

WIFKL.8520.1.1.2020

## DECYZJA

Na podstawie art. 99 ust. 2, w związku z art. 108 ust. 4 pkt 4 lit. a, art. 101 pkt 1 i art. 112 ust. 3 ustawy z dnia 06 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944), zwanego dalej „ustawą Prawo farmaceutyczne” i art. 104 §1 i §2 oraz 107 §1 i §3 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256, z późn. zm.), zwanej dalej „k.p.a.” po rozpatrzeniu wniosku przedsiębiorcy: adres prowadzenia działalności gospodarczej: ul. \_\_\_\_\_, gmina \_\_\_\_\_ Przedsiębiorca wpisany do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej Rzeczypospolitej Polskiej, Numer NIP \_\_\_\_\_ z dnia stycznia 2020 r. (data wpływu: stycznia 2020 r.)

Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny odmawia udzielenia przedsiębiorcy – adres prowadzenia działalności gospodarczej: ul. \_\_\_\_\_ zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą „\_\_\_\_\_” w \_\_\_\_\_ przy ul. \_\_\_\_\_

## UZASADNIENIE

W dniu stycznia 2020 r. do tut. Inspektoratu wpłynął wniosek przedsiębiorcy: adres prowadzenia działalności gospodarczej: ul. \_\_\_\_\_, gmina \_\_\_\_\_ Przedsiębiorca wpisany do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej Rzeczypospolitej Polskiej, Numer NIP \_\_\_\_\_ z dnia stycznia 2020 r. (data wpływu: stycznia 2020 r.) w sprawie wydania zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą „\_\_\_\_\_” w \_\_\_\_\_ przy ul. \_\_\_\_\_ wraz z wnioskiem do Ministra Zdrowia o wyrażenie zgody na udzielenie zezwolenia z pominięciem ograniczeń zawartych w art. 99 ust. 3b ustawy Prawo farmaceutyczne.

Do wniosku o udzielenie zezwolenia wnioskodawca dołączył:

- 1) Wniosek o wyrażenie zgody przez Ministra Zdrowia w trybie art. 99 ust. 3b Prawa farmaceutycznego wraz z 3 załącznikami (pismo Proboszcza i Kustosza Rzymsko-Katolickiej Parafii \_\_\_\_\_ pismo przewodniczącego Rady Osiedla \_\_\_\_\_ pismo Przewodniczącego Rady Osiedla \_\_\_\_\_).
- 2) Wydruk z CEIDG Wnioskodawcy.
- 3) Akt notarialny kupna lokalu (wypis).
- 4) Odpis zwykły z księgi wieczystej.

- 5) Zgodę (współwłaściciela lokalu) na prowadzenie apteki ogólnodostępnej w lokalu w przy ul.
- 6) Projekt budowlany.
- 7) Opinię sanitarną z dnia 2019 r.
- 8) Postanowienie Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w z dnia 2019 r.
- 9) Oświadczenie kandydata na kierownika apteki.
- 10) Dyplom kandydata na kierownika apteki potwierdzony notarialnie za zgodność z oryginałem.
- 11) Prawo wykonywania zawodu farmaceuty kandydata na kierownika apteki potwierdzone notarialnie za zgodność z oryginałem.
- 12) Świadectwa pracy kandydata na kierownika apteki potwierdzone notarialnie za zgodność z oryginałem (2 sztuki).
- 13) Zaświadczenia o zatrudnieniu kandydata na kierownika apteki potwierdzone notarialnie za zgodność z oryginałem. (2 sztuki).
- 14) Uchwała Nr Prezydium Okręgowej rady Aptekarskiej w z dnia 2019 r. w sprawie wydania zaświadczenia o posiadaniu rękopisami należytego prowadzenia apteki przez kandydata na kierownika apteki.
- 15) Oświadczenia przedsiębiorcy wymagane przepisami Prawa farmaceutycznego, złożone pod rygorem odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia (sztuk 24).
- 16) Prawo wykonywania zawodu farmaceuty Wnioskodawcy.
- 17) Pomiar geodezyjne.
- 18) Mapę z pomiarami odległości.

Z dołączonych do akt sprawy pomiarów geodezyjnych, sporządzonych przez uprawnionego geodetę wynika, że odległość pomiędzy mającą powstać ww. apteką a najbliższymi aptekami wg rejestru w jednym przypadku wynosi 722 m, a w pozostałych przypadkach jest większa niż 1 km.

W związku z powyższym, w celu rozpoznania sprawy w dniu stycznia 2020 r. na podstawie art. 37atb, w związku z zapisami art. 99 ust. 3b ustawy Prawo farmaceutyczne wystąpiono do Kierownika Oddziału w Urzędzie Statystycznego w z wnioskiem o podanie liczby mieszkańców miasta ustalonej przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego według stanu na dzień grudnia 2019 r.

W dniu stycznia 2020 r. do Inspekcji Farmaceutycznej w Poznaniu Delegatury w Kaliszu wpłynęła odpowiedź na powyższe pismo Kierownika Oddziału w Urzędzie Statystycznego w Poznaniu, w której informuje, że urząd nie dysponuje danymi dotyczącymi liczby ludności według stanu na dzień grudnia 2019 r. gdyż zostaną one opracowane – zgodnie z Programem Badań Statystycznych Statystyki Publicznej – w końcu kwietnia br.

W dniu lutego 2020 r. wystąpiono do Okręgowej Rady Aptekarskiej w z prośbą o wyrażenie opinii w sprawie udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą w przy ul. przedsiębiorcy: adres prowadzenia działalności gospodarczej: ul. gmina Przedsiębiorca wpisany do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej Rzeczypospolitej Polskiej, nr NIP

Postanowieniem z dnia            lutego 2020 r., znak sprawy:  
Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wyznaczył nowy termin załatwienia przedmiotowej sprawy do dnia            maja 2020 r. z uwagi na fakt, iż w związku z koniecznością przeprowadzenia postępowania dowodowego, w tym określenia liczby mieszkańców miasta            ustalonej przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego według stanu na dzień 31 grudnia 2019 r. (w związku z zapisem art. 99 ust. 3b i 3c ustawy Prawo farmaceutyczne), które to dane, zgodnie z informacją uzyskaną z Urzędu Statystycznego w Poznaniu Oddział w Kaliszu, zostaną opracowane – zgodnie z Programem Badań Statystycznych Statystyki Publicznej – w końcu kwietnia br.

W dniu            lutego 2020 r. do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu Delegatury w Kaliszu wpłynęła wnioskowana Uchwała Nr            2020 Prezydium Okręgowej Rady Aptekarskiej w            z dnia            lutego 2020 r. opiniująca negatywnie zamiar udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą            w            przy ul.           

W dniu            marca 2020 r. do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu Delegatury w Kaliszu wpłynęło pismo Posła na Sejm Rzeczypospolitej Polskiej            w którym poparł starania w kwestii otwarcia planowanej przy ul.            apteki.

W dniu            kwietnia 2020 r. do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu Delegatury w Kaliszu wpłynęło pismo Sołectwa            podpisane przez Sołtysa Gminy            w którym Sołtys i rada Sołectwa            popierają wniosek o otwarcie apteki ogólnodostępnej na ul.            w            przez           

W dniu            kwietnia 2020 r. do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu Delegatury w Kaliszu wpłynęło pismo Sołectwa            , gmina            podpisane przez Sołtysa            zawierające poparcie wniosku w sprawie otwarcia apteki ogólnodostępnej na ul.            w           

W dniu            kwietnia 2020 r. do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu Delegatury w Kaliszu wpłynęło pismo Sołtysa Sołectwa            popierające wniosek            w sprawie otwarcia apteki ogólnodostępnej w            , która mieściłaby się na ul.           

W dniu            kwietnia 2020 r. ponownie w związku z pismem z dnia            stycznia 2020 r. Kierownika Oddziału w Kaliszu Urzędu Statystycznego w Poznaniu, na podstawie art. 37atb oraz zapisami art. 99 ust. 3b ustawy Prawo farmaceutyczne wystąpiono do Kierownika Oddziału w Kaliszu Urzędu Statystycznego w Poznaniu z prośbą o podanie liczby mieszkańców miasta Kalisza ustalonej przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego według stanu na dzień            grudnia 2019 r.

W dniu            maja 2020 r. do Inspekcji Farmaceutycznej w Poznaniu Delegatury w Kaliszu wpłynęła odpowiedź na powyższe pismo Kierownika Oddziału w Kaliszu Urzędu Statystycznego w Poznaniu, w której informuje, że według stanu na dzień            grudnia 2019 r. liczba ludności Kalisza wynosiła 100246 osób.



Podkreślenia wymaga, że w dniu 25 czerwca 2017 r. weszła w życie nowelizacja ustawy Prawo farmaceutyczne, w której zawarto dodatkowe wymagania, jakie powinien spełnić przedsiębiorca by uzyskać zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej. Zgodnie z brzmieniem art. 99 ust. 3b Prawa farmaceutycznego „Zezwolenie, o którym mowa w ust. 1, wydaje się, jeżeli na dzień złożenia wniosku o wydanie zezwolenia, liczba mieszkańców w danej gminie, w przeliczeniu na jedną aptekę ogólnodostępną, wynosi co najmniej 3000 osób i odległość od miejsca planowanej lokalizacji apteki do najbliższej funkcjonującej apteki ogólnodostępnej, liczona pomiędzy wejściami do izb ekspedycyjnych aptek w linii prostej, wynosi co najmniej 500 metrów. Liczbę mieszkańców na dzień złożenia wniosku określa się na podstawie aktualnych danych Głównego Urzędu Statystycznego”.

Z powyższego wynika, że ustawodawca dokonując zmian w przepisach Prawa farmaceutycznego wprowadził obostrzenia o charakterze demograficzno-geograficznym, stąd też zezwolenia na prowadzenie apteki nie uzyska przedsiębiorca, który planuje zlokalizować aptekę w odległości mniejszej niż 500 m licząc w linii prostej od wejścia do izby ekspedycyjnej mającej powstać apteki do wejścia do izby ekspedycyjnej najbliższej funkcjonującej apteki ogólnodostępnej i gdy liczba mieszkańców w gminie w przeliczeniu na jedną aptekę wynosi co najmniej 3000 osób.

Niespełnienie warunków określonych w ww. przepisach uniemożliwia uzyskanie zezwolenia, o którym mowa powyżej.

Ustawodawca umożliwił co prawda uzyskanie zezwolenia z pominięciem wyżej określonych obostrzeń, jednak wyłącznie w sytuacji, gdy podmiot ubiegający się o nie uzyska zgodę, o której mowa w art. 99 ust. 3e Prawa farmaceutycznego oraz wtedy, gdy nastąpią wyjątkowe okoliczności. Aby możliwe było uzyskanie takiej zgody, konieczne jest przedłożenie Ministrowi Zdrowia pozytywnej opinii w zakresie zasadności pominięcia ww. ograniczeń: właściwego miejscowo wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego oraz wójta, burmistrza lub prezydenta miasta właściwego ze względu na miejsce planowanej lokalizacji apteki (art. 99 ust. 3f Prawa farmaceutycznego), przy czym negatywna opinia wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego zamyka drogę do wydania pozytywnej opinii przez Ministra Zdrowia.

Powyższa konstrukcja prawna umożliwia wojewódzkiemu inspektorowi farmaceutycznemu odmowę udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej m.in. w sytuacji, gdy wnioskodawca nie spełnia warunków określonych w art. 99 ust. 3b Prawa farmaceutycznego, a nie przedstawił pozytywnej opinii Ministra Zdrowia. W oparciu o ww. przepis organ inspekcji farmaceutycznej odmawia udzielenia zezwolenia gdy podmiot nie spełnia warunków do jego udzielenia, t.j. jeżeli na dzień złożenia wniosku o wydanie zezwolenia, odległość od miejsca planowanej lokalizacji apteki do najbliższej funkcjonującej apteki ogólnodostępnej, liczona pomiędzy wejściami do izb ekspedycyjnych aptek w linii prostej, jest mniejsza niż 500 metrów.

W dniu maja 2020 r., w toku postępowania Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wydał postanowienie w zakresie zasadności pominięcia ograniczeń, o których mowa w ust 3b Prawa farmaceutycznego, w związku z żądaniem zawartym we wniosku Strony do Ministra Zdrowia o wyrażenie zgody na udzielenie zezwolenia z pominięciem ograniczeń zawartych w art. 99 ust. 3b ustawy Prawo farmaceutyczne – opiniując wniosek negatywnie. W postanowieniu tym Organ uzasadnił swoje stanowisko oraz ustosunkował się do argumentów Strony zawartych w przedmiotowym wniosku.

Po zapoznaniu się z przedłożoną przez Przedsiębiorcę dokumentacją, Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny stwierdził, że nie znajduje szczególnych przesłanek do wyrażenia zgody na powstanie apteki we wskazanej lokalizacji, gdyż w odległości ok. 722 - 1022 metrów od wskazanej lokalizacji apteki znajdują 4 apteki, nadto pomimo, iż wskazana w ww. wniosku apteka znajduje się na obrzeżach miasta, co mogłoby uzasadniać pominięcie ograniczeń, o których mowa w art. 99 ust. 3b ustawy Prawo farmaceutyczne, nie istnieje dodatkowo konieczność zapewnienia pacjentom dostępności do leków, gdyż mogą oni zaopatrywać się pozostałych 4 aptekach znajdujących się w pobliżu mającej powstać apteki w przy ul. Ponadto wyżej wymienione okoliczności, które Wnioskodawczyni podaje w uzasadnieniu przedmiotowego wniosku nie wskazują na ważny interes pacjentów, albowiem Organ uznał, że powstanie kolejnej apteki we wskazanym miejscu nie zwiększy dostępności pacjentów do usług świadczonych przez te placówki, a może wpłynąć negatywnie na rentowność aptek, a tym samym na świadczenie pełnego zakresu usług o wymaganej prawem jakości przez pozostałe apteki.

Nadto pomimo, iż wskazana w ww. wniosku apteka znajduje się na obrzeżach miasta, co mogłoby uzasadniać pominięcie ograniczeń, o których mowa w art. 99 ust. 3b ustawy Prawo farmaceutyczne, organ uznał, że nie istnieje dodatkowo konieczność zapewnienia pacjentom dostępności do leków, ponieważ w odległości ok. 722 - 1022 metrów od wskazanej lokalizacji apteki znajdują się 4 apteki i pacjenci mogą się w nich zaopatrywać, gdyż znajdują się w pobliżu mającej powstać apteki w przy ul.

Z uwagi na powyższe nie wystąpiono do Ministra Zdrowia o wydanie zgody, w trybie art. 99 ust. 3e Prawa farmaceutycznego, gdyż negatywna opinia Organu w zakresie pominięcia ograniczeń o których mowa w ust 3b Prawa farmaceutycznego kończy procedurę wydawania zgody.

Wskazać w tym miejscu należy również, iż z treści Uchwały Prezydium Okręgowej Rady Aptekarskiej w Nr /2020 z dnia lutego 2020 r. w sprawie wydania opinii o zamiarze udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą w przv ul. wynika, że Prezydium Okręgowej Rady Aptekarskiej w wydało opinię negatywną ww. sprawie, a przesłanką, skutkującą wydaniem negatywnej opinii jest niespełnienie obligatoryjnych wymogów geograficzno – demograficznych ustalonych przepisami ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944).

Mając na uwadze powyższe Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny uznał za zasadne wydanie decyzji odmawiającej udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą zlokalizowanej w przy ul. albowiem Przedsiębiorca nie spełnia wymagań określonych w ustawie Prawo farmaceutyczne w zakresie art. 99 ust 3b ustawy znowelizowanej ustawą z dnia 7 kwietnia 2017 r. o zmianie ustawy Prawo farmaceutyczne, która weszła w życie w dniu 25 czerwca 2017 r., wobec negatywnej opinii w zakresie pominięcia ograniczeń, o których mowa w ust. 3b ustawy wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego.

W tym stanie rzeczy postanowiłem orzec jak w sentencji decyzji.

## Pouczenie

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

W myśl art. 127a k.p.a.: §1. W trakcie biegu terminu do wniesienia odwołania strona może zrzec się prawa do wniesienia odwołania wobec organu administracji publicznej, który wydał decyzję. §2. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia odwołania przez ostatnią ze stron postępowania, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

WIELKOPOLSKI  
WOJEWÓDZKI  
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY  
  
dr n. farm. Grzegorz Pakulski

### Otrzymuje:

1) (za dowodem doręczenia)  
*adres prowadzenia działalności gospodarczej:*

2) ad acta