



W nawiązaniu do złożonego przez [redacted] wniosku dotyczącego wyrażenia zgody na wydanie przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą [redacted]

[redacted] j w miejscowości [redacted] z pominięciem ograniczeń ustawowych, o których mowa w art. 99 ust. 3b ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142, z późn. zm.), po uzyskaniu opinii, zgodnie z art. 99 ust. 3f ww. ustawy, na podstawie art. 99 ust. 3h ustawy – Prawo farmaceutyczne odmawiam wyrażenia zgody na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, o której mowa w przedmiotowym wniosku.

Należy zauważyć, że liczba mieszkańców [redacted] według danych Głównego Urzędu Statystycznego (stan na grudzień 2016 r.) wynosi [redacted], zaś liczba aptek ogólnodostępnych wynosi [redacted] (w tym [redacted]). A zatem liczba mieszkańców przypadających na jedną aptekę ogólnodostępną wynosi [redacted] osób.

Ponadto, z informacji przekazanych przez organy inspekcji farmaceutycznej wynika, że był [redacted]

ogólnodostępną w miejscowości [redacted] przy ul. [redacted] której na mocy decyzji [redacted] wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego z dnia [redacted] zostało cofnięte zezwolenie na prowadzenie ww. apteki, utrzymanej następnie w mocy na podstawie decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia [redacted]



Jednocześnie należy wskazać, że aktualnie działające apteki ogólnodostępne w miejscowości ... (...) aptek wg stanu na dzień ... , zapewniają bezpieczny dostęp pacjentów do produktów leczniczych, dlatego też, w ocenie Ministra Zdrowia, niezasadnym byłoby pominięcie ograniczeń, o których mowa w art. 99 ust. 3b ustawy – Prawo farmaceutyczne.

Nadto należy mieć na względzie, że możliwość wyrażenia zgody na odstąpienie od wymogów demograficznych i geograficznych stanowi kwestię wtórną wobec procedury rozpatrywania wniosku o wydanie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej w normalnym trybie. Innymi słowy, ten ekstraordynaryjny tryb nie może zastępować standardowej procedury oceny wniosku o wydanie nowego zezwolenia, do czego uprawnieni są wojewódzcy inspektorzy farmaceutyczni.

Należy wyraźnie podkreślić, że za zgodą Ministra Zdrowia można zastosować pewne preferencyjne zasady, w kontekście oceny demograficznego i geograficznego aspektu lokalizacji apteki. Dlatego też, ww. trybu nie można zastosować bez uprzedniego wystąpienia w wnioskiem złożonym w ramach standardowej procedury (tzn. tryb przewidziany w art. 99 ust. 3a – 3h ww. ustawy nie może stanowić „alternatywnej ścieżki” uzyskania zezwolenia).

Zgodnie z art. 99 ust. 3h ustawy – Prawo farmaceutyczne, 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. Z kolei, w myśl art. 99 ust. 3f ww. ustawy, 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.

Pismem z dnia ... : Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny negatywnie zaopiniował ... i wniosek z dnia ... dotyczący wyrażenia zgody na wydanie przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej z pominięciem ograniczeń ustawowych. W związku z tym, wobec negatywnej opinii

Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego, Minister Zdrowia odmawia wydania zgody na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, o której mowa w przedmiotowym wniosku.

Z-ca DYREKTORA
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

SEKRETARIAT
PODSEKRETARZA STANU
Marcin Czech

2017-12-07

10384/17
NACZELNIK WYDZIAŁU
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU
Marcin Czech

Piotr Rudek

[Signature]

[Signature]

