

WIFPOIN.(...)

D E C Y Z J A

Na podstawie art. 99 ust. 2, art. 101 pkt 6 i pkt 4 i w związku z art. 108 ust. 4 pkt 4 lit.a i art. 112 ust. 3 ustawy z dnia 06 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2022 r. poz. 2301, z późn. zm.), zwanego dalej „ustawą Prawo farmaceutyczne” i art. 104 oraz 107 §1 i §3 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2023 r. 775 z późn. zm.), zwanej dalej „k.p.a.” po rozpatrzeniu wniosku z dnia (...) 2023 r. (data wpływu: (...) 2023 r.) P. (...) prowadzącej działalność gospodarczą pod firmą: (...), przedsiębiorca wpisany do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej Rzeczypospolitej Polskiej pod nr NIP (...) w sprawie udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej w miejscowości ((...)) (...), ul. (...), gmina (...)

Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny odmawia udzielenia przedsiębiorcy – P. (...) prowadzącej działalność gospodarczą pod firmą: (...), przedsiębiorca wpisany do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej Rzeczypospolitej Polskiej pod nr NIP (...) zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej w miejscowości ((...)) (...), ul. (...), gmina (...).

UZASADNIENIE

W dniu (...) 2023 r. do tut. Inspektoratu wpłynął wniosek P. (...) prowadzącej działalność gospodarczą pod firmą: (...), przedsiębiorca wpisany do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej Rzeczypospolitej Polskiej pod nr NIP (...) o udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej w miejscowości ((...)) (...), ul. (...), gmina (...). Jednocześnie wraz ze złożonym wnioskiem Strona wniosła o zainicjowanie procedury mającej na celu wydanie pozytywnej opinii przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego, w zakresie zasadności pominięcia ograniczeń,

o których mowa w art. 99 ust. 3b u.p.f., a następnie doręczenie przedmiotowego wniosku wraz z pozytywną opinią WWIF, Prezydentowi Miasta Poznania w celu wydania pozytywnej opinii przez wyżej wymienionego oraz doręczenie przedmiotowego wniosku wraz z ww. opiniami Ministrowi Zdrowia, w celu wyrażenia zgody na wydanie przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego decyzji w przedmiocie wydania zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej z pominięciem ograniczeń zawartych w art. 99 ust. 3b ustawy Prawo farmaceutyczne.

W złożonym wniosku Strona przedstawiła dokumentację oraz argumenty dotyczące zasadności otwarcia apteki we wskazanej lokalizacji.

Do wniosku o udzielenie zezwolenia wnioskodawca dołączył komplet dokumentów wymaganych ustawą Prawo farmaceutyczne oraz dokumenty, które według strony mogłyby przemawiać za wyrażeniem przez WWIF zgody na pominięcie ograniczeń, o których mowa w art. 99 ust. 3b Prawa farmaceutycznego.

Postanowieniem z dnia (...) 2023 r., znak sprawy: (...) Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wyznaczył nowy termin załatwienia przedmiotowej sprawy do dnia (...) 2023 r. z konieczności przeprowadzenia pogłębionego postępowania wyjaśniającego na okoliczność czy wnioskodawca spełnia warunki określone prawem do udzielenia mu zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej.

W dniu (...) 2023 r. Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wezwał Stronę o przedłożenie wszystkich dowodów, które w ocenie Strony mają znaczenie dla sprawy, albowiem w postępowaniu wnioskowym, w którym Organ mógłby wydać decyzję stanowiącą wyjątek od generalnej zasady ograniczającej możliwość wydania zezwolenia, Organ nie ma podstaw prawnych poszukiwania i przeprowadzania dowodów na potwierdzenie istnienia okoliczności przemawiających za odstępniem od generalnej zasady wskazanej w ustawie z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, iż zezwolenie „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”, bowiem inicjatywa dowodowa w tym zakresie należy do Strony, która wnosi o wydanie decyzji zgodnie z jej wnioskiem.

W dniu (...) 2023 r. do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu wpłynęło pismo Wnioskodawczyni z załącznikami zawierającymi listy poparcia pacjentów i personelu Szpitala dla otwarcia apteki ogólnodostępnej w (...) przy ul. (...).

W toku postępowania, w dniu (...) 2023 r. tut. Organ wydał postanowienie opatrzone sygnaturą (...) odnoszące się do zasadności pominięcia ograniczeń, o których mowa w art. 99 ust. 3b Prawa farmaceutycznego. WWIF wskazał, że w jego ocenie nie zachodzą przesłanki do pozytywnego rozpatrzenia wniosku w zakresie ograniczeń, o których mowa powyżej, stąd też zaopiniował wniosek negatywnie.

W dniu (...) 2023 r. w odpowiedzi na postanowienie Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęło pismo strony zawierające wniosek o reasumpcję przedstawionych przez wnioskodawczynię argumentów oraz o wydanie postanowienia pozytywnie opiniującego wniosek o pominięciu ograniczeń, o których mowa w art. 99 ust. 3b ustawy Prawo Farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 z późn. zm.),

W odpowiedzi z dnia (...) 2023 r. Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny poinformował Stronę, iż argumenty przedstawione przez Wnioskodawcę są znane Organowi i były podnoszone w toku prowadzonej sprawy oraz nie stanowią żadnych nowych okoliczności, nie znanych organowi, a mających wpływ na wydaną przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego opinię, wydaną w formie postanowienia.

Pismem z dnia (...) 2023 r. zawiadomiono Stronę w trybie art. 10 § 1 k.p.a. o zamiarze zakończenia 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 (...) 2023 r. do WIF w Poznaniu wpłynęło pismo pełnomocnika strony odnoszące się do w/w zawiadomienia, w którym zawarto wniosek o uzupełnienie zawiadomienia poprzez wskazanie przesłanek, o których mowa w art. 79a Kpa.

W tej samej dacie wpłynęło także pismo dyrektora (...) w (...) odnoszące się do wydanego przez WWIF postanowienia, zawierające wniosek o ponowne rozpoznanie sprawy

P. (...) oraz o pozytywne zaopiniowanie wniosku w/w w zakresie pominięcia ograniczeń, o których mowa w art. 99 ust. 3b Prawa farmaceutycznego.

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

Zgodnie z art. 99 Prawa farmaceutycznego „*Ust. 1 Apteka ogólnodostępna może być prowadzona tylko na podstawie uzyskanego zezwolenia na prowadzenie apteki. Ust. 2 Udzielenie, odmowa udzielenia, zmiana, cofnięcie lub stwierdzenie wygaśnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki należy do wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego.*”. Z powyższego wynika, że przedsiębiorca zamierzający prowadzić działalność reglamentowaną w postaci apteki ogólnodostępnej zobowiązany jest uzyskać wymagane prawem zezwolenie. Postępowanie w przedmiocie udzielenia zezwolenia inicjowane jest złożeniem stosownego wniosku o udzielenie zezwolenia wraz z załącznikami. Wniosek ten jest następnie badany przez właściwego miejscowo wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego w zakresie kompletności, a następnie w zakresie spełnienia wymagań, które określił Ustawodawca dla omawianego typu działalności. Podkreślenia wymaga, iż zezwolenie na prowadzenie apteki jest stosunkiem administracyjno - prawnym 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.

Z uwagi na fakt, iż planowana apteka zlokalizowana jest przy ul. (...) w (...), organem właściwym do rozpoznania wniosku z dnia (...) 2023 r. jest Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny.

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:

- tytuł prawny do pomieszczeń apteki ogólnodostępnej;
- plan i opis techniczny pomieszczeń przeznaczonych na aptekę sporządzony przez osobę uprawnioną;
- opinię Państwowej Inspekcji Sanitarnej o lokalu zgodnie z odrębnymi przepisami;
- 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;

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;
- 9) zaświadczenie o posiadaniu przez wnioskodawcę prawa wykonywania zawodu farmaceuty, wydane przez radę okręgowej izby aptekarskiej, której farmaceuta jest członkiem, w trybie określonym w art. 19 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty - jeżeli dotyczy;
- 10) 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.

Ponadto z uwagi na treść art. 99 ust. 3 i ust. 3a a także art. 101 Prawa farmaceutycznego konieczne jest również złożenie przez wnioskodawcę stosownych oświadczeń w zakresie określonym w ww. przepisach.

W następstwie merytorycznej oceny złożonych przez wnioskodawcę dokumentów

wojewódzki organ inspekcji farmaceutycznej w drodze decyzji administracyjnej albo udziela stosownego zezwolenia, albo odmawia jego udzielenia. Na uwagę zasługuje także, 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. I tak, w myśl art. 99 ust. 4 w/w ustawy prawo do uzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej posiada wyłącznie farmaceuta posiadający prawo wykonywania zawodu, prowadzący jednoosobową działalność gospodarczą oraz spółka jawna lub spółka partnerska, której przedmiotem działalności jest wyłącznie prowadzenie aptek, i w której wspólnikami (partnerami) są wyłącznie farmaceuci posiadający prawo wykonywania zawodu farmaceuty. Ustawodawca przedstawił także obostrzenia demograficzne i geograficzne ograniczające możliwość uzyskania zezwolenia na prowadzenie działalności reglamentowanej (art. 99 ust. 3b P. f.): *„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”*, wskazując jednocześnie, że ograniczeń, o których mowa w ust. 3b, nie stosuje się 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, wynosi co najmniej 1000 metrów. Uwzględniając treść art. 99 ust. 3b Prawa farmaceutycznego wywieść należy, że datą stanowiącą punkt odniesienia do ustalenia faktycznego, czy podmiot ubiegający się o wydanie zezwolenia na prowadzenia apteki ogólnodostępnej spełnia wymogi demograficzne i geograficzne ustalone dla tych podmiotów, jest dzień złożenia wniosku o wydanie zezwolenia. W tej bowiem dacie przedsiębiorca ubiegający się o udzielenie zezwolenia musi spełniać omówione wyżej przesłanki demo – i geograficzne. Rzeczona ustawa z dnia 7 kwietnia 2017 r. 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.

Z powyższego wynika zatem, 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 w linii prostej odległość od wejścia do izby ekspedycyjnej mającej powstać apteki do wejścia do izby ekspedycyjnej najbliższej funkcjonującej apteki ogólnodostępnej i gdy liczba mieszkańców w gminie w przeliczeniu na jedną aptekę wynosi co najmniej 3000 osób.

Wskazać należy także, że Ustawodawca umożliwił co prawda uzyskanie zezwolenia z pominięciem wyżej określonych obostrzeń, jednak wyłącznie w sytuacji, gdy podmiot ubiegający się o nie uzyska zgodę, o której mowa w art. 99 ust. 3e Prawa farmaceutycznego oraz wtedy, gdy nastąpią wyjątkowe okoliczności. Aby możliwe było uzyskanie takiej zgody, konieczne jest przedłożenie Ministrowi Zdrowia pozytywnej opinii w zakresie zasadności pominięcia ww. ograniczeń: właściwego miejscowo wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego oraz wójta, burmistrza lub prezydenta miasta właściwego ze względu na miejsce planowanej lokalizacji apteki (art. 99 ust. 3f Prawa farmaceutycznego), przy czym negatywna opinia wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego zamyka drogę do wydania pozytywnej opinii przez Ministra Zdrowia. Powyższa konstrukcja prawna umożliwia 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, a nie przedstawił pozytywnej opinii Ministra Zdrowia. W oparciu o w/w przepis organ inspekcji farmaceutycznej odmawia udzielenia zezwolenia gdy podmiot nie spełnia warunków do jego udzielenia, tj. 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.

Na uwagę w tym miejscu zasługuje, że w toku postępowania Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wydał postanowienie w zakresie zasadności pominięcia ograniczeń, o których mowa w art. 99 ust 3b Prawa farmaceutycznego, w związku z żądaniem zawartym we wniosku Strony o przekazanie do Ministra Zdrowia pozytywnej opinii WWIF i Prezydenta Miasta o wyrażenie zgody na udzielenie zezwolenia z pominięciem ograniczeń zawartych w art. 99 ust. 3b ustawy Prawo farmaceutyczne, opiniując wniosek negatywnie. W postanowieniu tym Organ pierwszoinstancyjny

szczegółowo uzasadnił swoje stanowisko oraz ustosunkował się do argumentów Strony zawartych w przedmiotowym wniosku.

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 w odległości ok. 460 - 960 metrów od proponowanej apteki znajduje się 5 innych aptek, nadto pomimo, iż wskazana w ww. wniosku apteka znajduje się na terenie Szpitala, nie istnieje dodatkowo konieczność zapewnienia pacjentom dostępności do leków, gdyż mogą oni zaopatrywać się pozostałych 5 aptekach znajdujących się w pobliżu mającej powstać apteki w (...) przy ul. (...). Zdaniem WWIF o ile Szpital przy ulicy (...) ma wielu pacjentów, to pacjenci przebywający na oddziałach podlegają opiece apteki szpitalnej, a w związku z tym w trakcie pobytu nie powinni samodzielnie zaopatrywać się w aptecę ogólnodostępnej zlokalizowanej w budynku szpitala, natomiast pacjenci przychodni przyszpitalnych mogą korzystać z okolicznych aptek. Jednocześnie istotne w ocenie organu pierwszoinstancyjnego jest, że pacjenci przyjezdni, nie pozostający w Szpitalu, nie będą realizować recept, które nie będą mogły być od razu zakończone ponieważ wiązałoby się to z ponownym przyjazdem do wnioskowanej apteki celem zakończenia recepty. W tym miejscu należy wskazać, że do Organu nie wpłynęły także skargi pacjentów dotyczące dostępności do produktów leczniczych z powodu zbyt małej ilości aptek w mieście (...), czy też dotyczące godzin czynności aptek. W ocenie Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego apteki ogólnodostępne (261 aptek - stan na dzień złożenia wniosku), znajdujące się w miejscowości (...) zapewniają dostęp pacjentom do produktów leczniczych wobec czego niezasadne byłoby pominięcie ograniczeń, o których mowa w art. 99 ust. 3b ustawy – Prawo farmaceutyczne. Konkludując, przedstawione przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego argumenty wskazują jednoznacznie, że dostęp do aptek ogólnodostępnych w okolicach ulicy (...) i na terenie dzielnicy (...) jest wystarczający, a co za tym idzie nie ma podstaw do wydania opinii pozytywnej w zakresie pominięcia ograniczeń, o których mowa w art. 99 ust. 3b ustawy Prawa farmaceutycznego. Z uwagi na powyższe nie wystąpiono do Ministra Zdrowia o wydanie zgody w trybie art. 99 ust. 3e Prawa farmaceutycznego, gdyż negatywna opinia Organu w zakresie pominięcia ograniczeń, o których mowa w art. 99 ust 3b Prawa farmaceutycznego kończy procedurę wydawania zgody, co w konsekwencji obliguje wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego do wydania

decyzji o odmowie udzielenia zezwolenia w związku z brakiem spełnienia wymagań ww. przepisu.

Mając na uwadze powyższe Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny uznał za zasadne wydanie decyzji odmawiającej udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej 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 2017 r. o zmianie ustawy Prawo farmaceutyczne, która weszła w życie w dniu 25 czerwca 2017 r., a także nie uzyskał pozytywnej opinii w zakresie pominięcia ograniczeń, o których mowa w art. 99 ust. 3b Prawa farmaceutycznego.

Zgodnie z art. 101 pkt. 6 Wojewódzki inspektor farmaceutyczny odmawia udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, gdy lokalizacja nie spełnia warunków określonych w art. 99 ust. 3b, z wyjątkiem przypadków, o których mowa w art. 99 ust. 3d.

Niezależnie od powyższego wskazać należy także, że P. (...) nie po raz pierwszy występuje o udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej na lokalizację, w której wcześniej znajdowała się apteka, wobec której cofnięto zezwolenie na jej prowadzenie. Co więcej, P. (...) zanim podjęła decyzję o złożeniu wniosku procedowanego w postępowaniu zwieńczonym niniejszym rozstrzygnięciem, była zatrudniona w aptece ogólnodostępnej należącej do przedsiębiorcy, któremu WWIF cofnął dwa zezwolenia na prowadzenie innych aptek, w tym była także kierownikiem apteki w placówce należącej do rzeczonoego przedsiębiorcy. Ten sam przedsiębiorca, który zatrudniał wnioskodawczynię utracił również zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej zlokalizowanej właśnie przy ul. (...) w (...). Biorąc pod uwagę powyższe w ocenie tut. organu wnioskodawczyni może pozostawać w relacji z poprzednim zezwoleniobiorcą, który za jej pośrednictwem planuje kontrolować obrót produktami leczniczymi w nowopowstałej aptece. Stąd też – z uwagi na wcześniejsze zatrudnienie wnioskodawczyni – tut. organ poddaje w wątpliwość szczerłość intencji w zakresie otwarcia działalności reglamentowanej w postaci apteki ogólnodostępnej, a co za tym idzie uznaje także, że P. (...) nie daje rękojmi należytego prowadzenia apteki. Jednocześnie należy wskazać, że przepis art. 101 pkt 4 Prawa farmaceutycznego mówi, iż „Wojewódzki inspektor farmaceutyczny odmawia udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, gdy: [...] 4) wnioskodawca nie daje rękojmi należytego prowadzenia apteki”. Z cytowanego wyżej przepisu jednoznacznie wynika, że warunkiem uzyskania

zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej jest rękojmią należytego jej prowadzenia przez wnioskodawcę. Pojęcie rękojmi należytego prowadzenia apteki nie ma definicji ustawowej. W uzasadnieniu do wyroku WSA w Warszawie z dnia 11 kwietnia 2013 r., sygn. akt: VI SA/Wa 2692/12 podano między innymi, co następuje: *„W doktrynie wskazuje się, że „dla udzielenia odpowiedzi w przedmiocie rękojmi należytego prowadzenia apteki można skorzystać z dorobku orzecznictwa odnoszącego się do rękojmi należytego wykonywania zawodu, tym bardziej, że Naczelny Sąd Administracyjny kilkakrotnie stwierdził, iż orzecznictwo dotyczące poszczególnych zawodów, w których wymagana jest rękojmią prawidłowego wykonywania zawodu, znajduje zastosowanie ogólne do pojęcia „rękojmi”, z uwzględnieniem cech szczególnych danego zawodu (chodzi nie tylko o wiedzę i wysokie kwalifikacje, ale o sumiennosc i rzetelnosc)”. Natomiast w rozumieniu wyroku Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 13 sierpnia 1999 r., sygn. akt II SA 879/99 przez „pojęcie rękojmi należytego wykonywania zawodu należy rozumieć calosc cech, zdarzen i okolicznosci dotyczacych danego zawodu, skladajacej sie na jego wizerunek jako osoby zaufania publicznego”. W ocenie tut. Organu koniecznosc badania rękojmi należytego prowadzenia apteki przez wnioskodawcę (przedsiębiorcę) występuje nie tylko na etapie wydawania zezwolenia na jej prowadzenie. Przedsiębiorca, który uzyskal przedmiotowe zezwolenie musi przez caly okres prowadzenia dzialalnosci gospodarczej polegajacej na prowadzeniu apteki dawac rękojmię jej należytego prowadzenia. Obowiazki nałożone na przedsiębiorcę prowadzacego aptekę ogólnodostępną, wynikajace z Prawa farmaceutycznego i udzielonego zezwolenia, wyznaczaja nieprzekraczalne granice, w jakich może się poruszac prowadzac dzialalnosć z mocy prawa reglamentowaną administracyjnie, a wszelkie odstepstwa od tych zasad są niedopuszczalne i należy je traktowac jako utrate rękojmi należytego prowadzenia apteki. Zgodnie z Wyrokiem WSA w Warszawie z 18.02.2021 r., VI SA/Wa 2192/20, LEX nr 3186788 „w szerokim ujęciu rękojmię tę wiąże się ze specjalnymi cechami, wlasnosciami i sposobem dzialania podmiotow obdarzonych szczególnym zaufaniem. Rękojmię należytego prowadzenia apteki daje pomiot, zachowanie ktorego świadczy o przestrzeganiu ustawowych zasad prowadzenia określonego rodzaju dzialalnosci. Obowiazki nałożone na ten podmiot przepisami ustawy Prawo farmaceutyczne wyznaczaja granice, w jakich prowadzacy aptekę może poruszac się, prowadzac reglamentowaną tą ustawą, dzialalnosć. Rękojmią należytego prowadzenia apteki to zagwarantowanie, że z racji posiadanych cech podmiot prowadzacy aptekę będzie prawidłowo wykonywal swoj dzialalnosć. Będacy osobą prawną podmiot posiadajacy zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnnej musi legitymowac się cechami gwarantujacyimi prawidłowosc prowadzonej dzialalnosci gospodarczej”.*

Przez wzgląd na powyższe okoliczności organ pierwszoinstancyjny nie znalazł podstaw do pozytywnego rozpatrzenia wniosku z dnia 24 maja 2023 r.

Już na marginesie Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wyjaśnia, że myśl art. 79a § 1 Kodeksu postępowania administracyjnego: „*W postępowaniu wszczętym na żądanie strony, informując o możliwości wypowiedzenia się co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań, organ administracji publicznej jest obowiązany do wskazania przesłanek zależnych od strony, które nie zostały na dzień wysłania informacji spełnione lub wykazane, co może skutkować wydaniem decyzji niezgodnej z żądaniem strony. Przepisy art. 10 § 2 i 3 stosuje się*”. Z powyższego zapisu wynika, iż intencją Ustawodawcy było zobowiązanie organów administracji publicznej do ujawniania przesłanek zależnych od wnioskodawcy, które nie zostały - na dzień zawiadomienia o możliwości wypowiedzenia się co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań – spełnione, a których spełnienie skutkowałoby pozytywnym rozpatrzeniem wniosku inicjującego postępowanie. Podkreślenia jednak wymaga, że w cytowanym przepisie dokonano ograniczenia obowiązku nałożonego na organy administracyjne, poprzez dookreślenie, że ów obowiązek dotyczy wyłącznie wskazania przesłanek zależnych od strony, a nie ogólnie pojętych przesłanek skutkujących wydaniem rozstrzygnięcia niezgodnego ze złożonym wnioskiem. Przenosząc powyższe na grunt niniejszej sprawy WWIF uznał, iż w sprawie nie zaistniały przesłanki zależne od strony, które to strona mogłaby spełnić, by uzyskać pozytywną decyzję organu. Nie jest bowiem fizycznie możliwe, by P. (...) spełniła wymogi ustawowe przy negatywnej opinii w zakresie pominięcia ograniczeń ustawowych skoro wniosek dotyczy lokalizacji przy ul. (...) w (...). Stąd też żądanie zawarte w piśmie pełnomocnika strony z dnia (...) 2023 r. uznać należy za bezzasadne.

W tym stanie rzeczy organ wojewódzki postanowił 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 ((...) (...), 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) (...) ()
((...))
- 2) ad acta