

WIFPOIN.(...)

D E C Y Z J A

Na podstawie art. 37an ust. 1-3 w związku z art. 99 ust. 4, art. 101 pkt 1 i art. 112 ust. 2 oraz art. 108 ust. 4 pkt 4 lit. a ustawy z dnia 06 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą Prawo farmaceutyczne” 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 rozpatrzeniu wniosku: Pani (...) z dnia (...) 2021 r. (data wpływu do tutejszego urzędu: (...).2021 r.) Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny

odmawia

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

UZASADNIENIE

W dniu (...) 2021 r. do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu wpłynął wniosek Pani (...) w sprawie wydania promesy zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej zlokalizowanej przy ul. (...) w miejscowości ((...)) (...), gmina (...).

W dniu (...) 2022 r. Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wezwał Panią (...) do przedstawienia dokumentów potwierdzających:

- prowadzenie działalności gospodarczej,
- posiadanie tytułu prawnego do pomieszczeń apteki ogólnodostępnej,
- kwalifikacje zawodowe farmaceuty odpowiedzialnego za prowadzenie apteki oraz kandydata na kierownika apteki,
- opis techniczny oraz plan pomieszczeń przeznaczonych na aptekę ogólnodostępną sporządzony przez osobę uprawnioną.

W odpowiedzi na wezwanie Organu wnioskodawca w piśmie z dnia (...) 2022 r. (data wpływu do tut. urzędu: (...).2022 r.) złożył wyjaśnienia. Strona przedstawiła dokumenty potwierdzające kwalifikacje zawodowe farmaceuty odpowiedzialnego za prowadzenie apteki oraz kandydata na kierownika apteki. Złożony został plan i opis techniczny pomieszczeń przeznaczonych na aptekę oraz wydruk z księgi wieczystej, którą objęty jest lokal. Plan pomieszczeń wykonany został w 2012 roku dla inwestora, którym była Pani (...). Wnioskodawca nie przedłożył tytułu prawnego do lokalu, a jedynie dołączono oświadczenie Pani (...) potwierdzające zamiar wynajęcia lokalu, który stanowi jej własność, a w którym ma być prowadzona apteka w (...) przy ul. (...), w przypadku uzyskania przez wnioskodawcę

promesy na udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej. Pani (...) poinformowała również, że nie prowadzi działalności gospodarczej i dopiero po uzyskaniu promesy podejmie działania zmierzające do uruchomienia apteki oraz zarejestruje działalność gospodarczą.

Pismem z dnia (...) 2022 r., znak: (...), Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny zawiadomił stronę o zamiarze zakończenia postępowania administracyjnego w przedmiocie wydania promesy zezwolenia na aptekę ogólnodostępną oraz poinformował, że strona może, przed wydaniem decyzji przez organ I instancji, wypowiedzieć się co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań.

W piśmie z dnia (...) 2022 r. strona przedstawiła stanowisko wnioskodawcy. Pani (...) poinformowała, że zawiadomienie o zamiarze zakończenia postępowania z dnia (...) 2022 r. nie zawiera pouczenia zgodnie z art. 79a k.p.a., w związku z czym oczekuje, że decyzja Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego będzie pozytywna i dlatego też rezygnuje z przysługującego stronie uprawnienia zapoznania się z aktami sprawy oraz możliwości wypowiedzenia się co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań.

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 – tutaj - polegającą na prowadzeniu apteki ogólnodostępnej - może ubiegać się o przyzreczenie 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 także 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 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 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.

Tutejszy Organ stoi na stanowisku, że skoro ma złożyć przyrzeczenie, że wyda zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej w określonej we wniosku lokalizacji, to na etapie składania wniosku o udzielenie promesy wnioskodawca musi posiadać tytuł prawny do lokalu, w którym prowadzona ma być działalność w postaci apteki ogólnodostępnej albowiem przepis art. 100 ust. 2 pkt. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne stanowi, iż podmiot występujący o zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej jest zobowiązany do przedstawienia tytułu prawnego do pomieszczeń apteki.

Z dokumentów przedstawionych przez stronę oraz informacji zebranych przez Organ wynika, że wnioskodawca nie posiada tytułu prawnego do lokalu - lokal jest aktualnie w całości użytkowany przez osobę trzecią, która posiada zezwolenie na prowadzenie działalności reglamentowanej w postaci punktu aptecznego. Pani (...) co prawda przedstawiła oświadczenie właściciela i jednocześnie użytkownika lokalu potwierdzające zamiar wynajęcia jej w przyszłości lokalu w (...) przy ul. (...), niemniej jednak na dzień składania wniosku oraz wydania decyzji w sprawie, wnioskodawca nie posiada jakiegokolwiek tytułu prawnego do pomieszczeń, w którym ma być prowadzona apteka, jak i nie ma możliwości dysponowania fizycznie przedmiotowym lokalem albowiem pozostaje on w posiadaniu innego podmiotu, który prowadzi w nim działalność gospodarczą.

Założenie, że w przyszłości właściciel lokalu wynajmie lokal, w którym obecnie prowadzona jest działalność o podobnym charakterze, na którą wydane jest zezwolenie, jest zdarzeniem przyszłym, niepewnym, niezależnym od Organu ani od wnioskodawcy a uzależnionym jedynie od osoby trzeciej i nie może tym samym stanowić podstawy do przyrzeczenia przez Organ wydania zezwolenia na prowadzenie we wskazanej lokalizacji apteki ogólnodostępnej. Nie bez znaczenia jest również fakt, że podmiot, który obecnie posiada tytuł prawny do lokalu i prowadzi w nim działalność nie złożył wniosku o wygaszenie zezwolenia.

Ratio legis art. 97 pr. farm. oraz przepisów dających kompetencje nadzorcze organom Inspekcji Farmaceutycznej, a także podmiotowo-przedmiotowy charakter zezwoleń, nie pozwalają na udzielenie promesy zezwolenia przedsiębiorcy, na lokal, którym strona nie dysponuje oraz, w którym prowadzona jest działalność przez inny podmiot.

Organ zauważa, że udzielenie promesy, a w przyszłości zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej jest potwierdzeniem, iż zostały spełnione wszystkie formalne oraz materialnoprawne przesłanki. Utworzenie apteki, pod pewnymi warunkami, może nastąpić w sytuacji wystąpienia podmiotu o udzielenie promesy, ustawodawca przewidział więc możliwość niespełniania przez wnioskodawcę wszystkich warunków niezbędnych dla wydania zezwolenia, jednak w ocenie Organu fakt posiadania tytułu prawnego do pomieszczeń apteki, w której ma być prowadzona działalność jest elementarnym warunkiem, który musi zostać spełniony, by Organ mógł wydać promesę udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki. Gdyby uznać odmienną interpretację, każdorazowy wnioskodawca mógłby złożyć wniosek o udzielenie promesy na ten sam lokal, niezależnie czy wnioskodawca posiada do niego tytuł prawny, czy nim dysponuje oraz niezależnie od tego, czy prowadzona jest w nim działalność oraz czy istnieje wydane przez Organ zezwolenie

obejmujące ww. lokalizację, co skutkować by mogło – czysto teoretycznie - istnieniem w obrocie prawnym kilku decyzji przyrzeczenia udzielenia zezwolenia oraz decyzji zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej czy punktu aptecznego wydane na różne podmioty a dotyczące tej samej lokalizacji, co jest niedopuszczalne.

W ocenie Organu w niniejszej sprawie nie została spełniona również przesłanka wydzielania lokalu przeznaczonego na prowadzenie apteki ogólnodostępnej od innego lokalu oraz innej działalności, bowiem w miejscu objętym wnioskiem prowadzona jest działalność gospodarcza innego podmiotu prowadzącego punkt apteczny, co niweczy możliwość udzielenia promesy na prowadzenie w tym miejscu apteki ogólnodostępnej.

Zgodnie z art. 65 ust. 1 pr. farm. obrót produktami leczniczymi może być prowadzony tylko na zasadach określonych w ustawie, a na podstawie art. 68 ust. 1 pr. farm. obrót detaliczny produktami leczniczymi prowadzony jest w aptekach ogólnodostępnych (z zastrzeżeniem przepisów ust. 2, art. 70 ust. 1 i art. 71 ust. 1). Natomiast, zgodnie z art. 99 ust. 1 pr. farm. apteka ogólnodostępna może być prowadzona tylko na podstawie uzyskanego zezwolenia na prowadzenie apteki. Zaś na podstawie art. 101 pkt 1 pr. farm. 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.

Podkreślenia wymaga, że nie ma możliwości zapewnienia przez organy Inspekcji Farmaceutycznej nadzoru i bezpieczeństwa nad obrotem detalicznym w sytuacji prowadzenia punktu aptecznego i apteki w jednym miejscu. Oświadczenie właściciela lokalu o jego wynajmie w przyszłości, nie świadczy o tym, że z chwilą udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki zrezygnuje on ze swojej działalności jaką jest punkt apteczny, natomiast oświadczenie to potwierdza, że wnioskodawca na dzień dzisiejszy nie dysponuje w ogóle ww. lokalem, lokal nie jest wydzielony od planowanej w przyszłości działalności, gdyż zajmowany jest w całości przez inny podmiot.

W ocenie Organu istnienie w obrocie prawnym zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego udzielonego na rzecz innego podmiotu i jednoczesne udzielenie promesy zezwolenia wnioskodawcy w tym samym lokalu, jest sprzeczne z zasadami logicznego rozumowania i celami art. 97 pr. farm.

Na marginesie Organ wojewódzki zauważa, iż zgodnie z art. 99 ust. 4 pr. farm. „Prawo do uzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej posiada: 1) farmaceuta posiadający prawo wykonywania zawodu, prowadzący jednoosobową działalność gospodarczą; 2) 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.”, natomiast zgodnie z art. 37an ust. 1 Prawa farmaceutycznego, o przyrzeczenie wydania zezwolenia, zwane "promesą" może ubiegać się jedynie przedsiębiorca, który zamierza podjąć działalność gospodarczą w dziedzinie podlegającej zezwoleniu. Natomiast Pani (...), pomimo wezwania przez Organ do przedłożenia dokumentu potwierdzającego prowadzenie działalności gospodarczej na dzień złożenia wniosku, oświadczyła, że nie prowadzi działalności gospodarczej i zgodnie z

wyjaśnieniami strony z dnia (...) 2022 r. dopiero po uzyskaniu promesy ma zamiar ją zarejestrować. Tymczasem w ocenie Organu przepis art. 37 an. ust. 1 w brzmieniu: „Przedsiębiorca, który zamierza podjąć działalność gospodarczą w dziedzinie podlegającej zezwoleniu, może ubiegać się o przyrzeczenie wydania zezwolenia, zwane dalej "promesą"(...)” wyłącza możliwość udzielenia promesy osobie, która nie prowadzi jednoosobowej działalności gospodarczej lub działalności, jako wspólnik lub partner spółki prawa handlowego.

Ponadto po zapoznaniu się z przesłaną w odpowiedzi na wezwanie do uzupełnienia braków dokumentacją zawierającą m.in. plan i opis techniczny pomieszczeń przeznaczonych na aptekę, Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny stwierdził, że dokument przedstawiający projekt pomieszczeń powstał i został zaopiniowany pod względem zgodności z przepisami bezpieczeństwa i higieny pracy oraz wymaganiami ergonomii, pod względem wymagań higienicznych i zdrowotnych, a także zgodności z wymaganiami ochrony przeciwpożarowej w 2012 roku, a więc blisko 10 lat temu, tak więc zauważyć należy, że przepisy na których oparto ww. projekt nie są przepisami aktualnie obowiązującymi, nadto opis techniczny do projektu technologicznego apteki w obrębie budynku usług medycznych w (...) ul. (...) podpisany został przez wnioskodawcę, a nie przez osobę uprawnioną.

Niemniej jednak, w nawiązaniu do zarzutu strony, co do zaniechania przez Organ pouczenia zgodnie z art. 79a k.p.a. w zawiadomieniu o zamiarze zakończenia postępowania, Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny zauważa, iż zgodnie z ww. przepisem Organ administracji publicznej jest obowiązany do wskazania przesłanek, które nie zostały na dzień wysłania informacji spełnione lub wykazane, co może skutkować wydaniem decyzji niezgodnej z żądaniem strony, ale tylko w sytuacji kiedy są one zależne od strony. Organ zaniechał poinformowania strony o obowiązku posiadania statusu przedsiębiorcy oraz nieprawidłowościach związanych z projektem technologicznym apteki albowiem wobec braku posiadania tytułu prawnego do lokalu apteki, przedłożenie ww. dokumentów nie wpłynęłoby na zmianę stanowiska Organu co do zasadności wydania promesy zezwolenia w niniejszej sprawie. W związku z powyższym Organ uznał, że nie było podstaw do zawarcia pouczenia określonego w art. 79a k.p.a. w zawiadomieniu o zamiarze zakończenia postępowania albowiem fakt założenia przez stronę działalności gospodarczej narażałby stronę na dodatkowe koszty, a i tak nie wpłynęłoby na zmianę stanowiska Organu w ww. zakresie.

Konkludując, w toku postępowania ustalono, że ubiegający się o promesę zezwolenia wnioskodawca nie przedstawił dokumentu potwierdzającego tytuł prawny do pomieszczeń apteki ogólnodostępnej zgodnie z art. 100 ust. 2 pkt 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, albowiem lokal położony w (...) przy ul. (...) jest własnością innego przedsiębiorcy, w którym aktualnie prowadzi on działalność gospodarczą. Tak więc Organ wojewódzki nie może przyrzec wydania zezwolenia albowiem istnienie w obrocie prawnym zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego udzielonego na rzecz innego podmiotu i jednocześnie udzielenie promesy zezwolenia w tym samym lokalu, jest sprzeczne z zasadami logicznego rozumowania i celami art. 97 pr. farm.

Ponadto wnioskodawca nie spełnia wymagań określonych w art. 37an ust. 1 oraz w

art. 99 ust. 4 pkt. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, bowiem nie prowadzi działalności gospodarczej, stąd też w aktualnym stanie prawnym nie może uzyskać zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej. Dodatkowo przedstawiony przez stronę projekt pomieszczeń przeznaczonych na aptekę wykonany i zaopiniowany został w 2012 roku, czyli nie jest zgodny z aktualnie obowiązującymi przepisami prawa, niemniej jednak sprostanie ww. wymogom nie skutkowałoby udzieleniem promesy zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej z przyczyn wskazanych powyżej.

W świetle powyższego analizując przedmiotową sprawę administracyjną, Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny zobowiązany był do wydania decyzji odmawiającej udzielenia promesy zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej zlokalizowanej w miejscowości ((...)) (...), przy ul. (...).

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 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.

Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny

Grzegorz Pakulski

/podpisano elektronicznie/

Otrzymują:

1) (...) (za potwierdzeniem odbioru)

(...)

(...)

2) ad acta