

WIFPON.(...)

## **DECYZJA**

Na podstawie art. 37an ust. 1-3, w związku z art. 99 ust. 2, art. 99 ust. 3b, art. 99 ust. 4 pkt 2 art. 108 ust. 4 pkt 4 lit. a, art. 101 pkt 1 i art. 112 ust.2 ustawy z dnia 06 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 z późn. zm.), zwanego 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 2018 r. poz. 2096, z późn. zm.), zwanej dalej „k.p.a.” po rozpatrzeniu wniosku przedsiębiorcy (...), z siedzibą w miejscowości (...), nr KRS: (...) z dnia (...) marca 2019 r. ( data wpływu: (...) r.), uzupełnionego w dniu (...) o wydanie promesy zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej w (...),

**Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny odmawia udzielenia promesy o której mowa w art. 37an ust 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne.**

## **UZASADNIENIE**

W dniu (...) marca 2019 r. do tut. Inspektoratu wpłynął wniosek przedsiębiorcy: (...), z siedzibą w miejscowości (...), nr KRS (...) w sprawie wydania promesy zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej w (...) przy ul. (...) wraz z żądaniem zwrócenia się do Ministra Zdrowia o wydanie zgody, w trybie art. 99 ust. 3e Prawa farmaceutycznego z pominięciem ograniczeń, o których mowa w ust. 3b ww. ustawy. Do wniosku o udzielenie promesy zezwolenia wnioskodawca dołączył kopię pisma z Ministerstwa Zdrowia Departament Polityki Lekowej i Farmacji z dnia (...) r. znak: (...) dotyczącą wyrażenia zgody przez Ministra Zdrowia w trybie art. 99 ust. 3e Prawa farmaceutycznego.

W dniu (...) maja 2019 r. organ wojewódzki wezwał wnioskodawcę do uzupełnienia braków formalnych do ww. wniosku poprzez złożenie niżej wymienionych dokumentów:

1. Oświadczenia, iż:

- wnioskodawca nie prowadzi i nie wystąpił z wnioskiem o wydanie zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych albo produktów leczniczych weterynaryjnych, prowadzenie hurtowni farmaceutycznej i nie zajmują się pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi,
- wnioskodawca nie prowadzi na terenie województwa więcej niż 1% aptek ogólnodostępnych albo podmiotów przez niego kontrolowanych w sposób bezpośredni lub pośredni w szczególności podmiotów zależnych w rozumieniu przepisów o ochronie konkurencji i konsumentów, nie prowadzi łącznie więcej niż 1% aptek na terenie województwa,
- wnioskodawca nie jest członkiem grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz.U. Nr 50 poz. 331 z późn. zm.), której członkowie prowadzą na terenie województwa więcej niż 1% aptek ogólnodostępnych;
- w okresie trzech lat przed dniem złożenia wniosku wnioskodawcy nie cofnięto zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych lub produktów leczniczych

weterynaryjnych, prowadzenie apteki lub hurtowni farmaceutycznej;

- wnioskodawca w okresie trzech lat przed dniem złożenia wniosku nie został skreślony z Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi;
- wnioskodawca nie wykonuje zawodu lekarza lub lekarza dentystry;
- w okresie 3 lat przed dniem złożenia wniosku wnioskodawcy nie nałożono kary pieniężnej na podstawie art. 127, art. 127b lub art. 127c ustawy - Prawo farmaceutyczne.

2. Oświadczenia, iż:

- wnioskodawca kontroluje/nie kontroluje w sposób bezpośredni lub pośredni żadnych podmiotów, w szczególności podmiotów zależnych w rozumieniu ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów (oświadczenie winno być opatrzone klauzulą „*Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia*”);

3. Oświadczenia, iż :

- wnioskodawca, jest/nie jest członkiem grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów, której członkami są następujące podmioty (wnioskodawca podaje oznaczenie podmiotu, jego siedzibą i adres, a w przypadku osoby fizycznej imię, nazwisko i adres) (oświadczenie winno być opatrzone klauzulą „*Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia*”);

4. Oświadczenia:

- o ilości prowadzonych aptek (oświadczenie winno być opatrzone klauzulą „*Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia*”);

5. Oświadczenia, iż:

- wnioskodawca, że 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 (oświadczenie winno być opatrzone klauzulą „*Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia*”);
- wnioskodawca, nie prowadzi hurtowni farmaceutycznej lub hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych ani nie wystąpił z wnioskiem o wydanie zezwolenia na ich prowadzenie (oświadczenie winno być opatrzone klauzulą „*Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia*”);
- wnioskodawca, 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 winno być opatrzone klauzulą „*Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia*”).

6. Oświadczenia, iż:

- wnioskodawca, nie wchodzi w skład organów spółek posiadających zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej lub zajmujących się pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi;

7. Oświadczenia, iż:

- wnioskodawca, partner lub wspólnik:

- + nie jest wspólnikiem, w tym partnerem, w spółce lub spółkach, które prowadzą łącznie co najmniej 4 apteki ogólnodostępne;

- + 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

- + nie jest członkiem grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów, której członkowie prowadzą łącznie co najmniej 4 apteki ogólnodostępne

- + nie wchodzi w skład organów spółki posiadającej zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej lub zajmującej się pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi.

8. Dokumentu potwierdzającego prawo wykonywania zawodu farmaceuty.

Odpowiedzi na wezwanie udzielono w dniu (...) czerwca 2019 r.

Pismem z dnia (...) lipca 2019 r., znak (...) Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny zawiadomił stronę, że postępowanie w niniejszej sprawie zostało zakończone, w związku z powyższym strona może, przed wydaniem decyzji przez organ I instancji, wypowiedzieć się co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań. Stronę pouczone także zgodnie z art. 79a ,61 kpa o przesłankach zależnych od strony, które nie zostały na dzień wysłania pisma spełnione lub wykazane, co może skutkować wydaniem decyzji niezgodnej z żądaniem strony.

Strona nie skorzystała z przysługującego jej uprawnienia.

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

W myśl art. 37a ust.1-3 Prawa farmaceutycznego w postępowaniu o udzielenie promesy stosuje się przepisy dotyczące udzielenia zezwoleń.

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 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.

Przy czym w przypadku postępowania w przedmiocie udzielenia promesy zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, to organ prowadzący postępowanie decyduje, jakie dokumenty na etapie udzielania promesy są w indywidualnej sprawie niezbędne, celem jej wydania.

W sytuacji, gdy przedsiębiorca złoży kompletny wniosek o udzielenie promesy zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, wniosek ten wszczyna postępowanie administracyjne, którego celem jest merytoryczne zbadanie wniosku oraz jego załączników i w konsekwencji albo udzielenie promesy zezwolenia, albo wydanie decyzji o odmowie udzielenia promesy 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 wojewódzkiemu inspektorowi farmaceutycznemu.

Ustawa Prawo farmaceutyczne stanowi, że podmiot ubiegający się o zezwolenie na prowadzenie apteki musi spełniać stosowne wymagania o których mowa w art. 99 ust.4 pkt 2. Przepis ten stanowi, że: „ *Prawo do uzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej posiada: spółka jawna lub spółka partnerska, której przedmiotem działalności jest wyłącznie prowadzenie aptek, i w której wspólnikami (partnerami) są wyłącznie farmaceuci posiadający prawo wykonywania zawodu, o którym mowa w pkt 1.*” Z powyższego wynika, że w sytuacji, gdy wnioskodawca prowadzi działalność w formie spółki jawnej konieczne jest, by wszyscy wspólnicy tej spółki byli farmaceutami, a spółka prowadziła wyłącznie działalność polegającą na prowadzeniu apteki.

W toku postępowania ustalono, że ubiegający się o zezwolenie podmiot nie jest spółką prawa handlowego spełniającą wymagania określone w art. 99 ust. 4 pkt 2 ustawy Prawo

farmaceutyczne (Dz.U. z 2019 r. z późn. zm.). tzn. żaden wspólnik spółki jawnej o nazwie: (...) nie jest farmaceutą, co jest niezgodne z przedstawionymi powyżej przepisami Prawa farmaceutycznego. Ponadto wskazać należy, że przedmiot prowadzonej działalności spółki stanowi m.in. prowadzenie zielarni, co również jest niezgodne z wymaganiami określonymi w art. 99 ust. 4 pkt 2 ww. ustawy tj. przedsiębiorca ubiegający się o zezwolenie, funkcjonujący w ramach spółki jawnej lub partnerskiej może zajmować się wyłącznie prowadzeniem aptek; w omawianej sprawie spółka jako jeden z przedmiotów działalności wskazała prowadzenie zielarni.

Przytoczyć w tym miejscu należy również treść art. 99ust.3b Prawa farmaceutycznego zgodnie z którym: „*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 ogólnodostępnnej, 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.

Na uwagę zasługuje także brzmienie przepisu art. 99 ust.3e Prawa farmaceutycznego który stanowi, że: „*Minister właściwy do spraw zdrowia może, ze względu na ważny interes pacjentów i konieczność zapewnienia im dostępu do produktów leczniczych, wyrazić zgodę na wydanie przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnnej z pominięciem ograniczeń, o których mowa w ust. 3b*”. Z powyższego wynika, że Minister Zdrowia po uzyskaniu pozytywnej opinii właściwego wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego oraz wójta, burmistrza lub prezydenta miasta właściwego ze względu na miejsce planowanej lokalizacji apteki może wyrazić zgodę na wydanie przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnnej z pominięciem ograniczeń o których mowa w ust.3b. Wskazać należy również, że organ wojewódzki nie wystąpił do Ministra Zdrowia o wydanie zgody, o której mowa powyżej, bowiem niezależnie od wyżej opisanej przesłanki dotyczącej niespełnienia wymagań określonych w trybie art. 99 ust.4 Prawa farmaceutycznego wnioskodawca nie spełnia również wymagań określonych w art. 99 ust. 3b Prawa farmaceutycznego, gdyż planowana apteka położona jest na terenie (...), w pobliżu której znajdują się w odległości 50-300 m inne apteki ogólnodostępne. Ponadto liczba mieszkańców przypadających na jedną aptekę na tym terenie wynosi 1625 osób. W oparciu art. 99 ust. 3e Prawa farmaceutycznego wskazać zatem należy, że negatywna opina właściwego miejscowo wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego w zakresie pominięcia ograniczeń o których mowa w ust 3b Prawa farmaceutycznego kończy procedurę wydawania zgody, o której mowa w przytoczonym wcześniej art. 99 ust.3e Prawa farmaceutycznego.

W świetle powyższego analizując przedmiotową sprawę Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny zobowiązany był do wydania decyzji odmawiającej udzielenia promesy zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej zlokalizowanej (...), z przyczyn opisanych powyżej.

**W tym stanie rzeczy Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny orzekł 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)  
(...)  
(...)
- 2) ad acta