

WIFPOIN.(...)

D E C Y Z J A

Na podstawie art. 37an ust. 1-3, w związku z art. 99 ust. 3b, art. 101 pkt 6 i art. 112 ust. 2 oraz art. 108 ust. 4 pkt 4 lit. a ustawy z dnia 06 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301), 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 2022 r. poz. 2000), zwanej dalej „k.p.a.” po rozpatrzeniu wniosku: (...) z dnia (...) sierpnia 2022 r. (data wpływu: (...) września 2022 r.) w sprawie udzielenia promesy zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej zlokalizowanej przy ul. (...) miejscowości (...) Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny

odmawia

wydania promesy zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej zlokalizowanej przy ul. (...) w miejscowości (...).

UZASADNIENIE

W dniu (...) września 2022 r. do tut. Inspektoratu wpłynął wniosek (...) z dnia (...) sierpnia 2022 r. (data wpływu: (...) września 2022 r.) w sprawie udzielenia promesy zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej zlokalizowanej przy ul. (...) w miejscowości (...); jednocześnie wraz ze złożonym wnioskiem Strona wniosła o zainicjowanie procedury mającej na celu wydanie pozytywnej opinii w zakresie zasadności pominięcia ograniczeń, o których mowa w art. 99 ust. 3b u.p.f., przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego, a następnie doręczenie przedmiotowego wniosku wraz z pozytywną opinią WWIF Burmistrzowi Miasta (...) oraz Ministrowi Zdrowia, w celu wyrażenia zgody na wydanie przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego decyzji w przedmiocie przyrzeczenia wydania zezwolenia na

prowadzenie apteki ogólnodostępnej z pominięciem ograniczeń zawartych w art. 99 ust. 3b ustawy Prawo farmaceutyczne.

Ponadto do wniosku o udzielenie promesy zezwolenia wnioskodawca dołączył:

1. Dyplom oraz aktualny dokument poświadczający prawo wykonywania zawodu Wnioskodawcy- odpis poświadczony notarialnie;
2. Oświadczenia Wnioskodawcy na odrębnych dokumentach – według wykazu dokumentów opublikowanych na stronie <https://wif.poznan.ibip.pl/>;
3. Projekt apteki objętej wnioskiem o wydanie przyrzeczenia zezwolenia;
4. Graficzną dokumentację okolicy planowanej apteki oraz dróg dojścia do aptek sąsiadujących;
5. Wydruk mapy (...) dla działki ewidencyjnej 39/4 – (...);
6. Pismo od Burmistrza miasta (...) z dnia (...) czerwca 2022 r.;
7. Informacje na temat liczby obcokrajowców w gminie (...) udostępnioną przez Urząd Miejski w (...) na dzień (...) lipca 2022 r.

W dniu (...) października do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu wpłynęło pismo od Wnioskodawcy zawierające uzupełnienie wniosku o stanowisko: Starosty Powiatowego w (...) z dnia (...) października 2022 r., Powiatowego Centrum Pomocy Rodzinie w (...) z dnia (...) października 2022 r. oraz Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej (...) z dnia (...) października 2022 r. popierające wniosek Pana (...) w sprawie otwarcia apteki ogólnodostępnej w (...)

Postanowieniem z dnia (...) listopada Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny zaopiniował negatywnie wniosek P. (...) w zakresie pominięcia ograniczeń, o których mowa w ust. 3b Prawa Farmaceutycznego, uzasadnił swoje stanowisko oraz ustosunkował się do argumentów strony zawartych w przedmiotowym wniosku.

Pismem z dnia (...) listopada 2022 r., znak: WIFPOIN.(...) Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny zawiadomił stronę o zamiarze zakończenia postępowania administracyjnego w przedmiocie wydania promesy zezwolenia oraz poinformował, że strona może, przed wydaniem decyzji przez organ I instancji, wypowiedzieć się co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań.

Strona nie skorzystała z przysługującego jej prawa.

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

Uwzględniając zapisy art. 37an ust. 1 - 3 Prawa farmaceutycznego wskazać należy, że

przedsiębiorca planujący podjąć działalność reglamentowaną – tutaj - polegającą na prowadzeniu apteki ogólnodostępnej - może ubiegać się o przyrzeczenie wydania zezwolenia, zwane dalej "promesą". Udzielenie promesy zezwolenia skutkuje tym, że – przy wykluczeniu wystąpienia przesłanek określonych w art. 37a ust. 4 w/w ustawy – organ udzielający nie może odmówić wydania zezwolenia w zakresie, w którym ubiega się o nie przedsiębiorca. Promesa jest zatem, jak to wskazano powyżej, swoistym przyrzeczeniem, że podmiot, który ją uzyskał, otrzyma w przyszłości stosowne zezwolenie. Podkreślić w tym miejscu należy także, że w postępowaniu o udzielenie promesy stosuje się przepisy dotyczące udzielenia zezwoleń. Przepisy te zawierają szereg wymagań o charakterze podmiotowym, tj. dotyczących samego wnioskodawcy oraz przedmiotowym, określających m.in. warunki lokalizacji apteki. Zdaniem Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego wymagania o charakterze przedmiotowym, których wnioskodawca nie spełnia na etapie składania wniosku uniemożliwiają uzyskanie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej i tym samym uniemożliwiają uzyskanie promesy udzielenia przedmiotowego zezwolenia. W ocenie organu zaakceptowanie przez organ przy udzielaniu przyrzeczenia udzielenia zezwolenia niespełnienia przez wnioskodawcę na etapie składania wniosku wymienionych ustawowo wymagań dla prowadzenia działalności w postaci apteki ogólnodostępnej, oznaczałoby akceptację stanu niezgodnego z prawem.

Zgodnie z brzmieniem 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 z załącznikami, który to wniosek jest następnie badany przez właściwego miejscowo wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego. Podkreślenia wymaga, iż zezwolenie na prowadzenie apteki jest stosunkiem administracyjnoprawnym 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 prawa.

Na uwagę zasługuje, 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 do najbliższej funkcjonującej apteki i gdy liczba mieszkańców w gminie w przeliczeniu na jedną aptekę wynosi co najmniej 3000 osób.

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

Powyższa konstrukcja prawna obliuguje wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego do odmowy udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej m.in. w sytuacji, gdy wnioskodawca nie spełnia warunków określonych w art. 99 ust. 3b Prawa farmaceutycznego. Uwzględniając zapis cytowanego art. 101 pkt 6 Prawa farmaceutycznego Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny stoi na stanowisku, że w oparciu o ww. przepis organ inspekcji farmaceutycznej zobowiązany jest odmówić udzielenia zezwolenia gdy uzna, że wnioskodawca nie spełnia wymaganych prawem warunków jego uzyskania, tj. w sytuacji, gdy nie zostały spełnione warunki określone w art. 99 ust. 3b Prawa farmaceutycznego, lub też w sytuacji, gdy wojewódzki inspektor farmaceutyczny zaopiniuje wniosek w zakresie pominięcia ograniczeń, o których mowa co do zasady w ust. 3b. W oparciu o ww. przepis organ inspekcji farmaceutycznej odmawia udzielenia zezwolenia gdy 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 i gdy liczba mieszkańców w gminie w przeliczeniu na jedną aptekę wynosi co najmniej 3000 osób. W/w przesłanki muszą być spełnione kumulatywnie, stąd też w sytuacji gdy spełniona zostaje wyłącznie jedna z nich, przyjąć należy, że wnioskodawca nie sprostał wymaganiom stawianym przez ustawodawcę, a co za tym idzie, nie jest możliwe pozytywne rozpatrzenie złożonego przez niego wniosku.

Ustawodawca umożliwił jednak uzyskanie zezwolenia z pominięciem wyżej określonych obostrzeń, co mogłoby skutkować uzyskaniem promesy udzielenia zezwolenia na

prowadzenie apteki ogólnodostępnej, jednak wyłącznie w sytuacji, gdy podmiot ubiegający się o nie uzyska zgodę, o której mowa w art. 99 ust. 3e Prawa farmaceutycznego. Aby możliwe było uzyskanie takiej zgody, konieczne jest przedłożenie Ministrowi Zdrowia pozytywnej opinii w zakresie zasadności pominięcia ww. ograniczeń: pozytywnej opinii właściwego miejscowo wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego oraz pozytywnej opinii wójta, burmistrza lub prezydenta miasta właściwego ze względu na miejsce planowanej lokalizacji aptek (art. 99 ust. 3f Prawa farmaceutycznego), przy czym negatywna opinia wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego zamyka drogę do wydania pozytywnej opinii przez Ministra Zdrowia. W omawianej sprawie wnioskodawca nie uzyskał jednak pozytywnej opinii WWIF, co szczegółowo uzasadniono w postanowieniu wydanym przez organ pierwszoinstancyjny.

Po zapoznaniu się z przedłożoną przez wnioskodawcę dokumentacją oraz uwzględniając całość akt sprawy i dotychczasową linię orzekania w przedmiocie udzielenia zgody na odstąpienie od obostrzeń o charakterze demograficzno - geograficznym, Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny stwierdza, że odległość od miejsca planowanej lokalizacji apteki do najbliższej funkcjonującej apteki ogólnodostępnej wg przedłożonego przez Wnioskodawcę pomiaru, wynosi „bezpośrednio w linii prostej - 500 metrów”, natomiast liczba mieszkańców przypadająca na jedną aptekę ogólnodostępną w gminie (...) to 2267 (liczba mieszkańców przypadających w przeliczeniu na jedną aptekę ogólnodostępną, o której mowa w art. 99 ust. 3b ustawy – Prawo farmaceutyczne). W odległości ok. 550 - 1300 metrów od wskazanej lokalizacji apteki znajdują 3 apteki. Wskazana w badanym wniosku planowana lokalizacja apteki znajduje się na obrzeżach miasta, co mogłoby uzasadniać pominięcie ograniczeń, o których mowa w art. 99 ust. 3b ustawy Prawo farmaceutyczne, niemniej jednak w związku z ilością aptek funkcjonujących w okolicy planowanej apteki, nie istnieje dodatkowo konieczność zapewnienia pacjentom dostępności do leków, gdyż mogą oni zaopatrywać się w pozostałych 3 aptekach znajdujących się w pobliżu mającej powstać apteki w (...)

W świetle powyższego analizując przedmiotową sprawę Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny nie znalazł podstaw do uznania zasadności pominięcia ograniczeń, o których mowa w art. 99 ust. 3b Prawa farmaceutycznego, a w konsekwencji powyższego zobowiązany był także do wydania decyzji odmawiającej udzielenia promesy zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej zlokalizowanej w (...) uwagi na niespełnienie przez

wnioskodawcę przesłanek o charakterze przedmiotowym, określonych w art. 99 ust. 3b Prawa farmaceutycznego.

W tym stanie rzeczy Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny orzekł 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.

Otrzymuje:

1. (...) (zpo)
(...)
(...)
2. aa