

Materialnoprawną przesłanką cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej jest przepis art. 37ap ust. 1 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne, który stanowi, że organ zezwalający cofa zezwolenie, w przypadku gdy przedsiębiorca przestał spełniać warunki określone przepisami prawa, wymagane do wykonywania działalności gospodarczej określonej w zezwoleniu.

Użycie w art. 37ap ust. 1 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne określenia "cofa zezwolenie" oznacza, że w przypadku wypełnienia hipotezy tego przepisu właściwy organ jest zobowiązany do wydania decyzji o cofnięciu zezwolenia (Wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 12 lipca 2016 r. VI SA/Wa 157/16, nieprawomocny). Jednocześnie zdaniem Sądu cofnięcie zezwolenia na podstawie art. 37ap ust. 1 p.f. jest niezależne od zastosowania regulacji zawartych w art. 120 ust. 1 pkt 2 i 103 tej ustawy i ma zastosowanie do wszystkich zezwoleń wydanych na gruncie Prawa farmaceutycznego.

Ponad to zgodnie z art. 101 pkt 4 p.f. wojewódzki inspektor farmaceutyczny odmawia udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, gdy wnioskodawca nie daje rękojmi należytego prowadzenia apteki.

Rękojmia należytego prowadzenia apteki

Rozpatrując niniejszą sprawę, Sąd odnotował, że pojęcie rękojmi należytego prowadzenia apteki nie ma definicji ustawowej. W doktrynie wskazuje się, że "dla udzielenia odpowiedzi w przedmiocie rękojmi należytego prowadzenia apteki można skorzystać z dorobku orzecznictwa odnoszącego się do rękojmi należytego wykonywania zawodu, tym bardziej że Naczelny Sąd Administracyjny kilkakrotnie stwierdzał, iż orzecznictwo dotyczące poszczególnych zawodów, w których wymagana jest rękojmia prawidłowego wykonywania zawodu, znajduje zastosowanie ogólnie do pojęcia »rękojmi«, z uwzględnieniem cech szczególnych danego zawodu (chodzi nie tylko o wiedzę i wysokie kwalifikacje, ale o sumienność i rzetelność)" (M. Kulesza, Opinia prawna odnośnie do rękojmi należytego prowadzenia apteki. Biuletyn Informacyjny, Okręgowa Izba Aptekarska w Warszawie, luty 2004 r., s. 27; por. wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego z 13 sierpnia 1999 r., sygn. akt II SA 879/99).

W orzecznictwie wskazuje się, że "pojęcie rękojmi należytego wykonywania zawodu należy rozumieć całość cech, zdarzeń i okoliczności dotyczących danego zawodu, składającej się na jego wizerunek jako osoby zaufania publicznego" (wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego z 13 sierpnia 1999 r., sygn. akt II SA 879/99). "Na wizerunek ten (...) składają się takie cechy charakteru jak: szlachetność, prawość, uczciwość, sumienność i bezstronność łącznie" (wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego z 20 kwietnia 2001 r., sygn. akt II SA 959/00). Ponadto zaznacza się, że "o nieskazitelności charakteru świadczą takie przymioty osobiste jak: uczciwość w życiu prywatnym i zawodowym, uczynność, pracowitość, poczucie odpowiedzialności za własne słowa i czyny, stanowczość, odwaga cywilna, samokrytycyzm, umiejętność zgodnego współżycia z otoczeniem. Na rękojmię (...) składają się dwa elementy: cechy charakteru i dotychczasowe, zachowanie (...). Pojęcie »rękojmi« to uroczyste poręczenie, zagwarantowanie, zapewnienie, że z racji posiadanych cech zawód zaufania publicznego (...) będzie wykonywany prawidłowo. Brak rękojmi należytego wykonywania zawodu (...) jest więc implikacją braku nieskazitelnego charakteru i dotychczasowego zachowania odpowiadającego ocenom moralnym i etycznym" (wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z 17 maja 2006 r., sygn. akt VI SA/Wa 499/06, oraz z 12 lutego 2007 r., sygn. akt VI SA/Wa 2084/06). Przesłanki rękojmi nie należy

Cofnięcie zezwolenia na prowadzenie apteki a rękojmia należytego jej prowadzenia

Kategoria: Polityka Zdrowotna

Opublikowano: sobota, 15, październik 2016 00:00

Katarzyna Liszka-Michałka

Odsłony: 2463

przy tym utożsamiać z wymaganiem odnoszącym się do kwalifikacji zawodowych (por. wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego z 20 kwietnia 2001 r., sygn. akt II SA 959/00; wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z 17 maja 2006 r., sygn. akt VI SA/Wa 499/06). Jednocześnie "nie można przyjąć, że rękojmia nie wiąże się z wiedzą praktyczną konieczną do wykonywania zawodu" (wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z 17 maja 2006 r., sygn. akt VI SA/Wa 499/06). Brak odpowiednich umiejętności czy też dostatecznej praktyki może bowiem mieć wpływ na poziom świadczonych usług, a przez to nie stanowić gwarancji należytego wykonywania zawodu (Marta Koremba, komentarz do art. 101 p.f., LEX).

W ocenie Sądu konieczność posiadania rękojmi należytego prowadzenia apteki nie jest badana wyłącznie na etapie wydawania zezwolenia na otwarcie nowej apteki. Przedsiębiorca posiadający już zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej musi ją posiadać przez cały okres prowadzenia działalności na podstawie wydanego zezwolenia. Zaznaczyć jednocześnie należy, że obowiązki nałożone na przedsiębiorcę Prawem farmaceutycznym wyznaczają granice, w jakich może on poruszać się, prowadząc reglamentowaną działalność.

Źródło: [CBOSA](#)