

Pojęcia kluczowe: apteka ogólnodostępna, zezwolenie na prowadzenie apteki, przyrzeczenie udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki, ograniczenia demograficzne, ograniczenia geograficzne, opinia w przedmiocie pominięcia ograniczeń, zgoda na pominięcie ograniczeń, Inspekcja Farmaceutyczna, główny wojewódzki inspektor farmaceutyczny, inspektor farmaceutyczny, minister właściwy do spraw zdrowia

Dominik Jędrzejko

Zgoda na wydanie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej z pominięciem ograniczeń demograficznych oraz geograficznych

ABSTRAKT

Z dniem 25.06.2017 r. wprowadzono restrykcyjne ograniczenia w wydawaniu zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej. Procedura uzyskania zezwolenia jest wysoce utrudniona oraz zależy od subiektywnej oceny organów wojewódzkich Inspekcji Farmaceutycznych. Przewidziana ustawowo możliwość odstępstwa od ich zastosowania jest skonstruowana w sposób niepraktyczny. Procedura utrudnia sprawną ocenę przesłanki ważnego interesu pacjentów i konieczności zapewniania im dostępu do produktów leczniczych. W rezultacie odmiennej praktyki wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych, sposób wykładni przepisów nie jest jednolity w skali kraju. Wykładnia przepisów w praktyce nie podlega merytorycznej kontroli w toku postępowania odwoławczego. Utrudnia to wnioskodawcy uzyskanie zezwolenia na prowadzenie apteki w zasadnych okolicznościach. Wskazane są proste zmiany przewidzianej procedury, które mogłyby wpłynąć na ujednolicenie jej stosowania oraz przynieść korzyść pacjentom przez zwiększenie dostępu do farmakoterapii.

Restrykcyjne ograniczenia w wydawaniu zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pozwalają uznać procedurę jego uzyskania za wysoce utrudnioną oraz zależną od subiektywnej oceny organów wojewódzkich Inspekcji Farmaceutycznych. Przewidziana ustawowo możliwość odstępstwa od ich zastosowania jest obecnie skonstruowana w sposób niepraktyczny oraz utrudniający sprawną ocenę przesłanki ważnego interesu pacjentów i konieczności zapewniania im dostępu do produktów leczniczych. W rezultacie odmiennej praktyki wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych

sposób wykładni tej przesłanki nie jest jednolity w skali kraju i *de facto* nie podlega merytorycznej kontroli w toku postępowania odwoławczego. Utrudnia to wnioskodawcy uzyskanie zezwolenia na prowadzenie apteki w okolicznościach, w których obiektywnie należy uznać, iż leży to w interesie pacjentów i znacznie przyczyni się do poprawy dostępności do farmakoterapii.

I. GENEZA I SPECYFIKA WPROWADZENIA OGRANICZEŃ W WYDAWANIU ZEZWOLEŃ NA PROWADZENIE APTEKI

Do dnia 25.06.2017 r. obowiązujące przepisy nie przewidywały jakichkolwiek ograniczeń w uzyskiwaniu zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych ze względu na ich odległość od innych aptek, jak również formę prowadzenia działalności gospodarczej, co w ocenie ustawodawcy skutkowało nadmiernym wzrostem ich ilości¹. Jako drugi powód planowanej nowelizacji wskazywano konieczność zapewnienia nadzoru nad rynkiem aptecznym przez wyeliminowanie możliwości prowadzenia aptek w formie spółek kapitałowych. W odniesieniu do ilości aptek obowiązywało wówczas ograniczenie antykoncentracyjne, zgodnie z którym zezwolenia nie wydaje się, jeśli podmiot ubiegający się o jego uzyskanie prowadzi lub kontroluje więcej niż 1% aptek ogólnodostępnych na terenie danego województwa². Ograniczenie to uznano jednak za niewystarczające, wskazując głównie na postępujący rozwój sieci aptecznych. W dyskusji publicznej pojawiały się również argumenty o zaangażowaniu kapitału zagranicznego w przejęcie polskiego rynku aptek, a rozwiązania wprowadzone przez nowelizację ADA zostały jednoznacznie ocenione jako rozwiązanie skutecznie chroniące rynek polskich aptek przed takim kapitałem³. Warto zauważyć, że sporządzona w toku prac legislacyjnych opinia prawna Biura Analiz Sejmowych Kancelarii Sejmu sugerowała, że „procedowana regulacja naruszać może w nieuzasadniony sposób gwarantowaną konstytucyjnie wolność działalności gospodarczej, a wprowadzone ograniczenie nie pozostawałoby w przekonującym związku z ważnym interesem publicznym i byłoby nadmiernie restrykcyjne”⁴. Pomimo tych zastrzeżeń doszło do uchwalenia ustawy o zmianie ustawy – prawo farmaceutyczne z 7.04.2017 r. w pierwotnie zakładanej wersji oraz do zmiany art. 99 u.p.f., która polegała na znacznym poszerzeniu katalogu przesłanek, które wyłączają wydanie zezwolenia na prowadzenie apteki. Choć przepis ten był następnie wielokrotnie nowelizowany, to właśnie omawiana zmiana stała się

1 Uzasadnienie projektu ustawy o zmianie ustawy – prawo farmaceutyczne z 7.04.2017 r. (Dz.U. z 2017 r. poz. 1015) nazywanej powszechnie nowelizacją „apteka dla aptekarza”, dalej: nowelizacja ADA.

2 Art. 99 ust 3 ustawy Prawo farmaceutyczne, tj. z 7.12.2016 r. (Dz.U. z 2016 r. poz. 2142), dalej u.p.f.

3 „Apteka dla aptekarza” zatrzymała agresywną ekspansję zagranicznych podmiotów” i cytowane tam wypowiedzi przedstawicieli Ministerstwa Zdrowia (<https://mgr.farm/aktualnosci/apteka-dla-aptekarza-zatrzymala-agresywna-ekspansje-zagranicznych-podmiotow/>).

4 Opinia prawna dotycząca poselskiego projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne (druk sejmowy nr 1126) (uzupełnienie opinii BAS-WAL-2678/16 z 9.01.2017 r.) autorstwa Pawła Kościelnego, eksperta ds. legislacji w Biurze Analiz Sejmowych, s. 8.

w praktyce najbardziej doniosła, skutkując istotnym zawężeniem grupy podmiotów uprawnionych do uzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki oraz wprowadzając rozwiązania uprzednio nieznane ustawie. Pośpieszny i nieprzemyślany sposób wprowadzenia nowelizacji ADA skutkował również wieloma wątpliwościami prawnymi, jak choćby nierozstrzygnięta w dalszym ciągu kwestia stosowania wprowadzonych przepisów do podmiotów posiadających tzw. „zezwolenia sprzed ADA”. Ponadto skuteczność nowelizacji ADA była całkowicie odmiennie oceniana przez różnych uczestników rynku farmaceutycznego, co doprowadziło ostatecznie do wprowadzenia dalszych ograniczeń⁵. Zagadnienia te pozostają jednak poza zakresem niniejszego artykułu.

II. RODZAJE OGRANICZEŃ W WYDANIU ZEZWOLENIA NA PROWADZENIE APTEKI

Obecnie funkcjonujące ograniczenia w wydawaniu zezwolenia na prowadzenie apteki można podzielić na ilościowe, podmiotowe oraz geograficzne. Stosowanym powszechnie pojęciem jest również ograniczenie demograficzne, ale w praktyce jako przesłanka udzielania zezwolenia w rozumieniu art. 99 ust. 3b u.p.f. stanowi ono jedynie modyfikację ograniczenia geograficznego i nie może być traktowane odrębnie.

Do pierwszej grupy należy zaliczyć ograniczenia dotyczące ilości aptek na terenie danego województwa przewidziane w art. 99 ust. 3 pkt 2 i 3. W wyniku nowelizacji ADA stanowią one obecnie pewnego rodzaju *superfluum*. Założeniem tych przepisów jest bowiem wprowadzenie ograniczeń ilościowych w prowadzeniu lub kontroli na terenie danego województwa więcej niż 1% aptek ogólnodostępnych. Według zestawienia Głównego Urzędu Statystycznego na koniec 2023 r. limity te kształtowały się w przedziale: 2 apteki (województwo lubuskie) – 15 aptek (województwo mazowieckie)⁶. Z uwagi na powyższe, wynikający z art. 99 ust. 3a u.p.f. limit 4 aptek jest w praktyce w większości województw⁷ ograniczeniem pochlaniającym regulację art. 99 ust. 3 pkt 2 i 3 u.p.f. Brak uchylecia tego przepisu lub jego dostosowania jest jednym z przykładów niestaranności legislacyjnej przy uchwalaniu nowelizacji ADA. To właśnie ograniczenia przewidziane w art. 99 ust. 3a stanowią drugą grupę ograniczeń ilościowych, uniemożliwiając uzyskanie zezwolenia, jeśli wnioskodawca, wspólnik lub

5 Z dniem 28.09.2023 r. weszła w życie tzw. nowelizacja „apteka dla aptekarza 2.0”, będąca zwyczajową nazwą dla wprowadzonej w kontrowersyjnych okolicznościach zmiany art. 99 u.p.f. na podstawie ustawy z 13.07.2023 r. o zmianie ustawy o gwarantowanych przez Skarb Państwa ubezpieczeniach eksportowych oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. z 2023 r. poz. 1859), którą Prezydent Rzeczypospolitej Polskiej Andrzej Duda skierował ostatecznie do Trybunału Konstytucyjnego, w trybie kontroli następczej, o zbadanie zgodności z Konstytucją. Wyrokiem z dnia 18.09.2024 r. w sprawie o sygn. akt K 15/23 Trybunał orzekł, że art. 2 i art. 12 ustawy z dnia 13.07.2023 r. o zmianie ustawy o gwarantowanych przez Skarb Państwa ubezpieczeniach eksportowych oraz niektórych innych ustaw są niezgodne z art. 118 ust. 1 i 3 oraz art. 119 ust. 2 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej. Trybunał Konstytucyjny umorzył postępowanie w pozostałym zakresie.

6 Apteki i punkty apteczne w 2023 roku; Główny Urząd Statystyczny, publ. <https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/zdrowie/zdrowie/apteki-i-punkty-apteczne-w-2023-roku,15,8.html?contrast=default>.

7 Według danych Głównego Urzędu Statystycznego na dzień 31.12.2023 r. mniej niż 400 aptek było prowadzonych w województwach: warmińsko-mazurskim – 384; świętokrzyskim – 367; podlaskim – 362; opolskim – 282 i lubuskim – 278.

partner spółki będącej wnioskodawcą prowadzi lub kontroluje co najmniej 4 apteki ogólnodostępne⁸. Przepis ten nie przewiduje ustalania ilości aptek na danym obszarze (np. województwa), a suma 4 aptek odnosi się do wszystkich zezwoleń. W rezultacie uzyskanie nowego zezwolenia nie będzie przykładowo możliwe, jeśli jedno ze wspólników spółki jawnej prowadzi 3 apteki, a sama spółka prowadzi jedną aptekę. Podobnie w przypadku nowej spółki wspólników, z których każdy prowadzi samodzielnie 2 apteki, spółka ta nie uzyska zezwolenia. Porównanie limitów procentowych w ramach województwa z limitem 4 aptek wynikającym z art. 99 ust. 3a ukazuje, jak znaczny był poziom ograniczenia wprowadzonego nowelizacją ADA, nadto ukazuje niespójność przyjętej metody w stosunku do poszczególnych województw.

Druga grupa to ograniczenia podmiotowe, rozumiane jako specyficzne właściwości wnioskodawcy. Należą do nich przesłanki określone negatywnie – jak wyrażone w art. 99 ust. 3 pkt 1 u.p.f. prowadzenie lub wystąpienie z wnioskiem o wydanie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, lub zajmowanie się pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi czy też wchodzenie w skład organów spółki posiadającej zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej lub zajmującej się pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi (art. 99 ust. 3a pkt 4 u.p.f.). **Kluczowe w nowelizacji ADA było jednak wprowadzenie przesłanek pozytywnych, wyrażonych w art. 99 ust. 4, które ograniczyły podmioty uprawnione do uzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki wyłącznie do farmaceutów oraz spółek jawnych i spółek partnerskich, których działalnością jest wyłącznie prowadzenie aptek, a w których wspólnikami są wyłącznie farmaceuci⁹.** Od 20.04.2023 r. do podmiotów uprawnionych należy również uczelnia prowadząca kształcenie na kierunku farmacja¹⁰. Jest to katalog zamknięty. Warto zauważyć, iż projektodawca na etapie legislacyjnym nie wyjaśnił, dlaczego farmaceuta pozostaje uprawniony do prowadzenia innej działalności gospodarczej przy jednoczesnym wyłączeniu takiej możliwości w przypadku spółki jawnej lub partnerskiej dwóch farmaceutów. Rozbieżność tą należy uznać za kolejny przejaw niedokładności legislacyjnej związanej z uchwalaniem nowelizacji

8 Zgodnie z art. 99 ust. 3a u.p.f. zezwolenia, o którym mowa w ust. 1, nie wydaje się, jeżeli wnioskodawca, wspólnik lub partner spółki będącej wnioskodawcą: 1) jest wspólnikiem, w tym partnerem, w spółce lub spółkach, które prowadzą łącznie co najmniej 4 apteki ogólnodostępne lub; 2) prowadzi co najmniej 4 apteki ogólnodostępne albo podmiot lub podmioty przez niego kontrolowane w sposób bezpośredni lub pośredni, w szczególności podmiot lub podmioty zależne w rozumieniu przepisów o ochronie konkurencji i konsumentów, prowadzą co najmniej 4 apteki ogólnodostępne, lub 3) jest członkiem grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów, której członkowie prowadzą łącznie co najmniej 4 apteki ogólnodostępne (...)

9 Zgodnie z art. 99 ust. 4 prawo do uzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej posiada:

- 1) farmaceuta posiadający prawo wykonywania zawodu, o którym mowa w art. 4 i art. 4b ustawy z dnia 19.04.1991 r. o izbach aptekarskich, 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;
- 3) uczelnia prowadząca kształcenie na kierunku farmacja.

10 Zgodnie z art. 99 ust. 4 pkt 3 dodanym ustawą o Krajowej Sieci Onkologicznej z dnia 9.03.2023 r. (Dz.U. z 2023 r. poz. 650), która weszła w życie 20.04.2023 r.

ADA. Zarówno przesłanki ilościowe, jak i podmiotowe mają charakter bezwzględny. Przepisy u.p.f., jak również regulacje ogólne nie przewidują obecnie żadnej możliwości pominięcia omówionych tu ograniczeń.

Do ostatniej grupy ograniczeń należą te przewidziane w art. 99 ust. 3b–3h, które stanowią podstawę niniejszego opracowania, czyli **ograniczenia geograficzne**. Z praktycznego punktu widzenia są **one na tyle doniosłe, iż stanowią największą barierę w otwieraniu nowych aptek ogólnodostępnych dla i tak radykalnie ograniczonego kręgu podmiotów spełniających pozostałe kryteria**. Zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej może zostać wydane na rzecz uprawnionego podmiotu, wyłącznie jeżeli na dzień złożenia wniosku o wydanie zezwolenia odległość od miejsca planowanej lokalizacji apteki do najbliższej funkcjonującej apteki ogólnodostępnej wynosi powyżej 1000 metrów (art. 99 ust. 3b w zw. z ust. 3d pkt 1 u.p.f.). W przypadku, w którym odległość ta mieści się w przedziale pomiędzy 500 a 1000 metrów, weryfikacji podlega dodatkowa przesłanka demograficzna, wymagająca ustalenia, czy liczba mieszkańców w danej gminie, w przeliczeniu na jedną aptekę ogólnodostępną, wynosi co najmniej 3000 osób. Liczbę mieszkańców ustala Prezes Głównego Urzędu Statystycznego, jako liczbę ludności faktycznie zamieszkałej na obszarze danej gminy, według stanu na dzień 31 grudnia roku poprzedzającego rok, w którym podmiot uprawniony złożył wniosek o zezwolenie. Jeśli mieszkańców jest więcej niż 3000 osób w przeliczeniu na jedną aptekę, zezwolenie może zostać wydane również dla apteki zlokalizowanej bliżej niż 1000 metrów od innej apteki. W przypadku apteki zlokalizowanej poniżej 500 metrów od apteki objętej wnioskiem o nowe zezwolenie, zezwolenia nie wydaje się niezależnie od ilości ludności w danej gminie (art. 99 ust. 3b u.p.f.).

Odległość pomiędzy aptekami należy natomiast rozumieć jako **odległość od oznaczonych na planach lokalu izb ekspedycyjnych aptek w linii prostej**. Jest to kryterium obiektywne i nie uwzględnia ono jakichkolwiek barier komunikacyjnych czy też faktycznych odległości w rozumieniu komunikacyjnym, jak przykładowo nieprzejezdne tory kolejowe czy droga szybkiego ruchu. Należy zaznaczyć, iż ubiegając się o udzielenie zezwolenia, wnioskodawca składa wobec organów Inspekcji Farmaceutycznej kompletną dokumentację techniczną lokalu, dokładnie określając położenie pomieszczenia izby ekspedycyjnej w ramach lokalu apteki. W praktyce przyjęło się wytyczać linię prostą, o której mowa w art. 99 ust. 3b u.p.f., od punktu znajdującego się na środku wejścia.

Przed przejściem do omówienia procedury wyrażania zgody na pominięcie ograniczeń geograficznych należy zaznaczyć, iż ograniczenia te nie znajdują zastosowania do uczelni prowadzącej kształcenie na kierunku farmacja, przy czym wyjątek ten,

z uwagi na jego specyfikę oraz ograniczenie do prowadzenia wyłącznie jednej apteki¹¹, nie ma praktycznego znaczenia dla otwierania nowych aptek z pominięciem ograniczeń geograficznych. Drugim wyjątkiem jest natomiast wniosek podmiotu, który nabył całą aptekę ogólnodostępną, w rozumieniu art. 55¹ ustawy z 23.04.1964 r. – Kodeks cywilny, od spadkobiercy podmiotu posiadającego zezwolenie i zamierza prowadzić ją pod tym samym adresem (art. 99 ust. 3d pkt 2 u.p.f.). Trzecim wyjątkiem, o zdecydowanie największym praktycznym znaczeniu, będzie natomiast możliwość przeniesienia zezwolenia na inny podmiot uprawniony, w przypadku nabycia apteki jako przedsiębiorstwa lub jego zorganizowanej części – w trybie art. 104a u.p.f.¹²

Jak widać, charakter ograniczeń sprawia, iż każdorazowo związane są one z odległością, natomiast liczba mieszkańców gminy determinuje jedynie zastosowanie konkretnej wartości dla tego kryterium. W tym sensie ograniczenie nazywane powszechnie demograficznym nie funkcjonuje samodzielnie i nigdy nie jest badane w oderwaniu od kryterium geograficznego. Również wyjątki dotyczące wyłączenia stosowania art. 99 ust. 3b u.p.f. nie dotyczą w żaden sposób kwestii demograficznych. Dlatego też przychyliam się do stosowania pojęcia ograniczenia geograficznego.

III. PROCEDURA WYRAŻENIA ZGODY NA POMINIĘCIE OGRANICZEŃ

Kategoryczny charakter ograniczeń geograficznych spowodował, że ustawodawca przewidział w art. 99 ust. 3e–3h u.p.f. procedurę pozwalającą na ich pominięcie.

Pobieżna analiza przytoczonych przepisów mogłaby prowadzić do wniosku, że kompetencja w tym zakresie została powierzona ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, przy czym w praktyce jest ona całkowicie uzależniona od subiektywnej decyzji wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, właściwego ze względu na miejsce zlokalizowania objętej wnioskiem apteki.

Zgodnie z art. 99 ust. 3e minister właściwy do spraw zdrowia może wyrazić zgodę na wydanie przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej z pominięciem ograniczeń, o których mowa w art. 99 ust. 3b u.p.f. Zgoda ministra właściwego do spraw zdrowia jest wydawana

11 Zgodnie z art. 99 ust. 3i u.p.f. do podmiotu, o którym mowa w ust. 4 pkt 3, nie stosuje się przepisów ust. 3 i 3a w zakresie maksymalnej liczby aptek możliwych do prowadzenia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i ich maksymalnego odsetka na terenie danego województwa. Podmiot ten może prowadzić jedną aptekę ogólnodostępną.

12 Zgodnie z art. 104a u.p.f. organ zezwalający przenosi zezwolenie, o którym mowa w art. 99 ust. 1, na rzecz podmiotu, który nabył całą aptekę ogólnodostępną, w rozumieniu art. 55¹ ustawy z 23.04.1964 r. – Kodeks cywilny, od podmiotu, na rzecz którego zostało wydane zezwolenie, jeżeli:

1) nabywca apteki spełnia wymagania, o których mowa w art. 99 ust. 3, 3a, 4–4b i art. 101 pkt 2–5, oraz przyjmuje w pisemnym oświadczeniu wszystkie warunki zawarte w zezwoleniu;

2) adres prowadzenia apteki nie ulega zmianie.

w formie postanowienia, na podstawie art. 106 § 5 k.p.a. w zw. z art. 99 ust. 3e u.p.f.¹³ Niemniej jednak wnioskodawca jest pozbawiony legitymacji do zainicjowania postępowania, albowiem minister właściwy do spraw zdrowia wyraża zgodę lub odmawia wyrażenia zgody, o której mowa w art. 99 ust. 3e, w terminie 30 dni od dnia doręczenia pozytywnych opinii przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego.

Wydanie zgody wymaga więc uprzedniej pozytywnej opinii w zakresie zasadności pominięcia ograniczeń, wydanej przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego oraz pozytywnej opinii wójta, burmistrza lub prezydenta miasta właściwego ze względu na miejsce planowanej lokalizacji apteki.

Wyłącznie w przypadku wydania pozytywnej opinii przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego wniosek o udzielenie zezwolenia zostaje doręczony wójtowi, burmistrzowi lub prezydentowi miasta. W takim wypadku kolejna pozytywna opinia musi zostać wydana w terminie 30 dni od dnia doręczenia wniosku przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, albowiem jej niewyrażenie w tym terminie jest równoznaczne z opinią negatywną (art. 99 ust. 3g u.p.f.).

Wynikające z niedoskonałości przedmiotowej regulacji początkowe wątpliwości praktyczne co do zasad stosowania przewidzianej tu procedury zostały wyjaśnione przez Ministerstwo Zdrowia w Komunikacie dot. procedury udzielania zgody na pominięcie ograniczeń demograficznych i geograficznych przy udzielaniu zezwolenia na prowadzenie apteki z 5.07.2018 r.¹⁴ Zgodnie z jego treścią warunkiem niezbędnym do zainicjowania procedury udzielenia przez Ministra Zdrowia zgody jest każdorazowo złożenie wniosku o udzielenie zezwolenia lub wniosku o przyrzeczenie (promesę) wydania zezwolenia. Nie jest możliwe rozpoczęcie procedury uzyskania zgody w warunkach hipotetycznych. **Wymogi formalne wniosku¹⁵ stanowią w praktyce ograniczanie istotnie utrudniające szybkie uzyskanie stanowiska właściwych organów inspekcji farmaceutycznej w przedmiocie wybranej przez wnioskodawcę lokalizacji.** W zależności od niejednorodnej praktyki wojewódzkich organów inspekcji farmaceutycznej, część wymogów może podlegać pominięciu w ramach procedury uzyskania przyrzeczenia wydania zezwolenia. Niemniej jednak niejednorodne podejście utrudnia wnioskodawcy sprawne uzyskanie opinii w przedmiocie odstępstwa, bez uprzedniego znacznego zaangażowania w przygotowanie wniosku oraz skutkuje wysokim ryzykiem negatywnej opinii. Konstrukcja tego rodzaju w praktyce zniechęca wnioskodawców do weryfikowania możliwości uzyskania zgody dla planowanych inwestycji w lokalizacjach

13 Zgodnie z art. 106 § 5 w zw. z art. 127 § 3 oraz z art. 144 k.p.a., na postanowienie stronie przysługuje wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy, który należy wnieść do ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 7 dni od daty doręczenia postanowienia.

14 Komunikat opublikowany wyłącznie w formie elektronicznej, <https://www.gov.pl/web/zdrowie/komunikat-dot-procedury-udzielania-zgody-na-pominięcie-ograniczeń-demograficznych-i-geograficznych-przy-udzielaniu-zezwolenia-na-prowadzenie-apteki>

15 Zgodnie z art. 100 do wymogów tych należą przykładowo posiadanie tytułu prawnego do pomieszczeń apteki ogólnodostępnej; przedłożenie planu i opisu technicznego pomieszczeń przeznaczonych na aptekę sporządzonych przez osobę uprawnioną; wskazanie farmaceuty odpowiedzialnego za prowadzenie apteki.

z ograniczeniami, co wydaje się pożądane z punktu widzenia ustawodawcy, ale nie leży w interesie pacjentów i nie wpływa na zwiększenie dostępu do farmakoterapii.

Wnioskodawca, mając świadomość istnienia ograniczeń lub w wyniku pouczenia o ich istnieniu przez właściwego wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, powinien jednocześnie wnieść o wystąpienie przez ww. inspektora o udzielnie zgody przez ministra właściwego do spraw zdrowia, co uruchamia sekwencję uzyskiwania wyżej opisanych opinii. Wyjaśniono jednocześnie, iż negatywna opinia organu prowadzącego postępowanie kończy procedurę wydawania zgody bez zwracania się do właściwego miejscowo wójta, burmistrza albo prezydenta miasta. Z kolei nawet w przypadku pozytywnej opinii organu prowadzącego postępowanie, następcza negatywna opinia miejscowo wójta, burmistrza albo prezydenta miasta uniemożliwia wydanie zgody przez ministra właściwego do spraw zdrowia i kończy procedurę. W tym stanie rzeczy **wnioskodawca jest całkowicie uzależniony od stanowiska organu prowadzącego postępowanie, którego opinia podlega ograniczonej kontroli w ramach postępowania odwoławczego**. Oznacza to również, że minister właściwy do spraw zdrowia nie jest w stanie formalnie zainicjować postępowania w celu samodzielnej oceny postulatów wnioskodawcy, który chciałby pominąć podmioty opiniujące negatywnie jego wniosek.

Wbrew treści przytoczonego komunikatu, wydaje się, że literalne brzmienie przepisu art. 99 ust. 3g nie wymaga, by opiniujące organy samorządu otrzymały uprzednio opinię wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego. Przepis ten stanowi, że termin na wydanie opinii to 30 dni od dnia doręczenia wniosku, a nie opinii wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego. Wniosek zaś pochodzi od podmiotu ubiegającego się o udzielenie zezwolenia lub przyrzeczenia udzielenia zezwolenia. Po dokonaniu weryfikacji wniosku pod kątem jego braków formalnych wojewódzki inspektor farmaceutyczny powinien przystąpić do sporządzenia opinii oraz jednocześnie przekazać wniosek organowi samorządu, czego wymaga art. 99 ust. 3g u.p.f. Jest to korzystniejszy dla wnioskodawcy model działania. Organ samorządu powinien otrzymać jedynie wniosek oraz zaopiniować go samodzielnie, a więc bez zapoznawania się ze stanowiskiem wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego. Taka interpretacja jest nie tylko zgodna z literalnym brzmieniem przepisu, ale również prowadzi do możliwości dokonania obiektywnej oceny wniosku oraz przyspiesza samo postępowanie. Dopiero na etapie wyrażania zgody przez ministra właściwego do spraw zdrowia wymogiem ustawowym jest doręczanie obu pozytywnych opinii przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego. Wynika to wprost z art. 99 ust. 3h u.p.f. Należy stwierdzić więc, że **opisana w komunikacie forma procedowania, która przyjęta została przez organy inspekcji farmaceutycznej, w praktyce jest sprzeczna z literalnym brzmieniem u.p.f.**

Minister właściwy do spraw zdrowia wyraża zgodę lub odmawia jej wyrażenia. Ustawodawca, ponownie niekonsekwentnie, nie przewidział tu milczącego uznania

braku zgody – jak w przypadku uznania opinii za negatywną w okolicznościach braku reakcji organów samorządu w terminie 30 dni od dnia doręczenia wniosku przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego.

IV. PRZESŁANKI USTAWOWE WYRAŻENIA ZGODY NA POMINIĘCIE OGRANICZEŃ ORAZ PRZYKŁADY FAKTYCZNE

Przesłankami udzielania zgody na pominięcie ograniczeń geograficznych jest ważny interes pacjentów oraz konieczność zapewnienia pacjentom dostępu do produktów leczniczych. Przesłanki te mają charakter rozłączny, gdyż należy mieć na uwadze, że wystąpienie z wnioskiem o zezwolenie na prowadzenie nowej apteki będzie zawsze w interesie pacjenta z uwagi na zwiększoną dostępność do farmakoterapii. Trudno wyobrazić sobie, by kolejna apteka mogła działać na niekorzyść pacjenta. Nawet nadmierna ilość aptek w danej lokalizacji z punktu widzenia pacjenta jest korzystna, gdyż może prowadzić jedynie do zwiększenia konkurencji, a w rezultacie skutkować obniżeniem ceny produktów. Nie są to jednak okoliczności wystarczające, gdyż **założeniem nowelizacji ADA było właśnie ograniczenie interesu pacjenta** (zmniejszenie dostępności do produktów leczniczych) **w celu ochrony interesu podmiotów prowadzących apteki przed innymi przedsiębiorcami planującymi prowadzenie apteki** (ograniczenie konkurencji). Stąd też interes pacjentów musi mieć charakter ważny, a zapewnienie dostępu do produktów leczniczych charakter konieczny. W związku z tym, w założeniu ustawodawcy, nie jest wystarczające wykazanie, iż w wyniku uwzględnienia wniosku dojdzie do zaspokajania standardowych interesów pacjentów, wyrażających się przykładowo w wygodnym dostępie do kilku konkurencyjnych placówek.

W wydanych dotychczas przez ministra właściwego do spraw zdrowia postanowieniach **pojęcie ważnego interesu pacjenta, jako nieposiadające definicji legalnej na gruncie u.p.f., jest interpretowane w kontekście konkretnej sprawy**. Na poziomie ogólnym jako ważny interes pacjenta każdorazowo wskazuje się „okoliczność prawidłowego zaspokojenia potrzeb zaopatrzenia się w produkty lecznicze w sposób możliwie niezakłócony i nieuciążliwy nadmiernie”. Jednocześnie wskazuje się, że „ważny interes nie może przy tym zostać ograniczony wyłącznie do sytuacji nadzwyczajnych czy zdarzeń losowych”¹⁶.

Do często występujących przypadków należą problemy związane z koniecznością zmiany lokalu apteki, co w aktualnym stanie prawnym skutkuje utratą zezwolenia, którego uzyskanie w innej lokalizacji nie jest możliwe. W takiej sytuacji wnioskodawca wskazuje na planowane zamknięcie dotychczasowej apteki, przy czym nie jest możliwe

16 Na podstawie analizy wszystkich postanowień wydanych przez Ministra Zdrowia na podstawie art. 99 ust. 3e w latach 2017–2023 – udostępnionych autorowi w trybie dostępu do informacji publicznych.

wygezworowanie od niego takiego zobowiązania, gdyż wydanie zezwolenia nie może być uzależnione od warunku zamknięcia posiadanej już apteki. Kolejną grupą przypadków są apteki lokalizowane w obszarach nowych inwestycji, takich jak osiedla czy ośrodki zdrowia, które ograniczone są oddziaływaniem innej apteki w dość znacznym oddaleniu, w szczególności w przypadku uwzględnienia faktycznych ograniczeń komunikacyjnych¹⁷.

Choć przesłanki powiązane są literalnie wyłącznie z interesem pacjenta, **w praktyce orzeczniczej Ministra Zdrowia pojawiają się okoliczności związane również niemal wyłącznie z interesem podmiotu wnioskującego**. Przykładowo, wnioskodawca uzyskał promesę udzielenia mu zezwolenia w warunkach, w których w okolicy powstała szybciej inna apteka w okresie, w którym wnioskodawca prowadził prace adaptacyjne lokalu. Jest to okoliczność w pełni związana z interesem wnioskodawcy, a nie pacjenta. Mimo tego w uzasadnieniu postanowienia wskazano, że „otwarcie nowej apteki w gminie we wskazanej lokalizacji pozytywnie wpłynie na dostępność do produktów leczniczych dla mieszkańców, a więc także pacjentów. W ramach ważnego interesu pacjenta znajdzie się niewątpliwie uzyskanie stanu dywersyfikacji statusu właścicielskiego aptek na lokalnym rynku, z którym wiąże się element konkurencji w ilości i jakości świadczonych usług (za przykład czego można wskazać świadczenia opieki farmaceutycznej i wykonywanie szczepień ochronnych)”¹⁸.

Analiza postanowień Ministra Zdrowia obejmujących wyrażenie zgody prowadzi do wniosku, że **w znacznej mierze powielona zostaje argumentacja przedstawiona przez opiniującego uprzednio wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego**¹⁹. Jak już wskazano, pozytywna opinia jest warunkiem koniecznym przedstawienia ministrowi właściwemu do spraw zdrowia wniosku o wyrażenie zgody. Jednak kompetencje w zakresie **wykładni** pojęcia interesu pacjenta ograniczają się w praktyce do zaakceptowania **uprzednio wydanej** opinii wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego lub jej zanegowania. Zanegowanie prowadzić będzie przy tym do odmowy wyrażenia zgody.

V. PRAKTYKA ORGANÓW INSPEKЦИИ FARMACEUTYCZNEJ

W praktyce **postępowania** o udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki lub o udzielenie przyrzeczenia takiego zezwolenia w okolicznościach wymagających uzyskania dodatkowej zgody, o której mowa w art. 99 ust. 3e u.p.f., **są w pełni zależne od przychylności wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego**. Po zainicjowaniu

17 Przykładowo postanowienie Ministra Zdrowia z 30.08.2023 r. PLPR.4510.4.2023.MI, niepublikowane; postanowienie Ministra Zdrowia z 23.01.2024 r. PLPR.4510.7.2023.MI.

18 Postanowienie Ministra Zdrowia z 31.07.2023 r. PLPR.4510.2.2023.MI, niepublikowane.

19 Na podstawie analizy wszystkich postanowień wydanych przez Ministra Zdrowia na podstawie art. 99 ust. 3e w latach 2017–2023 – udostępnionych autorowi w trybie dostępu do informacji publicznych.

tego rodzaju postępowania stosownym wnioskiem, w pierwszej kolejności dochodzi do wydania opinii w formie niezaskarżalnego postanowienia. Z uwagi na wydawanie opinii w ramach swobody uznania administracyjnego, jej negatywny charakter skutkuje następczym wydaniem decyzji odmawiającej udzielenia zezwolenia, której podstawą jest brak wyrażenia zgody przez ministra właściwego do spraw zdrowia. Jak wskazano powyżej, **wydanie takiej zgody jest formalnie niemożliwe w okolicznościach braku uprzedniej pozytywnej opinii wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego**. Kontrola odwoławcza decyzji oddalającej wniosek, dokonywana przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego w wyniku ewentualnego odwołania, sprowadza się do weryfikacji sposobu rozpatrzenia wniosku oraz stwierdzenia, iż brak pozytywnej opinii wykluczył możliwość dalszego procedowania w przedmiocie uzyskania zgody ministra właściwego do spraw zdrowia. Tym samym **Główny Inspektor Farmaceutyczny nie ingeruje w merytoryczne przesłanki dokonania oceny wniosku przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego**. Na przeszkodzie temu stoi konstrukcja omawianych przepisów, wymagających pozytywnej opinii konkretnego organu, której **nie można zastąpić pozytywną opinią Głównego Inspektora Farmaceutycznego**. Natomiast specyfika uznania administracyjnego ogranicza możliwość ingerowania w swobodę wydania pierwszej z opinii, dając wojewódzkiemu inspektoratowi farmaceutycznemu możliwość zaopiniowania wniosku negatywnie w oparciu o dowolne okoliczności. Jeśli więc wojewódzki inspektor farmaceutyczny oceni przesłanki wyrażone w art. 99 ust. 3e u.p.f. w sposób dowolny, to ocena ta nie podlega w zasadzie merytorycznej kontroli odwoławczej. Przypomnieć przy tym należy, że są to konkretne przesłanki ważnego interesu pacjentów i konieczności zapewniania im dostępu do produktów leczniczych.

W związku z powyższymi ograniczeniami **istnieją wojewódzcy inspektorzy farmaceutyczni, którzy co do zasady nie opiniują pozytywnie wniosków, co skutecznie uniemożliwia ich dalszą ocenę przez ministra właściwego do spraw zdrowia**²⁰. Stało się tak mimo podnoszenia analogicznych argumentów, które w innych województwach prowadziły do wydawania pozytywnych opinii, na dalszym etapie podzielanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia²¹. W rezultacie w niektórych województwach nie jest możliwe zweryfikowanie praktyki organów Inspekcji Farmaceutycznej, nawet jeśli pogląd ministra właściwego do spraw zdrowia na argumentację wnioskodawców byłby odmienny. Prowadzi to do stanu, w którym **w tych**

20 W badaniu przeprowadzonym przez autora według danych aktualnych na czerwiec 2023 r., uzyskanych w drodze dostępu do informacji publicznych, przykładowo Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Poznaniu zaopiniował negatywnie każdy z 4 wniosków o promesę na udzielenie zezwolenia oraz każdy z 3 wniosków o zezwolenie; Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Gdańsku zaopiniował negatywnie każdy z 4 wniosków o zezwolenie; Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny we Wrocławiu zaopiniował negatywnie każdy z 4 wniosków o zezwolenie.

21 Na podstawie przeprowadzonej przez autora analizy decyzji uzyskanych w trybie dostępu do informacji publicznych oraz doświadczeń praktycznych wynikających z konsultowanych oraz prowadzonych postępowań w przedmiocie uzyskania zezwolenia lub promesy zezwolenia z pominięciem omawianych ograniczeń.

samych okolicznościach faktycznych uzyskanie zezwolenia na prowadzenie apteki wraz ze stosowną zgodą na pominięcie ograniczeń zależy od województwa, w którym apteka ma być położona.

VI. PODSUMOWANIE ORAZ POSTULATY *DE LEGE FERENDA*

Wydaje się, że naczelną zasadą regulacji pozwalającej na uzyskanie zezwolenia z pominięciem ograniczeń powinna być jasna oraz spójna interpretacja przesłanek ważnego interesu pacjentów i konieczności zapewniania im dostępu do produktów leczniczych. **Pożądana z punktu widzenia podmiotów zainteresowanych prowadzeniem apteki jest jednolita wykładnia tej przesłanki w skali całego kraju**, co wyklucza faworyzowanie podmiotów planujących prowadzenie apteki w województwach, w których podejście właściwych inspektorów farmaceutycznych do otwierania nowych aptek jest bardziej liberalne. Aktualnie przewidziana procedura jest pod tym kątem dalece niedoskonała, gdyż pozostawia bez faktycznej i merytorycznej kontroli proces opiniowania wniosków przez wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych. Prowadzi to do niespójności orzeczniczej, ale może być również źródłem wielu nieprawidłowości, w tym opiniowania wniosków według kryteriów nieobiektywnych oraz z naruszeniem zasady zaufania do organów władzy publicznej²².

Spójność orzeczniczą oraz wyeliminowanie ww. ryzyka można osiągnąć przy tym w bardzo prosty sposób. Wystarczające byłoby dokonanie zmiany art. 99 ust. 3h u.p.f., w wyniku której minister właściwy do spraw zdrowia wyrażałby zgodę lub odmawiał jej wyrażenia w terminie 30 dni od doręczenia opinii przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego – niezależnie od tego, czy miałyby one charakter pozytywny, czy też negatywny. W rezultacie pełna kompetencja spójnej oceny przesłanek spoczywałaby na ministrze właściwym do spraw zdrowia, dając wnioskodawcy komfort jednolitej i rzetelnej wykładni przesłanek oraz obiektywnego zweryfikowania wniosku – niezależnie od województwa, w którym planuje prowadzić aptekę.

²² Zgodnie z art. 8 k.p.a. § 1. Organy administracji publicznej prowadzą postępowanie w sposób budzący zaufanie jego uczestników do władzy publicznej, kierując się zasadami proporcjonalności, bezstronności i równego traktowania. § 2. Organy administracji publicznej bez uzasadnionej przyczyny nie odstępują od utrwalonej praktyki rozstrzygania spraw w takim samym stanie faktycznym i prawnym.

adw. Dominik Jędrzejko

Absolwent Wydziału Prawa i Administracji Uniwersytetu im. Adama Mickiewicza w Poznaniu. Członek Wielkopolskiej Izby Adwokackiej w Poznaniu. Od 2011 r. wykonuje zawód adwokata jako partner w Kancelarii Kaszubiak Jędrzejko Adwokaci sp. p.

W praktyce zajmuje się problematyką prawa farmaceutycznego i doradza podmiotom prowadzącym apteki i sieci aptek. Reprezentuje klientów w postępowaniach administracyjnych przed organami inspekcji farmaceutycznej na terenie całego kraju. Występuje jako obrońca w procesach karnych związanych z odpowiedzialnością osób fizycznych odpowiedzialnych za prowadzenie apteki.

Twórca i wieloletni autor Bloga NieuczciwePraktykiRynkowe.pl. Autor i częsty komentator branżowych publikacji prasowych z zakresu prawa farmaceutycznego i konsumenckiego.

A graduate of the Faculty of Law and Administration of the Adam Mickiewicz University in Poznań. Member of the Wielkopolska Bar Association in Poznań. Since 2011 he has been practicing as an advocate and as a partner in Kaszubiak Jędrzejko Adwokaci sp. p. law firm.

In practice, he deals with pharmaceutical law issues and advises entities operating pharmacies. He represents clients in administrative proceedings before pharmaceutical inspection bodies throughout the country. He acts as a defence attorney in criminal proceedings related to the liability of individuals responsible for the operation of a pharmacy.

Creator and long-time author of a blog on unfair market practices - NieuczciwePraktykiRynkowe.pl. Author and frequent commentator of trade press publications in the field of pharmaceutical and consumer law.

ABSTRACT

Keywords: *pharmacy open to the public (community pharmacy), licence to operate a pharmacy, promise to grant licence to operate a pharmacy, demographic restrictions, geographic restrictions, opinion in the matter of omitting restrictions, consent to omit restrictions, Pharmaceutical Inspection, chief provincial pharmaceutical inspector, pharmaceutical inspector, minister in charge of health*

Consent for issuing a licence to operate a pharmacy open to the public without demographic and geographical restrictions

As of 25 June 2017, tough restrictions on the issuance of a licence to operate a pharmacy open to the public (community pharmacy) were introduced. The procedure for obtaining a licence is very difficult and its outcome depends on the subjective assessment of provincial Pharmaceutical Inspection authorities. The statutory possibility of derogation from the application of these restrictions is structured in an impractical way. The procedure hinders the efficient assessment of conditions of the important interest of patients and of the need to ensure their access to medicinal products. As a result of the different practice of provincial

pharmaceutical inspectors, the interpretation of regulations is not uniform across the country. The way the regulations are interpreted in practice is not subject to substantive review in the course of appeal proceedings. This makes it difficult for an applicant to obtain a pharmacy licence under legitimate circumstances. Simple changes to the prescribed procedure are advisable, as they could make its application more uniform, while patients could benefit from better access to pharmacotherapy.