraz § 4 ust. 2 pkt 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2015 r. w sprawie wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych (dowód: pismo z dnia 10 lutego 2016 roku, k. 99, 100).

*

Decyzją z dnia 7 marca 2016 roku, znak: FŁ-II.8522.144.2015, Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w [REDAKTOWANO] nakazał spółce z dniem otrzymania decyzji: 1. zaprzestać dostarczania produktów leczniczych, w ramach wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych, przez aptekę ogólnodostępną o nazwie [REDAKTOWANO] [REDAKTOWANO] za pośrednictwem paczkomatów; 2. zaktualizować dane dotyczące adresu strony internetowej, za pośrednictwem której prowadzona jest sprzedaż wysyłkowa produktów leczniczych przez aptekę ogólnodostępną o nazwie [REDAKTOWANO] [REDAKTOWANO] oraz zgłaszać do [REDAKTOWANO] Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego wszelkie zmiany danych określonych w art. 68 ust. 3b ustawy - Prawo farmaceutyczne, zgodnie z art. 68 ust. 3e ustawy; 3. dokonywać wysyłki produktów leczniczych, w ramach wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych, z apteki ogólnodostępnej o nazwie [REDAKTOWANO] [REDAKTOWANO] w warunkach zapewniających jakość produktów leczniczych oraz bezpieczeństwo ich stosowania w tym transport produktów leczniczych w wydzielonych przestrzeniach środka transportu, zapewniających utrzymanie warunków temperaturowych przewidzianych dla danego produktu leczniczego przez podmiot odpowiedzialny lub odpowiednią farmakopeę, zgodnie z art. 68 ust. 3k ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (tj. Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.) oraz § 4 ust. 2 pkt 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2015 r. w sprawie wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych (Dz.U. z 2015 r. poz. 481).

Od przedmiotowej decyzji strona złożyła odwołanie, w którym podniesiono zarzut naruszenia następujących przepisów:

1. art. 130 k.p.a. w zw. z art. 108 k.p.a. i art. 120 ust. 2 u.p.f. poprzez nakazanie wykonania decyzji z dniem jej doręczenia, mimo nienadania jej rygoru natychmiastowej wykonalności;
2. art. 7, 77 §1, 80 i 107 § 3 k.p.a. poprzez brak należytego, wszechstronnego wyjaśnienia sprawy, wyczerpującego zebrania i rozpatrzenia całego materiału dowodowego oraz zapewnienia stronie czynnego udziału w postępowaniu, w szczególności:
 - poprzez niepełną analizę dokumentów znajdujących się w aktach sprawy;
 - dowolną a nie swobodną ocenę zebranego w sprawie materiału dowodowego,

co przyczyniło się do błędnego ustalenia stanu faktycznego i uznania, że Strona prowadziła sprzedaż wysyłkową również z adresu [REDAKTOWANO] dokonywała tej sprzedaży niezgodnie z przepisami Ustawy - Prawo farmaceutyczne i Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych oraz dopuszczenia do udziału w charakterze strony Śląską Izbę Aptekarską;

3. art. 8 k.p.a. poprzez prowadzenie postępowania, w sposób który nie budzi zaufania jego uczestników do władzy publicznej;

4. art. 31 k.p.a. poprzez dopuszczenie Śląskiej Izby Aptekarskiej w Katowicach do udziału w postępowaniu, mimo braku spełnienia przesłanek ustawowych;

5. art. 120 ust. 1 pkt 2 u.p.f. poprzez niewskazanie terminu usunięcia wymienionych w decyzji uchybień;

6. art. 68 ust 3k u.p.f. w zw. z § 4 ust. 2 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2015 r. w sprawie wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych (Dz.U. poz. 481), poprzez uznanie, iż strona nie gwarantuje wysyłki produktów leczniczych w warunkach zapewniających jakość produktów leczniczych oraz bezpieczeństwo ich stosowania;

7. art. 68 ust. 3b i 3e u.p.f. poprzez zobligowanie strony do dokonania czynności, która w przyszłości mogła by skutkować wszczęciem postępowania karnego z art. 127 u.p.f.

Strona wniosła o stwierdzenie nieważności zaskarżonej decyzji w trybie art. 156 § 1 pkt 2 i pkt 6, ew. w przypadku nie przychylenia się do wniosku o stwierdzenie nieważności decyzji, złożyła wniosek o uchylenie zaskarżonej decyzji w całości i umorzenie postępowania, bądź uchylenie zaskarżonej decyzji w całości i przekazanie do ponownego rozpatrzenia organowi I instancji. Do przedmiotowego odwołania załączyła ogólne postanowienia umowy i zasady odpowiedzialności [REDAKTOWANO]

Pismem z dnia 12 kwietnia 2016 roku Śląska Izba Aptekarska w Katowicach wniosła o oddalenie odwołania.

Pismem z dnia 31 maja 2016 r., zgodnie z art. 10 § 1 kpa Główny Inspektor Farmaceutyczny powiadomił spółkę oraz Śląską Izbę Aptekarską w Katowicach o zamiarze zakończenia postępowania. Strona została także poinformowana o możliwości zapoznania się ze zgromadzonym materiałem dowodowym i wypowiedzenia się w tym przedmiocie.

Spółka pismem z dnia 20 czerwca 2016 roku podniosła zarzuty i ich uzasadnienie zawarte wcześniej w odwołaniu podkreślając, że decyzja została wydana z rażącym naruszeniem prawa procesowego i materialnego.

Po rozpatrzeniu odwołania i zapoznaniu się z zebraną w niniejszej sprawie dokumentacją, Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał za zasadne uchylić zaskarżoną decyzję w części co do pkt 2 i nakazać stronie, na podstawie art. 120 ust. 1 pkt 2 u. p. f. z chwilą doręczenia niniejszej decyzji, zaktualizowanie danych dotyczących adresu strony internetowej, za pośrednictwem której prowadzona jest sprzedaż wysyłkowa produktów

leczniczych przez aptekę ogólnodostępną o nazwie [REDAKTOWANO] położoną [REDAKTOWANO]

Organ odwoławczy uznał, że nakaz wyrażony w pkt 2 zaskarżonej decyzji tj. nakazanie zgłaszania do [REDAKTOWANO] WIF wszelkich zmian danych pozostawało w sprzeczności z treścią postanowień przepisu. Organ nie mógł bez stwierdzenia naruszeń nakazać stronie od dnia otrzymania decyzji zgłaszać przyszłe ewentualne zmiany. Przepis art. 120 ust.2 pkt 2 u.p.f. jednoznacznie precyzuje, iż organ może nakazać usunięcia jedynie stwierdzonych uchybień.

W pozostałym zakresie organ odwoławczy utrzymał w mocy decyzję Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w [REDAKTOWANO], uznając, że rozstrzygnięcie decyzji organu I instancji odpowiada prawu.

Odnosząc się do zarzutu naruszenia art. 68 ust 3k u.p.f. w zw. z § 4 ust. 2 Rozporządzenia, należy wskazać, co następuje:

W ocenie organu II instancji WIF nie naruszył art. 68 ust. 3k ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (tj. Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.). Słusznie uznał, iż dostarczanie pacjentom produktów leczniczych za pośrednictwem paczkomatów [REDAKTOWANO] nie jest prawidłowe.

Należy podkreślić, iż w świetle art. 68 ust. 3k u.p.f. wysyłka produktu leczniczego odbywa się w warunkach zapewniających jakość produktu leczniczego oraz bezpieczeństwo jego stosowania. Ponadto z § 4 ust. 2 pkt 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2015 r. w sprawie wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych (Dz.U. z 2015 r. poz. 481) wynika, że transport produktów leczniczych odbywa się w wydzielonych przestrzeniach środka transportu, zapewniających utrzymanie warunków temperaturowych dla tego produktu leczniczego przez podmiot odpowiedzialny lub odpowiednią farmakopeę.

Nie można zaakceptować stanowiska strony, że przedmiotem przesyłki są produkty lecznicze OTC, dla których temperatura farmakopei wynosi 30 °C i produkty lecznicze dla których granicę przechowywania określono na 25 °C lub 30 °C mogą znajdować się przez krótki czas w wyżej temperaturze. W świetle art. 25 ust.1 u.p.f. podstawowe wymagania jakościowe oraz metody badań produktów leczniczych i ich opakowań oraz surowców farmaceutycznych określa Farmakopea Europejska lub jej tłumaczenie na język polski zawarte w Farmakopei Polskiej. Jak wskazał organ I instancji, zgodnie z Farmakopeą Polską VI ogólny zakres temperatury w jakim należy przechowywać produkty lecznicze to 2°C - 30°C. Natomiast zgodnie z Farmakopeą Polską X – aktualnie obowiązującą, temperatura produktów leczniczych w przypadku gdy postępowanie analityczne określa temperaturę bez podania wartości liczbowej, stosowane znaczenie ogólne mają następujące znaczenie: zamrażarka poniżej – 15°C, lodówka: od 2°C do 8 °C., zimne lub chłodne miejsce: od 8 °C do 15 °C., temperatura pokojowa; od 15°C do 25 °C.

Tak jak prawidłowo wskazał organ I instancji paczkomaty są metalowymi skrzynkami montowanymi na zewnątrz budynków. Z doświadczenia wynika, że temperatura panująca wewnątrz

paczkomatu jest ściśle uzależniona od panujących w danym okresie warunków pogodowych, zimą może spadać poniżej 0°C, a latem może wzrastać powyżej 30°C. Zmiany temperatur uzależnione są od pory roku i wahania są bardzo duże, a produkty lecznicze oczekują w paczkomatach na odbiór przez osobę zamawiającą do 72 godzin, co przy niskich bądź wysokich temperaturach stwarza zagrożenie zmiany jakości produktu leczniczego, utratę jego właściwości i co najmniej zagrożenie utraty zdrowia przez pacjentów spożywających takie leki.

W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego, produkty lecznicze czyli asortyment wymagający ścisłego zachowania przypisanych im warunków przechowywania, w tym temperatury i wilgotności nie mogą być dostarczane pacjentom za pośrednictwem paczkomatów. Ze złożonej przez spółkę Umowy o świadczenie usługi „Paczkomaty [REDAKTOWANE]” oraz Regulaminu stanowiącego załącznik do Umowy (zwanych dalej także: Umową oraz Regulaminem), nie wynika, aby podczas transportu i przechowywania wydanych przez aptekę produktów leczniczych były kontrolowane warunki temperaturowe. Spółka nie złożyła żadnych dokumentów potwierdzających kontrolę i zachowanie podczas transportu i przechowywania leków warunków zapewniających ich jakość oraz bezpieczeństwo ich stosowania. Z treści § 4 ust. 2 Regulaminu, wynika, że niedopuszczalne jest umieszczanie w przesyłce paczkomatowej m.in. środków wymagających szczególnych warunków transportu. Natomiast leki mają ściśle określone warunki przechowywania, w tym warunki temperaturowe. Dodatkowo w § 4 ust. 3 Regulaminu wskazano, że „nadawca ponosi pełną odpowiedzialność za umieszczenie w Przesyłce Paczkomatowej towarów wrażliwych na zmiany temperatury oraz nieodpornych na niskie i wysokie temperatury czy inne zmienne warunki atmosferyczne (ciśnienie atmosferyczne, wilgotność etc.). Operator zastrzega, że wewnątrz Paczkomatu panuje temperatura zbliżona do temperatury otoczenia, ale w okresach dużego nasłonecznienia czy wyższej temperatury otoczenia może nawet znacznie przekroczyć temperaturę otoczenia.” Z postanowień zaś § 8 ust. 2 Regulaminu wynika, że przesyłka może być przechowywana w paczkomacie do 72 godzin. Jednocześnie § 11 ust. 1 pkt d umowy stanowi, że Operator nie odpowiada za wpływ na przesyłkę m.in. warunków atmosferycznych.

W ocenie organu odwoławczego, na podstawie ww. postanowień Umowy i Regulaminu wynika, że paczkomaty nie zapewniają utrzymania odpowiednich warunków temperaturowych przewidzianych dla produktów leczniczych przez podmiot odpowiedzialny lub odpowiednią farmakopeę.

Spółka w odwołaniu podnosi, iż transport produktu leczniczego odbywa w sposób zapewniający zabezpieczenie produktów leczniczych przed zanieczyszczeniami organicznymi oraz uszkodzeniami mechanicznymi, a także przed mikroorganizmami i szkodnikami. Ponadto strona wskazuje, że transport dokonywany jest w warunkach uniemożliwiających zmieszanie produktów leczniczych, w tym zmieszanie tych produktów z innym towarem, oraz skażenie produktów leczniczych a także w sposób uniemożliwiający dostęp do produktów leczniczych osobom nieupoważnionym. Jednakże zdaniem Głównego Inspektora Farmaceutycznego nie może być tak, iż strona wypełnia przesłanki postanowienia Rozporządzenia wybiórczo tj. od pkt 1-3 ust. 2 § 4, z wyłączeniem przesłanki dotyczącej utrzymania warunków temperaturowych przewidzianych dla konkretnego produktu leczniczego przez podmiot odpowiedzialny lub odpowiednią farmakopeę.

Przepis art. 68 ust. 3k ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne odnosi się do wszystkich produktów leczniczych będących przedmiotem sprzedaży wysyłkowej, nie ma w tym zakresie żadnego odstępstwa. Wszystkie produkty lecznicze wymagają zachowania prawidłowych warunków ich przechowywania i transportu, które określone są bądź to w Charakterystyce produktu leczniczego lub w Farmakopei. Dlatego oczekiwanie w paczkomacie na ich odbiór przez pacjentów, tak jak wskazał organ I instancji narusza ww. przepisy u.p.f. oraz przepisy Rozporządzenia.

Jeżeli chodzi o umowę zawartą z [REDAKTOWANO] jak wskazał organ I instancji również nie wynika, aby spółka ta gwarantowała zachowanie prawidłowych warunków temperaturowych podczas przechowywania i transportu leków. Strona nie przedstawiła żadnego dowodu na to, że wysyłka produktów leczniczych za pośrednictwem [REDAKTOWANO] zapewnia odpowiednie dla nich warunki temperaturowe, że ona sama lub firma transportująca taki monitoring prowadzi.

Odnosząc się do zarzutu naruszenia art. 68 ust. 3b u.p.f., organ odwoławczy wskazuje co następuje:

Nie można uznać za zasadne naruszenie przez WIF art. 68 ust. 3 b up.f. Przede wszystkim należy wskazać, iż organ I instancji prawidłowo uznał, że spółka, prowadząca aptekę ogólnodostępną o nazwie [REDAKTOWANO] prowadziła sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych poprzez niezgłoszoną [REDAKTOWANO] Wojewódzkiemu Inspektorowi Farmaceutycznemu w [REDAKTOWANO] stronę internetową [REDAKTOWANO]. Zgodnie z art. 68 ust. 3b u.p.f. informacje na temat aptek ogólnodostępnych, prowadzących wysyłkową sprzedaż produktów leczniczych, które są umieszczane w Krajowym Rejestrze Zezwoleń Na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych obejmują: 1) firmę oraz adres i miejsce zamieszkania albo firmę oraz adres i siedzibę podmiotu, na rzecz którego zostało wydane zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej albo punktu aptecznego, z tym że w przypadku gdy tym podmiotem jest osoba fizyczna prowadząca działalność gospodarczą, zamiast adresu i miejsca zamieszkania tej osoby - adres miejsca wykonywania działalności gospodarczej, jeżeli jest inny niż adres i miejsce zamieszkania; 2) adres prowadzenia apteki ogólnodostępnej albo punktu aptecznego; 3) nazwę apteki ogólnodostępnej albo punktu aptecznego, jeżeli taka jest nadana; 4) adres strony internetowej, za pomocą której apteka ogólnodostępna albo punkt apteczny prowadzi sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych; 5) numer telefonu, faksu oraz adres poczty elektronicznej; 6) datę rozpoczęcia działalności, o której mowa w ust. 3.

Co prawda, jak ustalił organ I instancji w dniu 1 grudnia 2015 roku na głównej stronie internetowej [REDAKTOWANO] usunięto informacje w zakresie sprzedaży wysyłkowej przez aptekę w [REDAKTOWANO] przy ul. [REDAKTOWANO], jednakże, zamieszczenie danych apteki przed datą 1 grudnia 2015 roku a także zamieszczenie na tej stronie wspólnego logo z hiperłączem do rejestru aptek potwierdza, że [REDAKTOWANO] prowadziła sprzedaż wysyłkową również za pośrednictwem strony [REDAKTOWANO] tj. niezgodnie z przepisami. Należy podkreślić, iż ustawodawca w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2015 r. w sprawie

wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych (Dz.U. z 2015 r. poz. 481) w § 6 ust. 1 pkt 2 wskazał, iż na stronie internetowej, na której produkty lecznicze są oferowane do wysyłkowej sprzedaży, zamieszcza się: wspólne logo oraz hiperłącze do rejestru aptek. Przedsiębiorca prowadzący przedmiotową aptekę nie zgłosił do WIF w [REDAKTOWANO] adresu dodatkowej strony internetowej za której pośrednictwem prowadził sprzedaż wysyłkową. Ponadto istotne jest, że z wydruku strony internetowej [REDAKTOWANO] z dnia 4 stycznia 2016 roku widnieje w zakładce „Płatności w serwisie”, informacja: „Zamówienia wysyłkowe realizowane są przez Aptekę [REDAKTOWANO] prowadzoną przez [REDAKTOWANO] W tym przypadku płatności realizowane są za pomocą systemu płatności online PayU”.

Zgodnie z art. 68 ust. 3e ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (tj. Dz.U. z 2008 r. Nr 45. poz. 271 z późn. zm.) podmioty prowadzące aptekę ogólnodostępną albo punkt apteczny prowadzące wysyłkową sprzedaż produktów leczniczych są obowiązane niezwłocznie zgłaszać do właściwego miejscowo wojewódzkiego zmiany informacji określonych w ust. 3b. Z Krajowego Rejestru Zezwoleń Na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych wynika, że sprzedaż ta ma być prowadzona jedynie za pośrednictwem strony [REDAKTOWANO] Strona, aby mogła korzystać z dodatkowego adresu strony internetowej musi zgłosić jej adres do [REDAKTOWANO] Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego.

W ocenie organu odwoławczego strona posługuje się dwoma adresami internetowymi w zakresie wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych, dokonując sprzedaży także za pośrednictwem [REDAKTOWANO] Podnoszenie argumentu, iż pacjent nie ma możliwości zakupu leków bezpośrednio ze strony [REDAKTOWANO] nie znajduje uzasadnienia w kontekście przepisu art. 68 ust. 3b pkt 4 u.p.f.

Odnosząc się do zarzutu naruszenia art. 120 ust. 1 pkt 2 u.p.f., organ odwoławczy wskazuje co następuje:

Zgodnie z art. 120 ust. 1 pkt 2 u.p.f. w razie stwierdzenia naruszenia wymagań dotyczących obrotu produktami leczniczymi lub wyrobami medycznymi, właściwy organ nakazuje, w drodze decyzji, usunięcie w ustalonym terminie stwierdzonych naruszeń. W ocenie organu II instancji, WIF w zaskarżonej decyzji nakazał stronie bezzwłoczne usunięcie uchybień stwierdzonych podczas przedmiotowej kontroli apteki. Należy wskazać, iż termin usunięcia uchybień powinien zostać określony precyzyjnie, bez możliwości różnych interpretacji. Z uwagi na powyższe zasadnym jest nakazanie stronie usunięcia stwierdzonych uchybień „z chwilą otrzymania niniejszej decyzji”. W ocenie GIF, decyzja zawierała określenie terminu, przez co nastąpiło wypełnienie wszystkich postanowień przepisu art. 120 ust. 1 pkt 2 u.p.f. Nie można zatem uznać, iż doszło do naruszenia ww. przepisu.

Odnosząc się do zarzutu naruszenia art. 31 k.p.a., organ odwoławczy wskazuje co następuje:

Zarzut naruszenia art. 31 k.p.a. należy uznać za bezzasadny. Zgodnie z art. 31 § 1 pkt 2 ustawy z 14 czerwca 1960r. - Kodeks postępowania administracyjnego organizacja społeczna może w sprawie dotyczącej innej osoby występować z żądaniem dopuszczenia jej do udziału w postępowaniu, jeżeli jest to uzasadnione celami statutowymi tej organizacji i gdy przemawia za tym interes społeczny. Z powyższego wynika, że przesłanki, o których mowa w art. 31 § 1 pkt 2 k.p.a. muszą występować łącznie, aby organizacja społeczna mogła skutecznie żądać wszczęcia postępowania, a spełnienie ich podlega ustaleniu przez właściwy organ administracji publicznej. Zdaniem organu odwoławczego WIF zasadnie dopuścił Śląską Izbę Aptekarską do udziału w postępowaniu na prawach strony. Wniosek Izby z dnia 29 grudnia 2015 roku wypełnia wszystkie prawem wymagane elementy. Posiadanie zdolności do inicjowania postępowania administracyjnego jest przejawem realizacji roli ustrojowej skarżącej jako organizacji samorządu aptekarskiego. Cele statutowe izb aptekarskich, zdefiniowane są w Konstytucji RP oraz w ustawie z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich a należą do nich, w szczególności sprawowanie pieczy i nadzoru nad wykonywaniem zawodu, współdziałanie z organami administracji publicznej, związkami zawodowymi i samorządami zawodowymi oraz innymi organizacjami społecznymi w sprawach związanych z wykonywaniem zawodu, innych dotyczących farmacji, a mających wpływ na ochronę zdrowia publicznego oraz strzeżenie zasad etyki i deontologii zawodowej. Sprzedaż wysyłkowa produktów leczniczych powiązana jest z funkcją apteki jako placówki ochrony zdrowia publicznego tak więc cele statutowe samorządu aptekarskiego uzasadniają jego dopuszczenie do udziału w toczącym się postępowaniu. Wykonywanie zawodu farmaceuty ma na celu ochronę zdrowia publicznego i obejmuje udzielanie wszystkich usług farmaceutycznych będących przedmiotem działalności aptek. Podkreślenia wymaga, jak wskazuje organ I Instancji w uzasadnieniu postanowienia z 7 stycznia 2016 roku wydanego w przedmiocie dopuszczenia Izby do udziału w toczącym się postępowaniu, że wszystkie zachowania, które naruszają lub mogą naruszać godność zawodową, w szczególności zachowania farmaceuty kierującego apteką, które wykraczają ponad dobro nadrzędne, jakim jest dobro pacjenta, jako sprzeczne z zasadami etyki i deontologii zawodowej, nie mogą pozostawać bez stosownej reakcji organów samorządu aptekarskiego. Nie można uznać, iż Izba nie wykazała interesu społecznego. Podkreślono, że żądanie dopuszczenia do udziału w postępowaniu administracyjnym zmierza do realizacji zadań mających znaczenie dla interesu ogólnospołecznego, tj. ochrony zdrowia publicznego, poprzez nadzór nad wykonywaniem zawodu farmaceuty będącego zawodem zaufania publicznego pod kątem zgodności z obowiązującymi przepisami prawa, o czym przekonuje ścisły merytoryczny związek między przedmiotem postępowania - podejrzeniem naruszenia przepisów w zakresie sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych a zadaniami i celami samorządu aptekarskiego. Ponadto dopuszczenie do postępowania administracyjnego organizacji społecznej, której statutowe cele są zbieżne z celami (przedmiotem) konkretnego postępowania administracyjnego, można postrzegać jako zwiększenie prawdopodobieństwa

lepszego wyjaśnienia okoliczności faktycznych kluczowych dla sprawy (por. wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 24 czerwca 2009 r. o sygn. akt II OSK).

Odnosząc się do zarzutu naruszenia przepisów postępowania: art. 8 k.p.a., art. 7, art. 77 § 1, art. 80 i art. 107 § 3 k.p.a., organ wskazuje co następuje:

Strona podnosi, że organ nie rozpatrzył w pełni zebranego materiału dowodowego w kwestii strony [REDAKTOWANE] oraz nie ustosunkował się i nie próbował wyjaśnić niejasności występujących we wniosku Śląskiej Izby Aptekarskiej.

Odnosząc się do powyższego zarzutu należy stwierdzić, że jest on bezzasadny. Wbrew twierdzeniom strony organ I instancji dokładnie zbadał stan faktyczny, oceniając go w sposób prawidłowy w świetle relewantnych przepisów prawa materialnego. Organ I instancji odniósł się co do stanowiska strony dotyczącego strony [REDAKTOWANE] jednoznacznie wskazując, że przeczy ono faktom. Ponadto Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w [REDAKTOWANE] w postanowieniu z dnia 7 stycznia 2016 roku wydanym w przedmiocie dopuszczenia Śląskiej Izby Aptekarskiej do toczącego się postępowania wyjaśnił powody i przesłanki którymi kierował się dopuszczając Izbę do toczącego się postępowania. Strona otrzymała przedmiotowe postanowienie. Nie wyraziła wówczas stanowiska dotyczącego dopuszczenia Izby do sprawy.

W ocenie organu odwoławczego motywy decyzji były tak ujęte, że strona mogła zrozumieć zasadność przesłanek faktycznych i prawnych, którymi kierował się organ przy wydaniu decyzji. Główny Inspektor Farmaceutyczny nie dopatrył się także naruszenia art. 107 § 3 k.p.a.

Odnosząc się do zarzutu naruszenia art. 130 k.p.a. w zw. z art. 108 k.p.a. i art. 120 ust.2 u.p.f., organ odwoławczy wskazuje co następuje:

Organ odwoławczy wskazuje, że nie znalazł podstaw do uwzględnienia ww. zarzutów. Nakazanie stronie prowadzenia działalności zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa jest w pełni uzasadnione. Organ w sposób prawidłowy, mając na uwadze treść art. 120 ust.1 pkt 2 u.p.f., nakazując stronie usunięcie stwierdzonych uchybień ustalił termin ich wykonania. Zrealizowanie nakazu zawartego w decyzji nie wymaga od strony podjęcia skomplikowanych działań, które wymagają czasu. Jednocześnie należy podkreślić, że określenie terminu przez WIF w [REDAKTOWANE] na podstawie prawa materialnego a nadanie decyzji rygoru natychmiastowej wykonalności to dwie różne kwestie.

Zgodnie z art. 108 § 1 k.p.a. decyzji, od której służy odwołanie, może być nadany rygor natychmiastowej wykonalności, gdy jest to niezbędne ze względu na ochronę zdrowia lub życia ludzkiego albo dla zabezpieczenia gospodarstwa narodowego przed ciężkimi stratami bądź też ze względu na inny interes społeczny lub wyjątkowo ważny interes strony. W tym ostatnim przypadku organ administracji publicznej może w drodze postanowienia zażądać od strony stosownego zabezpieczenia. W tej konkretnej sprawie nie został nadany

decyzji rygor natychmiastowej wykonalności, który miałby skutek taki, że przed upływem terminu wniesienia odwołania decyzja uległaby wykonaniu. W wyniku złożenia przez stronę odwołania decyzja organu I instancji nie stała się ostateczna. Organ nie widzi zatem sprzeczności pomiędzy terminem ustalonym przez WIF w [REDAKTOWANO] a przepisami art. 130 w zw. z art. 108 k.p.a.

Strona powołuje także zarzut naruszenia art. 120 ust. 2 u.p.f. i podnosi, że decyzja jest wewnętrznie sprzeczna, ponieważ z jednej strony organ nakazuje wykonanie decyzji z chwilą doręczenia a z drugiej nie uznaje by rygor czy unieruchomienie, które mają taką samą podstawę faktyczną zaistniały. Należy podkreślić, iż organ I instancji nie oparł swojego rozstrzygnięcia w oparciu o postanowienia art. 120 ust. 2 u.p.f., gdyż w tej konkretnej sprawie nie zaistniały przesłanki, o których mowa w tym przepisie. Gdyby organ stwierdził, że naruszenie wymagań dotyczących obrotu produktami leczniczymi, mogło powodować bezpośrednio zagrożenie życia lub zdrowia ludzi, nakazałby unieruchomienie apteki. Zdaniem GIF nie zachodzi wewnętrzna sprzeczność pomiędzy art. 120 ust. 1 pkt 2 a art. 120 ust. 2 u.p.f. Ustawodawca określił w sposób precyzyjny przesłanki w oparciu, o które organ może zastosować poszczególne tryby.

Odnosząc się do wniosku o stwierdzenie nieważności decyzji, należy wskazać, iż kodeks postępowania administracyjnego wyłącza stosowanie sankcji nieważności decyzji w postępowaniu odwoławczym. W przypadku, gdy organ drugiej instancji ustali, że decyzja organu pierwszej instancji dotknięta jest jedną z wad wyliczonych w art. 156 § 1 k.p.a., może jedynie uchylić i zmienić decyzję lub uchylić decyzję i umorzyć postępowanie w I instancji. Podkreślił to Naczelny Sąd Administracyjny w wyroku z dnia 12 marca 1981 r., SA 472/81 (ONSA 1981, Nr 1, poz. 21, Lex nr 9608): „1. Organ odwoławczy obowiązany jest rozpatrzyć odwołanie i wydać decyzję zgodnie z treścią art. 138 k.p.a., to jest dokonując merytorycznej i prawnej oceny zasadności zaskarżonej decyzji, nie może natomiast w postępowaniu instancyjnym stosować art. 156 § 1 k.p.a.”.

Mając na uwadze powyższe, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

Pouczenie

Niniejsza decyzja jest ostateczna w administracyjnym toku postępowania.

Na decyzję służy Stronie skarga do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie, w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę wnosi się za pośrednictwem Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Wniesienie skargi nie wstrzymuje wykonania niniejszej

decyzji – zgodnie z art. 61 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2016 r. poz. 718).



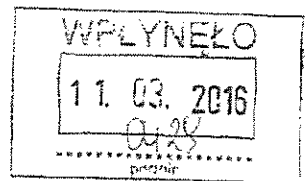
Złotych 14 000 +

Otrzymują:

1. [REDACTED]
2. [REDACTED] Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w [REDACTED]
3. Śląska Izba Aptekarska z siedzibą w Katowicach, ul. Kryniczna 15, 40-637 Katowice;
4. a/a

[REDAKCYJA] dnia 04. marca 2016 r.

FŁ-II. [REDAKCYJA]



DECYZJA 7/NAK/2016

Na podstawie art. 120 ust. 1 pkt 2 w związku z art. 108 ust. 1 pkt 2, art. 112 ust. 2 i 3, art. 68 ust. 3b, 3e i 3k ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (tj. Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.), § 4 ust. 2 pkt 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2015 r. w sprawie wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych (Dz.U. z 2015 r. poz. 481) i art. 104 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (tj. Dz.U. z 2013 r., poz. 267 z późn. zm.).

[REDAKCYJA] WOJEWÓDZKI INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

nakazuje

[REDAKCYJA]
[REDAKCYJA] prowadzącej aptekę ogólnodostępną o nazwie [REDAKCYJA]
[REDAKCYJA], na podstawie zezwolenia Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego [REDAKCYJA], zmienionego decyzjami:
[REDAKCYJA]
[REDAKCYJA]

z dniem otrzymania niniejszej decyzji:

1. zaprzestać dostarczania produktów leczniczych, w ramach wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych, przez aptekę ogólnodostępną o nazwie [REDAKCYJA] [REDAKCYJA] za pośrednictwem paczkomatów;
2. zaktualizować dane dotyczące adresu strony internetowej, za pośrednictwem której prowadzona jest sprzedaż wysyłkowa produktów leczniczych przez aptekę ogólnodostępną o nazwie [REDAKCYJA] położoną w [REDAKCYJA] [REDAKCYJA] oraz zgłaszanie do [REDAKCYJA] Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego wszelkich zmian danych określonych w art. 68 ust. 3b ustawy - Prawo farmaceutyczne (tj. Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.) zgodnie z art. 68 ust. 3e tejże ustawy.

3. dokonywać wysyłki produktów leczniczych, w ramach wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych, z apteki ogólnodostępnej o nazwie [REDAKTOWANO] położonej w [REDAKTOWANO] warunkach zapewniających jakość produktów leczniczych oraz bezpieczeństwo ich stosowania w tym transport produktów leczniczych w wydzielonych przestrzeniach środka transportu, zapewniających utrzymanie warunków temperaturowych przewidzianych dla danego produktu leczniczego przez podmiot odpowiedzialny lub odpowiednią farmakopeę, zgodnie z art. 68 ust. 3k ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (tj. Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.) oraz § 4 ust. 2 pkt 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2015 r. w sprawie wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych (Dz.U. z 2015 r. poz. 481) .

UZASADNIENIE

W dniu 13.10.2015 r. Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w [REDAKTOWANO] przekazał [REDAKTOWANO] Wojewódzkiemu Inspektorowi Farmaceutycznemu wniosek Śląskiej Izby Aptekarskiej z dnia 01.10.2015 r. o wszczęcie postępowania administracyjnego w związku z naruszeniem warunków transportu produktów leczniczych, sprzedawanych przez aptekę ogólnodostępną [REDAKTOWANO] w ramach prowadzonej sprzedaży wysyłkowej za pośrednictwem strony [REDAKTOWANO]

Zgodnie z informacjami zawartymi na ww. stronie internetowej zamówione produkty lecznicze były dostarczane pacjentom m.in. za pośrednictwem kuriera [REDAKTOWANO] i paczkomatów [REDAKTOWANO]

Ponadto ze zgłoszenia zamiaru prowadzenia wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych dokonanego w dniu 17.09.2014 r. przez podmiot prowadzący przedmiotową aptekę wynika, że sprzedaż ta miała być prowadzona za pośrednictwem strony [REDAKTOWANO] a nie za pośrednictwem strony [REDAKTOWANO]. W dokumentacji apteki znajdującej się w tutejszym Inspektoracie brak zgłoszenia zmiany adresu strony za pośrednictwem której apteka prowadzi sprzedaż wysyłkową tj. [REDAKTOWANO]

Jednocześnie ze strony internetowej, wskazanej w zgłoszeniu apteki dotyczącym zamiaru prowadzenia sprzedaży wysyłkowej dokonanym w dniu 17.09.2014 r. tj. [REDAKTOWANO] wynika, że produkty lecznicze są dostarczane do pacjentów w ten sam sposób jak przy zamówieniu za pośrednictwem strony [REDAKTOWANO] tj. m.in. za pośrednictwem tych samych firm: [REDAKTOWANO] i paczkomatów [REDAKTOWANO]

Przed wszczęciem postępowania w dniu 23.10.2015 r. [REDAKTOWANO] Wojewódzki Inspektor

Farmaceutyczny skierował do przedsiębiorcy prowadzącego aptekę w [REDAKTOWANO] pismo znak: [REDAKTOWANO] z żądaniem złożenia wyjaśnień w przedmiotowej kwestii oraz przedstawienia dokumentów potwierdzających, że transport produktów leczniczych zamówionych w ramach sprzedaży wysyłkowej prowadzonej przez aptekę ogólnodostępną [REDAKTOWANO] zapewnia prawidłowe warunki temperaturowe, jakość produktu leczniczego i bezpieczeństwo ich stosowania.

Pismem z dnia 04.11.2015 r. strona oświadczyła, że prowadzi sprzedaż wysyłkową za pośrednictwem strony [REDAKTOWANO] a transport leków odbywa się przez wykwalifikowanych przewoźników, w sposób zapewniający zabezpieczenie produktów leczniczych przed zanieczyszczeniami organicznymi oraz uszkodzeniami mechanicznymi, a także przed mikroorganizmami i szkodnikami. Transport ten odbywa się w warunkach uniemożliwiających zmieszanie produktów leczniczych, w tym zmieszanie tych produktów z innym towarem, oraz skażenie produktów leczniczych, a także w sposób uniemożliwiający dostęp do produktów leczniczych osobom nieupoważnionym. Oświadczyła także, że apteka nie posiada w swojej ofercie sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych, dla których dla zapewnienia prawidłowego transportu konieczna jest wydzielona przestrzeń zapewniająca temperaturę od 2 ° C do 8° C. Ponadto strona oświadczyła, że każdy pacjent ma możliwość dokonania zakupów za pośrednictwem strony [REDAKTOWANO] wchodząc na stronę bezpośrednio lub będąc „przekierowanym” z Portalu [REDAKTOWANO]. Zgodnie z wyjaśnieniami strony portal [REDAKTOWANO] realizuje wyłącznie usługę Internetowego Systemu Zamawiania Leków. Portal [REDAKTOWANO] i [REDAKTOWANO] posiadają podobną ofertę produktową. Pacjent, który będąc na portalu [REDAKTOWANO] zdecyduje się na zakup produktów z „apteki wysyłkowej”, jest na etapie „procesu koszykowego” przekierowywany na stronę internetową [REDAKTOWANO] i cała transakcja sprzedaży wysyłkowej realizowana jest z podmiotem [REDAKTOWANO] poprzez stronę [REDAKTOWANO].

Do pisma załączono kopie umów z firmami dostarczającymi zamówiony asortyment do pacjentów tj. [REDAKTOWANO] – umowa z dnia 29.06.2010 r wraz z aneksami z dnia 17.03.2014 r. i 01.06.2015 r. i [REDAKTOWANO] Paczkomaty [REDAKTOWANO] – umowa z dnia 09.06.2015 r.

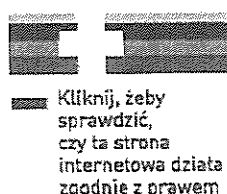
Ze złożonych przez Spółkę umów z [REDAKTOWANO] i [REDAKTOWANO] Paczkomaty [REDAKTOWANO] nie wynika, aby podczas transportu i przechowywania wydanych przez aptekę produktów leczniczych były kontrolowane warunki temperaturowe. Spółka nie złożyła żadnych dokumentów potwierdzających kontrolę i zachowanie podczas transportu i przechowywania leków warunkach zapewniających ich jakość oraz bezpieczeństwo jego stosowania. Ponadto z umowy zawartej z [REDAKTOWANO] Paczkomaty [REDAKTOWANO] z § 3 pkt 2 wynika,

że niedopuszczalne jest umieszczanie w Przesyłce Paczkomatowej m.in. środków wymagających szczególnych warunków transportu. Natomiast leki mają ściśle określone warunki przechowywania, w tym warunki temperaturowe. Dodatkowo w § 4 pkt 3 przedmiotowej umowy wskazano, że „nadawca ponosi pełną odpowiedzialność za umieszczenie w Przesyłce Paczkomatowej towarów wrażliwych na zmiany temperatury oraz nieodpornych na niskie i wysokie temperatury czy inne zmienne warunki atmosferyczne (ciśnienie atmosferyczne, wilgotność etc.). Operator zastrzega, że wewnątrz Paczkomatu panuje temperatura zbliżona do temperatury otoczenia, ale w okresach dużego nasłonecznienia czy wyższej temperatury otoczenia może nawet znacznie przekroczyć temperaturę otoczenia.”. Z § 8 pkt 2 ww. dokumentu wynika, że przesyłka może być przechowywana w paczkomacie do 72 godzin. Jednocześnie § 11 pkt 1d umowy stanowi, że Operator nie odpowiada za wpływ na przesyłkę m.in. warunków atmosferycznych.

Ponadto na przedmiotowej stronie internetowej (portalu) [REDACTED] znajdowały się informacje, z których wynikało jasno, że sprzedaż wysyłkowa jest prowadzona przez aptekę [REDACTED]

[REDACTED] Na stronie wskazano bowiem: „Sprzedaż wysyłkowa Apteka [REDACTED] prowadzona przez [REDACTED]

[REDACTED] Obok tej informacji znajdowało się logo, wspólne dla wszystkich placówek prowadzących sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych, określone przepisami rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 699/2014 z dnia 24 czerwca 2014 r. w sprawie projektu wspólnego logo umożliwiającego identyfikację osób oferujących ludności produkty lecznicze w sprzedaży na odległość oraz w sprawie technicznych, elektronicznych i kryptograficznych wymogów umożliwiających sprawdzenie autentyczności wspólnego logo (Dz. Urz. UE L 184 z 25.6.2014, str. 5):



Logo to zawierało hiperłącze do rekordu w wykazie tj. ogólnopolskim Rejestrze aptek ogólnodostępnych, punktów aptecznych, aptek szpitalnych, aptek zakładowych oraz działów farmacji szpitalnej znajdującym się na stronie www.rejestrymedyczne.csioz.gov.pl. Po „kliknięciu” w logo następuje przekierowanie do danych apteki o nazwie [REDACTED] umieszczonych ww. rejestrze.

W dniu 01.12.2015 r. organ stwierdził, że z głównej strony internetowej [REDACTED] została usunięta informacja o sprzedaży wysyłkowej przez aptekę [REDACTED]

oraz logo aptek wysyłkowych. Jednakże na stronie [REDAKTOWANO] w zakładce „Płatności w serwisie”, nadal widniała informacja o treści „zamówienia wysyłkowe realizowane są przez Aptekę [REDAKTOWANO] prowadzoną przez [REDAKTOWANO], co zostało potwierdzone wydrukiem z przedmiotowej strony dokonany w dniu 04.01.2016 r. i 29.02.2016 r.

Z uwagi na naruszanie przez [REDAKTOWANO] przepisów dotyczących sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych i obstawanie przy swoim stanowisku co do prawidłowo prowadzonej sprzedaży, [REDAKTOWANO] Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny postanowił wszcząć stosowne postępowanie.

Pismem z dnia 10.11.2015 r. znak: [REDAKTOWANO] poinformował przedmiotowe Przedsiębiorstwo prowadzące aptekę ogólnodostępną o nazwie [REDAKTOWANO] że zostało wszczęte postępowanie w przedmiocie naruszenia przez aptekę art. 68 ust. 3e i 3k ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (tj. Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.), oraz § 4 ust. 2 pkt 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2015 r. w sprawie wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych (Dz.U. z 2015 r. poz. 481), wzywając stronę do złożenia wyjaśnień. O wszczęciu postępowania zawiadomiono również Śląską Izbę Aptekarską w Katowicach.

W piśmie z dnia 24.11.2015 r. strona oświadczyła, że podtrzymuje wszystkie informacje zawarte w piśmie z dnia 04.11.2015 r. powtarzając niektóre zawarte w nim wyjaśnienia.

Postanowieniem z dnia 07.12.2015 r. [REDAKTOWANO] Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny włączył do przedmiotowego postępowania pismo z dnia 23.10.2015 r. skierowane przez organ do strony oraz pismo strony z dnia 04.11.2014 zawierające odpowiedź Spółki na żądanie [REDAKTOWANO] Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego zawarte w piśmie z dnia 23.10.2015 r.

W związku z art. 10 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (tj. Dz.U. z 2013 r. poz. 267 z późn. zm.) pismem z dnia 08.12.2015 r. organ poinformował stronę o zakończeniu prowadzenia postępowania dowodowego i zamiarze wydania decyzji kończącej postępowanie administracyjne w przedmiocie naruszenia przez aptekę o nazwie [REDAKTOWANO] art. 68 ust. 3e i 3k ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (tj. Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.), § 4 ust. 2 pkt 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2015 r. w sprawie wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych (Dz.U. z 2015 r. poz. 481).

Strona została poinformowana także, że może się wypowiedzieć, co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań w terminie 7 dni od dnia otrzymania pisma oraz, że po upływie wyznaczonego terminu zostanie wydana stosowna decyzja.

W tym czasie strona miała możliwość również zapoznać się z aktami sprawy.

W dniu 16.12.2015 r. osoba upoważniona przez stronę dokonała przeglądu akt sprawy.

W dniu 11.12.2015 r. Śląska Izba Aptekarska w Katowicach złożyła wniosek o dopuszczenie do toczącego się postępowania prowadzonego wobec [REDAKTOWANO]

Pismem z dnia 16.12.2015 r. organ wezwał Śląską Izbę Aptekarską do uzupełnienia złożonego wniosku. W dniu 04.01.2016 r. wpłynął do Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w [REDAKTOWANO] uzupełniony wniosek o dopuszczenie Śląskiej Izby Aptekarskiej do postępowania wszczętego w dniu 10.11.2015 r.

Postanowieniem z dnia 07.01.2016 r. [REDAKTOWANO] Wojewódzki dopuścił Śląską Izbę Aptekarską z siedzibą w Katowicach do udziału w toczącym się postępowaniu administracyjnym.

Przedmiotowe postanowienie zostało również doręczone stronie tj. [REDAKTOWANO]
[REDAKTOWANO]

Pismem z dnia 10.02.2016 r., w związku z art. 10 Kpa organ ponownie poinformował stronę oraz Śląską Izbę Aptekarską o zakończeniu prowadzenia postępowania dowodowego i zamiarze wydania decyzji kończącej postępowanie administracyjne w przedmiocie naruszenia przez aptekę o nazwie [REDAKTOWANO]

[REDAKTOWANO] art. 68 ust. 3e i 3k ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (tj. Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.), § 4 ust. 2 pkt 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2015 r. w sprawie wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych (Dz.U. z 2015 r. poz. 481).

Strona oraz Śląska Izba Aptekarska zostały poinformowane także o możliwości wypowiedzenia, co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań w terminie 7 dni od dnia otrzymania pisma oraz, że po upływie wyznaczonego terminu zostanie wydana stosowna decyzja.

W tym czasie strona oraz Śląska Izba Aptekarska miały możliwość również zapoznania się z aktami sprawy.

W dniu 24.02.2015 r. osoba upoważniona przez stronę tj. [REDAKTOWANO]

w [REDAKTOWANO] dokonała przeglądu akt sprawy.

Organ zwazył co następuje:

Podstawą faktyczną wydanej decyzji było stwierdzenie, że apteka ogólnodostępna o nazwie „Apteka [REDAKTOWANO] prowadzi sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych poprzez niezgłoszoną do Wojewódzkiego

Inspektora Farmaceutycznego w [REDAKTOWANO] stronę internetową [REDAKTOWANO] a także poprzez stronę [REDAKTOWANO]. Zgodnie z informacjami zawartymi na stronie internetowej [REDAKTOWANO] i [REDAKTOWANO] zamówione produkty lecznicze są dostarczane pacjentom m.in. za pośrednictwem kuriera [REDAKTOWANO] i paczkomatów [REDAKTOWANO].

W ocenie organu dostarczanie pacjentom produktów leczniczych za pośrednictwem kuriera [REDAKTOWANO] i paczkomatów [REDAKTOWANO] jest nieprawidłowe.

Art. 68 ust. 3k ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (tj. Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.) stanowi, że wysyłka produktu leczniczego odbywa się w warunkach zapewniających jakość produktu leczniczego oraz bezpieczeństwo jego stosowania. Z § 4 ust. 2 pkt 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2015 r. w sprawie wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych (Dz.U. z 2015 r. poz. 481) wynika natomiast, że transport produktów leczniczych odbywa się w wydzielonych przestrzeniach środka transportu, zapewniających utrzymanie warunków temperaturowych dla tego produktu leczniczego przez podmiot odpowiedzialny lub odpowiednią farmakopeę.

Zgodnie z Farmakopeą Polską VI orientacyjne temperatury dotyczące warunków przechowywania produktów leczniczych, oznaczające zakres temperatur w jakich dany produkt powinien być przechowywany wyglądają następująco:

- temp. nie wyższa niż 30°Cod 2°C do 30°C,
- temp. nie wyższa niż 30°Cod 2°C do 25°C,
- temp. nie wyższa niż 30°Cod 2°C do 15°C,
- temp. nie wyższa niż 30°Cod 2°C do 8°C.

Zatem ogólny zakres temperatury w jakim należy przechowywać produkty lecznicze to 2°C - 30°C.

Paczkomaty są w rzeczywistości metalowymi skrzynkami montowanymi na zewnątrz budynków. Temperatura panująca wewnątrz paczkomatu jest ściśle uzależniona od panujących w danym okresie warunków pogodowych tj. zimą może spadać poniżej 0°C, a latem może wzrastać powyżej 30°C. Fluktuacje temperatury w zależności od pory roku są bardzo duże, a produkty lecznicze oczekują w paczkomatach na odbiór przez osobę zamawiającą do 72 godzin, co przy niskich bądź wysokich temperaturach stwarza zagrożenie zmiany jakości produktu leczniczego, utratę jego właściwości i co najmniej zagrożenie utraty zdrowia przez pacjentów spożywających takie leki.

Z powyższego jednoznacznie wynika, że produkty lecznicze czyli asortyment wymagający ścisłego zachowania przypisanych im warunków przechowywania, w tym temperatury i wilgotności nie mogą być dostarczane pacjentom za pośrednictwem paczkomatów.

Z umowy zawartej z [REDAKTOWANO] Paczkomaty [REDAKTOWANO] wynika wprost, że nie bierze ona odpowiedzialności za warunki przechowywania, że to nadawca ponosi pełną odpowiedzialność za umieszczenie w Przesyłce Paczkomatowej towarów wrażliwych na

zmiany temperatury oraz nieodpornych na niskie i wysokie temperatury czy inne zmienne warunki atmosferyczne (ciśnienie atmosferyczne, wilgotność etc.).

Z umowy zawartej z [REDAKTOWANO] również nie wynika, aby spółka ta gwarantowała zachowanie prawidłowych warunków temperaturowych podczas przechowywania i transportu leków. Strona nie przedstawiła żadnego dowodu na to, że wysyłka produktów leczniczych za pośrednictwem [REDAKTOWANO] zapewnia odpowiednie dla nich warunki temperaturowe, że ona sama lub firma transportująca taki monitoring prowadzi.

Informacja zawarta w wyjaśnieniach Spółki, że apteka nie posiada w swojej ofercie dla sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych, dla których zapewnienia prawidłowego transportu konieczna jest wydzielona przestrzeń zapewniająca temperaturę od 2° do 8°C jest nie do zaakceptowania gdyż art. 68 ust. 3k ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne odnosi się do wszystkich produktów leczniczych będących przedmiotem sprzedaży wysyłkowej, a nie tylko tych, których przechowywanie wymaga warunków od 2° do 8°C.

Wszystkie produkty lecznicze wymagają zachowania prawidłowych warunków ich przechowywania i transportu, które określone są bądź to w Charakterystyce produktu leczniczego lub w Farmakopei. Dlatego oczekiwanie w paczkomacie na ich odbiór przez pacjentów narusza przywołane przepisy ustawy i przepisu wykonawczego do niej.

Stanowisko strony, że prowadzona przez nią apteka o nazwie [REDAKTOWANO] położona w [REDAKTOWANO] nie prowadzi sprzedaży wysyłkowej za pośrednictwem strony [REDAKTOWANO] przeczy faktom, a te są takie, że zamówione na tej stronie produkty lecznicze realizowała [REDAKTOWANO]

Zgodnie z § 6 ust. 1 pkt 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2015 r. w sprawie wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych (Dz.U. z 2015 r. poz. 481) wspólne logo oraz hiperłącze do rejestru aptek zamieszcza się na stronie internetowej, na której produkty lecznicze są oferowane do wysyłkowej sprzedaży. W ocenie organu zamieszczenie danych apteki oraz wspólnego logo z hiperłączem do rejestru aptek potwierdza, że [REDAKTOWANO] prowadzi sprzedaż wysyłkową również za pośrednictwem strony [REDAKTOWANO]

Zgodnie z art. 68 ust. 3e ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (tj. Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.) „podmioty prowadzące aptekę ogólnodostępną albo punkt apteczny prowadzące wysyłkową sprzedaż produktów leczniczych są obowiązane niezwłocznie zgłaszać do właściwego miejscowo wojewódzkiego

inspektora farmaceutycznego zmiany informacji określonych w ust. 3b".

Art. 68 ust. 3b ustawy - Prawo farmaceutyczne do tych informacji zalicza: 1) firmę oraz adres i miejsce zamieszkania albo firmę oraz adres i siedzibę podmiotu, na rzecz którego zostało wydane zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej albo punktu aptecznego, z tym że w przypadku gdy tym podmiotem jest osoba fizyczna prowadząca działalność gospodarczą, zamiast adresu i miejsca zamieszkania tej osoby – adres miejsca wykonywania działalności gospodarczej, jeżeli jest inny niż adres i miejsce zamieszkania; 2) adres prowadzenia apteki ogólnodostępnej albo punktu aptecznego; 3) nazwę apteki ogólnodostępnej albo punktu aptecznego, jeżeli taka jest nadana; 4) adres strony internetowej, za pomocą której apteka ogólnodostępna albo punkt apteczny prowadzi sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych; 5) numer telefonu, faksu oraz adres poczty elektronicznej; 6) datę rozpoczęcia działalności.

Przepis art. 68 ust. 3b ustawy dotyczy zatem m.in. adresu strony internetowej za pośrednictwem, której placówka prowadzi sprzedaż wysyłkową.

██████████ prowadząca aptekę ogólnodostępną o nazwie ██████████ ██████████ nie zgłosiła do Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w ██████████ adresu dodatkowej strony internetowej tj. ██████████ prowadząc jednocześnie za jej pośrednictwem sprzedaż wysyłkową. Zatem aby mogła poprzez tę stronę sprzedaż wysyłkową prowadzić winna ją zgłosić do ██████████ Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego.

Zgodnie z art. 18 ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (tj. Dz.U. z 2013 r. , poz. 672 z późn. zm.) przedsiębiorca jest obowiązany spełniać określone przepisami prawa warunki wykonywania działalności gospodarczej, w szczególności dotyczące ochrony przed zagrożeniem życia, zdrowia ludzkiego i moralności publicznej, a także ochrony środowiska.

Z przeprowadzonego postępowania wynika, że naruszone zostały wymagania dotyczące obrotu produktami leczniczymi mogące skutkować zagrożeniem życia pacjentów.

Zgodnie z art. 120 ust. 1 pkt 2 ustawy – Prawo farmaceutyczne w razie stwierdzenia, co miało miejsce w niniejszym przypadku, że naruszone zostały wymagania dotyczące obrotu produktami leczniczymi Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wydaje decyzję nakazującą usunięcie w określonym terminie stwierdzonych uchybień.

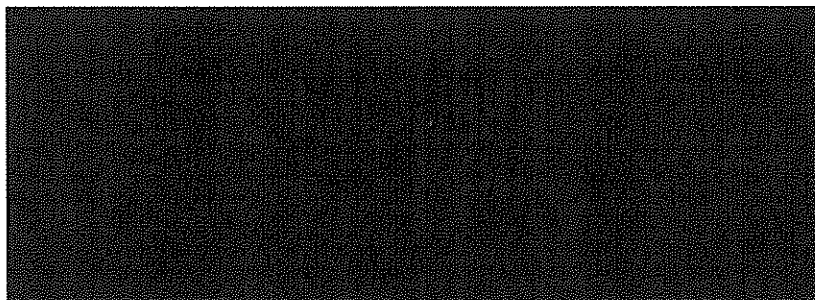
Biorąc powyższe pod uwagę na podstawie art. 120 ust. 1 pkt 2 w związku z art. 108 ust. 1 pkt 2, art. 112 ust. 2 i 3, art. 68 ust. 3b, ust. 3e i 3k ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (tj. Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.), § 4 ust. 2 pkt 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2015 r. w sprawie wysyłkowej sprzedaży

produktów leczniczych (Dz.U. z 2015 r. poz. 481) i art. 104 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (tj. Dz.U. z 2013 r., poz. 267 z późn. zm.) postanowiłem jak na wstępie.

Jednocześnie informuję, iż na podstawie art. 37 ap. ust. 1 pkt 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne wojewódzki inspektor farmaceutyczny jest uprawniony, w przypadku nie usunięcia przez stronę stwierdzonych uchybień w wyznaczonym terminie do wydania decyzji o cofnięciu zezwolenia na prowadzenie apteki.

POUCZENIE

Od decyzji niniejszej służy stronie odwołanie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego za moim pośrednictwem w terminie czternastu dni od daty otrzymania niniejszej decyzji.



Otrzymują:

1. 
2. Śląska Izba Aptekarska w Katowicach ul. Kryniczna 15, 40-637 Katowice
3. a/a



ŚLĄSKA IZBA APTEKARSKA

z siedzibą w Katowicach

40-637 Katowice ul. Kryniczna 15

tel.+48 (32) 6089760, fax 6089769, www.katowice.oia.pl, katowice@oia.pl

Nasz znak: SIAKat-0536-2015

Katowice, 2015-10-01

Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny

Wniosek o wszczęcie postępowania administracyjnego

Na podstawie art. 29 pkt 1 w związku z art. 7 ust. 2 pkt 11, art. 7 ust. 1 pkt 1, 6 i 9 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (t.j. Dz.U. z 2014r. poz. 1429), art. 31 § 1 pkt 1 ustawy - Kodeks postępowania administracyjnego, w związku z art. 65 oraz art. 108 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.),

- w imieniu Śląskiej Izby Aptekarskiej w Katowicach składam wniosek o wszczęcie postępowania administracyjnego i zbadanie w jego ramach, zgodnie z kompetencjami wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, zgodności z prawem postępowania podmiotu działającego pod firmą: [REDAKTOWANE] oraz firm [REDAKTOWANE] w zakresie dostarczania leków do pacjentów oraz dopuszczenie SIA w Katowicach jako strony do tego postępowania.
- Ewentualnie – przekazania sprawy zgodnie z kompetencjami art. 65 KPA.

Uzasadnienie

Z informacji posiadanych przez Śląską Izbę Aptekarską w Katowicach wynika, że podmiot działający pod firmą: [REDAKTOWANE] narusza przepisy związane z zapewnieniem odpowiedniego transportu leków, biorąc pod uwagę panujące temperatury sięgające 39 st.C

Powyższe wskazuje, że istnieje - uzasadniona celami statutowymi okręgowej izby aptekarskiej oraz interesem społecznym, konieczność zbadania w ramach postępowania administracyjnego, zgodnie z kompetencjami wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, zgodności z prawem postępowania ww. podmiotu w zakresie przestrzegania przepisów ustawy - Prawo farmaceutyczne i interesów pacjenta oraz warunków przechowywania i transportu leków w sytuacji temperatur osiągających 40 st. c.

Jako dowody przedkładałam następujące dokumenty:

1. wydruk ze strony internetowej [REDAKTOWANE]

Zgodnie z przywołanym art. 31 § 1 pkt 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. 2000, Nr 98 poz. 1071 z późn. zm.), dalej zwanej „Kpa”, organizacja społeczna może w sprawie dotyczącej innej osoby wystąpić z żądaniem wszczęcia postępowania, gdy spełnione są równocześnie dwie przesłanki: po pierwsze, wszczęcie postępowania jest uzasadnione celami statutowymi organizacji, po drugie za wszczęciem przemawia interes społeczny.

Stosownie do art. 5 § 2 pkt 5 KPA, organizacja społeczna to organizacja zawodowa, samorządowa, spółdzielcza lub inna organizacja społeczna.

Okręgowa izba aptekarska jest organizacją społeczną, której cele statutowe uzasadniają wszczęcie wnioskowanego postępowania administracyjnego.

Z przepisu art. 31 ust. 1 pkt 1 Kpa wynika, że organizacja może żądać wszczęcia postępowania administracyjnego, jeżeli spełnione są łącznie następujące przesłanki:

- 1) jest organizacją społeczną;
- 2) postępowanie administracyjne nie dotyczy praw i obowiązków organizacji społecznej, lecz praw i obowiązków „innej osoby”, czyli strony (stron) tego postępowania;
- 3) jest to uzasadnione celami statutowymi organizacji społecznej;
- 4) przemawia za tym interes społeczny.

W przedmiotowej sprawie spełnione zostały wszystkie warunki wszczęcia postępowania, którego przedmiotem ma być ustalenie zgodności postępowania wskazanych we wniosku podmiotów z normą art. 109 p. 1a, która daje inspekcji farmaceutycznej prawo kontroli warunków transportu leków, co ma zasadnicze znaczenia dla ich wartości leczniczej i zdrowia pacjentów.

W doktrynie uznaje się, że legalne określenie pojęcia organizacji społecznej zawarte w art. 5 § 2 pkt 5 kpa ma charakter zbiorczy. Pojęciem tym kodeks obejmuje organizacje zawodowe, samorządowe, spółdzielcze i inne organizacje społeczne, przyjmując szerokie znaczenie tego terminu. Za cechy decydujące o uznaniu danego podmiotu za organizację społeczną przemawiają:

- substrat osobowy (organizacja społeczna jest zrzeszeniem osób fizycznych lub prawnych),
- tzw. „legalność” organizacji społecznej (działanie na podstawie prawa powszechnie obowiązującego i w formie przez to prawo przewidzianej),
- cel działania (polityczny, społeczny, gospodarczy, kulturalny itd.),
- funkcjonowanie poza strukturą aparatu państwa (nie podleganie ingerencji państwowej w trybie obowiązujących poleceń lub dyrektyw).

Wnioskująca okręgowa izba aptekarska jest organizacją społeczną.

W myśl art. 1 ust. 1 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (t.j.: Dz.U. z 2014r. poz. 1429) Naczelna Izba Aptekarska i okręgowe izby aptekarskie stanowią samorząd zawodu farmaceuty, jako reprezentację zawodowych, społecznych i gospodarczych interesów tego zawodu. Samorząd aptekarski posiada jednostki terenowe, którymi są okręgowe izby aptekarskie. Okręgowa izba aptekarska stanowi organizację zawodową, ponieważ: zrzesza osoby fizyczne (kryterium podmiotowe); stosownie do art. 15 ust. 2 ustawy o izbach aptekarskich, wpisowi na listę członków okręgowej izby aptekarskiej podlegają wszystkie osoby wykonujące zawód farmaceuty na terenie danej izby; jej członkowie stale i w celach zarobkowych wykonują kilka z wyodrębnionych zajęć, które są uznane za zawód farmaceuty (kryterium przedmiotowe); okręgowa izba aptekarska działa na podstawie ustawy o izbach aptekarskich; podstawowym celem i zadaniem okręgowej izby aptekarskiej jest reprezentowanie zawodowych, społecznych i gospodarczych interesów zawodu farmaceuty (kryterium funkcjonalne) - (art. 7 ust. 2 pkt 11 ustawy o izbach aptekarskich stanowi, że zadaniem oia, reprezentowanej przez okręgową radę aptekarską, jest występowanie w obronie interesów indywidualnych i zbiorowych członków izby aptekarskiej); stosownie do art. 1 ust. 2 ustawy o izbach aptekarskich, samorząd zawodu aptekarskiego jest niezależny i podlega tylko ustawom, a więc funkcjonuje poza strukturą aparatu państwa.

Postępowanie administracyjne, którego wszczęcia domaga się ww. okręgowa izba aptekarska nie dotyczy praw i obowiązków organizacji społecznej, lecz praw i obowiązków „innej osoby”, czyli strony (stron) tego postępowania. Postępowanie ma dotyczyć praw i obowiązków podmiotów podejmujących działania, które mogą naruszać zakaz z art. 99 ust. 3 p. 2 ustawy - Prawo farmaceutyczne.

Organizacja społeczna może w sprawie dotyczącej innej osoby występować z żądaniem wszczęcia postępowania, jeżeli jest to uzasadnione celami statutowymi tej organizacji.

Wszczęcie wnioskowanego postępowania dotyczącego warunków transportu leków przez firmy kurierskie uzasadnione jest celami statutowymi ww. okręgowej izby aptekarskiej, zdefiniowanymi w Konstytucji RP oraz w ustawie o izbach aptekarskich.

Celami, które uzasadniają wszczęcie niniejszego postępowania są:

- 1) sprawowanie pieczy i nadzoru nad wykonywaniem zawodu (art. 17 ust. 1 Konstytucji RP, art. 7 ust. 1 pkt 5 ustawy o izbach aptekarskich);
- 2) reprezentowanie zawodu aptekarza i obrona jego interesów (art. 17 ust. 1 Konstytucji RP, art. 7 ust. 1 pkt 2 ustawy o izbach aptekarskich);
- 3) troska o zachowanie godności i niezależności zawodu (art. 7 ust. 1 pkt 2 ustawy o izbach aptekarskich);
- 4) strzeżenie zasad etyki i deontologii zawodowej (art. 7 ust. 1 pkt 3 ustawy o izbach aptekarskich);
- 5) współdziałanie z organami administracji publicznej (...) w sprawach związanych z wykonywaniem zawodu i innych dotyczących farmacji, a mających wpływ na ochronę zdrowia publicznego (art. 7 ust. 1 pkt 5 ustawy o izbach aptekarskich).

W zakresie istnienia pierwszej przesłanki, tj. celu statutowego przemawiającego za wszczęciem postępowania administracyjnego, punktem wyjścia do dalszych rozważań jest wyjaśnienie wyrażenia „cele statutowe”. Zdaniem oia unormowanie danej organizacji społecznej w akcie rangi ustawowej, jak to ma miejsce w tym przypadku, zwalnia ten organ z konieczności powtarzania norm ustawowych w statucie bądź innym akcie wewnętrznym. W wyroku Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 28 października 2008 r. o sygn. IV SA/Wa773/2008 (LexPolonica nr 2791479) wskazano, że określenie „cel statutowy” oznacza, że sprawa dotyczy zasadniczych kierunków działalności danej organizacji, zapisanych w statucie lub w innym, spełniającym podobną do statutu funkcję, akcie regulującym wewnętrzny ustrój danej organizacji społecznej. W kwestii interpretacji tego wyrażenia wypowiedział się także Wojewódzki Sąd Administracyjny w treści uzasadnienia do wyroku z dnia 18 grudnia 2007 r. o sygn. VI SA/Wa494/2007 (LexPolonica nr 2228638), w którym pada następujące stwierdzenie dotyczące aktu, w którym są zapisane cele organizacji społecznej: „z reguły przedmiot i cel działania organizacji społecznej są określone w jej statucie, chyba że przepisy prawa nie wymagają uchwalenia statutu”. Z powyższego wynika, że wyrażenia „cele statutowe” nie należy interpretować ściśle w zakresie formy i rangi aktu, w którym cele działania danej organizacji zostają określone.

Ad pkt 1. Zgodnie ze wskazanym art.7 ust. 1 p. 5 ustawy o izbach aptekarskich SIA ma kompetencję do

współpracy z organami administracji publicznej jakim bez wątpienia jest Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna w zakresie „innych dotyczących farmacji, a mających wpływ na ochronę zdrowia publicznego.

Teza, że warunki transportu leków są sprawami z zakresu farmacji nie wymaga dowodu, gdyż jest oczywista natomiast tezie, że warunki transportu leków w sytuacji panowania temperatur ok. 40st.C nie sposób zaprzeczyć.

Tak więc przesłanka pierwsza jest niewątpliwie spełniona.

Na koniec tej części rozważań, wskazać należy wyrok NSA z dnia 20 stycznia 2010 r., sygn. II OSK 139/2009, zgodnie z którym „skoro podstawą działalności organizacji społecznej z założenia jest interes publiczny, zaś organizacja zgłaszając żądanie dopuszczenia jej do udziału w toczącym się postępowaniu zmierza do realizacji zadań mających znaczenie dla interesu ogólnospołecznego, o czym przekonuje związek celów statutowych z przedmiotem postępowania, to dopiero ustalenie przez organ okoliczności wyłączających istnienie interesu społecznego organizacji uprawnia do wydania postanowienia odmownego na podstawie art. 31 § 2 kpa.

Ad pkt 2. Interes społeczny przemawiający za wszczęciem postępowania administracyjnego na żądanie ww. okręgowej izby aptekarskiej polega także na możliwości współdziałania z organami administracji państwowej w sprawach w których tak jak w tej istnieje uzasadnione podejrzenie, że leki będą transportowane z naruszeniem wymaganych warunków w tym temperatury co może birąc pod uwagę skalę transportu szkodzić pojedynczym pacjentom w konsekwencji działać na szkodę zdrowia publicznego.

Do konstytucyjnych cech samorządów zawodów zaufania publicznego należy powierzenie im przez ustawę sądownictwa dyscyplinarnego. Z oczywistych względów w interesie społecznym pozostaje, aby było ono wykonywane w sposób skuteczny i sprawny.

Ad pkt 3. W wyroku z dnia 4 grudnia 2001 r. Naczelny Sąd Administracyjny stwierdził, że *interes społeczny może polegać na tym, aby organizacja społeczna mogła wypełniać swoje statutowe i ustawowe uprawnienia wobec członków, jak również podejmować działania w celu ochrony praw pewnej grupy ludności* (wyrok NSA z dnia 4 grudnia 2001 r., sygn. II SA 2464/2000).

Ad pkt 4. Interes społeczny przemawiający za wszczęciem postępowania administracyjnego na żądanie ww. okręgowej izby aptekarskiej polega także na tym, aby organizacja społeczna mogła podejmować działania w celu ochrony praw pewnej grupy ludności, w tym przypadku praw pacjentów do otrzymania leku we właściwych warunkach transportu.

W sprawach o dopuszczenie SIA w Katowicach c/a GIF o sygn. VI SA/Wa 2607/14, VI SA/Wa 2608/14 oraz kilkudziesięciu innych WSA w Warszawie uznał rację SIA i uchylił decyzję GIF i ŚWIF w Katowicach odmawiające wszczęcia postępowania oraz wskazał, że SIA w Katowicach ma uzasadniony interes społeczny w domaganiu się wszczęcia postępowań w sprawach objętych celami statutowymi tak jak ma to miejsce w tym przypadku.

Ponadto w dniu 19 marca 2015 NSA w Warszawie w sprawach o sygn. II GSK 244/14 II GSK 245/14 II GSK 328/14 II GSK 92/14 II GSK 93/14 i II GSK 94/14 w sporze DLA z GIF utrzymał w mocy uchylające wyroki WSA w Warszawie w podobnych sprawach jak ta i nakazał prowadzenie postępowań administracyjnych w całości dzieląc poglądy WSA w Warszawie w tych sprawach.

Powyższe wskazuje na kształtowanie się linii orzeczniczej WSA w Warszawie i NSA w Warszawie zgodnej z orzeczeniem Sądu Najwyższego s. akt III ZS 8/13 z 5.06.2013, w uzasadnieniu którego SN wskazał, że organa samorządu aptekarskiego mają do dyspozycji art. 31 kpa, z którego powinny korzystać jeżeli zachodzi potrzeba interwencji w sprawach objętych statutową działalnością izb aptekarskich.

Pomiędzy profesjonalistami nie trzeba wyjaśniać jak ważne dla zdrowia i życia pacjenta jest zapewnienie odpowiednich warunków (temperatury) transportu leków.

Wyjaśniając kwestię uprawnień do występowania w imieniu ww. okręgowej izby aptekarskiej i prezesa rady tej oia, pragnę wskazać, co następuje.

Ww. okręgowa izba aptekarska została utworzona na podstawie ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (t.j. Dz.U. z 2014r. poz. 1429) Stosownie do przepisu art. 29 przywołanej ustawy, okręgowa rada aptekarska kieruje działalnością izby w okresie między okręgowymi zjazdami aptekarzy. Rada działa zgodnie z jej regulaminem uchwalonym na podstawie art. 27 pkt 4 ww. ustawy, przez okręgowy zjazd aptekarzy. Prezes Śląskiej Izby Aptekarskiej reprezentuje na zewnątrz Okręgową Radę Aptekarską i jej Prezydium.

Obecnie Prezesem Rady Śląskiej Izby Aptekarskiej w Katowicach jest dr n. farm. Piotr Brukiewicz.

Mając na uwadze powyższe złożenie wniosku jest uzasadnione i konieczne.

Z poważaniem

Prezes Rady SIA w Katowicach



dr n. farm. Piotr Brukiewicz

Załączniki:

- akt wyboru na stanowisko Prezesa SIA w Katowicach dr. n. farm. Piotra Brukiewicza
- powołane dowody

