

WIFPON.(...).(…).(…).(…)

D E C Y Z J A

Na podstawie art. 99 ust. 2, art. 108 ust. 4 pkt 4 lit. a, art. 101 pkt 1 i 6 i art. 112 ust. 3 ustawy z dnia 06 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977), zwanej dalej „ustawą - Prawo farmaceutyczne”, w związku z art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 07 kwietnia 2017 r. o zmianie „ustawy - Prawo farmaceutyczne” (Dz.U. z 2017 r. poz. 1015) i art. 104 §1 i §2 oraz 107 §1 i §3 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 z późn. zm.), zwanej dalej „k.p.a.” po ponownym rozpatrzeniu wniosku przedsiębiorcy: „(…)” (….) (…), wpisanego do CEIDG, Nr NIP (….) zwanego dalej „Przedsiębiorcą”, reprezentowanego przez adwokata (….) (….) - (….) z dnia (….) (….) (….) r. (data wpływu: (….) (….) (….)r.), uzupełnionego w dniu (….) (….) i (….) (….) (….) r.

Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny odmawia udzielenia przedsiębiorcy – „(…)” (….) (…), wpisanego do CEIDG, Nr NIP (….) zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(…)” w (….) przy ul. (….) (….) (….)

UZASADNIENIE

W dniu (….) (….) (….) r. do tut. Inspektoratu wpłynął wniosek Przedsiębiorcy, reprezentowanego przez adwokata (….) (….) – (….) z dnia (….) (….) (….) r., uzupełniony w dniu (….) (….) i (….) (….) (….) r. o wydanie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(…)” w (….) przy ul. (….) (….) (….) (….) wraz z wnioskiem o zwrócenie się do Ministra Zdrowia o wydanie zgody na pominięcie ograniczeń, o których mowa w art. 99 ust.3b Prawa

farmaceutycznego.

Ponadto Pełnomocnik Przedsiębiorcy wniósł o włączenie do wniosku o wydanie przedmiotowego zezwolenia dokumentów przedłożonych przez Przedsiębiorcę do wniosku z dnia (...) (...) (...)r., wniosku z dnia (...) (...) (...)r. oraz dokumentów przedłożonych w toku sprawy o sygnaturze: WIFPON.(...).(…).(…). We wniosku szczegółowo uzasadniono przedmiot żądania Przedsiębiorcy o wydanie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej przy ul. (...) (...) (...) w (...).

Do wniosku o udzielenie zezwolenia wnioskodawca dołączył:

- 1) Pełnomocnictwo w sprawie administracyjnej z dnia (...) (...) (...) r. udzielone przez Przedsiębiorcę;
- 2) Pełnomocnictwo substytucyjne z dnia (...) (...) (...) r;
- 3) Opinię sanitarną Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w (...) z dnia (...) (...) (...)r. (kopia);
- 4) Opinię Prezydenta Miasta (...) z dnia (...) (...) (...)r. (kopia);

Pismem z dnia (...) (...) (...) r. wezwano Pełnomocnika strony do uzupełnienia złożonego wniosku zgodnie z art. 64 § 2 k.p.a. – w terminie czternastu dni od dnia doręczenia pisma braków w dokumentacji, poprzez przedłożenie niżej wymienionych dokumentów zgodnie z art. 100 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001r. - Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2019 r. poz. 499 z późn. zm.):

- opinię Państwowej Inspekcji Sanitarnej o lokalu zgodnie z odrębnymi przepisami (w oryginale lub kopii uwierzytelnionej zgodnie z zapisem art.76a §2 k.p.a.;
- oświadczenie, że podmiot występujący o zezwolenie na prowadzenie apteki:
 - a) nie jest wpisany do rejestru, o którym mowa w art. 100 ust. 1 ustawy z dnia (...) (...) 2011 r. o działalności leczniczej, ani nie wystąpił z wnioskiem o wpis do tego rejestru,
 - b) nie prowadzi hurtowni farmaceutycznej lub hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych ani nie wystąpił z wnioskiem o wydanie zezwolenia na ich prowadzenie,
 - c) nie zajmuje się pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi ani nie wystąpił z wnioskiem o wpis do rejestru, o którym mowa w art. 73a ust. 3;
- 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);

- 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);

- oświadczenie o liczbie prowadzonych aptek na podstawie udzielonych zezwoleń;

Ponadto przypomniano, że za każde złożone pełnomocnictwo należy uiścić opłatę skarbową, a potwierdzenie opłaty winno stanowić element złożonej do urzędu dokumentacji. Jednocześnie pouczone Stronę, że nie usunięcie braków wniosku w terminie określonym przez organ administracji powoduje pozostawienie wniosku bez rozpoznania (art. 64 § 2 k.p.a.).

W dniu (...) (...) (...) r. Pełnomocnik Przedsiębiorcy przesłał drogą elektroniczną skan uiszczenia opłat skarbowych od złożonych pełnomocnictw w sprawie przedmiotowego wniosku.

W dniu (...) (...) (...) r. wpłynęło pismo Pełnomocnika Przedsiębiorcy, do którego załączono dokumenty uzupełniające wniosek zgodnie z wezwaniem z dnia (...) (...) (...) r.

Postanowieniem z dnia (...) (...) (...) r. Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny włączył do postępowania akta o sygnatura: WIFPON.(...).(…).(…), WIFPON.(...).(…) skompletowane w związku z wnioskiem Przedsiębiorcy o wydanie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej oraz wnioskiem z dnia (...) (...) (...) r. o opinię w zakresie zasadności pominięcia ograniczeń, o których mowa w art. 99 ust. 3b ustawy z dnia 06 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r., poz. 499 z późn. zm.).

W toku postępowania, w dniu (...) (...) (...) r. organ wydał postanowienie w sprawie o sygnaturze: WIFPON.(...).(…).(…) w zakresie pominięcia ograniczeń, o których mowa w art. 99 ust 3b Prawa farmaceutycznego, w związku zawartym wnioskiem Przedsiębiorcy o zwrócenia się do Ministra Zdrowia o wydanie zgody na pominięcie ograniczeń, o których mowa w art. 99 ust.3b ww. ustawy i włączenie dokumentów przedłożonych przez Przedsiębiorcę do wniosku z dnia (...) (...) (...) r., wniosku z dnia (...) (...) (...) r. oraz dokumentów przedłożonych w toku sprawy o sygnaturze WIFPON.(...).(…).(…), w którym zaopiniował ww. wniosek negatywnie.

Pismem z dnia (...) (...) (...) r. zawiadomiono Stronę o zakończeniu postępowania w sprawie o udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej oraz powiadomiono,

sprawie o udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej oraz powiadomiono, że przed wydaniem decyzji może wypowiedzieć się co do zebranych w sprawie dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań.

Strona nie skorzystała z przysługującego jej uprawnienia.

Decyzją Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego z dnia (...) (...) (...) r., znak: WIFPON.(...).(....).(....).(....) odmówiono udzielenia przedsiębiorcy - „(...)” (...) (...), wpisanego do CEIDG, Nr NIP (...) zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej o nazwie „(...)” w (...) przy ul. (...) (...) (...) (...).

Od powyższej decyzji Strona za pośrednictwem pełnomocnika odwołała się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego (odwołanie z dnia (...) (...) (...) r.), który w dniu (...) (...) (...) r. uchylił zaskarżoną decyzję i przekazał sprawę do ponownego rozpatrzenia Wielkopolskiemu Wojewódzkiemu Inspektorowi Farmaceutycznemu.

Postanowieniem z dnia (...) (...) (...) r. kierownik Działu Nadzoru Wielkopolskiego Inspektoratu Farmaceutycznego w (...) wyłączył inspektora farmaceutycznego (...) (...). (...) (...) – pracownika Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w (...) od prowadzenia postępowania administracyjnego zarejestrowanego pod sygnaturą: WIFPON.(...).(....).(....).(....).

Pismem z dnia (...) (...) (...) r. zawiadomiono Stronę w trybie art. 10 §1 k.p.a. o zamiarze zakończeniu postępowania w sprawie o udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej oraz powiadomiono, że przed wydaniem decyzji może wypowiedzieć się co do zebranych w sprawie dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań.

W dniu (...) (...) (...)r. przedsiębiorca stawił się w siedzibie tut. Inspektoratu i zapoznał się z aktami sprawy.

Decyzją Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego z dnia (...) (...) (...) r., znak: WIFPON.(...).(....).(....).(....) odmówiono ponownie udzielenia przedsiębiorcy - „(...)” (...) (...), wpisanego do CEIDG, Nr NIP (...) zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej o nazwie „(...)” w (...) przy ul. (...) (...) (...).

Od powyższej decyzji Strona za pośrednictwem pełnomocnika odwołała się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego, który w dniu (...) (...) (...) r. uchylił zaskarżoną decyzję i przekazał sprawę do ponownego rozpatrzenia Wielkopolskiemu Wojewódzkiemu Inspektorowi Farmaceutycznemu. W przedmiotowej decyzji Główny Inspektor Farmaceutyczny stwierdził, że organ pierwszej instancji dopuścił się wydania decyzji z naruszeniem przepisów m. in.: art. 7 k.p.a., art. 77 k.p.a. oraz art. 80 k.p.a. Z kolei zakres tych uchybień wprost odnosi się do istoty sprawy, tj. rozpatrzenia wniosku Strony o wydanie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej.

W dniu (...) (...) (...)r. (...) (...) (...) wraz z pełnomocnikiem adw. (...) (...) zapoznała się z aktami sprawy znak: WIFPON.(...).(....).(....).(....) w tut. inspektoracie.

Pismem z dnia (...) (...) (...) r. zawiadomiono Stronę w trybie art. 10 § 1 k.p.a. o zakończeniu postępowania w sprawie o udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej oraz powiadomiono, że przed wydaniem decyzji może wypowiedzieć się co do zebranych w sprawie dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań.

Strona nie skorzystała z przysługującego jej uprawnienia.

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

Podkreślenia wymaga, że wydanie niniejszej decyzji jest następstwem rozstrzygnięcia Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia (...).(....).(....)r. znak: (...).(....).(....).(....).(....) uchylającego w całości decyzji tut. Organu z dnia (...).(....).(....) r., znak: WIFPON.(...).(....).(....).(....) i przekazującego sprawę do ponownego rozpatrzenia organowi I Instancji.

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.

Zauważyć w tym miejscu należy, że ustawa z dnia 7 kwietnia 2017 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2017 r. poz. 1015) miała na celu ograniczenie liczby powstających aptek. W związku z powyższym wyrażenie zgody, na uruchomienie apteki z pominięciem ograniczeń, o których mowa w art. 99 ust. 3b ustawy – Prawo farmaceutyczne musi być spowodowane wyjątkową sytuacją.

W myśl art. 100 ust. 2 Prawa farmaceutycznego 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;
- 7) oświadczenie, że podmiot występujący o zezwolenie na prowadzenie apteki:
 - a) nie jest wpisany do rejestru, o którym mowa w art. 100 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, ani nie wystąpił z wnioskiem o wpis do tego rejestru,
 - b) nie prowadzi hurtowni farmaceutycznej lub hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych ani nie wystąpił z wnioskiem o wydanie zezwolenia na ich prowadzenie,
 - c) nie zajmuje się pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi ani nie wystąpił z wnioskiem o wpis do rejestru, o którym mowa w art. 73a ust. 3;
- 8) 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;
- 9) 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;

- 10) oświadczenie o liczbie prowadzonych aptek na podstawie udzielonych zezwoleń;
- 11) zaświadczenie o posiadaniu przez wnioskodawcę prawa wykonywania zawodu farmaceuty, wydane przez radę okręgową izby aptekarskiej, której farmaceuta jest członkiem, w trybie określonym w art. 4g ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich – jeżeli dotyczy;
- 12) numer wpisu do Krajowego Rejestru Sądowego spółki posiadającej zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej lub zajmującej się pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi – w przypadku, gdy w skład jej organów wchodzi wnioskodawca, wspólnik lub partner spółki będącej wnioskodawcą.

W sytuacji, gdy przedsiębiorca złoży kompletny wniosek o udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, wniosek ten wszczyna postępowanie administracyjne, którego celem jest merytoryczne zbadanie wniosku oraz jego załączników i w konsekwencji albo udzielenie zezwolenia, albo wydanie decyzji o odmowie udzielenia zezwolenia. Jeżeli natomiast wniosek taki zawiera braki formalne, organ administracji publicznej zobowiązany jest wezwać, pod rygorem pozostawienia wniosku bez rozpoznania, do jego uzupełnienia, a następnie w przypadku uzupełnienia przez stronę braków formalnych przeprowadzić postępowanie zgodnie z przepisami prawa. Kompetencje w omówionym wyżej zakresie powierzone zostały właściwemu miejscowo wojewódzkiemu inspektorowi farmaceutycznemu.

Podkreślenia wymaga również, 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 500m 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 uzyskanie zezwolenia, o którym mowa powyżej. Ustawodawca umożliwił jednak uzyskanie zezwolenia z pominięciem wyżej określonych obostrzeń, 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: właściwego miejscowo wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego oraz wójta, burmistrza lub prezydenta miasta właściwego ze względu na miejsce planowanej lokalizacji aptek (art. 99 ust. 3f Prawa farmaceutycznego).

W myśl przepisu art. 101 pkt 1 Prawa farmaceutycznego „*Wojewódzki inspektor farmaceutyczny odmawia udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, gdy:[...] wnioskodawca nie spełnia warunków określonych w art. 88, art. 97, art. 99 ust. 4, 4a i 4b oraz art. 100 ust. 2 i ust. 4;*”.

Ponadto w myśl przepisu art. 101 pkt 6 Prawa farmaceutycznego „*Wojewódzki inspektor farmaceutyczny odmawia udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, gdy:[...] lokalizacja nie spełnia warunków określonych w art. 99 ust. 3b.*”.

Dodatkowo nałożono na wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego obowiązek odmowy udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej m.in. w sytuacji, gdy wnioskodawca nie spełnia warunków określonych w art. 99 ust. 3b Prawa farmaceutycznego. W oparciu o ww. przepis organ inspekcji farmaceutycznej jest zobowiązany do odmowy 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.

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 odległość od miejsca planowanej lokalizacji apteki do najbliższej funkcjonującej apteki ogólnodostępnej wg przedłożonego przez Przedsiębiorcę sporządzonego przez osobę uprawnioną pomiaru, wynosi „bezpośrednio w linii prostej - 258 metrów”, t.j. o 242 metrów mniej od wymaganej obowiązującym przepisem czyli co najmniej 500 metrów. Liczba mieszkańców przypadających na jedną aptekę ogólnodostępną w gminie miejskiej (...) to 1948 (liczba mieszkańców gminy (...) oszacowana według danych Głównego Urzędu Statystycznego grudzień (...) r.). W odległości do ok. 1000 metrów od wskazanej lokalizacji apteki znajduje się jeszcze 10 aptek (w tym 3 apteki w odległości do ok.500 metrów). Nadto wskazana w ww.

wniosku apteka nie znajduje się na obrzeżach miasta, co mogłoby uzasadniać pominięcie ograniczeń, o których mowa w art. 99 ust. 3b ustawy Prawo farmaceutyczne. Z powyższych względów przyjąć należy, że nie istnieje jakakolwiek wyjątkowa okoliczność, w tym przede wszystkim ważny interes pacjentów z uwagi na konieczność zapewnienia pacjentom dostępności do leków, poza interesem samej wnioskodawczynie.

Podkreślić należy, że okoliczni pacjenci mogą zaopatrywać się w pozostałych 10 aptekach znajdujących się w pobliżu mającej powstać apteki w (...) przy ul. (...) (...) (...), stąd też Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny nie znalazł argumentów uzasadniających wydanie pozytywnej opinii co do pominięcia ograniczeń wskazanych w ustawie albowiem dostępność do produktów leczniczych w okolicy zapewniają pozostałe apteki ogólnodostępne.

Podkreślić bowiem należy, że w dniu (...) (...) (...) r., w toku postępowania, Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wydał postanowienie, znak sprawy WIFPON.(...).(…).(…).(…) w zakresie pominięcia ograniczeń, o których mowa w art. 99 ust. 3b Prawa farmaceutycznego – opiniując wniosek negatywnie. W postanowieniu tym organ szczegółowo uzasadnił swoje stanowisko oraz ustosunkował się do argumentów strony zawartych w przedmiotowym wniosku.

Główny Inspektor Farmaceutyczny jako organ drugoinstancyjny badając materiał dowodowy w ramach postępowania odwoławczego nie zakwestionował prawidłowości ustaleń zawartych w postanowieniu Wielkopolskiego Inspektora Farmaceutycznego, przy czym zaznaczyć należy, że opinia wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego stanowi opinię indywidualną, z którą można polemizować niemniej jednak stanowi ona przejaw władztwa udzielonego organowi przez ustawodawcę. Podkreślenia w tym miejscu wymaga także, że w art. 99 ust. 3b Prawa farmaceutycznego zawarto dwie przesłanki, które muszą być spełnione kumulatywnie, by wnioskodawca mógł w ogóle uzyskać zezwolenie na prowadzenie działalności reglamentowanej w formie apteki. W omawianej sprawie wnioskodawca przez cały tok postępowania nie spełnił ani jednej z nich, stąd też w kontekście istnienia w sąsiedztwie ul. (...) w (...) znacznej ilości aptek oraz w kontekście tak dużego niedoboru w zakresie liczby ludności wymaganej do spełnienia wymogów ustawowych nieracjonalne byłoby przyzwolenie na uruchomienie jeszcze jednej placówki ochrony zdrowia we wnioskowanej lokalizacji.

Uwzględniając całość materiału dowodowego zgromadzonego w sprawie oraz pisma pełnomocnika strony, jak i wiedzę organu dotyczącą rozkładu lokalizacji aptek ogólnodostępnych na terenie sąsiadującym z ul. (...) oraz wszystkie argumenty i zarzuty czynione przez stronę w toku postępowania I i II instancyjnego, Wielkopolski Wojewódzki

Inspektor Farmaceutyczny nie znajduje podstaw do zmiany swojego stanowiska w zakresie niezbędności uruchomienia nowej (kolejnej) apteki na tym terenie, albowiem w jego ocenie aktualna liczba aptek jest wystarczająca i całkowicie zaspakaja potrzeby pacjentów. Podkreślić w tym miejscu należy, że większość okolicznych aptek znajdujących się na wyżej wskazanym terenie deklaruje swoją czynność od rana do późnych godzin wieczornych, a do Organu do dnia wydania niniejszego rozstrzygnięcia nie wpłynęły żadne skargi pacjentów dotyczące braku dostępności do produktów leczniczych z powodu zbyt małej ilości aptek w mieście (...), w tym skargi dotyczące niedoboru aptek w sąsiedztwie ulicy (...).

Ponadto zdaniem Organu pierwszoinstancyjnego powstanie kolejnej apteki we wskazanym miejscu, uwzględniając interes mieszkańców tych okolic, nie poprawi dostępności pacjentów do usług świadczonych przez te placówki (jak już wskazano we wcześniejszej części uzasadnienia, dostępność do leków jest w tej części (...) wysoka), a może wpłynąć negatywnie na rentowność istniejących już w pobliżu aptek, a tym samym na zakres udzielanych przez nie usług farmaceutycznych. Uwzględnienie więc, wyłącznie interesu indywidualnego Wnioskodawczyni spowodowałoby pominięcie w zajęтым przez Organ stanowisku słusznego interesu społecznego w przedmiotowej sprawie.

Z uwagi na powyższe Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny mimo powtórnej analizy materiału dowodowego zgromadzonego w sprawie nie znalazł podstaw do wystąpienia 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 art. 99 ust 3b Prawa farmaceutycznego kończy procedurę wydawania zgody. W tym miejscu odnosząc się do argumentów przedstawionych przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego w decyzji z dnia (...) (...) (...) r. dotyczących postanowienia opiniującego negatywnie wniosek w zakresie pominięcia ograniczeń, o których mowa w art. 99 ust.. 3b u.p.f. wydanego przed wyłączeniem pracownika - inspektora farmaceutycznego (...) (...), należy wskazać, iż przydzielony do sprawy nowy pracownik zweryfikował zajęte stanowisko w przedmiocie wydania pozytywnej opinii, o której mowa w art. 99 ust. 3f Prawa farmaceutycznego i uznał, że nie zachodzą podstawy do zmiany obranego dotychczas stanowiska, a uzasadnienie o odmowie jest pełne i kompletne, w związku z czym nie zostały naruszone prawa strony poprzez niedokonanie rzetelnej oceny stanu faktycznego i prawnego przed wydaniem decyzji.

Wskazać w tym miejscu należy również, iż z treści Uchwały Prezydium (...) Okręgowej Rady Aptekarskiej nr (...)/(...)/(...) z dnia (...) (...) (...) r. w sprawie wydania opinii o zamiarze udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej o nazwie „(...)” w (...) przy ul. (...) (...) (...) wynika, że Prezydium (...) Okręgowej Rady Aptekarskiej wydało opinię negatywną ww. sprawie i nie widzi społecznej potrzeby uruchomienia ww. apteki podzielając całkowicie zasadność zmian wprowadzonych ustawą z dnia 7 kwietnia 2017 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2017r. poz. 1015) której celem było ograniczenie liczby powstających aptek. Z powyższego wynika jednoznacznie, że ocena poczyniona przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w zakresie zapotrzebowania na kolejną aptekę nie jest odosobniona, bowiem również (...) Okręgowa Rada Aptekarska nie widzi potrzeby powstania kolejnej apteki we wskazanej wyżej lokalizacji.

Odnosząc się do argumentów przedstawionych w decyzji GIF z dnia (...) (...) (...) r. po przeprowadzonej analizie zgromadzonego w sprawie materiału dowodowego, Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny, wyłączył postanowieniem z dnia (...) (...) (...) r. inspektora farmaceutycznego (...) (...) od prowadzenia postępowania administracyjnego w przedmiocie udzielenia (...) (...) (...) zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej przy ul. (...) (...) (...) w (...). Ponadto nie znaleziono podstaw do wydania pozytywnej opinii w zakresie pominięcia ograniczeń o których mowa w art. 99 ust. 3b Prawa farmaceutycznego, bowiem nie uległy zmianie jakiegokolwiek okoliczności dotyczące ilości aptek, zwiększenia zapotrzebowania na dostęp do produktów leczniczych z uwagi na wzrost liczby mieszkańców, a w konsekwencji organ nie znalazł podstaw do zmiany stanowiska w zakresie udzielenia zgody na pominięcie ograniczeń określonych w ww. przepisach. Na uwagę w tym miejscu zasługuje fakt, że po wyłączeniu z prowadzenia postępowania inspektora farmaceutycznego - (...) (...), sprawa została przekazana innemu inspektorowi, który przeanalizował całość materiału dowodowego zgromadzonego w sprawie i przedstawił stanowisko w postaci projektu decyzji Wielkopolskiemu Wojewódzkiemu Inspektorowi Farmaceutycznemu. Projekt decyzji przygotowywany był w konsultacji z pracownikiem do spraw prawnych i administracyjnych, wobec czego zarzuty o nieprawidłowym i niewystarczająco dokładnym przeanalizowaniu sprawy należy uznać za chybione.

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 2017r. 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. Niniejsze stanowisko Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego zostało szczegółowo i w pełni uzasadnione w treści niniejszej decyzji a w konsekwencji z zachowaniem zasad prawa procesowego, tj. art. 7, art. 77, art. 80 i art. 107 k.p.a.

Odnosząc się na koniec do zarzutu naruszenia art. 9 k.p.a. w związku z art. 37an u.p.f w zw. z art. 2 Konstytucji RP dotyczącego nieudzielenia Stronie niezbędnych wyjaśnień i wskazówek w zakresie możliwości złożenia wniosku o udzielenie promesy na prowadzenie apteki ogólnodostępnej w związku z nowelizacją ustawy – Prawo farmaceutyczne Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wyjaśnił, iż w ramach posiadanych kompetencji ustawowych nie prowadzi doradztwa prawnego w sprawach indywidualnych nie będących przedmiotem postępowania administracyjnego przez tut. organem, a co za tym idzie nie zajmuje się również wyjaśnianiem wątpliwości określonych przez wnioskodawcę. Organ wojewódzki może udzielając w ramach powierzonych mu zadań zajmować stanowisko odnośnie dokumentów złożonych przez osobę zainteresowaną w toku prowadzonego postępowania administracyjnego lub kontrolnego, nie posiada natomiast uprawnień do doradzania czy też zalecania osobie zainteresowanej najdogodniejszego dla niej rozwiązania w związku z przedstawionym przez tę osobę stanem faktycznym. Interpretacja przepisów prawa dokonywana jest wyłącznie w związku z prowadzonymi postępowaniami, o których mowa powyżej i stanowi element rozstrzygnięć wydanych przez tut. organ. Okoliczności faktyczne oraz wątpliwości natury prawnej niebędące przedmiotem postępowania przed wojewódzkim organem inspekcji farmaceutycznej można konsultować z osobami zajmującymi się profesjonalną obsługą prawną, nie zaś z organem administracji publicznej, którego zadaniem jest bezstronne i obiektywne rozpatrywanie spraw prowadzonych przed tym organem. Powyższe stanowisko podzielił w tym zakresie Główny Inspektor Farmaceutyczny w decyzji z dnia (...) (...) (...)r. (znak: (...).(…).(…).(…).(…).(…)). Podkreślić tutaj należy, że (...) (...) (...) od początku ubiegała się o uzyskanie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, nie zaś o uzyskanie promesy zezwolenia na prowadzenie apteki i korespondowała z Organem w tym właśnie przedmiocie. Organ wojewódzki stoi na stanowisku, że jego zadaniem jest rozpatrywanie i orzekanie w granicach kompetencji powierzonych przez ustawodawcę, nie zaś rozważanie nad alternatywnymi rozwiązaniami procesowymi, które mógłby zaproponować stronie celem zaspokojenia jej potrzeb doradczo - prawnych, bowiem tego typu działania są domeną profesjonalnej obsługi prawnej, z której Strona korzysta. Zadania wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego są jasno określone

przez ustawodawcę i bynajmniej nie należy do nich omawianie przyszłych niepewnych zagadnień prawnych, których zaistnienie niekoniecznie musi mieć miejsce; organy administracji publicznej nie służą bowiem do tego, by domniemywać woli strony, której to woli strona nie wyraziła.

W tym stanie rzeczy postanowiono orzec jak w sentencji decyzji.

P o u c z e n i e

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**)
(...) (...)
„(...)” (...) (...)
(...) (...)
(...) (...) - (...)
ul. (...)
(...)
2. aa