

WIFPON.85200.76.2017

**ZEZWOLENIE  
nr .../2022**

Na podstawie art. 99 ust. 1 i 2, art. 108 ust. 4 pkt 4 lit. a ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021 r. poz. 1977 z późn. zm.) w związku z art. 2 ust. 2 ustawy z dnia 7 kwietnia 2017 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2017 r. poz. 1015),

po rozpatrzeniu wniosku: .....  
z siedzibą w .....  
nr KRS: .....

z dnia 22 czerwca 2017 r.

o wydanie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej

**WIELKOPOLSKI WOJEWÓDZKI INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

**udziela  
wyżej wymienionemu przedsiębiorcy**

**ZEZWOLENIA**

**na prowadzenie Apteki Ogólnodostępnej**

**pod nazwą .....**  
**położonej w miejscowości .....,**  
**ul. ....**

Zezwolenie obejmuje prowadzenie obrotu detalicznego produktami leczniczymi, wyrobami medycznymi i innymi artykułami zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021 r. poz. 1977 z późn. zm.) oraz innymi przepisami regulującymi obrót powyższymi produktami, wyrobami i artykułami.

## UZASADNIENIE

W dniu 22 czerwca 2017 r. do WIF w Poznaniu wpłynął wniosek przedsiębiorcy ..... z siedzibą w ....., nr wpisu do KRS: ....., o udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą ..... pod adresem ul. ...., .....

Pismem z dnia 3 lipca 2017 r. Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wezwał wnioskodawcę do usunięcia braków formalnych ww. wniosku poprzez dołączenie: oryginału lub poświadczonej kopii tytułu prawnego do pomieszczeń apteki ogólnodostępnej, oryginału lub poświadczonej kopii opinii Państwowej Inspekcji Sanitarnej o lokalu, dokumentów potwierdzających staż pracy kandydata na kierownika apteki poprzez złożenie potwierdzonych notarialnie kopii świadectw pracy oraz uzupełnienie podpisu inwestora na przedstawionym projekcie technologicznym w terminie 7 dni od dnia otrzymania wezwania, pod rygorem pozostawienia wniosku bez rozpoznania.

W piśmie z dnia 25 lipca 2017 r. stanowiącym odpowiedź na ww. wezwanie Przedsiębiorca wskazał, iż do wniosku załączono prawidłowy tytuł do lokalu w postaci umowy najmu z dnia 19 czerwca 2017 r. Ponadto wyjaśnił, że w jego ocenie bez znaczenia pozostaje okoliczność czy wnioskodawca na dzień złożenia wniosku faktycznie dysponuje lokalem na cele prowadzenia apteki ogólnodostępnej. Do pisma z dnia 25 lipca 2017 r. załączono także: potwierdzone notarialnie kopie świadectw pracy kandydata na kierownika apteki oraz pismo Państwowej Inspekcji Sanitarnej dot. funkcjonującej apteki, z którego wynika, że nadal jest aktualna obowiązująca opinia z dnia 16 listopada 2006 r.

W dniu 11 września 2017 r. wobec nie usunięcia braków formalnych wniosku, Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny zawiadomił o pozostawieniu wniosku przedsiębiorcy ..... z siedzibą w ....., nr wpisu do KRS: ....., o udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą ..... pod adresem: ul. ...., ....., bez rozpoznania.

Z uwagi na złożone przez wnioskodawcę ponaglenie z dnia 16 września 2017 r. (wpływ do tutejszego urzędu 19 września 2017 r.), w związku z postępowaniem prowadzonym pod sygnaturą WIFPON.85200.76.2017, organ wojewódzki przy piśmie z dnia 26 września 2017 r. przekazał je, celem rozpatrzenia, Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu.

Postanowieniem z dnia 9 stycznia 2018 r. (wpływ do tut. urzędu 15 stycznia 2018 r.), znak: PL.503.13.2017.MO.1, Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał beczynność tutejszego organu w prowadzeniu postępowania bez rażącego naruszenia prawa, zobowiązał WWIF do załatwienia sprawy w terminie 30 dni oraz nakazał podjęcie środków zapobiegających naruszeniu terminów załatwiania spraw w przeszłości.

Pismem z dnia 18 stycznia 2018 r., Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wystąpił z wnioskiem o opinię Okręgowej Rady Aptekarskiej w Poznaniu w sprawie udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą ..... pod adresem: ul. ...., .....

W dniu 5 lutego 2018 r. do WIF w Poznaniu wpłynęło pismo z Wielkopolskiej Okręgowej Izby Aptekarskiej zawierające negatywną opinię w sprawie udzielenia zezwolenia na prowadzenie wskazanej wyżej placówki.

W dniu 6 lutego 2018 r. pracownicy WIF w Poznaniu, działając w oparciu o przepis art. 37am pkt 2 Prawa farmaceutycznego, dokonali kontrolnego sprawdzenia faktów w związku

z toczącym się postępowaniem pod sygnaturą: WIFPON.85200.76.2017. Ustalono, że pod adresem ul. .... w ..... w dniu 6 lutego 2018 r., będąc otwartą dla pacjentów, funkcjonowała apteka o nazwie .....

Pismem z dnia 6 lutego 2018 r., Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny zawiadomił ....., że postępowanie w niniejszej sprawie zostało zakończone, w związku z powyższym może, przed wydaniem decyzji przez organ I instancji, wypowiedzieć się co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań.

Jednocześnie zgodnie z art. 79a § 1 k.p.a. wskazano, iż strona na dzień wysłania powyższego zawiadomienia nie przedstawiła tytułu prawnego do lokalu, albowiem z przedłożonej przez ..... umowy najmu wynikało, że na dzień składania wniosku lokal, w którym miała być prowadzona apteka, pozostawał w dyspozycji innego podmiotu, który posiadał status najemcy lokalu w oparciu o obowiązującą ten podmiot umowę najmu. Nadto na dzień wysłania powyższego zawiadomienia lokal wskazany jako lokal apteki ogólnodostępnej w ..... przy ul. .... pozostawał nadal w posiadaniu osoby trzeciej oraz prowadzona była w nim działalność innej apteki ogólnodostępnej.

Decyzją z dnia 20 lutego 2018 r. WIF odmówił udzielenia ..... zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej.

Spółka złożyła odwołanie od ww. decyzji do organu II instancji.

Decyzją z dnia 17 maja 2018 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał za zasadne utrzymać w mocy decyzję organu wojewódzkiego odmawiającą udzielenia zezwolenia.

..... złożyła do WSA skargę na decyzję GIF.

Decyzją z dnia 12 września 2018 r., sygnatura akt VI SA/Wa 1086/18, WSA uwzględnił skargę Przedsiębiorcy, uchylił zaskarżoną decyzję GIF oraz utrzymaną nią w mocy decyzję WIF i nakazał rozpoznanie sprawy przez organ I instancji i po rozpatrzeniu sprawy wydanie decyzji wraz z uzasadnieniem.

GIF złożył skargę kasacyjną od wyroku WSA, który w dniu 12 maja 2022 r. (sygnatura akt II GSK 116/19) uznał przedmiotową skargę kasacyjną za bezzasadną.

W dniu 15.07.2022 r. do tutejszego urzędu wpłynęło pismo pełnomocnika ..... dotyczące „podjęcia czynności w ramach wszczętego na podstawie wniosku z dnia 22 czerwca 2017 r. postępowania w przedmiocie udzielenia zezwolenia ..... [.....] zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej [w ..... przy ul. ....], które pozostaje w toku, w wyniku prawomocnego uchylenia decyzji z dnia 20 lutego 2018 r.”

W dniu 21 lipca 2022 r. Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny zawiadomił ..... o toczącym się postępowaniu.

W tym samym dniu zawiadomił ..... o oględzinach lokalu przeznaczonego na aptekę ogólnodostępną.

W dniu 22 lipca 2022 r. Organ zwrócił się do Wielkopolskiej Okręgowej Izby Aptekarskiej z wnioskiem o wydanie opinii w przedmiocie spełniania warunków pełnienia funkcji kierownika apteki ogólnodostępnej przez wskazaną przez podmiot osobę. Uchwałą nr .... /..... /2022 z dnia ..... 2022 r. Prezydium Wielkopolskiej Okręgowej Izby Aptekarskiej stwierdziło, że Farmaceuta daje rękojmię należytego prowadzenia apteki.

W dniu 28 lipca 2022 r., inspektorzy farmaceutyczni dokonali oględzin lokalu wskazanego jako miejsce wykonywania działalności gospodarczej. Po usunięciu uchybień stwierdzonych podczas oględzin, w dniu 12 sierpnia 2022 r. stwierdzono, że lokal przeznaczony

na aptekę ogólnodostępną został przygotowany zgodnie z planem i opisem technicznym, stanowiącym załącznik do wniosku o udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej i wydano postanowienie o pozytywnym zaopiniowaniu przedmiotowego lokalu.

Pismem z dnia 16 sierpnia 2022 r. Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny zawiadomił ..... o zamiarze zakończenia postępowania administracyjnego w niniejszej sprawie oraz o możliwości, przed wydaniem decyzji przez organ I instancji, wypowiedzenia się co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań. Pełnomocnik Przedsiębiorcy potwierdził odbiór zawiadomienia o zakończeniu ww. postępowania i oświadczył, iż zrzeka się ww. uprawnień oraz rezygnuje z uprawnienia do zapoznania się z aktami przedmiotowej sprawy.

**W oparciu o zgromadzony w sprawie materiał dowodowy Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny zważył, co następuje:**

W pierwszej kolejności zauważyć należy, 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, jednakże w art. 2 ustawy z dnia 7 kwietnia 2017 r. o zmianie ustawy Prawo farmaceutyczne zawarto następujący zapis: „Do postępowań wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie ustawy dotyczących wniosków o wydanie zezwolenia na prowadzenie apteki stosuje się przepisy dotychczasowe”.

Z uwagi na fakt, iż przedsiębiorca ..... złożył wniosek o uzyskanie zezwolenia na aptekę ogólnodostępną w dniu 22 czerwca 2017 r., w niniejszym postępowaniu należy stosować przepisy sprzed wejścia w życie nowelizacji, o której mowa powyżej.

Zgodnie z art. 99 ust. 1 Prawa farmaceutycznego „Apteka ogólnodostępna może być prowadzona tylko na podstawie uzyskanego zezwolenia na prowadzenie apteki”. Z powyższego wynika, że przedsiębiorca zamierzający prowadzić placówkę, o której mowa powyżej zobowiązany jest uzyskać wymagane prawem zezwolenie. Uzyskanie zezwolenia musi być poprzedzone złożeniem stosownego wniosku wraz za załącznikami, który to wniosek jest następnie badany przez właściwego miejscowo wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego. Podkreślenia wymaga, iż zezwolenie na prowadzenie apteki jest stosunkiem administracyjno-prawnym wynikającym z decyzji administracyjnej, w której organ administracyjny przyznaje prawo do prowadzenia określonej działalności gospodarczej, przyznając je wyraźnie oznaczonemu podmiotowi, który spełnia wymagania wynikające z przepisów.

W myśl art. 100 ust. 2 Prawa farmaceutycznego (w brzmieniu na dzień złożenia wniosku) przedsiębiorca zamierzający uzyskać zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, do złożonego wniosku o udzielenie zezwolenia zobowiązany jest załączyć następujące dokumenty:

1. tytuł prawny do pomieszczeń apteki ogólnodostępnej;
2. plan i opis techniczny pomieszczeń przeznaczonych na aptekę sporządzony przez osobę uprawnioną;

3. opinię Państwowej Inspekcji Sanitarnej o lokalu zgodnie z odrębnymi przepisami;
4. imię i nazwisko farmaceuty odpowiedzialnego za prowadzenie apteki, jego identyfikator jako pracownika medycznego, o którym mowa w art. 17c ust. 5 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, oraz dokumenty potwierdzające spełnienie wymagań określonych w art. 88 ust. 2;
5. oświadczenie, w którym wymienione będą wszystkie podmioty kontrolowane przez wnioskodawcę w sposób bezpośredni lub pośredni, w szczególności podmioty zależne w rozumieniu ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów. Wnioskodawca podaje oznaczenie podmiotu, jego siedzibę i adres, a w przypadku osoby fizycznej imię, nazwisko oraz adres;
6. oświadczenie, w którym wymienione będą wszystkie podmioty będące członkami grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów, której członkiem jest wnioskodawca. Wnioskodawca podaje oznaczenie podmiotu, jego siedzibę i adres, a w przypadku osoby fizycznej imię, nazwisko oraz adres.

Ponadto z uwagi na treść art. 99 ust. 3 Prawa farmaceutycznego (w brzmieniu na dzień złożenia wniosku) konieczne jest również złożenie przez wnioskodawcę stosownych oświadczeń w zakresie określonym w ww. przepisie.

W sytuacji, gdy przedsiębiorca złoży kompletny wniosek o udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, wniosek ten inicjuje postępowanie administracyjne, którego celem jest merytoryczne zbadanie wniosku oraz jego załączników i w konsekwencji albo udzielenie zezwolenia, albo wydanie decyzji o odmowie jego udzielenia. Kompetencje w omówionym wyżej zakresie powierzone zostały wojewódzkiemu inspektorowi farmaceutycznemu, o czym stanowi art. 99 pkt 2 Prawa farmaceutycznego: „udzielenie, odmowa udzielenia, zmiana, cofnięcie lub stwierdzenie wygaśnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki należy do wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego”.

Prawomocne uchylene decyzji Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 20 lutego 2018 r. obligowało Organ do kontynuowania postępowania w przedmiocie udzielenia wnioskowanego zezwolenia oraz uwzględnienia w nim wytycznych wskazanych przez sąd administracyjny w niniejszej sprawie.

Podkreślenia w tym miejscu wymaga, iż zgodnie z art. 153 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz.U. z 2022 r. poz. 329 z późn. zm.): „Ocena prawna i wskazania co do dalszego postępowania wyrażone w orzeczeniu sądu wiążą w sprawie organy, których działanie, bezczynność lub przewlekłe prowadzenie postępowania było przedmiotem zaskarżenia, a także sądy, chyba że przepisy prawa uległy zmianie”. Przez ocenę prawną należy rozumieć osąd o prawnej wartości sprawy. Ocena prawna może dotyczyć stanu faktycznego, wykładni przepisów prawa materialnego i procesowego, prawidłowości korzystania z uznania administracyjnego, jak i kwestii zastosowania określonego przepisu prawa jako podstawy do wydania decyzji. W pojęciu „ocena prawna” mieści się przede wszystkim wykładnia przepisów prawa materialnego i prawa procesowego. Przepis art. 153 Prawa o postępowaniu przed sądami administracyjnymi ma charakter bezwzględnie obowiązujący, co oznacza, że ani organ administracji publicznej ani sąd orzekając ponownie w tej samej sprawie nie mogą nie uwzględnić oceny prawnej i wskazań wyrażonych wcześniej w orzeczeniu sądu, gdyż są nimi związane.

W świetle powyższego uznać należy, że wnioskodawca .....przedłożył komplet wymaganych prawem dokumentów, po analizie których organ wojewódzki stwierdza, że wnioskodawca spełnia warunki określone przepisami Prawa farmaceutycznego w celu uzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą ..... w miejscowości: ....., ul. ...., co w konsekwencji winno skutkować wydaniem rozstrzygnięcia zgodnego w wnioskiem przedsiębiorcy.

**Wobec powyższego Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.**

## PODSTAWOWE WARUNKI PROWADZENIA APTEKI

1. Podjęcie działalności określonej w zezwoleniu i jej prowadzenie musi być zgodne z przepisami dotyczącymi produktów leczniczych, wyrobów medycznych i innego asortymentu, który może być przedmiotem obrotu prowadzonego w aptece, przepisami dotyczącymi aptek oraz Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej.
2. W celu realizacji recept podlegających refundacji podmiot prowadzący aptekę zawiera umowę na realizację recept z Narodowym Funduszem Zdrowia. Apteka, która zawarła ww. umowę zobowiązana jest do realizacji recept zgodnie z uprawnieniami pacjentów. Apteka, zgodnie z odrębnymi przepisami, przedstawia właściwemu Oddziałowi Wojewódzkiemu Narodowego Funduszu Zdrowia zbiorcze zestawienie recept podlegających refundacji. Zestawienie to stanowi podstawę refundacji.
3. Apteka jest zobowiązana do posiadania produktów leczniczych i wyrobów medycznych w ilości i asortymencie niezbędnym do zaspokajania potrzeb zdrowotnych miejscowej ludności, a w przypadku aptek, które zawarły umowę na realizację recept z Narodowym Funduszem Zdrowia, ze szczególnym uwzględnieniem leków refundowanych, na które ustalono limit cenowy zgodnie z odrębnymi przepisami.
4. Przedsiębiorca obowiązany jest powiadomić właściwego miejscowo Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego o podjęciu działalności w terminie 7 dni przed uruchomieniem apteki.
5. Każdą zmianę na stanowisku kierownika apteki należy zgłosić niezwłocznie po wystąpieniu zmiany do właściwego miejscowo wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, do zgłoszenia należy dołączyć opinię (zaświadczenie) właściwej miejscowo rady aptekarskiej, że kandydat na kierownika daje rękojmię należytego prowadzenia apteki.
6. Przedsiębiorca obowiązany jest zgłaszać organowi zezwalającemu wszelkie zmiany danych, określone w zezwoleniu, złożonych dokumentach oraz Krajowym Rejestrze Sądowym dotyczących wspólników oraz organów podmiotu nie później niż w terminie 14 dni od dnia ich zaistnienia.
7. Zezwolenie jest ważne na czas nieoznaczony, jeżeli uruchomienie apteki nastąpi nie później niż w okresie 4 miesięcy, licząc od dnia doręczenia niniejszego zezwolenia. W wypadku niedotrzymania powyższego terminu zezwolenie może zostać cofnięte - zgodnie z art. 103 ust. 2 pkt 4 ustawy Prawo farmaceutyczne.

### Pouczenie:

Od niniejszej decyzji służy odwołanie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego za pośrednictwem Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego (61-285 Poznań, ul. Szwejcarska 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.

Otrzymują:

1. ....  
.....
2. aa