WIELKOPOLSKI
WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

Poznań, dnia 30 czerwca 2021 r.

WIFPOIN.(...)

D E C Y Z J A

Na podstawie art. 37an ust. 1-3, w związku z art. 99 ust. 3b, art. 101 pkt 6 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. 974), zwanego 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), zwanej dalej „k.p.a." po rozpatrzeniu wniosku przedsiębiorcy: P. (...) (...) prowadzącej działalność pod firmą (...) (...), przedsiębiorca wpisany do CEIDG, nr NIP: (...), z dnia (...) (...) 2021 r. (data wpływu: (...).(...).2021 r.) Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny

odmawia

wydania promesy zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej o nazwie „(...)" zlokalizowanej przy ul. (...) (...)/(...) lokal (...) w ((…)-(…)) (...).

UZASADNIENIE

W dniu (...) (...) r. do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w (...) wpłynął wniosek P. (...) (...) prowadzącej działalność gospodarczą pod firmą (...) (...), przedsiębiorca wpisany do CEIDG, nr NIP: (...) o wydanie promesy zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej o nazwie „(...) (...)" zlokalizowanej przy ul. (...) (...)/(...) lokal (...) w ((...)-(...)) (...).

Pismem z dnia (...) r., znak: WIFPOIN.(...) 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 skorzystała z przysługującego jej uprawnienia w dniu (...) r.

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 przyrzeczenie wydania zezwolenia, zwane dalej "promesą". Udzielenie promesy zezwolenia skutkuje tym, że – przy wykluczeniu wystąpienia przesłanek określonych w art. 37an ust. 4 w/w 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. Zdaniem Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego wymagania o charakterze przedmiotowym jak i podmiotowych, których wnioskodawca nie spełnia na etapie składania wniosku uniemożliwiają uzyskanie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej i tym samym uniemożliwiają uzyskanie promesy udzielenia przedmiotowego zezwolenia. W ocenie organu zaakceptowanie przez organ przy udzielaniu przyrzeczenia udzielenia zezwolenia niespełnienia przez wnioskodawcę na etapie składania wniosku wymienionych ustawowo wymagań dla prowadzenia działalności w postaci apteki ogólnodostępnej, oznaczałoby akceptację stanu niezgodnego z prawem.

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, stąd też po nowelizacji w/w ustawy ograniczony został krąg podmiotów mogących uzyskać zezwolenie na prowadzenie działalności reglamentowanej postaci apteki ogólnodostępnej.

Na uwagę zasługuje, 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. 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 co najmniej 3000 osób.

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

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 m.in. w sytuacji, gdy wnioskodawca nie spełnia warunków określonych w art. 99 ust. 3b Prawa farmaceutycznego. Uwzględniając zapis cytowanego art. 101 pkt 6 Prawa farmaceutycznego Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny stoi na stanowisku, że w oparciu o ww. przepis organ inspekcji farmaceutycznej zobowiązany jest odmówić udzielenia zezwolenia gdy uzna, że podmiot nie spełnia warunków do jego udzielenia tj. w sytuacji, gdy wnioskodawca nie spełnia warunków określonych w art. 99 ust. 3b Prawa farmaceutycznego, na etapie składania wniosku o udzielenie promesy zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej.

W oparciu o ww. przepis organ inspekcji farmaceutycznej odmawia udzielenia zezwolenia gdy podmiot nie spełnia warunków do jego udzielenia t.j. 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 i gdy liczba mieszkańców w gminie w przeliczeniu na jedną aptekę wynosi co najmniej 3000 osób.

Po zapoznaniu się z przedłożoną przez Przedsiębiorcę dokumentacją oraz uwzględniając całość akt sprawy i dotychczasową linię orzekania w przedmiocie udzielenia zgody na odstąpienie od obostrzeń o charakterze demograficzno - geograficznym, Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny stwierdza ponadto, że odległość od miejsca planowanej lokalizacji apteki do najbliższej funkcjonującej apteki ogólnodostępnej wg przedłożonego przez Przedsiębiorcę pomiaru, wynosi „bezpośrednio w linii prostej - 673

metrów", t.j. o 173 metry więcej od wymaganej obowiązującym przepisem, o tyle liczba mieszkańców przypadająca na jedną aptekę ogólnodostępną w gminie miejskiej (...) to 1948 (liczba mieszkańców gminy (...) oszacowana według danych Głównego Urzędu Statystycznego grudzień 2020 r.). W odległości do ok. 1000 metrów od wskazanej lokalizacji apteki znajdują się jeszcze 2 apteki. Nadto wskazana w ww. wniosku apteka nie znajduje się na obrzeżach miasta, trudno więc uznać, że istnieje ważny interes pacjentów jak np. konieczność zapewnienia pacjentom dostępności do leków, gdyż mogą oni zaopatrywać się w pozostałych aptekach znajdujących się w pobliżu mającej powstać apteki w (...) przy ul. (...) (...)/(...) lokal (...).

W świetle powyższego analizując przedmiotową sprawę Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny zobowiązany był do wydania decyzji odmawiającej udzielenia promesy zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej zlokalizowanej w (...) przy ul. (...) (...)/(...) lokal (...), z uwagi na niespełnienie przez wnioskodawcę przesłanek o charakterze przedmiotowym, określonych w art. 99 ust. 3b Prawa farmaceutycznego.

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.

Otrzymują:
1) (...) (...) **(za potwierdzeniem odbioru)**
ul. (...) (...)/(...)i/(...)
(...)-(...) (...)
2) ad acta