

WIFPOIN.(...)

## **DECYZJA**

Na podstawie art. 37a ust. 1-3 w związku z art. 101 pkt 6 i art. 99 ust. 3b, art. 108 ust. 4 pkt 4 lit. a i art. 112 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2022 r. poz. 2301 z późn. zm.), zwanej dalej „Prawem farmaceutycznym” oraz art. 104 oraz 107 § 1 i § 3 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2023 r. poz. 775 z późn. zm.) zwanej dalej „k.p.a.”, po rozpatrzeniu wniosku przedsiębiorcy (...), prowadzącej działalność pod firmą (...), wpisanej do CEIDG, NIP: (...), który wpłynął do tutejszego urzędu w dniu (...).2023 r., Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny

### **odmawia**

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

## **UZASADNIENIE**

W dniu (...).2023 r. do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu wpłynął wniosek (...), prowadzącej działalność pod firmą (...), wpisanej do CEIDG, NIP: (...) o wydanie promesy zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej zlokalizowanej przy ul. (...) w miejscowości ((...)) (...), z pominięciem ograniczeń o których mowa w art. 99 ust. 3b Prawa farmaceutycznego.

W dniu (...).2023 r. Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wezwał przedsiębiorcę do uzupełnienia braku w złożonym wniosku.

W odpowiedzi na wezwanie Organu przedsiębiorca w piśmie z dnia (...).2023 r. (data wpływu (...).2023 r.) uzupełnił brak formalny wniosku tj. wskazał adres apteki, której wniosek dotyczy.

W dniu (...).2023 r. inspektor prowadzący sprawę przeprowadził analizę odległości od miejsca planowanej lokalizacji apteki do najbliższej funkcjonujących aptek ogólnodostępnych oraz sprawdził na stronie Głównego Urzędu Statystycznego liczbę mieszkańców w gminie miejsko-wiejskiej (...) na dzień 31.12.2022 r., która wynosi 12658 osób.

Ustalono, że w gminie miejsko-wiejskiej (...), na dzień złożenia wniosku o wydanie promesy zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, funkcjonują 3 aktywne apteki ogólnodostępne. W związku z powyższym liczba mieszkańców przypadających na jedną aptekę ogólnodostępną w ww. gminie to 4219 osoby.

Wg ogólnie dostępnej mapy (<https://www.google.com>) odległość od najbliższej położonej apteki do apteki, którą przedsiębiorca planuje otworzyć i co do której złożył wniosek o uzyskanie promesy zezwolenia to ok. 22,8 m.

WWIF postanowieniem z dnia (...).2023 r. negatywnie zaopiniował wniosek w zakresie pominięcia ograniczeń, o których mowa w art. 99 ust 3b Prawa farmaceutycznego.

Pismem z dnia (...).2023 r. Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny zawiadomił stronę o zamiarze zakończenia postępowania administracyjnego w przedmiocie wydania promesy zezwolenia oraz poinformował, że strona może, przed wydaniem decyzji

przez organ I instancji, wypowiedzieć się co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań.

Strona nie skorzystała z przysługującego jej uprawnienia.

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

Uwzględniając zapisy art. 37an ust. 1-3 Prawa farmaceutycznego wskazać należy, że przedsiębiorca planujący podjąć działalność reglamentowaną, w tym przypadku polegającą na prowadzeniu apteki ogólnodostępnej, może ubiegać się o przyrzeczenie wydania zezwolenia, zwane dalej „promesą”. Udzielenie promesy zezwolenia skutkuje tym, że przy wykluczeniu wystąpienia przesłanek określonych w art. 37an ust. 4 ww. ustawy, organ udzielający nie może odmówić wydania zezwolenia w zakresie, w którym ubiega się o nie przedsiębiorca. Promesa jest zatem, jak to wskazano powyżej, swoistym przyrzeczeniem, że podmiot, który ją uzyskał w przyszłości otrzyma stosowne zezwolenie. Podkreślić w tym miejscu należy także, że w postępowaniu o udzielenie promesy stosuje się przepisy dotyczące udzielenia zezwoleń. Przepisy te zawierają szereg wymagań o charakterze podmiotowym, tj. dotyczących samego wnioskodawcy oraz przedmiotowym, określających m.in. warunki lokalizacji apteki.

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, 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, stąd też po nowelizacji ww. ustawy ograniczony został krąg podmiotów mogących uzyskać zezwolenie na prowadzenie działalności reglamentowanej postaci apteki ogólnodostępnej. Na uwagę zasługuje też, że w dniu 25 czerwca 2017 r., kiedy weszła w życie nowelizacja ustawy Prawo farmaceutyczne, zawarto również dodatkowe wymagania, jakie powinien spełnić przedsiębiorca by uzyskać zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej. Zgodnie z brzmieniem art. 99 ust. 3b Prawa farmaceutycznego „Zezwolenie, o którym mowa w ust. 1, wydaje się, jeżeli na dzień złożenia wniosku o wydanie zezwolenia, liczba mieszkańców w danej gminie, w przeliczeniu na jedną aptekę ogólnodostępną, wynosi co najmniej 3000 osób i odległość od miejsca planowanej lokalizacji apteki do najbliższej funkcjonującej apteki ogólnodostępnej, liczona pomiędzy wejściami do izb ekspedycyjnych aptek w linii prostej, wynosi co najmniej 500 metrów. Liczbę mieszkańców na dzień złożenia wniosku określa się na podstawie aktualnych danych Głównego Urzędu Statystycznego”. Z powyższego wynika, że ustawodawca dokonując zmian w przepisach Prawa farmaceutycznego wprowadził obostrzenia o charakterze demograficzno-geograficznym, stąd też zezwolenia na prowadzenie apteki nie uzyska przedsiębiorca, który planuje zlokalizować aptekę w odległości mniejszej niż 500 m licząc do najbliższej funkcjonującej apteki i gdy liczba mieszkańców w gminie w przeliczeniu na jedną aptekę wynosi mniej niż 3000 osób (za

wyjątkiem sytuacji, gdy „na dzień złożenia wniosku o wydanie zezwolenia, odległość od miejsca planowanej lokalizacji apteki do najbliższej funkcjonującej apteki ogólnodostępnej, liczona pomiędzy wejściami do izb ekspedycyjnych aptek w linii prostej, wynosi co najmniej 1000 metrów” – art. 99 ust. 3d pkt 1 Prawa farmaceutycznego).

Niespełnienie warunków określonych w ww. przepisach uniemożliwia co do zasady uzyskanie zezwolenia, o którym mowa powyżej. Ustawodawca umożliwił co prawda uzyskanie zezwolenia z pominięciem wyżej określonych obostrzeń, w sytuacji, gdy podmiot ubiegający się uzyska zgodę, o której mowa w art. 99 ust. 3e Prawa farmaceutycznego, ale aby możliwe było uzyskanie takiej zgody, konieczne jest przedłożenie Ministrowi Zdrowia pozytywnej opinii właściwego miejscowo wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego oraz pozytywnej opinii wójta, burmistrza lub prezydenta miasta właściwego ze względu na miejsce planowanej lokalizacji aptek, w zakresie zasadności pominięcia ww. ograniczeń (art. 99 ust. 3f Prawa farmaceutycznego).

Po zapoznaniu się z przedłożoną przez Przedsiębiorcę dokumentacją oraz uwzględniając całość akt sprawy i dotychczasową linię orzecniczą w przedmiocie udzielenia zgody na odstąpienie od obostrzeń o charakterze demograficzno-geograficznym, Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny stwierdził, że o ile liczba mieszkańców przypadająca na jedną aptekę ogólnodostępną w gminie (...) to 4219 osoby, co mogłoby spełniać wymogi ustawy (według danych Głównego Urzędu Statystycznego na dzień 31.12.2022 r. liczba mieszkańców w gminie miejsko-wiejskiej (...) wynosiła 12658 osób, natomiast na dzień złożenia wniosku o wydanie promesy zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej w ww. gminie funkcjonowały trzy apteki ogólnodostępne), o tyle odległość od miejsca planowanej lokalizacji apteki do najbliższej funkcjonującej apteki ogólnodostępnej, wynosi „bezpośrednio w linii prostej” ok. 22,8 metrów”, tj. o 477,2 metry mniej od wymaganej obowiązującym przepisem.

W miejscowości (...) funkcjonują dwie apteki: wskazana powyżej apteka ogólnodostępna „(...)” przy ul. (...), która położona jest w linii prostej w odległości ok. 22,8 m od wskazanej lokalizacji wnioskowanej apteki oraz „(...)” przy ul. (...), położona w odległości ok. 1,3 km. Obie świadczą usługi farmaceutyczne w pełnym zakresie i zaspokajają potrzeby ludności.

W uzasadnieniu wniosku o wydanie promesy zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej strona podnosi fakt, że w 2017 r. otrzymała promesę na prowadzenie apteki ogólnodostępnej w ww. lokalizacji, a okres ważności promesy wynosił 5 lat. Organ wskazuje, że istotne w sprawie jest to, że po pierwsze, poprzednio obowiązująca promesa wygasła, a po drugie, w momencie jej uzyskiwania nie obowiązywały przepisy, które wprowadziła ustawa z dnia 7 kwietnia 2017 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2017 r. poz. 1015), a której celem było ograniczenie liczby powstających aptek. Poprzednio więc każdy kto spełniał wymogi ówczesnej ustawy otrzymywał promesę udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej. Obecnie, wobec ograniczeń demograficzno-geograficznych nie jest możliwe uzyskanie zezwolenia, a co za tym idzie promesy zezwolenia na prowadzenie apteki w standardowym toku postępowania, a wyrażenie zgody na uruchomienie apteki z pominięciem ograniczeń, o których mowa w art. 99 ust. 3b Prawa farmaceutycznego musi być spowodowane wyjątkową sytuacją, której Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny nie dostrzegł w niniejszej sprawie. Również okoliczność, iż przedsiębiorca „przeoczył” możliwość złożenia wniosku o wydłużenie

obowiązki udzielonej promesy nie stanowi okoliczności wyjątkowej, która miałaby uzasadniać na dzień dzisiejszy wyrażenie zgody na powstanie apteki ogólnodostępnej w odległości zaledwie 22,8 m obok już istniejącej.

W związku z tym, iż Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny nie znalazł szczególnych przesłanek do wyrażenia zgody na powstanie apteki we wskazanej lokalizacji i postanowieniem z dnia (...)2023 r. zaopiniował negatywnie wniosek w zakresie pominięcia ograniczeń, o których mowa w art. 99 ust 3b Prawa farmaceutycznego, uzasadniając ww. stanowisko, niemożliwe było złożenie wniosku do Ministra Zdrowia o wyrażenie zgody na wydanie przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego promesy na udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej z pominięciem ograniczeń, o których mowa powyżej.

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 obliguje wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego do odmowy udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej (i analogicznie promesy zezwolenia) m.in. w sytuacji, gdy wnioskodawca nie spełnia warunków określonych w art. 99 ust. 3b Prawa farmaceutycznego.

Analizując przedmiotową sprawę Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny zobowiązany był więc do wydania decyzji odmawiającej udzielenia promesy zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej zlokalizowanej w miejscowości ((...)) (...) przy ul. (...) z uwagi na niespełnienie przez wnioskodawcę przesłanek o charakterze przedmiotowym, określonych w art. 99 ust. 3b Prawa farmaceutycznego oraz wobec negatywnej opinii Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego na powstanie apteki we wskazanej lokalizacji z pominięciem ustawowych ograniczeń demograficznych i geograficznych.

**W tym stanie rzeczy Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji decyzji.**

**Pouczenie:** Od niniejszej decyzji służy stronie odwołanie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego, za pośrednictwem Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego (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.

Otrzymują:

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