

WIFPON.(...).(…).(…)

D E C Y Z J A

Na podstawie art. 108 ust. 4 pkt 4 lit. a, art. 101 pkt 6 w związku z art. 100 ust. 2 oraz art. 99 ust. 2 i art. 112 ust. 3 ustawy z dnia 06 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r., poz. 2211, 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 2017 r., poz. 1257, z późn. zm.), zwanego dalej „k.p.a.”, po rozpatrzeniu wniosku przedsiębiorcy - Pani (...) (...) reprezentowanej przez adw. (...) (...),

Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny odmawia udzielenia przedsiębiorcy (...) (...) – przedsiębiorca wpisany do CEIDG, nr NIP: (...), zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej w miejscowości (...) przy ul. (...) (...).

U z a s a d n i e

W dniu (...) (...) (...) r. do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu wpłynął wniosek adw. (...) (...) reprezentującego przedsiębiorcę (...) (...) (...) – przedsiębiorca wpisany do CEIDG, nr NIP: (...) o udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” zlokalizowanej w (...) przy ul. (...) (...).

W dniu (...) (...) (...) r. do tut. Inspektoratu (za pośrednictwem Ministra Zdrowia) wpłynęło pismo (...) (...) (...) (reprezentowanej przez adw. (...) (...), zawierające wniosek dotyczący wyrażenia zgody na wydanie przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej z pominięciem ograniczeń ustawowych zgodnie z art. 99 ust. 3e ustawy – Prawo farmaceutyczne. Do akt niniejszej sprawy załączono także modyfikację wniosku o zwrócenie się do MZ o wyrażenie zgody na uzyskanie zezwolenia. Załączona do ww. wniosku dokumentacja nie wskazywała na spełnienie obowiązujących przepisów w zakresie odległości od innych aptek ogólnodostępnych.

Jednocześnie w ww. piśmie pełnomocnik przedsiębiorcy wniósł o zawieszenie postępowania toczącego się pod znakiem: WIFPON.(...).(…).(…).

Z uwagi na niekompletność dokumentacji w sprawie o udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej w miejscowości: (...) ((...)-(…)(…)), gmina: (...) przy ul. (...) (...) Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny pismem z (...) (...) (...) r., znak: WIFPON.(...).(…).(…) wezwał wnioskodawcę do jej uzupełnienia poprzez przedłożenie dokumentów określonych w wezwaniu, m.in. do dostarczenia tytułu prawnego do pomieszczeń lokalu mającej powstać apteki ogólnodostępnej, planu i opisu technicznego pomieszczeń przeznaczonych na aptekę sporządzonego przez osobę uprawnioną i zaopiniowanego zgodnie z odrębnymi przepisami w zakresie spraw: sanitarno-higienicznych, zabezpieczeń p. poz. - zawierającego podpis wnioskodawcy, opinii Państwowej Inspekcji

Sanitarnej o lokalu, oświadczenia zgodnie z art. 99 ust. 3a ustawy Prawo farmaceutyczne, iż wnioskodawca, wspólnik lub partner spółki będącej wnioskodawcą:

- 1) nie jest współnikiem, w tym partnerem, w spółce lub spółkach, które prowadzą łącznie co najmniej 4 apteki ogólnodostępne lub;
- 2) nie prowadzi więcej niż 4 apteki ogólnodostępne albo podmiot lub podmioty przez niego kontrolowane w sposób bezpośredni lub pośredni, w szczególności podmiot lub podmioty zależne w rozumieniu przepisów o ochronie konkurencji i konsumentów, prowadzą co najmniej 4 apteki ogólnodostępne, lub
- 3) nie jest członkiem grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów, której członkowie prowadzą łącznie co najmniej 4 apteki ogólnodostępne, lub
- 4) nie wchodzi w skład organów spółki posiadającej zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej lub zajmującej się pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi.

Tut. organ wskazał, iż uzupełnienia braków formalnych należy dokonać w terminie dwudziestu jeden dni od dnia otrzymania wezwania. W wezwaniu zawarto pouczenie, że nieuzupełnienie braków formalnych we wskazanym wyżej terminie spowoduje pozostawienie wniosku bez rozpoznania.

W odpowiedzi na wezwanie organu z (...) (...) (...) r. ww. przedsiębiorca (reprezentowany przez adv. (...) (...)) pismem z (...) (...) (...) r. (data wpływu: (...) (...) (...) r.) uzupełnił wniosek m.in. przedłożył opinię Państwowej Inspekcji Sanitarnej o przedmiotowym lokalu znak: (...) (...) (...) / (...) / 17 z dnia (...) (...) (...) r. z której wynika, że posiadany lokal nie spełnia przepisów w zakresie warunków sanitarno-higienicznych i warunków zdrowotnych wynikających z obowiązujących przepisów w tym zakresie.

Pismem z (...) (...) (...) r., znak WIFPON.(...).(...).(...) Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny przekazał wniosek dotyczący wyrażenia zgody na wydanie przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej z pominięciem ograniczeń ustawowych - zgodnie z art. 99 ust. 3e ustawy – Prawo farmaceutyczne do Ministra właściwego do spraw zdrowia, celem jego merytorycznego rozpoznania.

Pismem z (...) (...) (...) r., znak: WIFPON.(...).(...).(...) Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wezwał pełnomocnika (...) (...) (...) do sprecyzowania wnioskowanego w piśmie z (...) (...) (...) r. zawieszenia postępowania w przedmiocie udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej w miejscowości (...) ((...)- (...) (...)), gmina: (...) przy ul. (...) (...).

W dniu (...) (...) 2018 r. wpłynęło pismo pełnomocnika strony z wyjaśnieniem, iż wniosek o zawieszenie postępowania w niniejszej sprawie został oparty o art. 97 k.p.a., czyli przepis stanowiący o zawieszeniu przez organ postępowania administracyjnego z urzędu.

Z uwagi na powyższe, postanowieniem z (...) (...) 2018 r., znak: WIFPON.(...).(...).(...) Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny zawiadomił pełnomocnika przedsiębiorcy o zawieszeniu z urzędu postępowania administracyjnego o udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...) (...) ((...)- (...) (...)) przy ul. (...) (...) do czasu zakończenia postępowania o wyrażenie zgody na wydanie zezwolenia na prowadzenie ww. apteki ogólnodostępnej z pominięciem ograniczeń, o których mowa w art. 99 ust. 3b ustawy - Prawo farmaceutyczne.

Pismem z dnia (...) (...) 2018 r., znak: (...) (...) (...) (...) (...) (data wpływu: (...) (...) 2018 r.) Minister Zdrowia poinformował, że wnioskowana przez (...) (...) (...)

(reprezentowaną przez adw. (...) (...)) zgoda nie może zostać wydana.

Z uwagi na powyższe w dniu (...) (...) 2018 r. Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny postanowieniem podjął postępowanie administracyjne prowadzone z wniosku przedsiębiorcy (...) (...) (...), prowadzącej działalność gospodarczą przy ul. (...) (...) (...)-(...)(...) (...), reprezentowanej przez adw. (...) (...), o udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” w (...) ((...)-(...)(...)) przy ul. (...) (...).

Postanowieniem z dnia (...) (...) Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny włączył do przedmiotowego postępowania akta o sygnaturze WIFPON.(...)(...)(...) skompletowane w związku z wnioskiem przedsiębiorcy (...) (...) (...) o zwrócenie się do Ministra Zdrowia o wyrażenie zgody na wydanie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” z lokalizacją przy ul. (...) (...) w miejscowości (...) ((...)-(...)(...)) z pominięciem ograniczeń, o których mowa w art. 99 ust. 3b Prawa farmaceutycznego z uwagi na to, że stanowią materiał uzupełniający w postępowaniu o uzyskanie zezwolenia na prowadzenie apteki.

Pismem z dnia (...) (...) 2018 r. Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny zawiadomił Stronę w trybie art. 10 § 1 k.p.a., że przed wydaniem decyzji przez organ I instancji, 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 sprawie materiał dowodowy Organ zważył, co następuje:

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, następnie wniosek badany jest 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.

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.

Ponadto z uwagi na treść art. 99 ust. 3 Prawa farmaceutycznego konieczne jest również złożenie przez wnioskodawcę stosownych oświadczeń w zakresie określonym w ww. przepisach.

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”.

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 właściwemu do spraw zdrowia pozytywnych 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.

Przenosząc powyższe rozważania na grunt niniejszej sprawy wskazać należy, że Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny pismem z (...) (...) (...) r. wezwał wnioskodawcę do uzupełnienia wniosku o udzielenie zezwolenia poprzez przedłożenie dokumentów określonych w wezwaniu, m.in. do dostarczenia opinii Państwowej Inspekcji Sanitarnej o lokalu mającej powstać apteki ogólnodostępnej. W odpowiedzi na wezwanie organu strona uzupełniła wniosek m.in. poprzez przedłożenie opinii Państwowej Inspekcji Sanitarnej o przedmiotowym lokalu znak: (...) (...) (...) (...) z dnia (...) (...) (...) r. z której wynika, że posiadany lokal nie spełnia przepisów w zakresie warunków sanitarno-higienicznych i warunków zdrowotnych wynikających z obowiązujących przepisów w tym zakresie.

Do dnia wydania niniejszej decyzji ww. przedsiębiorca nie dostarczył pozytywnej opinii Państwowej Inspekcji Sanitarnej o przedmiotowym lokalu.

Po zapoznaniu się z przedłożoną przez wnioskodawcę dokumentacją, Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny stwierdził, iż 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 - 430 metrów” t.j. o 70 metrów mniej od wymaganej obowiązującym przepisem czyli co najmniej 500 metrów.

Jednocześnie pismem znak: (...) (...) (...) (...) (...) z dnia (...) (...) 2018 r. (data wpływu: (...) (...) 2018 r.) Minister Zdrowia poinformował, że wnioskowana przez (...) (...) (...) zgoda na wydanie przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” z lokalizacją przy ul. (...) (...) w miejscowości (...) ((...) (...)) z pominięciem ograniczeń, o których mowa w art. 99 ust. 3b Prawa farmaceutycznego nie może zostać wydana.

W świetle powyższego uznać należy, że wnioskodawca – (...) (...) (...) nie spełnia warunków określonych w przepisach Prawa farmaceutycznego omówionych powyżej, a co za tym idzie, zasadna jest odmowa udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej w miejscowości (...) ((...) (...) (...)) przy ul. (...) (...).

W tym stanie rzeczy orzeczono jak w sentencji decyzji.

P o u c z e n i e

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

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. Adwokat (...) (...) (**za potwierdzeniem odbioru**)
(Pełnomocnik: (...) (...) (...))
(...) (...) (...) (...) (...). (...).
ul. (...) (...) / (...)
(...)-(...) (...)
2. a/a