



KWZKW.0810.6.2025.KM.DG.3

SPRAWOZDANIE Z KONTROLI DORAŻNEJ

Jednostka kontrolująca: GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

Jednostka kontrolowana: WOJEWÓDZKI INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY WE WROCŁAWIU

Kontrolę przeprowadzili pracownicy:

KAROLINA MALISZEWSKA - główny specjalista Departament Kontroli Wewnętrznej i Zarządzania Zgodnością, Główny Inspektorat Farmaceutyczny

DARIUSZ GAŚKA - główny specjalista Departament Kontroli Wewnętrznej i Zarządzania Zgodnością, Główny Inspektorat Farmaceutyczny

na podstawie upoważnienia z dnia 10 lipca 2025 r. (KWZKW.0810.6.2025.KM.1)

Czynności kontrolne przeprowadzono w trybie zdalnym, w trybie uproszczonym, na podstawie art. 6 ust. 3 pkt 1 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o kontroli w administracji rządowej¹ w zw. z art. 115 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne²

Temat i zakres kontroli:

Sprawowanie nadzoru farmaceutycznego przez Dolnośląskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego – postępowania w zakresie wydania zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, w tym wydawania promesy w latach 2023 – 2025 w przypadkach dotyczących odstąpienia od ograniczeń określonych w art. 99 ust. 3b ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2025 r. poz. 750).

Rodzaj kontroli: uproszczona w trybie doraźnym

Okres objęty kontrolą:

2023-2025³

¹ Dz.U. z 2020 r. poz. 224.

² Dz.U. z 2024 r. poz. 686,

³ do dnia 18 lipca 2025 r.

Ocena pokontrolna

Główny Inspektor Farmaceutyczny **ocenia negatywnie** realizację zadań przez Dolnośląskiego WIF w obszarze prowadzenia postępowania administracyjnego znak: WIF-WR-I-8520.1.2.2024 w przedmiocie udzielenia promesy na prowadzenie apteki ogólnodostępnej w przypadku ograniczeń określonych w art. 99 ust. 3b ustawy - Prawo farmaceutyczne. Analiza akt postępowania administracyjnego pozwala stwierdzić, iż organ dopuścił się nierównego traktowania przedsiębiorcy, co stanowi naruszenie zasad postępowania administracyjnego oraz ustawy - Prawo przedsiębiorców, w szczególności zasady zaufania do organów administracji publicznej, tj. do Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej.

W zakresie postępowań znak:

- WIF-WR-I.8520.1.2.2023,
- WIF-WR-I.8520.1.7.2023,
- WIF-WR-I.8520.1.9.2023,
- WIF-WR-I.8520.1.1.2024,
- WIF-WR-I.8520.1.3.2024.

nie stwierdzono nieprawidłowości. Analiza akt postępowań wskazuje na uchybienia w zakresie przewlekłości i zasadności podejmowanych działań w procesach udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej oraz udzielenia promesy zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej.

Ustalenia kontroli:

1. Organizacja Wojewódzkiego Inspektoratu we Wrocławiu

Dolnośląski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny jest organem administracji zespolonej w województwie dolnośląskim w zakresie realizacji zadań przewidzianych w przepisach ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, w tym w zakresie nadzoru nad podmiotami oraz warunkami prowadzenia obrotu detalicznego produktami leczniczymi przeznaczonymi dla ludzi.

Funkcję Dolnośląskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego⁴ w kontrolowanym okresie pełnił Pan mgr farm. Mariusz Kozłowski.

Dolnośląski WIF wykonywał swoje zadania przy pomocy Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego we Wrocławiu⁵.

W okresie kontrolowanym organizację Inspektoratu określał:

- 1) *regulamin organizacyjny wprowadzony zarządzeniem Nr 6 /2009 z dnia 1 lipca 2009r.*⁶

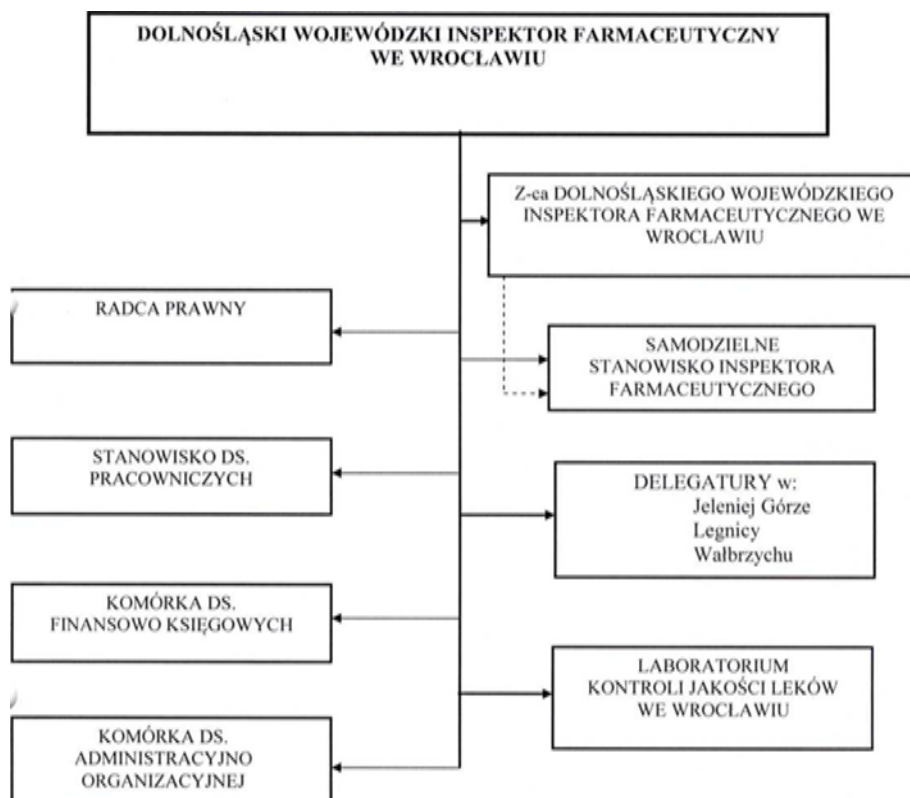
Regulamin zabezpieczał ciągłość działania organu, wskazując w § 4, iż podczas nieobecności DWIF, Zastępca DWIF przejmuje jego zadania i kompetencje w pełnym zakresie. Zastępca DWIF kieruje pracą inspektorów farmaceutycznych oraz wykonuje zadania inspektora farmaceutycznego.

⁴ zwany dalej „Dolnośląskim WIF”.

⁵ zwany dalej „Inspektoratem”.

⁶ regulamin zatwierdzony przez Wojewodę Dolnośląskiego w dniu 1 lipca 2009 r.

Regulamin określał schemat organizacyjny jednostki:



W § 5 regulamin określał zadania Dolnośląskiego WIF nie uwzględniając procesu wydawania decyzji administracyjnych - udzielenia promesy w przypadku ograniczeń określonych w art. 99 ust. 3b ustawy - Prawo farmaceutyczne, mimo iż § 16 regulaminu wskazywał, że to Dolnośląski WIF sprawuje kontrolę wewnętrzną nad organizacją i funkcjonowaniem Inspektoratu w zakresie realizacji zadań wynikających z przepisów prawa.

Zadania inspektorów farmaceutycznych, określone w § 8 regulaminu, nie uwzględniały procesu prowadzenia postępowań administracyjnych w zakresie udzielania promesy w przypadku ograniczeń określonych w art. 99 ust. 3b ustawy - Prawo farmaceutyczne.

Dodatkowo, regulamin wskazywał (§ 7 ust. 2), iż zadania merytoryczne inspektoratu wykonują osoby mające kwalifikację inspektorów farmaceutycznych, nie precyzując przy tym, czy za osoby takie należy poczytywać osoby zatrudnione na stanowisku inspektora farmaceutycznego (zadania inspektorów farmaceutycznych określone w § 8 regulaminu), czy też osoby spełniające wymagania określone w ustawie – Prawo farmaceutyczne dla inspektorów farmaceutycznych (kwalifikacje dotyczące wykształcenia i doświadczenia zawodowego) a nie zatrudnione na stanowisku inspektora farmaceutycznego.

Zgodnie z regulaminem zadania merytoryczne wykonywać mieli pracownicy zatrudnieni na stanowisku radcy prawnego, jednakże zadania wskazanego stanowiska określone w § 12⁷ nie przewidywały udziału w procesie udzielenia promesy w przypadku ograniczeń określonych w art. 99 ust. 3b ustawy - Prawo farmaceutyczne mimo, iż promesa udzielana jest w formie decyzji administracyjnej.

⁷ § 12 ust. 1. Do obowiązków Radcy Prawnego należy:

- 1) udzielanie opinii i porad prawnych w zakresie stosowania prawa w działalności Inspektoratu;
- 2) przygotowywanie projektów decyzji administracyjnych w zakresie zleconym przez Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego, dotyczących udzielenia, zmiany, cofnięcia lub odmowy udzielenia zezwolenia oraz innych decyzji administracyjnych.

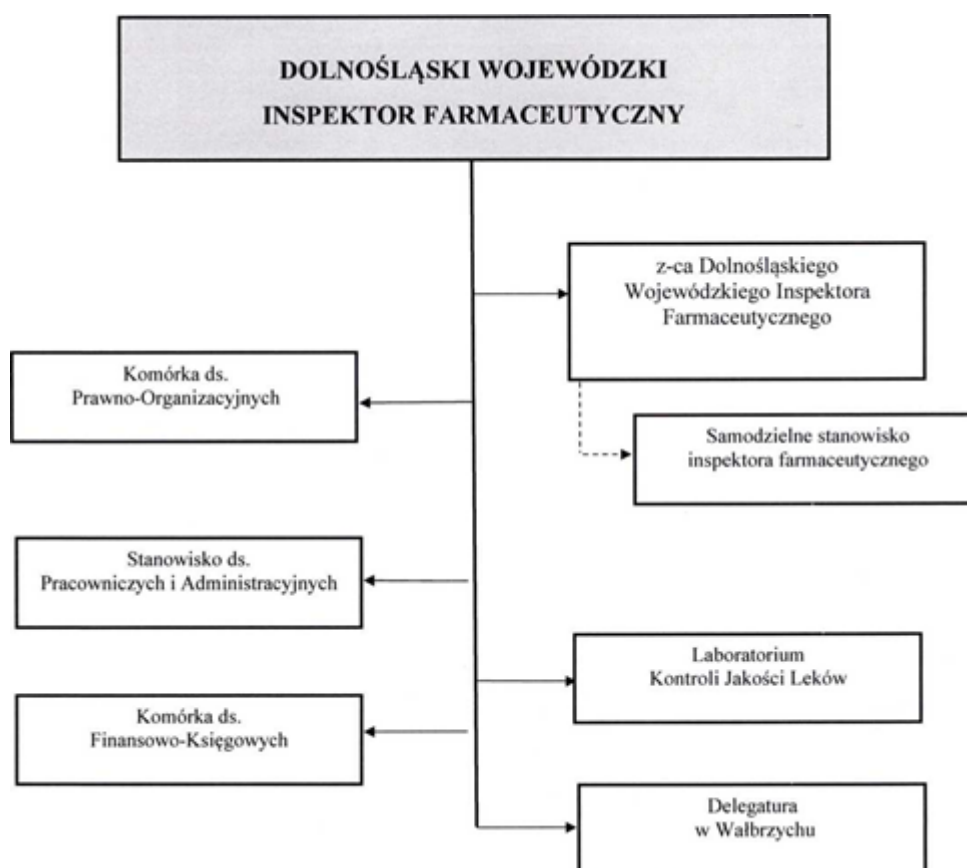
Z dniem 4 maja 2022r. ww. regulamin organizacyjny został zmieniony zarządzeniem nr 1/2022. Nowelizacja regulaminu w § 8 rozszerzyła uprawnienia inspektorów farmaceutycznych, jednakże nadal proces udzielenia promesy w przypadku ograniczeń określonych w art. 99 ust. 3b ustawy - Prawo farmaceutyczne nie został uwzględniony w zadaniach inspektorów farmaceutycznych.

Ww. zmiana wyznaczyła nowe zadania radcy prawnego w § 12 wskazując, iż do zadań tych należy zarówno inicjowanie rozwiązań mogących poprawić i usprawnić realizację kompetencji przypisanych prawem wojewódzkiemu inspektorowi farmaceutycznemu, jak i przygotowywanie projektów zarządzeń wydawanych przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego. W toku kontroli Dolnośląski WIF nie przedstawił dokumentów w ww. zakresie obejmującym proces udzielania promesy w przypadku ograniczeń określonych w art. 99 ust. 3b ustawy - Prawo farmaceutyczne.

Regulamin obowiązywał do dnia 12 czerwca 2025 r.

- 2) *regulamin organizacyjny wprowadzony zarządzeniem nr 1/2025 r. z dnia 12 czerwca 2025r. zatwierdzony zarządzeniem nr 399 Wojewody Dolnośląskiego z dnia 1 lipca 2025r.*

Regulamin określa strukturę jednostki.



Ciągłość działania organu została zapewniona (§ 6 ust. 6 -7 regulaminu).

Regulamin określa zadania Dolnośląskiego WIF w § 7, w tym wskazując na wydawanie decyzji administracyjnych w sprawach wynikających z właściwości ustawowej (ust. 10) oraz na zadania z obszaru kontroli zarządczej (ust. 7, 13), tj.m.in. sprawowanie wewnętrznej kontroli w szczególności w zakresie prawidłowości realizacji zadań wynikających z przepisów prawa.

Kwestię nadzoru nad pracą inspektorów farmaceutycznych przypisano dwóm stanowiskom, i tak w:

- § 8 pkt 1 regulaminu wskazuje, iż do zadań Zastępcy Dolnośląskiego WIF należy, w szczególności sprawowanie nadzoru merytorycznego nad pracą inspektorów farmaceutycznych;

–§ 9 ust. 1 regulaminu wskazuje, iż Dolnośląski WIF bezpośrednio nadzoruje pracę komórek organizacyjnych.

Do zadań komórki organizacyjnej - inspektorów farmaceutycznych, zgodnie z § 10 pkt 1 regulaminu należy prowadzenie postępowań administracyjnych w zakresie zleconym przez Dolnośląskiego WIF.

Do zadań komórki ds. prawno-organizacyjnych należy, zgodnie z § 11 regulaminu m.in. prowadzenie postępowań administracyjnych w zakresie zleconym przez Dolnośląskiego WIF w sprawach załatwianych w drodze decyzji administracyjnych (pkt 2), jak i zadanie w obszarze inicjowania rozwiązań mogących poprawić i usprawnić realizację kompetencji przypisanych prawem Dolnośląskiemu WIF (ust. 6).

Regulamin nie uwzględnia procesu udzielenia promesy w przypadku ograniczeń określonych w art. 99 ust. 3b ustawy - Prawo farmaceutyczne wprost. Wszystkie procesy realizowane przez organ zostały opisane i nazwane w regulaminie z wyłączeniem ww. procesu.

Regulamin obowiązywał do dnia zakończenia kontroli.

3) dokument wewnętrzny – „*Metodologia rozpoznawania wniosków o udzielenie zezwolenia, w tym promesy zezwolenia w przypadkach dotyczących odstąpienia od ograniczeń określonych w art. 99 ust. 3b ustawy z dnia 6 września 2001 r. prawo farmaceutyczne*” podpisana przez Dolnośląskiego WIF w dniu 18 lipca 2025r. wraz z mapą procesów.

Ww. normatyw stanowi dokument wewnętrzny systemu kontroli zarządczej, opisujący „metodologię” dwóch różnych procesów udzielania zarówno zezwolenia jak i jego promesy w przypadku niespełnienia wymogów – art. 99 ust. 3b ustawy - Prawo farmaceutyczne. Dokument określa podstawy prawne prowadzenia dwóch odrębnych postępowań administracyjnych, wymagane dokumenty, obieg dokumentów.

Dokument jest nieprecyzyjny nie rozgranicza bowiem wymogów ustawowych przewidzianych do realizacji dwóch odrębnych procesów jakimi są udzielenie zezwolenia, udzielenie promesy zezwolenia. Dokument nie uwzględnia charakteru instytucji promesy. Dokument traktuje ww. odrębne procesy jako jeden proces udzielania zezwolenia, którego etapem jest udzielenie promesy. Dokument wskazuje na nw. etapy domniemanego homogenicznego procesu:

- rejestracja;
- przeprowadzenie wstępnej analizy, ale tylko części dokumentów;
- przeprowadzenie kolejnej wstępnej analizy innej części dokumentów;
- przeprowadzenie kolejnej wstępnej analizy danych z rejestrów publicznych i wewnętrznych jedności dotyczących statusu wnioskodawcy;
- analiza wniosku pod kątem spełnienia warunków formalnych, z uwzględnieniem art. 64 § 2 Kodeksu postępowania administracyjnego oraz w zakresie statusu farmaceuty z uwzględnieniem art. 50 § 1 Kodeksu postępowania administracyjnego, jako przepisu uprawniającego do wzywania do uzupełnienia braków a nie przepisu wskazującego na konieczność złożenia wyjaśnień w zakresie uprzednio złożonych dokumentów;
- sprawdzenie, czy złożony wniosek zawiera wskazane w przepisach prawnych elementy oraz czy dołączone są do niego wymagane dokumenty;
- przeprowadzenie oględzin lokalu, w przypadku promesy jeśli lokal istnieje;
- współpraca z samorządem zawodowym farmaceutów w zakresie rękojmi należytego wykonywania obowiązków;
- analiza istnienia przesłanki ważnego interesu pacjentów – weryfikacja wiedzy organu z urzędu w ramach sygnałów od pacjentów, współpracy z samorządem zawodowym;
- wnioski do wójarza miasta;
- wniosek do Ministra Zdrowia;
- działanie organu na skutek pozytywnej lub negatywnej opinii Ministra Zdrowia.

Etapy procesu określone w ww. dokumencie wewnętrznym nie gwarantują prawidłowości realizacji procesu udzielania promesy. Działania nie są wykonywane w kolejności wynikającej z Kodeksu postępowania administracyjnego tj. pierwszym etapem powinna być analiza spełnienia wymogów formalnych z uwzględnieniem art. 64 § 2 Kodeksu postępowania administracyjnego, następnie analiza treści dokumentów z uwzględnieniem ewentualnych wyjaśnień co do ich treści ze strony wnioskodawcy z uwzględnieniem art. 50 § 1 Kodeksu postępowania administracyjnego w trakcie której organ powinien dokonywać weryfikacji wnioskodawcy w dostępnych rejestrach publicznych i wewnętrznych, co stanowi analizę treści dokumentów złożonych przez wnioskodawcę.

Etapy procesu nie wskazują na obligatoryjność wydania postanowienia przez organ w zakresie opinii dotyczącej pominięcia ograniczeń ustawowych. Dokument nie uwzględnia „katalogu” podmiotów niewskazanych w ustawie do których organ może się zwrócić o opinię w zakresie pominięcia ograniczeń ustawowych przez wnioskodawcę, co powoduje, iż organ może stosować „dowolność” w ciągłym pozyskiwaniu opinii od podmiotów zewnętrznych nie wskazując uzasadnienia potrzeby zwrócenia się do innych podmiotów niż wskazane w ustawie - Prawo farmaceutyczne. Niniejsze oznacza, iż ww. dokument w sposób nieprecyzyjny określa granice analizy istnienia przesłanki ważnego interesu pacjentów, co może wpływać na ekonomikę postępowania oraz na sytuację przedsiębiorcy.

Ww. dokument zatwierdzony przez Dolnośląskiego WIF w dniu 18 lipca 2025 r. stanowi *de facto* opisowy zarys mapy dla dwóch odrębnych procesów, która nie spełnia standardów prawidłowej kontroli zarządczej. Nie stanowi również procedury wewnętrznej bowiem nie określa odpowiedzialności, właściwego obiegu dokumentów oraz nie zapewnia efektywności i terminowości prowadzenia postępowania administracyjnego w przedmiocie udzielenia promesy zezwolenia w przypadku ograniczeń określonych w art. 99 ust. 3b ustawy - Prawo farmaceutyczne.

4) procedura wewnętrzna – *Zarządzenie nr 9/2018 Dolnośląskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego we Wrocławiu z dnia 28 grudnia 2018 r. w sprawie ustalenia procedury dotyczącej postępowania administracyjnego w sprawie wydania zezwolenia na prowadzenia aptek ogólnodostępnych.*

Dokument reguluje proces dotyczący udzielania zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej Ww. procedura nie określa procesu udzielania promesy w przypadku ograniczeń określonych w art. 99 ust. 3b ustawy - Prawo farmaceutyczne.

Procedura zatwierdzona w dniu 28 grudnia 2018 r. wymaga ponownej weryfikacji celem dostosowania zarówno do zasad techniki prawodawczej, jak i do przepisów obecnie obowiązujących w przedmiocie prowadzenia postępowania administracyjnego.

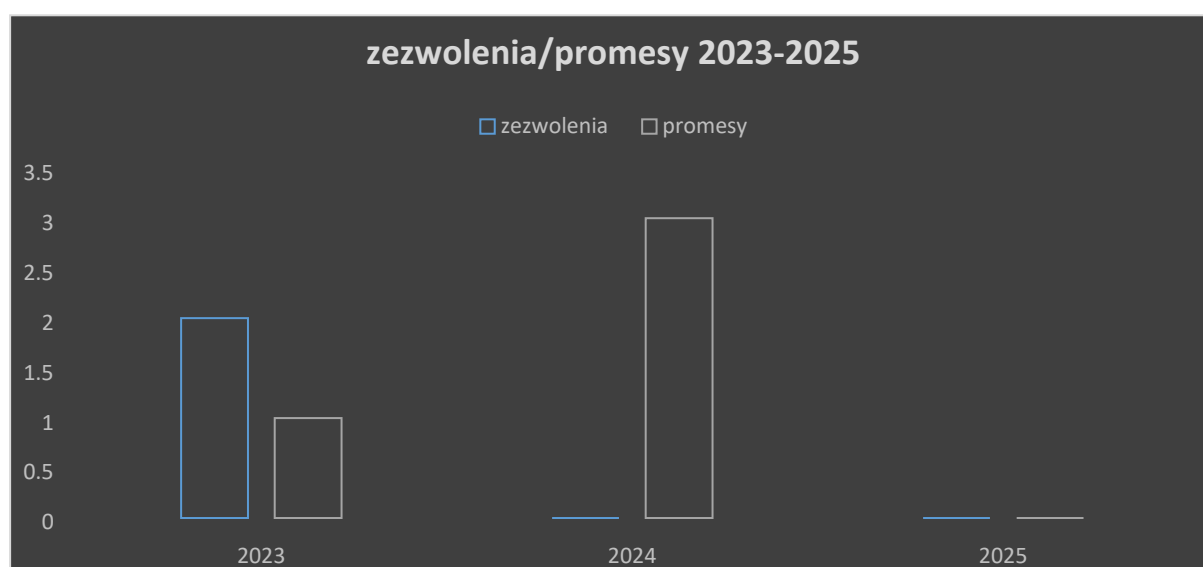
W toku kontroli nie przedstawiono żadnych innych dokumentów z zakresu kontroli zarządczej. Stosownie do oświadczenia Dolnośląskiego WIF⁸ w Inspektoracie nie został udokumentowany system zarządzania jakością.

⁸ pismo z dnia 18 lipca 2025r. znak: WIF-WR-I.1610.2.2025.

2. Tryb postępowania Dolnośląskiego WIF odnośnie wniosków w przedmiocie postępowań w zakresie wydania zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, w tym wydawania promesy w latach 2023 – 2025 w przypadkach dotyczących odstąpienia od ograniczeń określonych w art. 99 ust. 3b ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne

W toku kontroli ustalono, iż w badanym okresie⁹, Dolnośląski WIF prowadził 6 postępowań. Badana próba kontrolna¹⁰- 100%.

Wskazania wymaga, iż kontrola dotyczyła przebiegu dwóch odrębnych procesów (udzielenie zezwolenia/udzielenie promesy zezwolenia) i nie stanowi badania w trybie odwoławczym, określonego jako prerogatywa Głównego Inspektora Farmaceutycznego, wskazanym w ustawie - Prawo farmaceutyczne, realizowanym w następstwie decyzji administracyjnej wydanej przez organ I instancji – Dolnośląskiego WIF. Kontrola miała na celu zweryfikowanie poprawności prowadzenia procesów, których zasady zostały określone w ustawie – Prawo farmaceutyczne.



Tryb postępowania Dolnośląskiego WIF odnośnie wniosków w przedmiocie postępowań w zakresie udzielenia zezwolenia i udzielenia promesy zezwolenia w latach 2023 – 2025 w przypadkach dotyczących odstąpienia od ograniczeń określonych w art. 99 ust. 3b ustawy – Prawo farmaceutyczne nie spełnia standardów kontroli zarządczej. Poniżej przedstawiono stwierdzone nieprawidłowości i uchybienia.

- 1) w postępowaniu **znak: WIF-WR-I.8520.1.2.2024** doszło do nierównego traktowania przedsiębiorcy-wnioskodawcy, co stanowi naruszenie zasad postępowania administracyjnego oraz ustawy - Prawo przedsiębiorców, w szczególności zasady zaufania do organów administracji publicznej, tj. do Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej.

W aktach ww. postępowania administracyjnego zidentyfikowano dokumenty wskazujące na nieprawidłowy przebieg procesu udzielania promesy. Przedsiębiorca w dniu 6 maja 2024 r. złożył wniosek o udzielenie promesy zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej. Akta postępowania zawierają analizę z dnia 6 maja 2024 r. w zakresie liczby aptek ogólnodostępnych na dzień złożenia wniosku w określonej gminie, liczbę mieszkańców oraz liczbę mieszkańców

⁹ tj. w latach 2023 – 2025 (do dnia 18 lipca 2025r.)

¹⁰ analizie poddano sprawy – znak: WIF-WR-I.8520.1.2.2023; WIF-WR-I.8520.1.7.2023; WIF-WR-I.8520.1.9.2023; WIF-WR-I.8520.1.1.2024; WIF-WR-I.8520.1.2.2024; WIF-WR-I.8520.1.3.2024.

w przeliczeniu na jedną aptekę ogólnodostępną. W dniu 7 maja 2024 r. organ sporządził analizę przedsiębiorcy zawierającą dane przedsiębiorcy, ilość aptek prowadzonych na terenie województwa dolnośląskiego oraz pozostałych województw oraz weryfikację w rejestrach dotyczących obrotu detalicznego i hurtowego produktami leczniczymi i orientacyjną odległość planowanej działalności gospodarczej od pozostałych aptek w rejonie. W dniu 8 sierpnia 2024 r. organ wskazał, iż wniosek nie spełnia wymagań określonych w art. 99 ust. 3b ustawy - Prawo farmaceutyczne.

W toku postępowania organ wzywał do przedłożenia oświadczeń dotyczących zakresu prowadzenia działalności gospodarczej, w tym opinii sanitarnej lokalu i spełnienia wymagań art. 88 ust. 2 ustawy - Prawo farmaceutyczne¹¹ na które przedsiębiorca udzielił odpowiedzi¹² w zakresie przyszłej planowanej działalności reglamentowanej. W dniu 7 sierpnia 2024 r. organ zwrócił się do urzędu statystycznego w zakresie wskazania liczby ludności na dzień 31 grudnia 2023r.¹³ na którą udzielono odpowiedzi¹⁴. Organ zwrócił się do właściwej izby aptekarskiej o wyrażenie opinii zarówno w zakresie rękojmi farmaceuty jak również w zakresie ograniczeń wynikających z art. 99 ustawy - Prawo farmaceutyczne¹⁵. Przedsiębiorca w toku postępowania wskazywał na dodatkowe koszty związane z brakiem wydania przez organ rozstrzygnięcia¹⁶ w ustawowym terminie.

W dniu 5 września 2024 r. organ wydał postanowienie (znak: WIF-WR-I.8520.1.2.2024), w którym postanowił negatywnie zaopiniować zasadność pominięcia ograniczeń, o których mowa w art. 99 ust. 3b ustawy - Prawo farmaceutyczne. Następnie organ w dniu 9 września 2024 r. wydał decyzję administracyjną (znak: WIF-WR-I.8520.1.2.2024), w której odmówił udzielenia promesy zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej. Od wskazanej decyzji wnioskodawca złożył w dniu 28 października 2024 r. odwołanie. Główny Inspektor Farmaceutyczny rozpatrzył ww. odwołanie wydając w dniu 5 marca 2025 r. rozstrzygnięcie w przedmiocie uchylenia zaskarżonej decyzji w całości i przekazania sprawy do ponownego rozpatrzenia organowi pierwszej instancji (znak: POWII.503.90.2024.KBU.3). Główny Inspektor Farmaceutyczny wskazał, iż postępowanie prowadzone było w sposób nieprawidłowy (rozstrzygnięcie w aktach kontroli). Na skutek rozstrzygnięcia organu II instancji organ podjął postępowanie, w tym m.in. zwrócił się ponownie do okręgowej izby aptekarskiej¹⁷ o wskazanie, czy podtrzymuje uprzednią negatywną opinię oraz *“czy za negatywną opinią stoją jeszcze inne argumenty...”* oraz o przedstawienie danych czy do izby wpływały informacje o ograniczeniu w dostępie do produktów leczniczych na obszarze objętych wnioskiem przedsiębiorcy. Organ ponownie zwrócił się do wnioskodawcy o przedłożenie oświadczeń dotyczących charakteru prowadzonej działalności gospodarczej i dokumentacji sanitarnej¹⁸. Organ w ramach prowadzonego postępowania zwrócił się również do jednostki właściwej w zakresie komunikacji miasta o wskazanie bieżącej sytuacji komunikacyjnej dla obszaru objętego wnioskiem o udzielenie promesy, jak również o stanowisko w zakresie planowanego rozwoju komunikacyjnego obszaru planowanej działalności gospodarczej, a także o informacje w zakresie taryfikacji biletowej dla pasażerów komunikacji¹⁹. Akta sprawy zawierają stanowiska pacjentów w zakresie otwarcia apteki²⁰. Przedsiębiorca złożył w dniu 8 kwietnia 2025 r. stanowisko w sprawie wskazując na zakres zgromadzonego materiału dowodowego uprawniającego organ do udzielenia promesy. W przedmiotowej sprawie właściwa okręgowa izba

¹¹ 1) wezwanie z dnia 24 maja 2024r. znak: WIF-WR-I.8520.1.2.2024.

2) wezwanie z dnia 11 czerwca 2024 r. znak: WIF-WR-I.8520.1.2.2024

¹² 1) pismo z dnia 6 czerwca 2024r.

2) pismo z dnia 17 czerwca 2025r.

3) pismo z dnia 23 lipca 2024r.

¹³ mail na adres:sekretariatusr@stat.gov.pl

¹⁴ mail z dnia 7 sierpnia 2024r.

¹⁵ pismo z dnia 7 sierpnia 2024r. znak: WIF-WR-I.8520.1.2.2024

¹⁶ pismo z dnia 9 sierpnia 2024 r.

¹⁷ Pismo z dnia 1 kwietnia 2025r. znak: WIF-WR-I.8520.1.2.2024

¹⁸ pismo z dnia 4 kwietnia 2025r. znak WIF-WR-I.8520.1.2.2024

¹⁹ pismo z dnia 7 kwietnia 2025r. znak WIF-WR-I.8520.1.2.2024. W odpowiedzi z dnia 22 kwietnia miejskie przedsiębiorstwo komunikacyjne opisało siatkę połączeń i częstotliwości połączeń na danym obszarze oraz wskazując jakie ulgi są realizowane w komunikacji komunikacyjnego też części miasta

²⁰ 1) petycja z dnia 7 kwietnia 2025r. skierowana do

Prezydenta Wrocławia

2) pismo z dnia 7 kwietnia 2025r. do Dolnośląskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego z prośbą o zwiększenie liczby aptek na terenie objętym wnioskiem

aptekarska ponownie wydała opinię w dniu 18 kwietnia 2025 r. podtrzymując uprzednio złożoną w postępowaniu opinię. Przedsiębiorca pismem z dnia 23 kwietnia 2025 r. ponownie zwrócił się do organu o wydanie rozstrzygnięcia wskazując, iż działanie organu doprowadziło do sytuacji w której przedsiębiorca ponad rok oczekuje na wydanie promesy i ponosi dodatkowe koszty. Brak ostatecznego stanowiska organu uniemożliwiało podjęcie przez przedsiębiorcę decyzji o kontynuacji prowadzenia działalności gospodarczej wobec braku w aktach sprawy stanowiska wóldarza miasta, o które organ nie wystąpił od wszczęcia postępowania. W odpowiedzi organ ponownie wezwał wnioskodawcę do przedłożenia oświadczeń i opinii sanitarnej²¹. Mimo uzyskanej informacji dotyczącej zasad komunikacji miejskiej na obszarze objętym wnioskiem o wydanie promesy organ zwrócił się ponownie do miasta o wskazanie planów rozwoju komunikacyjnego dla obszaru objętego wnioskiem oraz ponowne wskazanie siatek połączeń ze wskazanych przez organ ulic mieszczących się na ww. obszarze²². W rok od wszczęcia postępowania tj. pismem z dnia 13 maja 2025 r. (znak: WIF-WR-I.8520.1.2.2024) organ zwrócił się do wóldarza miasta o wyrażenie opinii w przedmiocie wniosku przedsiębiorcy z dnia 5 maja 2024 r. Organ otrzymał również wniosek lekarza rodzinnego z wnioskowanego obszaru wskazujący na konieczność uruchomienia dodatkowej apteki²³. Wóldarz miasta wyraził pozytywną opinię w zakresie wniosku przedsiębiorcy²⁴.

W dniu 13 czerwca 2025 r. Dolnośląski WIF wydał postanowienie (znak: WIF-WR-I.8520.1.2.2024) – opinię dotyczącą zasadności pominięcia ograniczeń o których mowa w art. 99 ust. 3b ustawy - Prawo farmaceutyczne, wydany w następstwie wniosku złożonego przez przedsiębiorcę w dniu 5 maja 2024r. Organ wydał „opinię warunkową”, w której różnicował wniosek przedsiębiorcy wskazując na wniosek innego przedsiębiorcy złożony w terminie późniejszym, tj. w dniu 11 czerwca 2024 r.²⁵ wskazując, iż opinię organu należy poczytywać pozytywnie pod warunkiem braku realizacji inwestycji przez odrębnego przedsiębiorcę²⁶, którego wniosek o udzielenie promesy dotyczy obszaru tożsamego z wnioskiem innego przedsiębiorcy²⁷.

W ww. postanowieniu organ wskazał, iż: „*W przypadku w którym apteka ogólnodostępna o nazwie (...)²⁸ nie zostanie uruchomiona (...) zasadne jest uruchomienie drugiej apteki (...) w przypadku uwzględnienia wniosku przedsiębiorcy²⁹ (...) wyrażenie zgody na działanie kolejnej apteki będzie zbyteczne.*”

Pismem z dnia 16 czerwca 2025 r. (znak: WIF-WR-I.8520.1.2.2024) Dolnośląski WIF złożył do Ministra Zdrowia wniosek o wyrażenie „warunkowej zgody” na wydanie promesy zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej z pominięciem ograniczeń demograficznych w przypadku braku uruchomienia apteki innego przedsiębiorcy³⁰, wskazując jednocześnie, iż instytucja „zgody warunkowej” wynika wprost z ustawy – Prawo farmaceutyczne.

W oparciu o ww. opinię, w związku z art. 106 § 5 Kodeksu postępowania administracyjnego Minister Zdrowia w zw. z art. 37 an ust. 2 oraz art. 99 ust. 3e ustawy - Prawo farmaceutyczne wydał postanowienie z dnia 14 lipca 2025r. (znak: PLPR.4510.9.2025.MBP). W rozstrzygnięciu organ wyraził zgodę na wydanie przez Dolnośląskiego WIF promesy zezwolenia dla przedsiębiorcy w oparciu o pozytywny wymiar opinii Dolnośląskiego WIF bez uwzględnienia zastosowania nieistniejącej instytucji prawnej jaką jest „warunkowa zgoda”.

W dniu 29 lipca 2025 r. Dolnośląski WIF wydał decyzję (znak: WIF-WR-I.8520.1.2.2024) w przedmiocie udzielenia przedsiębiorcy promesy zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej. Promesa jest ważna do dnia 29 lipca 2027r.

²¹ pismo z dnia 29 kwietnia 2025r. znak WIF-WR-I.8520.1.2.2024

²² pismo z dnia 29 kwietnia 2025r. znak WIF-WR-I.8520.1.2.2024. W odpowiedzi z dnia 23 maja 2025r. znak: WTR-ZT.7240.2.91.2025.MNa, miasto przedstawiło informacje dotyczące rozstrzygniętego przetargu na wykonanie kompletnej dokumentacji projektowo- budowlanej w ramach rozwoju komunikacji na obszarze objętym wnioskiem przedsiębiorcy. oraz wskazując na siatkę komunikacyjną.

²³ mail z dnia 27 maja 2025r.

²⁴ data wpływu 2 czerwca 2025 r. znak: WZD-o.8031.17.2025

²⁵ znak: WIF-WR-I.8520.1.3.2024

²⁶ znak: WIF-WR-I.8520.1.3.2024

²⁷ znak: WIF-WR-I.8520.1.3.2024

²⁸ znak: WIF-WR-I.8520.1.3.2024

²⁹ znak: WIF-WR-I.8520.1.2.2024

³⁰ WIF-WR-I.8520.1.3.2024

W aktach ww. sprawy znajduje się dokumentacja dotycząca innego przedsiębiorcy³¹, która potwierdza wpływ na opiniowanie przez organ wobec przedsiębiorcy przez pryzmat innego postępowania w sprawie udzielenia promesy.

Jednocześnie wskazania wymaga, iż ww. postępowanie nosi znamiona przewlekłości. W aktach postępowania nie zidentyfikowano uzasadnienia dla czynności organu polegających na wielostronnym ustalaniu rozkładu bieżącej i planowanej komunikacji dla obszaru, w którym miała być prowadzona działalność gospodarcza wnioskodawcy, czy też potwierdzania w izbie aptekarskiej czy izba podtrzymuje uprzednie stanowisko, co niewątpliwie wydłużyło postępowanie. Sposób prowadzenia postępowania o udzielenie promesy wskazuje, iż organ traktuje wskazany proces tożsamo z procesem udzielania zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, nie uwzględniając przy tym charakteru instytucji przyrzeczenia. Ponadto, sposób przeprowadzania analizy dokumentacji wskazuje na dowolność zbierania materiału dowodowego, w tym bez uwzględniania różnic w stosowaniu art. 50 § 1 i art. 64 § 2, jak również w ramach weryfikacji istnienia przesłanki ważnego interesu pacjentów stosowanie art. 80 Kodeksu postępowania administracyjnego.

Ponadto, w aktach sprawy nie znajdują się postanowienia o przedłużeniu postępowania, co wskazuje na to, iż przedsiębiorca nie był informowany o powodach przedłużenia postępowania. Takiego waloru nie spełnia pismo organu z dnia 13 sierpnia 2024 r. znak: WIF-WR-I.8520.1.2.2024, w którym organ wskazuje że postępowanie trwa, co stanowi naruszenie art. 37 Kodeksu postępowania administracyjnego.

Mając na uwadze ww. nieprawidłowości i uchybienia w postępowaniu znak: WIF-WR-I.8520.1.2.2024 wskazania wymaga, co następuje.

Zgodnie z art. 37an ustawy – Prawo farmaceutyczne, przedsiębiorca, który zamierza podjąć działalność gospodarczą w dziedzinie podlegającej zezwoleniu, może ubiegać się o przyrzeczenie wydania zezwolenia, tzw. "promesę". W promesie można uzależnić udzielenie zezwolenia od spełnienia warunków wykonywania działalności gospodarczej objętej zezwoleniem. Instytucja promesy została w ustawie ustanowiona jako szansa na uzyskanie zezwolenia w określonej przyszłości i stwarza przedsiębiorcy możliwość zbadania swoich szans na podjęcia niezbędnych nakładów inwestycyjnych na zorganizowanie działalności gospodarczej oraz daje pewność uzyskania zezwolenia. Promesa stanowi decyzję administracyjną, dlatego też do procesu udzielenia promesy stosuje się przepisy Kodeksu postępowania administracyjnego. W postępowaniu o udzielenie promesy zezwolenia będą miały zastosowanie przepisy dotyczące udzielania zezwoleń w zakresie warunków prowadzenia przyszłej działalności dotyczące wymogów formalnych i technicznych na tym etapie planowanej przyszłej działalności gospodarczej.

Prowadzenie działalności gospodarczej w obszarze detalicznego obrotu produktami leczniczymi jest działalnością reglamentowaną nadzorowaną przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną. Prerogatywę w tym zakresie ustawa - Prawo farmaceutyczne nadała wojewódzkiemu inspektorowi farmaceutycznemu. Proces udzielania promesy został ściśle określony w art. 99 ustawy – Prawo farmaceutyczne i określa udział wóldarza miasta w którym ma być podjęta reglamentowana działalność gospodarcza oraz współdziałanie Ministra Zdrowia. Podkreślenia wymaga, że rozstrzygnięcie Ministra Zdrowia nie ma charakteru związanego, gdyż ustawodawca pozostawił mu w art. 99 ustawy - Prawo farmaceutyczne swobodę decyzyjną. Przepis ten wskazuje bowiem, że postanowienie Ministra Zdrowia w przedmiocie wyrażenia zgody na wydanie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej z pominięciem ograniczeń przewidzianych w art. 99 ust. 3b ww. ustawy może być wydane *"ze względu na ważny interes pacjentów i konieczność zapewnienia im dostępu do produktów leczniczych"* w oparciu o uprzednio zgromadzony przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego materiał dowodowy i pozytywną opinię ww. organu Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej.

³¹ WIF-WR-I.8520.1.3.2024

Analiza przedmiotowych przepisów, jak również relewantnych przepisów Kodeksu postępowania administracyjnego wskazuje na charakter działania Ministra Zdrowia, którego akt stanowi akt organu współdziałającego z organem administracji publicznej prowadzącym postępowanie administracyjne, o którym mowa w art. 106 § 1 Kodeksu postępowania administracyjnego. Zgodnie z ww. przepisem 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. Przedmiotowa regulacja oznacza, że w praktyce dla wydania zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej z pominięciem ograniczeń geograficznych i demograficznych lub promesy potrzebne jest zgodne stanowisko organów – wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego prowadzącego postępowanie administracyjne, wójta, burmistrza albo prezydenta miasta właściwego ze względu na wskazane we wniosku miejsce położenia apteki ogólnodostępnej oraz Ministra Zdrowia. Stanowiska te muszą 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. Ustawodawca dla ww. procesu określił mapę procesu przyjmując rozbudowany model zajmowania stanowiska przez organy opiniujące i współdziałające i wskazując, że **uzyskanie zgody, o której mowa w art. 99 ust. 3e ustawy - Prawo farmaceutyczne będzie możliwe w określonych okolicznościach.** 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 przez przedsiębiorców. Ustawodawca przy tym nie różnicuje przedsiębiorców jako wnioskodawców. Zgoda Ministra Zdrowia nie stanowi samodzielnego rozstrzygnięcia organu administracji publicznej, ale jedynie akt podejmowany przez niego w toku postępowania administracyjnego prowadzonego przez inny organ, w trybie art. 106 § 1 Kodeksu postępowania administracyjnego. Ustawodawca nie wyznaczył dla Ministra Zdrowia żadnych przesłanek do różnicowania wnioskodawców w stosunku do których ma wydać zgodę.

Treść przepisów ustawy - Prawo farmaceutyczne jako prawa materialnego w kwestii regulacji rynku detalicznego obrotu produktami leczniczymi determinuje zakres ustaleń faktycznych niezbędnych do rozstrzygnięcia danej sprawy, pozwalając na ocenę zasadności wniosku o zwolnienie z wymogów przewidzianych dla regulowanej działalności gospodarczej. Prawo to nie przewiduje instytucji „**opinii warunkowej**” czy też „**zgody warunkowej**” wydawanej zarówno przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, jak i organ współdziałający jakim jest Minister Zdrowia. Niniejsze stanowiłoby różnicowanie przedsiębiorców i naruszenie zasad prowadzenia postępowania administracyjnego zgodnie z którymi organ prowadzący postępowanie powinien w terminach przynależnych dla danego procesu wyjaśnić wszystkie okoliczności faktyczne istotne dla prawidłowego rozstrzygnięcia sprawy bez uszczerbku dla tychże zasad gwarantujących tożsame traktowanie wnioskodawców - przedsiębiorców ubiegających się o uprawnienia.

Dolnośląski WIF w postępowaniu znak: WIF-WR-I.8520.1.2.2024 naruszył zasadę równego traktowania przedsiębiorców na co wskazują czynności podejmowane przez organ oraz treść wniosku skierowanego do Ministra Zdrowia³² mimo, iż kryteria demograficzne oraz geograficzne dla przedsiębiorcy – wnioskodawcy i przedsiębiorcy w innym postępowaniu³³ były tożsame i dotyczyły podjęcia działalności gospodarczej na tym samym obszarze. Badanie zasadności wniosku przedsiębiorcy złożonego przez przedsiębiorcę w dniu 5 maja 2024 r. zakończone rozstrzygnięciem w dniu 29 lipca 2025 r. wskazuje również na przewlekłość prowadzenia postępowania. To wojewódzki inspektor farmaceutyczny, który ostatecznie wydaje rozstrzygnięcie musi uwzględnić szerszy katalog przesłanek niż Minister Zdrowia jednakże niniejsze nie oznacza dowolności w prowadzeniu postępowania w ramach „usprawiedliwionej prawnie” weryfikacji istnienia przesłanki ważnego interesu pacjentów. Istotnym z punktu widzenia interesów pacjenta nie jest faworyzowanie

³² znak sprawy: WIF-WR-I.8520.1.2.2024

³³ znak sprawy: WIF-WR-I.8520.1.3.2024

wnioskodawców (intencjonalne lub nie), o czym świadczy zakres podejmowanych przez Dolnośląskiego WIF czynności wobec przedsiębiorcy oraz ekonomika ww. postępowania.

Powyższe oznacza, iż postępowanie prowadzone w stosunku do wnioskodawcy naruszyło zasady prowadzenia postępowania administracyjnego w stosunku do przedsiębiorcy określone w art. 8 Kodeksu postępowania administracyjnego oraz w art. 12 ustawy - Prawo przedsiębiorców.

We wskazanym postępowaniu³⁴ organ dokonał oceny statusu przedsiębiorcy przez pryzmat statusu innego przedsiębiorcy³⁵ w oderwaniu od zasady sprawy indywidualnej zainicjowanej wnioskiem z 5 maja 2024 r.

Ponadto organ wprowadził „warunkowość” sugerując tym sposób procedowania Ministrowi Zdrowia wskazując, iż organ ten również powinien różnicować wnioskodawcę poprzez wydanie „warunkowej zgody”. Niniejsze nie znajduje oparcia w obowiązujących przepisach prawa. Prawo przedsiębiorcy ostatecznie zostało w sposób prawidłowy zabezpieczone przez rozstrzygnięcie Ministra Zdrowia, co determinowało dalsze czynności Dolnośląskiego WIF - udzielenie promesy dla przedsiębiorcy. Naruszona w ww. postępowaniu zasada pogłębiania zaufania obywateli do władzy publicznej, określona w art. 8 Kodeksu postępowania administracyjnego, dotyczy sposobu prowadzenia postępowania administracyjnego zgodnie z przepisami prawa materialnego i przepisami prawa procesowego. Postępowanie administracyjne prowadzone jest w sprawie indywidualnej i jest to zorganizowany ciąg czynności prowadzący do załatwienia sprawy w drodze decyzji administracyjnej.

Analiza akt ww. postępowania oraz weryfikacja organizacji Inspektoratu pozwala stwierdzić, iż proces udzielania promesy nie jest zorganizowany w Inspektoracie w sposób gwarantujący przestrzeganie zasad kontroli zarządczej, co należy do obowiązków Dolnośląskiego WIF. Dla procesu nie zidentyfikowano dedykowanej procedury ani mapy wyznaczającej zarówno odpowiedzialności, znajdujące odzwierciedlenie w regulaminie organizacyjnym, jak czynności niezbędne do prawidłowego ustalenia danych niezbędnych do wydania przez organ rozstrzygnięcia zapewniające właściwy monitoring przestrzegania zasad postępowania administracyjnego przy wykorzystaniu personelu fachowego Inspektoratu i wykluczeniu dowolności podejmowanych czynności.

Dyspozycja art. 8 ww. kodeksu to przeniesienie do regulacji prawnej treści standardów konstytucyjnych działania państwa władzy publicznej gwarantującej równość wobec prawa i zakaz dyskryminacji³⁶. Organy administracji publicznej są zobligowane do prowadzenia postępowań w sposób budzący zaufanie jego uczestników do władzy publicznej, kierując się zasadami proporcjonalności, bezstronności i równego traktowania, co oznacza, iż organy administracyjne prowadzące postępowanie obowiązane są z urzędu przeprowadzić dowody służące ustaleniu stanu faktycznego sprawy oraz podjąć wszelkie starania niezbędne do dokładnego jego wyjaśnienia, jako niezbędnego warunku wydania decyzji zgodnej z prawem. Nie oznacza to podejmowania czynności, których uzasadnienie nie wynika wprost z akt postępowania a które przyczyniają się do długiego okresu prowadzenia postępowania, co może naruszać pozycję przedsiębiorcy, jak np. wielokrotne ustalenie rozwoju komunikacji miejskiej na wnioskowanym obszarze jako niezbędnej do potwierdzenia zasadności wniosku, a w konsekwencji przedłużającej czas trwania postępowania z potencjalną szkodą dla przedsiębiorcy, o czym przedsiębiorca zawiadamiał organ w toku postępowania.

Ww. działania organu oraz przetwarzanie w aktach postępowania dotyczącego przedsiębiorcy części akt innego postępowania, dla celów różnicowania wnioskodawcy, stanowi naruszenie art. 8 Kodeksu postępowania administracyjnego stanowiąc tym samym uzasadnione podważenie zaufania obywateli do organów państwa – Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej oraz wpłynąć ujemnie na świadomość i kulturę prawną obywateli.

³⁴ znak sprawy: WIF-WR-I.8520.1.2.2024

³⁵ znak sprawy: WIF-WR-I.8520.1.3.2024

³⁶ art. 32 Konstytucji RP

Organy administracyjne prowadzące postępowanie obowiązane są podjąć wszelkie starania niezbędne do dokładnego jego wyjaśnienia, jako niezbędnego warunku wydania decyzji zgodnej z prawem. Podejmowanie „wszelkich starań” nie oznacza jednak dowolności w dążeniu do wyczerpującego zebrania materiału dowodowego. Ocena czy dana okoliczność została udowodniona następuje na podstawie całokształtu materiału dowodowego (art. 80 Kodeksu postępowania administracyjnego). Niniejsze ma wykluczyć działania organu w stanie przewlekłego prowadzenia postępowania.

Niniejsze oznacza, iż tym samym naruszono ustawę – Prawo Przedsiębiorców. Zgodnie z art. 12 ustawy – Prawo Przedsiębiorców, organ prowadzi postępowanie w sposób budzący zaufanie przedsiębiorców do władzy publicznej, kierując się zasadami proporcjonalności, bezstronności i równego traktowania. Przepis ten to nakaz jednolitego traktowania podmiotów prawa w obrębie określonej kategorii. Sprawa przedsiębiorcy (znak: WIF-WR-I.8520.1.2.2024) stoi w sprzeczności z ww. zasadą czego dowodem jest nie tylko ww. wielokrotne prowadzenie tych samych czynności, ale przede wszystkim wydanie przez organ „opinii warunkowej” i żądanie od organu współuczestniczącego takiego samego postępowania.

Z akt sprawy nie wynika jaki był powód różnicowania wnioskodawcy, dlaczego wobec przedsiębiorcy wydano „opinię warunkową” nie przewidzianą w przepisach prawa. Organ w toku kontroli również nie wskazał desygnatów dających podstawę zidentyfikowanego różnicowania przedsiębiorcy, a także wnioskowania do Ministra Zdrowia o następcze różnicowanie. Zasada równego traktowania w sferze działalności gospodarczej ma kluczowe znaczenie dla kształtowania ładu gospodarczego w szczególności w obszarze bezpieczeństwa pacjentów poprzez właściwie prowadzony nadzór obrotu detalicznego produktami leczniczymi.

Reasumując, zasada równego traktowania, oznacza traktowanie, zgodne z przepisami prawa materialnego (taki sam podmiot taki sam stan faktyczny).

Postępowanie było prowadzone w sposób przewlekły, gdyż promesa została wydana po 449 dniach od dnia złożenia wniosku (wszczęcia postępowania). Z przewlekłością postępowania mamy do czynienia, gdy organ nie załatwia sprawy w terminie a podejmowane przez niego działania nie charakteryzują się koncentracją. O przewlekłym prowadzeniu postępowania można mówić wówczas, gdy organowi będzie można skutecznie przedstawić zarzut niedochowania należytej staranności w takim zorganizowaniu postępowania administracyjnego, by zakończyło się ono w rozsądnym terminie, względnie zarzut przeprowadzania czynności (w tym dowodowych), pozbawionych dla sprawy jakiegokolwiek znaczenia. Przewlekłość postępowania zachodzi zatem, gdy jest ono długotrwałe, prowadzone rozwole i trwa ponad konieczność wyjaśnienia okoliczności faktycznych i prawnych niezbędnych do finalnego rozstrzygnięcia. Ocena, czy postępowanie trwa dłużej niż to konieczne, dokonywana musi być przy tym jednak na podstawie zarówno analizy charakteru podejmowanych czynności, jak i stanu faktycznego sprawy. Przewlekłość postępowania obejmować będzie więc niesprawne działanie organu, w sytuacji gdy sprawa mogła być załatwiona w terminie krótszym, jak również nieuzasadnione przedłużanie terminu załatwienia sprawy. W ww. postępowaniu nie zidentyfikowano postanowień o przedłużeniu postępowania, w których organ wskazywałby stronie postępowania powody przedłużenia postępowania oraz uzasadnienie czynności podejmowanych przez organ. Niniejsze niewątpliwie wpłynęło na prowadzenie działalności gospodarczej przez wnioskodawcę.

Organy administracji publicznej mają obowiązek działać wnikliwie i szybko, posługując się możliwie najprostszymi środkami prowadzącymi do załatwienia sprawy, a także obowiązek podejmowania wszelkich kroków niezbędnych do jej wyjaśnienia i załatwienia. Z punktu widzenia sprawności postępowania znacząca jest zasada szybkości postępowania wyrażona w art. 12 Kodeksu postępowania administracyjnego. Jej realizacja zagwarantowana została przepisami określającymi terminy załatwienia sprawy. Oznacza to, iż wszystkie podmioty charakteryzujące się daną cechą relevantną w równym stopniu mają być traktowane równo, tj. wg. jednakowej miary, bez zróżnicowań

zarówno dyskryminujących jak i faworyzujących. Granice wyznaczone zasadą praworządności wyznaczone w ustawie – Prawo farmaceutyczne gwarantują jednolitość rozstrzygnięć tożsamyh przedmiotów spraw indywidualnych. Ustawa - Prawo farmaceutyczne nie przewiduje instytucji opinii warunkowej, która różnicuje przedsiębiorców.

2) w zakresie pozostałych postępowań³⁷ prowadzonych przez Dolnośląskiego WIF w następstwie wniosków w przedmiocie postępowań w zakresie wydania zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, w tym wydawania promesy w latach 2023 – 2025 w przypadkach dotyczących odstąpienia od ograniczeń określonych w art. 99 ust. 3b ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne nie stwierdzono nieprawidłowości. Stwierdzono uchybienia w przedmiocie stosowania art. 35 oraz 80 Kodeksu postępowania administracyjnego w następującym zakresie:

a) w sprawie znak: **WIF-WR-I.8520.1.3.2024** Dolnośląski WIF w dniu 3 września 2024 r. wydał decyzję w przedmiocie odmowy udzielenia promesy na prowadzenie apteki ogólnodostępnej. W następstwie odwołania od ww. decyzji, Główny Inspektor Farmaceutyczny wydał rozstrzygnięcie z dnia 30 kwietnia 2025 r. (znak: POWII.503.80.2024.KBU.4) w przedmiocie uchylenia zaskarżonej decyzji w całości i przekazania sprawy do ponownego rozpatrzenia organowi I instancji, wskazując, iż uznaniowy charakter rozstrzygnięcia nie zwalnia organu od obowiązku przeprowadzenia prawidłowego postępowania. Ocena dowodów nie może nosić cech dowolności. W następstwie niniejszego organ ponownie wezwał przedsiębiorcę do złożenia oświadczeń i ponownie zwrócił się do właściwej izby aptekarskiej o zajęcie stanowiska³⁸ już uprzednio zajętego w sprawie. Organ w ww. postępowaniu zwrócił się do miejskiego przedsiębiorstwa komunikacyjnego o wskazanie siatki połączeń oraz analizy układu komunikacyjnego dla obszaru objętego wnioskiem o wydanie promesy oraz również w zakresie planów rozwoju komunikacyjnego ww. obszaru³⁹. Jednocześnie przedmiotem zainteresowania organu była polityka udzielania ulg komunikacyjnych pasażerom. Z akt sprawy nie wynika uzasadnienie dla pozyskania przez organ na potrzeby ww. postępowania danych dotyczących bieżącej i przyszłej polityki komunikacyjnej dla obszaru objętego wnioskiem przedsiębiorcy. Pismem z dnia 13 maja 2025r. w następstwie wniosku złożonego w dniu 11 maja 2024r. organ zwrócił się od wóldarza miasta o opinię. Została wydana pozytywna opinia ⁴⁰. Postanowieniem z dnia 4 czerwca 2025 r. (znak: WIF-WR-I.8520.1.3.2024) Dolnośląskiego WIF wydał opinię dotyczącą zasadności pominięcia ograniczeń o których mowa w art. 99 ust. 3b ustawy - Prawo farmaceutyczne, wydaną w następstwie wniosku złożonego przez przedsiębiorcę w dniu 11 czerwca 2024 r. Pismem z dnia 12 czerwca 2025 r. (znak: WIF-WR-I.8520.1.3.2024) Dolnośląski WIF złożył do Ministra Zdrowia wniosek o wyrażenie zgody na wydanie promesy zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej z pominięciem ograniczeń demograficznych. W oparciu o ww. opinię, w związku z art. 106 § 5 Kodeksu postępowania administracyjnego Minister Zdrowia w zw. z art. 37 an ust. 2 oraz art. 99 ust. 3 e ustawy - Prawo farmaceutyczne wydała postanowienia z dnia 14 lipca 2025 r. (znak: PLPR.4510.8.2025.MBP), w którym wyraził zgodę na wydanie przez Dolnośląskiego WIF promesy zezwolenia dla przedsiębiorcy. W dniu 29 lipca 2025 r. Dolnośląski WIF wydał decyzję (znak: WIF-WR-I.8520.1.3.2024) w przedmiocie udzielenia przedsiębiorcy promesy zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej. Promesa jest ważna do dnia 29 lipca 2027 r. i została wydana po 413 dniach od dnia złożenia wniosku (wszczęcia postępowania). W aktach sprawy nie zidentyfikowano postanowień o przedłużeniu postępowania. Przedsiębiorca nie był informowany o powodach przedłużenia postępowania.

³⁷ znak: WIF-WR-I.8520.1.7.2023; WIF-WR-I.8520.1.9.2023; WIF-WR-I.8520.1.1.2024; WIF-WR-I.8520.1.2.2024; WIF-WR-I.8520.1.3.2024

³⁸ pisma z dnia 9 maja 2025r.

³⁹ pismo z dnia 9 maja 2025 r.

⁴⁰ pismo z 2 czerwca 2025r. znak: WZD-O.8031.17.2025

Sposób prowadzenia postępowania przez organ wskazuje na uchybienia w stosowaniu art. 80 Kodeksu postępowania administracyjnego oraz art. 35 Kodeksu postępowania administracyjnego co oznacza, iż postępowanie prowadzone było w sposób przewlekły a czynności wyjaśniające podejmowane przez organ mogą nosić cechy dowolności.

- b) w zakresie sprawy znak: **WIF-WR-I.8520.1.7.2023** ocena merytoryczna sprawy zostanie dokonana w rozstrzygnięciu Głównego Inspektora Farmaceutycznego zainicjowanego odwołaniem przedsiębiorcy z dnia 9 lipca 2024 r. Wskazania jednakże wymaga, iż przedsiębiorca złożył wniosek o wydanie promesy w dniu 4 grudnia 2023 r., co wskazuje na to że postępowanie prowadzone było przez Dolnośląskiego WIF w sposób przewlekły. Jednocześnie z akt sprawy nie wynika by organ informował przedsiębiorcę o powodach przedłużenia postępowania, co stanowi uchybienie w stosowaniu zasad prowadzenia postępowania administracyjnego,
- c) w sprawie znak: **WIF-WR-I.8520.1.2.2023** w wyniku wniosku przedsiębiorcy z dnia 15 lutego 2023r. o udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki organ wydał w dniu 19 czerwca 2023 r. rozstrzygnięcie w przedmiocie odmowy udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej. Decyzja nie została zaskarżona. Wskazania wymaga jednakże, iż z akt sprawy nie wynika by organ informował przedsiębiorcę o powodach przedłużenia postępowania, co stanowi uchybienie w stosowaniu zasad prowadzenia postępowania administracyjnego,
- d) w sprawie znak: **WIF-WR-I.8520.1.9.2023** w wyniku wniosku przedsiębiorcy z dnia 27 grudnia 2023 r. o udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej organ wydał w dniu 20 czerwca 2024 r. rozstrzygnięcie w przedmiocie odmowy udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej. Decyzja nie została zaskarżona. Z akt sprawy nie wynika by organ informował przedsiębiorcę o powodach przedłużenia postępowania, co stanowi uchybienie w stosowaniu zasad prowadzenia postępowania administracyjnego,
- e) w sprawie znak: **WIF-WR-I.8520.1.1.2024** w wyniku wniosku przedsiębiorcy z dnia 26 stycznia 2024 r. o udzielenie promesy zezwolenia na prowadzenia apteki ogólnodostępnej organ wydał w dniu 27 czerwca 2024 r. rozstrzygnięcie w przedmiocie odmowy udzielenia promesy zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej. Decyzja nie została zaskarżona. Jednocześnie z akt sprawy nie wynika by organ informował przedsiębiorcę o powodach przedłużenia postępowania, co stanowi uchybienie w stosowaniu zasad prowadzenia postępowania administracyjnego.

Mając na uwadze powyższe wskazania wymaga, iż działania organu w ww. postępowaniach stanowią uchybienie w zakresie przestrzegania przez organ art. 35 i 80 Kodeksu postępowania administracyjnego.

Art. 35 Kodeksu postępowania administracyjnego wskazuje, iż organy administracji publicznej obowiązane są załatwiać sprawy bez zbędnej zwłoki, co oznacza, iż załatwienie sprawy wymagającej postępowania wyjaśniającego powinno nastąpić nie później niż w ciągu miesiąca, a sprawy szczególnie skomplikowanej - nie później niż w ciągu dwóch miesięcy od dnia wszczęcia postępowania. Analiza ww. postępowań pozwala stwierdzić, iż ww. terminy nie zostały zachowane. O każdym przypadku niezakończenia sprawy w terminie organ administracji publicznej jest obowiązany zawiadomić strony postępowania, podając przyczyny zwłoki, wskazując nowy termin załatwienia sprawy oraz pouczając o prawie do wniesienia ponaglenia. W aktach ww. postępowań nie stwierdzono ww. zawiadomień. Kontrola wykazała, iż organ prowadząc ww. postępowania pozostawał w stanie przewlekłości. Przewlekłość występuje w postępowaniu prowadzonym w sposób, który przez czas dłuższy niż wymagany do jego zakończenia i bez uzasadnionej i ważnej przyczyny nie zmierza do bezpośredniego załatwienia sprawy (art. 12 Kodeksu postępowania administracyjnego). Organy administracji zobowiązane są do przestrzegania zasad ogólnych postępowania administracyjnego, w tym zasady ekonomiki postępowania, nakazującej organom wnikliwe i szybkie działanie w sprawie przy wykorzystaniu możliwie najprostszyc środków prowadzących do jej załatwienia. Przedłużenie postępowania administracyjnego winno być uzasadnione i dokonane w postaci postanowienia doręczonego stronie postępowania. Postanowienie o przedłużeniu postępowania to decyzja

procesowa, która formalnie wydłuża pierwotnie wyznaczony termin na zakończenie sprawy. Zawiadomienie strony o przekroczeniu terminu załatwienia sprawy ma charakter czynności procesowej, która wpływa na jej uprawnienia procesowe. Z tego też względu powinna ona mieć formę postanowienia, co tym bardziej jest uzasadnione, ze względu na służące stronie środki obrony, a ponadto na cywilnoprawne skutki zwłoki w załatwieniu sprawy. Nie będzie to postanowienie zaskarżalne zażaleniem, co wynika z treści art. 37 § 1 oraz art. 141 § 1 Kodeksu postępowania administracyjnego.

Zgodnie z zasadą wyrażoną w art. 7 Kodeksu postępowania administracyjnego organ administracji ma obowiązek podjęcia wszelkich czynności niezbędnych do dokładnego wyjaśnienia stanu faktycznego oraz do załatwienia sprawy, mając na względzie interes społeczny i słuszny interes obywateli. Realizację zasady prawdy obiektywnej zapewniają przede wszystkim gwarancje procesowe zawarte w przepisach regulujących postępowanie dowodowe. Organ administracji publicznej jest obowiązany w sposób wyczerpujący zebrać i rozpatrzyć cały materiał dowodowy (art. 77 § 1 Kodeksu postępowania administracyjnego). Ocena czy dana okoliczność została udowodniona następuje na podstawie całokształtu materiału dowodowego (art. 80 Kodeksu postępowania administracyjnego). Każde działanie organu w sprawie indywidualnej powinno znaleźć nie tylko swoje odzwierciedlenie w aktach sprawy ale również być uzasadnione dla rozstrzygnięcia organu. Niniejsze nie oznacza jednak dowolności czynności podejmowanych przez organ w długim okresie czasu. Z akt ww. spraw nie wynika np. zasadność tak szczegółowej analizy bieżącej i przyszłej polityki komunikacyjnej czy też potwierdzanie działań izby aptekarskiej uprzednio nie wycofywanych przez samą izbę. Co więcej, w przypadku spraw inicjowanych jednorakim wnioskiem (wniosek o udzielenie promesy) organ podejmuje nie jednorakie czynności, nie uzasadniając tych czynności ani w toku prowadzenia postępowania ani w rozstrzygnięciu końcowym. Organ rozpoznając kontrolowaną sprawę, w pierwszej kolejności powinien ustalić w sposób wyczerpujący i dokładny stan faktyczny, a następnie dokonać jego oceny prawnej. Prawidłowe ustalenie stanu faktycznego sprawy stanowi warunek konieczny do prawidłowego rozstrzygnięcia sprawy. Niewyjaśnienie lub niedostateczne wyjaśnienie stanu faktycznego sprawy może prowadzić do wydania wadliwej decyzji. Dowolność działania organu może prowadzić do gromadzenia nadmiarowych danych, których uzasadnienia przetwarzania nie wynika z akt postępowania. Organ powinien opierać swoje ustalenia na dowodach weryfikowanych pod kątem obowiązujących przepisów prawa, elementarnej wiedzy, doświadczenia życiowego i zdrowego rozsądku (logiki). To te kryteria powinny być brane pod uwagę przy zbieraniu a następnie ocenie materiału dowodowego. Strona postępowania nie może domniemywać zasadności podjętych przez organ czynności. Niniejsze bowiem może stanowić naruszenie zasady zaufania przedsiębiorców do organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej.

3. Wnioski

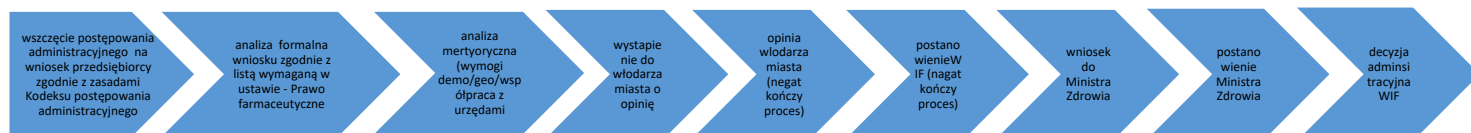
W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego tryb postępowania Dolnośląskiego WIF w kontrolowanym obszarze należy ocenić jako nierzetelny i nieskuteczny powodujący nierówne traktowanie przedsiębiorców (proces udzielania promesy) oraz przewlekłość postępowań (procesy udzielania zezwolenia oraz udzielania promesy).

W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego nie można ocenić pozytywnie trybu i długości prowadzenia czynności, których uzasadnienie nie zawsze wynika z akt postępowania. Niniejsze może powodować utrudnienia w prowadzeniu działalności gospodarczej przez podmiot wnioskujący o udzielenie zezwolenia lub udzielenie promesy. Czynności były realizowane wbrew zasadzie ekonomiki i koncentracji, a więc w sposób rozproszony, niejako na raty wg. nieokreślonych zasad (brak procedury wewnętrznej), co mogło mieć negatywny skutek dla szybkości i jakości ustaleń oraz realizacji zasady prawdy materialnej.

Podkreślenia wymaga, iż ani przepisy Kodeksu postępowania administracyjnego, ani ustawy - Prawo Przedsiębiorców, jak również *lex specialis* – ustawy – Prawo farmaceutyczne, nie wymagają prowadzenia postępowań administracyjnych w sposób konfrontacyjny.

Lex specialis nie przewiduje również instytucji „opinii warunkowej” zastosowanej przez Dolnośląskiego WIF w procesie udzielania promesy. Proces udzielania promesy z wyłączeniem ograniczeń przy współudziale Ministra został ściśle określony w ww. normatywnie.

Procedura udzielania zgody na pominięcie ograniczeń demograficznych i geograficznych przy udzielaniu zezwolenia na prowadzenie apteki powinna przebiegać następująco (wizualizacja głównych etapów procesu):



Zasady prowadzenia postępowania administracyjnego, w tym zasada czynnego udziału strony w postępowaniu i zasada zbierania i oceny dowodów zostały określone w Kodeksie postępowania administracyjnego. Normatyw ten nie przewiduje działań „nieuzasadnionych” w postępowaniu administracyjnym, zapewniając równe traktowanie stronom postępowania, poprzez gwarancję postępowania indywidualnego.

Wskazania wymaga, iż w toku kontroli Dolnośląski WIF nie przedstawił żadnych wyjaśnień wskazujących dlaczego w procesie udzielania promesy stosuje instytucję prawną nieprzewidzianą w przepisach prawa, tj.: „opinię warunkową”, której zastosowanie skutkowało nierównym traktowaniem przedsiębiorcy⁴¹.

W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego adekwatnym i prawidłowym sposobem realizowania zasad postępowania administracyjnego, w tym w szczególności zasady równego traktowania przedsiębiorców oraz zasady ekonomiki prowadzenia postępowania, powinno być zapewnienie przez Dolnośląskiego WIF prowadzenie postępowań zgodnie z regulacjami ustawy – Prawo farmaceutyczne, co oznaczać również będzie realizowanie przez wskazań organ zasad kontroli zarządczej obowiązującej w Inspektoracie. Przebieg procesu został również wyjaśniony w komunikacie Ministra Zdrowia z dnia 5 lipca 2018 r.⁴²

Przepisy art. 8 § 1 i 2 Kodeksu postępowania administracyjnego nakłada na organy administracji publicznej nie tylko obowiązek prawidłowego rozważenia stanu faktycznego i prawnego rozstrzyganej sprawy, lecz także obowiązek rozważenia skutków prawnych, które wywołują wszelkie akty administracyjne funkcjonujące w obrocie prawnym i pozostające w związku z wydanym rozstrzygnięciem w indywidualnej sprawie. Brak zaufania obywateli do władzy publicznej jest zazwyczaj skutkiem naruszenia prawa przez organy państwowe, a zwłaszcza takich wartości jak równość i sprawiedliwość. W celu realizacji tej zasady konieczne jest ściśle przestrzeganie prawa, zwłaszcza w zakresie dokładnego wyjaśnienia okoliczności sprawy, konkretnego ustosunkowania się do żądań i twierdzeń stron oraz uwzględniania zarówno interesu społecznego, jak i słusznego interesu obywateli, przy założeniu, że wszyscy obywatele są równi wobec prawa.

4. Zalecenia pokontrolne:

⁴¹ znak: WIF-WR-I.8520.1.2.2024

⁴² <https://www.gov.pl/web/zdrowie/komunikat-dot-procedury-udzielania-zgody-na-pominięcie-ograniczeń-demograficznych-i-geograficznych-przy-udzielaniu-zezwolenia-na-prowadzenie-apteki>

W związku ze stwierdzonymi nieprawidłowościami i uchybieniami Dolnośląski WIF – w toku realizacji zadań Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej w zakresie spraw zastrzeżonych do kompetencji wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego – winien podjąć następujące działania, tj.:

- 1) dokonać zmiany zasad i trybu prowadzenia przez Dolnośląskiego WIF postępowań w kontrolowanym zakresie poprzez przeprowadzenie działań zarządczych, tj. aktualizację dokumentów wewnętrznych, uwzględniających zasady prowadzenia kontrolowanych procesów wynikające z ustawy- Prawo farmaceutyczne, ustawy- Prawo przedsiębiorców oraz Kodeksu postępowania administracyjnego, w tym również przypisanie odpowiedzialności dla procesów;
- 2) dokonać zmian w organizacji pracy Inspektoratu, polegających na wprowadzeniu sformalizowanych rozwiązań umożliwiających efektywne i szybkie prowadzenie postępowania administracyjnego - prowadzenie zarządzania procesowego.

Pouczenie :

Kierownik jednostki kontrolowanej w terminie 3 dni roboczych od dnia otrzymania sprawozdania ma prawo przedstawić do niego stanowisko; nie wstrzymuje to realizacji ustaleń kontroli.

Główny Inspektor Farmaceutyczny
Łukasz Pietrzak
/podpisano elektronicznie/