05.07.2018

# Komunikat dot. procedury udzielania zgody na pominięcie ograniczeń demograficznych i geograficznych przy udzielaniu zezwolenia na prowadzenie apteki

W związku z pojawiającymi się wątpliwościami co do przebiegu procedury wydawania przez Ministra Zdrowia zgody, o której mowa w art. 99 ust. 3e ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (dalej również jako: „u.p.f.” lub „Prawo farmaceutyczne”), tj. zgody na wydanie przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej z pominięciem ograniczeń geograficznych i demograficznych, Minister Zdrowia informuje:

Podstawą prawną wydania przez Ministra Zdrowia wskazanej powyżej zgody są przepisy art. 99 ust. 3e-3h Prawa farmaceutycznego. Analiza przedmiotowych przepisów, jak również relewantnych przepisów ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (dalej również jako: „K.p.a.” lub „Kodeks postępowania administracyjnego”) wskazuje jednoznacznie, że zgoda Ministra Zdrowia stanowi akt organu współdziałającego z organem administracji publicznej prowadzącym postępowanie administracyjne, o którym mowa w art. 106 § 1 K.p.a., zgodnie z którym jeżeli przepis prawa uzależnia wydanie decyzji od zajęcia stanowiska przez inny organ (wyrażenia opinii lub zgody albo wyrażenia stanowiska w innej formie), decyzję wydaje się po zajęciu stanowiska przez ten organ.
W przedmiotowej sprawie ustawodawca przyjął rozbudowany model zajmowania stanowiska przez organy współdziałające. Zgodnie z art. 99 ust. 3f u.p.f., wydanie zgody, o której mowa w ust. 3e, wymaga pozytywnej opinii w zakresie zasadności pominięcia ograniczeń, o których mowa w ust. 3b, wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego oraz pozytywnej opinii wójta, burmistrza lub prezydenta miasta właściwego ze względu na miejsce planowanej lokalizacji apteki. Natomiast zgodnie z art. 99 ust. 3g u.p.f. wójt, burmistrz, prezydent miasta wydaje opinię w terminie 30 dni od dnia doręczenia wniosku przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego. Niewyrażenie opinii w tym terminie jest równoznaczne z opinią negatywną w przedmiocie pominięcia ograniczeń, o których mowa w ust. 3e. Zgodnie wreszcie z art. 99 ust. 3h u.p.f., minister właściwy do spraw zdrowia wyraża zgodę lub odmawia wyrażenia zgody, o której mowa w ust. 3e, w terminie 30 dni od dnia doręczenia pozytywnych opinii przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego.

Przedmiotowa regulacja oznacza, że w praktyce dla wydania zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej z pominięciem ograniczeń geograficznych i demograficznych potrzebne jest zgodne stanowisko organów – wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego prowadzącego postępowanie w przedmiocie udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, wójta, burmistrza albo prezydenta miasta właściwego ze względu na wskazane we wniosku miejsce położenia apteki ogólnodostępnej oraz Ministra Zdrowia. Stanowiska te musza być przyjmowane w określonej kolejności (wojewódzki inspektor farmaceutyczny, następnie wójt, burmistrz albo prezydent miasta, następnie Minister Zdrowia), a negatywna opinia na którymkolwiek etapie automatycznie powoduje, że zajęcie stanowiska przez kolejny organ jest bezprzedmiotowe.

**W praktyce, uzyskanie zgody, o której mowa w art. 99 ust. 3e u.p.f., będzie możliwe w następujących okolicznościach:**
Pierwszym warunkiem niezbędnym do zainicjowania procedury udzielenia przez Ministra Zdrowia zgody, o której mowa w art. 98 ust. 3e jest zawsze złożenie wniosku o udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej albo wniosku o przyrzeczenie (promesy) wydania takiego zezwolenia. Jak bowiem wskazano powyżej, zgoda ta nie stanowi samodzielnego rozstrzygnięcia organu administracji publicznej, ale jedynie akt podejmowany przez niego w toku postępowania administracyjnego prowadzonego przez inny organ (art. 106 § 1 K.p.a.). Jeżeli przedmiotowy wniosek zawiera żądanie zwrócenia się do Ministra Zdrowia o wydanie zgody, o której mowa w art. 99 ust. 3e u.p.f., organ prowadzący postępowanie ma obowiązek zbadać, czy wystąpiły przesłanki przewidziane w art. 99 ust. 3b u.p.f.

W przypadku stwierdzenia, że w danej gminie liczba mieszkańców, w przeliczeniu na jedną aptekę ogólnodostępną, nie przekracza 3000 osób i odległość od miejsca planowanej lokalizacji apteki do najbliższej funkcjonującej apteki ogólnodostępnej, liczona pomiędzy wejściami do izb ekspedycyjnych aptek w linii prostej, nie wynosi co najmniej 500 metrów , wojewódzki inspektor farmaceutyczny jest zobowiązany zająć stanowisko w przedmiocie zasadności pominięcia ograniczeń geograficznych lub demograficznych, zgodnie z art. 99 ust. 3f u.p.f. Negatywna opinia organu prowadzącego postępowanie kończy procedurę wydawania zgody. W przypadku opinii pozytywnej wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, organ ten jest zobowiązany wystąpić do właściwego miejscowo wójta, burmistrza albo prezydenta miasta. Negatywna opinia właściwego miejscowo wójta, burmistrza albo prezydenta miasta uniemożliwia wydanie zgody przez Ministra Zdrowia i kończy procedurę. W przypadku uzyskania pozytywnej opinii, wojewódzki inspektor farmaceutyczny przesyła przyjętą przez siebie pozytywną opinię wraz z pozytywną opinią organu samorządu terytorialnego do Ministra Zdrowia, który wydaje bądź odmawia wydania zgody.

Jeżeli wniosek o udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej nie zawiera żądania zwrócenia się przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego do Ministra Zdrowia o wydanie zgody, o której mowa w art. 99 ust. 3e u.p.f., a wojewódzki inspektor farmaceutyczny prowadzący postępowanie ustali w jego toku, że wystąpiły przesłanki, o których mowa w art. 99 ust. 3b u.p.f., jest on zobowiązany poinformować o tym fakcie stronę postępowania – zgodnie z art. 79a § 1 Kodeksu postępowania administracyjnego. Jeżeli strona zawnioskuje o wystąpienie o udzielenie zgody w następstwie zawiadomienia organu prowadzącego postępowanie, jest on zobowiązany postępować w sposób opisany powyżej. W braku takiego wniosku, procedura wydania zgody nie jest wszczynana.
Zgodnie z art. 106 § 5 K.p.a. zgoda Ministra Zdrowia powinna zostać wydana w formie postanowienia, na które przysługuje stronie zażalenie. Analogiczną formę powinno przybrać stanowisko wójta, burmistrza albo prezydenta miasta. Przepisy prawa nie określają, jaką postać powinno przyjąć stanowisko wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego prowadzącego postępowanie, ale przez wzgląd na treść art. 124 § 2 K.p.a., wydaje się, że właściwą formą działania organu jest postanowienie, na które nie przysługuje zażalenie.