

WIFPON.(...).(…).(…).(…)

## **D E C Y Z J A**

Na podstawie art. 37am. ust. 1-3, w związku z art. 99 ust. 2, 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 2019 r. poz. 499 z późn. zm.), 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 2020 r. poz. 256), zwanej dalej „k.p.a.” po 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 wniesieniem o zwrócenie się do Ministra Zdrowia o wydanie zgody z pominięciem 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 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;
  - 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 o sygnaturze: WIFPON.(...).(…).(…).(…) w zakresie pominięcia ograniczeń, o których mowa w art. 99 ust 3b Prawa farmaceutycznego, w związku z wniesieniem zawartym we wniosku Przedsiębiorcy o udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” w (...) przy ul. (...) (...) (...) dotyczącym zwrócenia się do Ministra Zdrowia o wydanie zgody z pominięciem ograniczeń, o których mowa w art. 99 ust.3b ww. ustawy i włączeniem

dokumentów przedłożonych przez Przedsiębiorcę do wniosku z dnia 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, że przed wydaniem decyzji może wypowiedzieć się co do zebranych w sprawie dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań.

Dnia (...) (...) (...) r. Przedsiębiorca stawiał się w siedzibie tut. Inspektoratu w celu zapoznania się z aktami sprawy oraz złożył wniosek formalny o włączenie do akt sprawy pisma z dnia (...) (...) (...) r. Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego skierowanego do Wielkopolskiego Urzędu Wojewódzkiego w (...) dot. sprawy o sygnaturze: (...)-(...).(…).(…).(…).(…).(…). Pismem z dnia (...) (...) (...) r. poinformowano Przedsiębiorcę, że pismo Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego z dnia (...) (...) (...) r. sygnatura WIFPON.(...).(…).(…).(…).(…), skierowane do (...) (...) (...) – (...) Dyrektora Wydziału Kontroli, Prawnego i Nadzoru Wielkopolskiego Urzędu Wojewódzkiego w (...) dot. sprawy o sygnaturze: (...)-(...).(…).(…).(…).(…).(…) jest włączone do akt przedmiotowego postępowania zgodnie z postanowieniem Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego z dnia (...) (...) (...) r.

Dnia (...) (...) (...) r. Pełnomocnik Przedsiębiorcy stawiał się w siedzibie tut. Inspektoratu w celu zapoznania się z aktami sprawy o sygnaturze: WIFPON.(...).(…).(…).(…).

Wnioskiem z dnia (...) (...) (...) r. Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wystąpił do Prezydium (...) Okręgowej Rady Aptekarskiej o opinię w sprawie udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej jednocześnie informując, że osoba wskazana na kierownika apteki: mgr farm. (...) (...) do dnia wysłania niniejszego pisma nie przedstawiła dokumentu rękojmi należytego prowadzenia apteki.

W dniu (...) (...) (...) r. do tut. Inspektoratu wpłynęło pismo Pełnomocnika Przedsiębiorcy z dnia (...) (...) (...) r. wnoszące o ponowne przeanalizowanie niniejszej sprawy i pozytywne zaopiniowanie wniosku w zakresie pominięcia ograniczeń, o których mowa w art. 99 ust. 3b Prawa farmaceutycznego.

W dniu (...) (...) (...) r. do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w (...) wpłynęła Uchwała Nr (...)/(...)/(…) Prezydium (...) Okręgowej Rady Aptekarskiej z dnia (...) (...) (...) r. negatywnie opiniująca wniosek Przedsiębiorcy w sprawie udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” w (...) przy ul. (...) (...) (...). W piśmie przewodnim przekazującym ww. uchwałę wyjaśniono, że mgr farm. (...) (...) złożyła w dniu (...) (...) (...) r. wniosek o wydanie rękojmi należytego prowadzenia przedmiotowej apteki i postępowanie to zostało zawieszono do czasu otrzymania od wnioskodawcy decyzji Ministra Zdrowia zezwalającej na odstępstwo od wymogów ustawy Prawo farmaceutyczne. Ponadto poinformowano, że wnioskiem z dnia (...) (...) (...) r. mgr farm. (...) (...) złożyła kolejny wniosek o wydanie rękojmi należytego prowadzenia ww. apteki, który nie będzie rozpatrzony do czasu rozpatrzenia wniosku z dnia (...) (...) (...) r.

Pismem z dnia (...) (...) (...) r. zawiadomiono Stronę 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.

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 mgr farm. (...) (...) – 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.

**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: (...) (...) (...) (...) (...) (...) uchyłającego 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 (...) 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 okręgowej 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 również 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 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: 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).

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.*”.

Powyższa konstrukcja prawna umożliwia wojewódzkiemu inspektorowi farmaceutycznemu odmówić udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej m.in. w sytuacji, gdy wnioskodawca nie spełnia warunków określonych w art. 100 ust. 2 Prawa farmaceutycznego. Uwzględniając zapis cytowanego art. 101 pkt 1 Prawa farmaceutycznego Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny stoi na stanowisku, że w oparciu o ww. przepis organ inspekcji farmaceutycznej może odmówić udzielenia zezwolenia gdy uzna, że podmiot nie spełnia warunków do jego udzielenia m.in. gdy złoży dokumentację, która nie odpowiada przepisom prawa lub której merytoryczna wartość jest niewystarczająca do uznania, że podmiot spełnił warunki określone w ustawie Prawo farmaceutyczne. Podkreślić w tym miejscu należy, że nie chodzi tu o spełnienie wymagań o charakterze formalnoprawnym, bowiem tego typu braki usuwane są w oparciu o przepis art. 64 §2 k.p.a., lecz o nieprawidłowości o charakterze materialnym, badane po dokonaniu merytorycznej oceny kompletności złożonego wniosku.

Dodatkowo umożliwiono 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. W oparciu o ww. przepis organ inspekcji farmaceutycznej może odmówić 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.

Uwzględniając powyższe pismem z dnia (...) (...) (...) r. wezwano Pełnomocnika Przedsiębiorcy do uzupełnienia złożonego wniosku zgodnie z art. 64 § 2 k.p.a., w terminie czternastu dni od dnia doręczenia niniejszego pisma braków w dokumentacji, poprzez przedłożenie niżej wymienionych dokumentów zgodnie z Art. 100 ust. 2 ustawy - Prawo farmaceutyczne punkty:

4) opinię Państwowej Inspekcji Sanitarnej o lokalu zgodnie z odrębnymi przepisami (w oryginale lub kopii uwierzytelnionej zgodnie z zapisem art.76a §2 k.p.a.);

5a) 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;
- 6) 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;
- 7) 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;
- 8) 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.

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.

Analizując powyższe należy uznać, że strona sprostała żądaniom zawartym w ww. wezwaniu organu.

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 1788 (liczba mieszkańców gminy (...) oszacowana według danych Głównego Urzędu Statystycznego grudzień 2018 r.). W odległości do ok. 1000 metrów od wskazanej lokalizacji apteki znajduje się jeszcze 11 aptek (w tym jedna apteka w odległości do 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, dlatego też nie istnieje ważny interes pacjentów, ani konieczność zapewnienia pacjentom dostępności do leków, gdyż mogą oni zaopatrywać się w pozostałych (...) aptekach znajdujących się w pobliżu mającej powstać apteki w (...) przy ul. (...) (...) (...).

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, w sprawie wydania zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” w (...) przy ul. (...) (...) (...) wraz z wniesieniem o zwrócenie się do Ministra Zdrowia o wydanie zgody z pominięciem ograniczeń, o których mowa w art. 99 ust.3b ww. ustawy – opiniując wniosek negatywnie. W postanowieniu tym organ uzasadnił swoje stanowisko oraz ustosunkował się do argumentów strony zawartych w przedmiotowym wniosku.

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

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.

Odnosząc się do 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, zwiększenie 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 marginesie odnosząc się 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 wyjaśnia, 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.

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.

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