**WIELKOPOLSKI**

**WOJEWÓDZKI** Poznań, dnia (…) r.

**INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

**(…)**

## ZEZWOLENIE

### Nr (…)

Na podstawie art. 99 ust. 1 i 2 w zw. z ust. 3e, art. 108 ust. 4 pkt 4 lit. a oraz art. 112 ust. 2 i 3 ustawy z dnia 06 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750 z późn. zm.)

po rozpatrzeniu wniosku:

(…) prowadzącej działalność gospodarczą pod firmą:

(…), (…), (…),

Przedsiębiorca wpisany do Centralnej Ewidencji i Informacji   
o Działalności Gospodarczej Rzeczypospolitej Polskiej, Numer NIP (…)

z dnia (…) r. (data wpływu: (…) r.)

o wydanie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej z pominięciem ograniczeń demograficzno – geograficznych, Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny

**udziela**

**wyżej wymienionemu przedsiębiorcy**

**ZEZWOLENIA**

**na prowadzenie Apteki Ogólnodostępnej**

**położonej w: miejscowości** **((…)) (…), ul.(…), gmina (…).**

Zezwolenie obejmuje prowadzenie obrotu detalicznego produktami leczniczymi, wyrobami medycznymi i innymi artykułami zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750 z późn. zm.) oraz innymi przepisami regulującymi obrót powyższymi produktami, wyrobami i artykułami.

**UZASADNIENIE**

W dniu dnia (…) r. (data wpływu do WIF w Poznaniu: (…) r.) przedsiębiorca (…) prowadzący działalność gospodarczą pod firmą: (…), adres prowadzenia działalności gospodarczej: (…), (…), Przedsiębiorca wpisany do Centralnej Ewidencji i Informacji   
o Działalności Gospodarczej Rzeczypospolitej Polskiej, Numer NIP (…) złożył w Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Poznaniu wniosek wraz z załącznikami, o udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej zlokalizowanej 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 (…) 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 (…) r., znak sprawy: (…) Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wyznaczył nowy termin załatwienia przedmiotowej sprawy tj. do dnia (…) r. w związku z koniecznością przeprowadzenia postępowania dowodowego na okoliczność czy wnioskodawca spełnia warunki określone prawem do udzielenia mu zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej.

W dniu (…) 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 odstąpieniem 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 (…) 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 (…) 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 strony negatywnie.

W dniu (…) 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 pominiecie 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 (…) 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 nieznanych organowi, a mających wpływ na wydaną przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego opinię, wydaną w formie postanowienia.

Pismem z dnia (…) 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 (…) 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 (…) z (…) 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, ze wskazaniem argumentów przemawiających za pozytywnym rozpoznaniem niniejszego wniosku.

W dniu (…) r. Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wydał decyzję w sprawie, w której odmówił 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 (…).

Dnia (…) r. Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny przekazał Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu odwołanie przedsiębiorcy – (…) prowadzącej działalność gospodarczą pod firmą: (…), przedsiębiorca wpisany do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej Rzeczypospolitej Polskiej pod nr NIP (…) reprezentowanego przez adw. (…) ul. (…), (…), datowane na dzień (…) r. od decyzji Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego z dnia (…)  r., znak: (…) wydanej w przedmiocie odmowy udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej w miejscowości ((…))(…), ul. (…), gmina (…).

Dnia (…) r. po rozpatrzeniu odwołania przedsiębiorcy Główny Inspektor Farmaceutyczny uchylił zaskarżoną decyzję w całości i przekazał sprawę do ponownego rozpatrzenia Organowi pierwszej instancji, wskazując argumenty, które uzasadniać winny odmienne stanowisko w sprawie.

W dniu (…) r. tut. Organ zawiadomił Stronę, że przed tutejszym Organem ponownie toczy się postępowanie w przedmiocie udzielenia przedsiębiorcy (…) 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 (…).

W dniu (…) r. po ponownym dokonaniu analizy akt przedmiotowej sprawy, uwzględniając dowody wnioskowane przez Stronę oraz pismo przekazane przez (…) od dyrektora (…) z (…). (…) z siedzibą w (…) przy ul. (…) zwanego dalej „(…)” z dnia (…) r., tut. Organ wydał pozytywną opinię w zakresie zasadności pominięcia ograniczeń, o których mowa w art. 99 ust. 3b ustawy umożliwiającą odstąpienie od konieczności spełnienia przez wnioskodawcę warunków ogólnych udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki z uwagi na ważny interes pacjentów poprzez konieczność zapewnienia im dostępu do produktów leczniczych w szpitalu.

Postanowieniem z dnia (…) r., znak sprawy: (…) Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wyznaczył nowy termin załatwienia przedmiotowej sprawy tj. do dnia (…) r.

W dniu (…) r. w odpowiedzi na wniosek WWIF z (…) r. Prezydent Miasta (…) wydał postanowienie w zakresie zasadności pominięcia ograniczeń, o których mowa w art. 99 ust. 3b ustawy z dnia 06 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne opiniując tym samym wniosek pozytywnie.

Postanowieniem z dnia (…) r., znak sprawy: (…) Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wyznaczył nowy termin załatwienia przedmiotowej sprawy tj. do dnia (…) r.

W dniu (…) r. w odpowiedzi na pismo tut. Organu z dnia (…) r. Minister Zdrowia postanowił wyrazić zgodę na wydanie przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego zezwolenia przedsiębiorcy (…) na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod adresem ((…))(…), ul. (…), gmina (…).

W dniu (…) r. w odpowiedzi na wezwanie tut. Organu Strona przekazała aktualne oświadczenia przedsiębiorcy i wskazała kandydata na kierownika apteki, w stosunku do którego Prezydium Wielkopolskiej Okręgowej Rady Aptekarskiej Uchwałą nr (…) z dnia (…) r., stwierdziło, że proponowany kandydat do pełnienia funkcji kierownika w ww. aptece, mgr farm. (…) daje rękojmię należytego prowadzenia apteki.

W dniu (…) r. tut. Organ zawiadomił stronę o zamiarze przeprowadzenia oględzin lokalu przeznaczonego na aptekę ogólnodostępną.

Na podstawie upoważnienia wydanego przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego, w dniu (…) r., inspektorzy farmaceutyczni dokonali oględzin lokalu wskazanego jako miejsce wykonywania działalności gospodarczej.

Podczas oględzin stwierdzono, że lokal przeznaczony na aptekę ogólnodostępną został przygotowany zgodnie z planem i opisem technicznym, stanowiącym załącznik do wniosku o udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, czego konsekwencją było wydanie w dniu (…) r. postanowienia o pozytywnym zaopiniowaniu przedmiotowego lokalu.

Pismem z dnia (…) r. znak: (…) Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny zawiadomił stronę o zamiarze zakończenia postępowania administracyjnego w niniejszej sprawie oraz o możliwości, przed wydaniem decyzji przez organ I instancji, wypowiedzenia się co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań. Przedsiębiorca potwierdził odbiór zawiadomienia o zakończeniu ww. postępowania oświadczając, iż nie wnosi do niego uwag i żądań.

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

Zgodnie z art. 99 ust. 1 i 2 Prawa farmaceutycznego „*Apteka ogólnodostępna może być prowadzona tylko na podstawie uzyskanego zezwolenia na prowadzenie apteki.*

*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, których wykaz wskazany jest w przepisach ustawy – Prawo farmaceutyczne. 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 (…) 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;

* 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;
* 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;
* oświadczenie o liczbie prowadzonych aptek na podstawie udzielonych zezwoleń;
* 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;
* 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 najbliżej funkcjonującej apteki ogólnodostępnej, liczona pomiędzy wejściami do izb ekspedycyjnych aptek w linii prostej, wynosi co najmniej 1000 metrów.

Przenosząc powyższe na grunt niniejszej sprawy Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny stwierdził, iż wnioskodawca złożył kompletny wniosek o udzielenie zezwolenia, przy czym jednocześnie 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 (…) w celu wydania pozytywnej opinii przez wyżej wymienionego oraz doręczenie przedmiotowego wniosku wraz z ww. opiniami Ministrowi Zdrowia, w celu wyrażenia przez ww. 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 pomimo nie spełnienia warunków demograficzno – geograficznych.

W przedmiotowej sprawie, w związku z zapisem art. 99 ust. 3b ustawy – Prawo farmaceutyczne ustalono, że na dzień złożenia wniosku o wydanie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej w gminie (…) liczba aptek ogólnodostępnych zgodnie z ogólnopolskim rejestrem aptek wynosiła (…) (o statusie: aktywne). Biorąc pod uwagę dane Głównego Urzędu Statystycznego, według których liczba mieszkańców gminy (…) na dzień (…) r. wynosiła (…), Organ ustalił tym samym, iż liczba mieszkańców przypadających w przeliczeniu na jedną aptekę ogólnodostępną, o której mowa w art. 99 ust. 3b ustawy – Prawo farmaceutyczne w (…) wynosi (…), co wymagało uruchomienia procedury opiniowania zasadności udzielenia zezwolenia pomimo nie spełnienia przez Przedsiębiorcę wskazanego warunku.

Po rozpatrzeniu odwołania przedsiębiorcy (…) od decyzji WWIF z dnia (…) r. i jej uchyleniu przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego oraz po ponownym dokonaniu analizy akt przedmiotowej sprawy, uwzględniając dowody wnioskowane przez Stronę oraz pismo przekazane przez (…) od dyrektora (…) z (…).(…) z siedzibą w (…) przy ul. (…) z dnia (…) r., tut. Organ uznał, że zaistniały w sprawie okoliczności uzasadniające wydanie pozytywnej opinii w zakresie zasadności pominięcia ograniczeń, o których mowa w art. 99 ust. 3b ustawy umożliwiające odstąpienie od konieczności spełnienia przez wnioskodawcę warunków ogólnych udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki z uwagi na ważny interes pacjentów poprzez konieczność zapewnienia im dostępu do produktów leczniczych w (…).

W niniejszej sprawie nie zmienił się stan faktyczny dotyczący istnienia (…) innych aptek w odległości ok. 460 - 960 metrów od lokalizacji proponowanej apteki jednakże Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny z uwagi na to, że (…) zapewnia kompleksowa opiekę nad pacjentami w szerokim zakresie działań leczniczych i zgodnie z ww. pismem dyrektora (…) stale spotyka się z kolejnymi skargami i zastrzeżeniami pacjentów co do braku dostępności apteki na jego terenie, uznał iż w interesie pacjentów jest uruchomienie we wskazanej lokalizacji apteki ogólnodostępnej, w celu umożliwienia nabycia pacjentom przepisanych produktów leczniczych niezwłocznie po zakończeniu wizyty lekarskiej lub pobytu na poszczególnych oddziałach szpitala.

Tut. Organ uwzględniając fakt, iż Szpital stanowi jedną z największych placówek świadczących usługi lecznicze w regionie (w Szpitalu funkcjonuje (…) oddziałów, w tym Szpitalny Oddział Ratunkowy (SOR), poradnie specjalistyczne oraz okoliczność, iż Szpital dokonuje przyjęć w ramach nocnej i świątecznej opieki nie tylko dla pacjentów z województwa wielkopolskiego, ale również dla pacjentów z całej Polski, postanowił zaopiniować wniosek z (…) r. pozytywnie.

Z pisma dyrektora Szpitala z dnia (…) r. wynika, że pacjenci Szpitala kierują skargi i wyrazy niezadowolenia wobec pracowników i zarządu Szpitala, uznając, że brak uruchomienia apteki wynika z indywidualnej decyzji Szpitala a nie decyzji, na które nie ma i nigdy nie miała wpływu placówka publiczna, w której dotychczas funkcjonowała apteka. Zgodnie z pozyskaną wiedzą przez dyrektora Szpitala, pacjenci nie są zainteresowani korzystaniem z aptek znajdujących się w okolicy Szpitala z uwagi na ich niekorzystne położenie względem Szpitala, wśród osiedli mieszkalnych, do których dostęp jest utrudniony i gdzie występują problemy z parkowaniem. Dla wielu pacjentów dotarcie pieszo do okolicznych aptek stanowi znaczące obciążenie.

WWIF wziął również pod uwagę fakt, że z usług Podstawowej Opieki Zdrowotnej, Szpitalnego Oddziału Ratunkowego, Nocnej i Świątecznej Opieki Zdrowotnej oraz Centrum Urazowego dla województwa wielkopolskiego korzysta bardzo duża liczba pacjentów (rocznie ponad (…)), która pozbawiona jest możliwości wykupu leków bezpośrednio po wizycie. Powyższe, jak wynika z deklaracji wnioskodawcy, zapewni właśnie apteka zlokalizowana w budynku Szpitala.

Tut. Organ uwzględnił też fakt, że pacjentami Szpitala są osoby, których obecność w ww. placówce jest co do zasady zaplanowana i nierzadko wymaga od nich przyjazdu z odległych miejscowości. Tacy pacjenci zazwyczaj nie mają rozeznania co do usytuowania okolicznych aptek, ponieważ ich celem jest wyłącznie rozwiązanie problemów zdrowotnych. Pobyt w szpitalu, niezależnie od czasu jego trwania, wiąże się zazwyczaj z potrzebą zakupu produktów leczniczych, które mogą być przypisane przez lekarza podczas wizyty w poradni, tak więc zlokalizowanie apteki w budynku Szpitala ułatwi pacjentom szybką realizację zakupu niezbędnych produktów leczniczych.

Ponowna analiza sprawy pozwoliła WWIF na uznanie, że pacjenci pozostający w Szpitalu przez dłuższy czas, mogą odczuwać ograniczenia w dostępie do produktów leczniczych wobec braku istnienia apteki w budynku Szpitala, w szczególności, gdy nie mogą opuścić jego terenu lub wiąże się to z nadmiernymi obciążeniami. W takiej sytuacji pacjenci nie mogą samodzielnie realizować swoich potrzeb, np. w postaci zakupienia dodatkowych produktów leczniczych, suplementów diety czy wyrobów medycznych przyjmowanych doraźnie lub na stałe i zdani są na dyspozycję innych osób.

Uwzględniając więc potrzeby, w szczególności starszych pacjentów, tut. Organ zauważył także, że dla osób pochodzących spoza (…), a także korzystających ze świątecznej i nocnej opieki zdrowotnej czy posiadających różne schorzenia np. utrudniające poruszanie się odnalezienie i dotarcie do najbliższej apteki ogólnodostępnej może stanowić znaczące utrudnienie.

WWIF uwzględnił również listy poparcia pacjentów Szpitala dla otwarcia apteki, które mogą świadczyć, że inicjatywa powstania apteki ogólnodostępnej w Szpitalu budzi społeczne zainteresowanie i spotyka się z aprobatą pacjentów oraz personelu Szpitala. Podkreślić należy, że kwestia zasadności udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej przy ul. (…) w (…) została przeanalizowana również przez Ministra Zdrowia, który w postanowieniu z dnia (…) r., znak: (…) wskazał, że *„(…) wyrażenie zgody na pominięcie ograniczeń, o których mowa w art. 99 ust. 3b upf przy wydaniu zezwolenia jest w rzeczonym stanie faktycznym uzasadnione ważnym interesem pacjentów oraz koniecznością zapewnienia im dostępu do produktów leczniczych (…)”.* W cytowanym rozstrzygnięciu odniesiono się także do kwestii lokalizacji planowanej placówki ochrony zdrowia oraz problemów związanych z dojazdem i przejściem do placówek znajdujących się w sąsiedztwie; podkreślono również, że: (…) *w obecnym stanie pacjenci tego Szpitala, choć nie tylko, mają utrudniony dostęp do produktów leczniczych. Natomiast otwarcie apteki ogólnodostępnej w planowanej lokalizacji cieszy się bardzo dużym poparciem pacjentów Szpitala i personelu medycznego. Powyższe oddaje ważny interes pacjentów powiązany z koniecznością zapewnienia im dostępu do produktów leczniczych i uzasadnia wyrażenie zgody na wydanie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej. Otwarcie nowej apteki we wskazanej lokalizacji pozytywnie wpłynie na dostępność do produktów leczniczych oraz zakres usług farmaceutycznych świadczonych na rzecz ludności. Są to przesłanki umożliwiające organowi wyrażenie zgody na odstępstwo od ustawowych wymogów przewidzianych w art. 99 ust. 3b upf*”.

Konkludując, Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny ze względu na ważny interes pacjentów oraz konieczność zapewnienia szerszego dostępu do produktów leczniczych uznał za zasadne udzielenie (…) 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 (…) z pominięciem ograniczeń demograficzno – geograficznych, uzyskując w tym zakresie zgodę ministra właściwego do spraw zdrowia.

**Wobec powyższego Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.**

**Pouczenie:**

Od niniejszej decyzji służy 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.

**PODSTAWOWE WARUNKI PROWADZENIA APTEKI**

* 1. Podjęcie działalności określonej w zezwoleniu i jej prowadzenie musi być zgodne z przepisami dotyczącymi produktów leczniczych, wyrobów medycznych i innego asortymentu, który może być przedmiotem obrotu prowadzonego w aptece, przepisami dotyczącymi aptek oraz Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej.
  2. W celu realizacji recept podlegających refundacji podmiot prowadzący aptekę zawiera umowę na realizację recept z Narodowym Funduszem Zdrowia. Apteka, która zawarła ww. umowę zobowiązana jest do realizacji recept zgodnie z uprawnieniami pacjentów. Apteka, zgodnie   
     z odrębnymi przepisami, przedstawia właściwemu Oddziałowi Wojewódzkiemu Narodowego Funduszu Zdrowia zbiorcze zestawienie recept podlegających refundacji. Zestawienie to stanowi podstawę refundacji.
  3. Apteka jest zobowiązana do posiadania produktów leczniczych i wyrobów medycznych w ilości   
     i asortymencie niezbędnym do zaspokajania potrzeb zdrowotnych miejscowej ludności,   
     a w przypadku aptek, które zawarły umowę na realizację recept z Narodowym Funduszem Zdrowia, ze szczególnym uwzględnieniem leków refundowanych, na które ustalono limit cenowy zgodnie z odrębnymi przepisami.
  4. Przedsiębiorca obowiązany jest powiadomić właściwego miejscowo Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego o podjęciu działalności w terminie 7 dni przed uruchomieniem apteki.

5. Zmiana kierownika apteki wymaga złożenia przez przedsiębiorcę prowadzącego aptekę wniosku do Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego, nie później niż 30 dni przed planowaną zmianą,a jeżeli zmiana kierownika apteki jest spowodowana zdarzeniem, na które apteka nie miała wpływu– niezwłocznie po zaistnieniu tego zdarzenia.

6. Podmiot prowadzący aptekę ogólnodostępną lub punkt apteczny jest obowiązany do przekazywania do właściwego miejscowo wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego informacji o zmianie danych określonych w ust. 2 pkt 1, 3–5 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne, niezwłocznie po wystąpieniu zmiany.

7. Zezwolenie jest ważne na czas nieoznaczony, jeżeli uruchomienie apteki nastąpi nie później niż   
w okresie 4 miesięcy, licząc od dnia doręczenia niniejszego zezwolenia. W wypadku niedotrzymania powyższego terminu zezwolenie może zostać cofnięte - zgodnie z art. 103 ust. 2 pkt 4 ustawy Prawo farmaceutyczne.

Otrzymuje:

1. (…)
2. ad acta