

WIFPOIN.(...)

**PROMESA ZEZWOLENIA
NA PROWADZENIE APTEKI OGÓLNODOSTĘPNEJ**

Na podstawie art. 37 an ust. 1 i 2 w związku z art. 99 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 z późn. zm.).

po rozpatrzeniu wniosku: (...)
(...)
(...)
z siedzibą w miejscowości (...)
nr KRS (...)

z dnia (...) r. (data wpływu do tut. Inspektoratu: (...) r.)

udzielam

wyżej wymienionemu przedsiębiorcy

**PROMESY ZEZWOLENIA
na prowadzenie Apteki Ogólnodostępnej**

pod nazwą „(...)”

(...), gmina (...)

(...).

Promesa jest ważna do dnia (...) r.

Organ może odmówić – w okresie ważności promesy – udzielenia zezwolenia na prowadzenie wyżej wymienionej apteki w przypadkach wymienionych w art. 37 an ust. 4 Prawa farmaceutycznego.

UZASADNIENIE

W dniu (...) r. przedsiębiorca: (...) z siedzibą w miejscowości (...) nr KRS (...), złożył w Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Poznaniu wnioski wraz z załącznikami, o udzielenie promesy zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...)”, zlokalizowanej w miejscowości (...), gmina (...) (...).

Dnia (...) r. wezwano przedsiębiorcę do uzupełnienia braków poprzez przedłożenie oryginału lub kopii poświadczonych za zgodność z oryginałem przez notariusza albo przez występującego w sprawie pełnomocnika strony będącego adwokatem, radcą prawnym, rzecznikiem patentowym, doradcą podatkowym dokumentów potwierdzających: dokładny adres apteki oraz dokument potwierdzający miejsce usytuowania inwestycji na obszarze działki oraz apteki na obszarze inwestycji w celu potwierdzenia spełnienia warunków geograficznych tj. usytuowania miejsca planowanej apteki w tym wejścia do izby ekspedycyjnej względem innych aptek oraz zaświadczenie o posiadaniu przez wspólników (...) prawa wykonywania zawodu farmaceuty, wydane przez radę okręgowej izby aptekarskiej, której farmaceuta jest członkiem i opis techniczny oraz plan pomieszczeń przeznaczonych na aptekę ogólnodostępną.

Postanowieniem z dnia (...) r. Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wyznaczył nowy termin na załatwienie przedmiotowej sprawy.

W dniu (...) r. Strona zadośćuczyniła powyższemu wezwaniu dostarczając dokument potwierdzający miejsce usytuowania inwestycji na obszarze działki oraz apteki na obszarze inwestycji, zaświadczenia o posiadaniu przez wspólników spółki jawnej prawa wykonywania zawodu farmaceuty, wydane przez radę okręgowej izby aptekarskiej, której farmaceuta jest członkiem i plan pomieszczeń przeznaczonych na aptekę ogólnodostępną.

W dniu (...) r. tut. Organ ponownie wezwał przedsiębiorcę do usunięcia braków w złożonym wniosku poprzez przedłożenie dokumentu, sporządzonego przez osobę uprawnioną, potwierdzającego, że 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 lub potwierdzenia, iż 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, zgodnie ze złożonym przez wnioskodawcę oświadczeniem z dnia (...) r., dotyczącym spełniania warunków demograficznych i geograficznych.

W dniu (...) r. Strona zadośćuczyniła powyższemu wezwaniu dostarczając dokument, sporządzony przez osobę uprawnioną potwierdzający, że 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 oraz w dniu (...) r. dostarczając opis techniczny oraz

plan pomieszczeń przeznaczonych na aptekę ogólnodostępną sporządzony przez osobę uprawnioną.

Zawiadomieniem z dnia (...) r. tut. Organ zawiadomił o zamiarze zakończenia postępowania administracyjnego wszczętego na wniosek przedsiębiorcy.

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

W pierwszej kolejności zauważyć należy, 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.

Z kolei zgodnie z art. 37an. ust. 2 Prawa farmaceutycznego wskazuje się, że w postępowaniu o udzielenie promesy stosuje się (wprost) przepisy dotyczące udzielania zezwoleń.

W celu uzyskania promesy należy złożyć wniosek, który co do zasady powinien zawierać informacje i dokumenty wymagane przy składaniu wniosku o wydanie zezwolenia. Wnioskodawca nie musi spełniać wszystkich warunków niezbędnych dla wydania zezwolenia, ponieważ ideą promesy jest zapewnienie możliwości uzyskania zezwolenia dopiero po spełnieniu określonych w niej warunków jednocześnie wydanie promesy oznacza, że w terminie jej ważności organ nie może odmówić udzielenia zezwolenia, chyba że zaistnieje jedna z przesłanek wskazanych w art. 37 an ust. 4 pr. farm., takich jak: zmiana danych zawartych we wniosku o udzielenie promesy; niespełnienie przez wnioskodawcę warunków określonych w promesie; niespełnienie przez wnioskodawcę warunków działalności objętej zezwoleniem; wystąpienie okoliczności, które uzasadniałyby odmowę zagrożeniem obronności lub bezpieczeństwa państwa lub innego ważnego interesu publicznego.

W związku z powyższym, Organ informacyjnie podaje, że udzielenie promesy zezwolenia nie daje jednoznacznej gwarancji, że zezwolenie zostanie w przyszłości wydane. Jeżeli na dzień złożenia wniosku o udzielenie zezwolenia, pomimo posiadania promesy, wnioskodawca nie będzie spełniał wszystkich warunków działalności objętej zezwoleniem, nie będzie możliwe uzyskanie przez wnioskodawcę zezwolenia z uwagi na brak spełnienia wymogów przedmiotowych lub podmiotowych.

Z uwagi na fakt, iż art. 37an pr. farm. przewiduje możliwość wydania promesy dla przedsiębiorcy, który zamierza podjąć działalność wymagającą zezwolenia oraz fakt, iż na dzień wydania przedmiotowej decyzji wnioskodawca spełnia wymogi ustawowe, tut. Organ udziela promesy zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, przy zastrzeżeniu, że na etapie postępowania o udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej będzie ponownie badał czy wnioskodawca spełnia warunki wykonywania działalności objętej zezwoleniem pod kątem istnienia przesłanek podmiotowych jak i przedmiotowych m.in. wymogów geograficzno – demograficznych, dla planowanej lokalizacji apteki.

Wobec powyższego Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

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.

Otrzymuje:

1) (...) (ZPO)
(...)
(...)
(...)
(...)

2) ad acta