

Rękojmię należytego zapewnienia zespołu cech jej kierownika

prorowadzenia apteki

jej kierownika

Wśród wymogów stawianych podmiotowi prowadzącemu apteki przepisy Prawa farmaceutycznego przewidują obowiązek zatrudnienia kierownika, który będzie odpowiedzialny za jej prowadzenie. Kierownikiem może być jedynie farmaceuta posiadający co najmniej 5-letni staż pracy w aptece lub 3-letni staż pracy w aptece i specjalizację z zakresu farmacji aptecznej oraz dający rękojmię należytego prowadzenia tej placówki.



Stawiany kierownikom aptek wymóg dawania rękojmią należytego prowadzenia tej placówki przekłada się bezpośrednio na dopuszczalność i zachowanie ciągłości prowadzenia apteki. Pojęcie rękojmi odwołuje się na gruncie Prawa farmaceutycznego zarówno do aptek, jak i do ich kierowników. Przyjmuje się, że posiadanie rękojmi przez kierownika warunkuje rękojmię należytego prowadzenia apteki przez jej właściciela.

Ocena rękojmi ma kluczowe znaczenie przede wszystkim w dwóch momentach: podczas otwarcia nowej apteki oraz w razie zmiany kierownika apteki już działającej.

Ocena przez cały czas obowiązywania zezwolenia

Etap otwarcia apteki reguluje art. 101 pkt 4 Prawa farmaceutycznego, który zobowiązuje wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego do odmowy udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki, gdy wnioskodawca

nie daje rękojmią należytego prowadzenia apteki.

Drugi z przypadków zachodzi zarówno wówczas, gdy z pewnych powodów kierownik apteki przestanie dawać rękojmię właściwego prowadzenia apteki, jak i wtedy, gdy przedsiębiorca podejmie decyzję o nawiązaniu stosunku pracy z nowym kierownikiem. W takich przypadkach przepisy Prawa farmaceutycznego obligują właściwego wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego do dokonania ponownej oceny, czy przesłanki zezwolenia na działanie są nadal spełnione. Wskazuje się, że wymóg dawania rękojmi podlega ocenie przez cały czas obowiązywania wydanego zezwolenia, zaś zgodnie z orzecznictwem sądów administracyjnych rękojmią należytego prowadzenia apteki musi istnieć przez cały czas jej prowadzenia.

Utrata lub brak rękojmi może być powodem cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki. Zgodnie z przepisami Prawa farmaceutycznego, organ

nie daje rękojmią należytego prowadzenia apteki.

zezwalający cofa zezwolenie w przypadku, gdy przedsiębiorca przestaje spełniać określone przepisami prawa warunki, wymagane do wykonywania działalności gospodarczej określonej w zezwoleniu.

Potrzebna opinia samorządu zawodowego

Wiele problemów wynika z faktu, że przepisy nie określają, czym w istocie jest rękojmią należytego prowadzenia apteki. Wskazuje się niekiedy, że przez „dawanie rękojmi” należy rozumieć całość cech, zdarzeń i okoliczności dotyczących wykonywania danego zawodu, składających się na jego wizerunek jako zawodu zaufania publicznego.

Oceniając rękojmię należytego prowadzenia apteki przez kierownika oraz aptekę, WIF posilkuje się opinią wyrażoną przez organy samorządu aptekarskiego. W zależności od tego, czy ocena ta dotyczyła ma apteki nowo otwieranej, czy apteki już działającej, nieco inaczej kształtuje się relacja między inspekcją a samorządem. Na etapie otwierania apteki WIF samodzielnie występuje o potwierdzenie, że wskazany we wniosku kierownik daje rękojmią należytego

prorowadzenia apteki. W przypadku zmiany kierownika o potwierdzenie tego faktu występuje do OIA sam zainteresowany.

O ile pierwszy tryb można uznać za częściowo uregulowany w przepisach Kodeksu postępowania administracyjnego, o tyle dla drugiego brak jest jednoznacznych uregulowań. Kwestie te próbują regulować poszczególne okręgowe izby aptekarskie w drodze wewnętrznych uchwał, a także Główny Inspektor Farmaceutyczny. Zgodnie z procedurą udzielania zezwoleń na prowadzenie apteki ogólnodostępnej (wprowadzoną zarządzeniem Głównego Inspektora Farmaceutycznego z 19 lutego 2007 r.), każdą zmianę na stanowisku kierownika apteki należy zgłosić najpóźniej 14 dni przed planowaną zmianą właścicielowi WIF, dołączając opinię rady aptekarskiej, że kandydat na kierownika daje rękojmią należytego prowadzenia apteki.

Sytuacje wymagające przyspieszonych decyzji
Zróżnicują się jednak sytuacje, w których wskazywany 14-dniowy termin okazuje się zbyt długi. Sytuacja taka

ma miejsce w przypadku śmierci kierownika albo wtedy, gdy ze względu na zwolnienie dyscyplinarne lub krótki okres wypowiedzenia, nie ma możliwości uzyskania uchwały OIA w wyznaczonym czasie. Właściciel apteki staje wówczas przed wyborem: czy zawiesić jej działalność do momentu uzyskania opinii, czy też postawić aptekę otwartą, starając się o pilną opinię samorządu. Wybór ten determinowany jest niekiedy przez lokalne praktyki wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych. W zależności od województwa, organy te dopuszczają prowadzenie aptek, mimo braku opinii dla nowego kierownika, lub żądają jej zamknięcia do czasu jednoznacznie określonego statusu danej osoby.

Za prawidłowe, w naszej ocenie, należy uznać dopuszczenie działalności apteki, niezależnie od trwania postępowania w sprawie udzielenia rękojmi dla nowego kierownika. Na rękojmią należytego prowadzenia apteki składa się zespół cech danego farmaceuty, nie zaś okoliczność, że posiada on opinię izby aptekarskiej lub jej nie posiada. W orzecznictwie sądów administracyjnych przyjmuje się, że istnieje domniemanie, iż rękojmią należytego prowadzenia aptek daje każdy farmaceuta spełniający pozosta-

łe wymogi przewidziane przepisami, chyba że okoliczność ta zostanie zakwestionowana w odpowiednim trybie, np. w wyniku wydania orzeczenia w postępowaniu dyscyplinarnym. Oznacza to, że w szczególnych sytuacjach nowy kierownik może zwrócić się o wydanie opinii w sprawie rękojmi nawet już po powołaniu go na to stanowisko.

Odmowę OIA można zaskarżyć
Nie ma żadnych podstaw prawnych dla odmowy stwierdzenia, że dana osoba daje rękojmią należytego prowadzenia apteki tylko z tego powodu, że wniosek w tym zakresie został złożony później niż wymagałyby tego akty wydawane przez samorząd aptekarski. Należy jednak zastrzec, że w praktyce zdarza się, że OIA postępują w taki właśnie sposób. Stwierdzają one, że ze względu na zbyt późne złożenie wniosku nie mogą potwierdzić, że wskazana w nim osoba daje rękojmią należytego prowadzenia aptek. W takim wypadku farmaceuci oraz właściciele aptek przysługują środki prawne przeciw uchwałom izby. Od uchwały tej wniesić można zażalenie do Naczelnej Rady Aptekarskiej, a od uchwały wydanej w drugiej instancji

— skargę do sądu administracyjnego. Należy podkreślić, że w takich przypadkach WIF — o ile został poinformowany o zmianie kierownika — nie powinien kwestionować dokonanej zmiany. Toczący się spór między farmaceutą a organem samorządu aptekarskiego nie powinien wpływać na możliwość prowadzenia apteki przez daną osobę tak długo, jak długo nie zostanie zakończony prawomocnym rozstrzygnięciem. Zresztą nawet wówczas WIF nie jest zobligowany do dostosowania się do oceny sformułowanej przez izbę aptekarską. Jest to związane z faktem, że organy samorządu aptekarskiego pełnią wobec inspekcji farmaceutycznej — zarówno w postępowaniu w sprawie udzielenia zezwolenia, jak i w przypadku zmiany kierownika — jedynie funkcję opiniodawczą. Stanowisko izby aptekarskiej nie wiąże WIF, który może samodzielnie oceniać rękojmię podmiotu prowadzącego aptekę oraz jej kierownika. Dopóki nie uzna, że doszło do obalenia domniemania rękojmią należytego prowadzenia apteki, dopóty nie powinien on kwestionować prawidłowości funkcjonowania samej apteki.

Szymon Łajszczak, Walery Arnaudow,
prawnicy, associates w kancelarii Domański Zakrzewski Palinka