

Poznań, dnia 23 października 2019 r.

**WIELKOPOLSKI
WOJEWÓDZKI INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

WIFPOP.850.11.2019

DECYZJA

Na podstawie art. 34 ust. 1 oraz ust. 5 ustawy z dnia 06 marca 2018 r. Prawo przedsiębiorców (Dz. U. z 2019 r., poz. 1292), art. 112 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r., poz. 499 z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą - Prawo farmaceutyczne” i art. 104 § 1 i 2, art. 107 § 1-3 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r., poz. 2096 z późn. zm.), zwanej dalej „K.p.a.” po rozpatrzeniu wniosku przedsiębiorcy - [REDAKTOWANE] Sp. j. z siedzibą w [REDAKTOWANE], nr wpisu do KRS: [REDAKTOWANE] z dnia 08 października 2019 r. (data wpływu do WIF w Poznaniu: 11 października 2019 r.)

WIELKOPOLSKI WOJEWÓDZKI INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY
przedstawia następującą interpretację przepisów prawa tj. art. 99 ust. 3a, ust. 4 oraz art. 104a Prawa farmaceutycznego:

- przepis art. 99 ust. 3a oraz ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r., poz. 2211 z późn. zm.) nie znajduje zastosowania w postępowaniu w przedmiocie zmiany zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej będącej skutkiem przystąpienia wspólnika posiadającego 4 apteki ogólnodostępne do spółki jawnej, na rzecz której wydano zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej o ile spółka, o której mowa powyżej powstała

przed wejściem w życie przepisów nowelizacji ustawy Prawo farmaceutyczne, tj. przed dniem 25 czerwca 2017 r.;

- przepis art. 99 ust. 3a oraz ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r., poz. 2211 z późn. zm.) nie znajduje zastosowania w postępowaniu w przedmiocie zmiany zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej będącej skutkiem przystąpienia osoby fizycznej niebędącej farmaceutą i będącej osobą małoletnią w charakterze wspólnika do spółki jawnej posiadającej zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej o ile spółka, o której mowa powyżej powstała przed wejściem w życie przepisów nowelizacji ustawy Prawo farmaceutyczne, tj. przed dniem 25 czerwca 2017 r.

UZASADNIENIE

W dniu 11 października 2019 r. do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu wpłynął wniosek przedsiębiorcy - [REDAKTOR] [REDAKTOR] Sp. j. z siedzibą w [REDAKTOR] nr wpisu do KRS: [REDAKTOR] z dnia 08 października 2019 r. o wydanie pisemnej interpretacji przepisów prawa tj. art. 99 ust. 3a, ust. 4 Prawa farmaceutycznego poprzez określenie:

- czy przepis art. 99 ust. 3a oraz ust. 4 wskazanej wyżej ustawy winien mieć zastosowanie w postępowaniu w przedmiocie zmiany zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej będącej skutkiem przystąpienia osoby fizycznej niebędącej farmaceutą i będącej osobą małoletnią w charakterze wspólnika do spółki jawnej posiadającej zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej.

Mając na uwadze obowiązujące przepisy organ wojewódzki zważył, co następuje:

Podstawę wydania niniejszej decyzji stanowi przepis art. 34 ust. 1 ustawy z dnia 06 marca 2018 r. Prawo przedsiębiorców (Dz. U. z 2019 r., poz. 1292), który stanowi, że „Przedsiębiorca może złożyć do właściwego organu lub właściwej państwowej jednostki organizacyjnej wniosek o wydanie wyjaśnienia co do zakresu i sposobu stosowania przepisów, z których wynika obowiązek świadczenia przez przedsiębiorcę daniny publicznej lub składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne, w jego indywidualnej sprawie (interpretacja indywidualna)”. Natomiast w myśl ust. 5 w/w ustawy „Udzielenie interpretacji indywidualnej następuje w drodze decyzji, od której służy odwołanie. Interpretacja indywidualna zawiera wyczerpujący opis przedstawionego we wniosku zaistniałego stanu faktycznego lub zdarzenia przyszłego oraz wskazanie prawidłowego stanowiska wraz z uzasadnieniem prawnym oraz z pouczeniem o prawie wniesienia środka zaskarżenia”. Z powyższego wynika, że ustawodawca umożliwił przedsiębiorcy uzyskanie od organu administracji publicznej interpretacji co do zakresu i sposobu stosowania przepisów prawa. Przedmiotem interpretacji mogą być przepisy odnoszące się do świadczeń przedsiębiorcy i będących daniną publiczną oraz składkami na ubezpieczenia społeczne i zdrowotne. Podkreślić należy, że ustawa Prawo przedsiębiorców jak też Ordynacja podatkowa nie posługują się i nie wyjaśniają pojęcia daniny publicznej. Wyjaśnienia takiego szukać należy w art. 5 ust. 2 pkt 1 ustawy z 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych. Tam zaś do danin publicznych zalicza się: podatki, składki, opłaty, wpłaty z zysku przedsiębiorstw państwowych i jednoosobowych spółek Skarbu Państwa, jak również inne świadczenia pieniężne, których obowiązek ponoszenia na rzecz państwa, jednostek samorządu terytorialnego, państwowych funduszy celowych oraz innych jednostek sektora finansów publicznych wynika z odrębnych ustaw. Wskazany wyżej przepis ma na celu zapewnić przedsiębiorcy uzyskanie interpretacji indywidualnej w sprawie dotyczącej wszelkich obciążeń publicznoprawnych, do jakich jest on obowiązany.

Niniejsza interpretacja przedstawiona została na skutek wniosku przedsiębiorcy - [REDAKTOWANO] Sp. j. z siedzibą w [REDAKTOWANO], nr wpisu do KRS: [REDAKTOWANO] z dnia 08 października 2019 r., który poddał w wątpliwość kwestię następującego zagadnienia:

- dopuszczalności zastosowania ograniczenia antykoncentracyjnego przewidzianego w art. 99 ust. 3a oraz ograniczenia wskazanego w art. 99 ust. 4 ustawy z dnia 06 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r., poz. 499 z późn. zm.) w postępowaniu w przedmiocie zmiany zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej będącej skutkiem przystąpienia osoby fizycznej niebędącej farmaceutą i będącej osobą małoletnią w charakterze wspólnika do spółki jawnej posiadającej zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej.

W pierwszej kolejności zauważyć należy, że w dniu 25 czerwca 2017 r. weszła w życie nowelizacja ustawy Prawo farmaceutyczne, w której zawarto dodatkowe wymagania, jakie powinien spełnić przedsiębiorca by uzyskać zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej. W art. 2 ustawy z dnia 07 kwietnia 2017 r. o zmianie ustawy Prawo farmaceutyczne zawarto następujący zapis: *„Do postępowań wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie ustawy dotyczących wniosków o wydanie zezwolenia na prowadzenie apteki stosuje się przepisy dotychczasowe”*. Powyższy zapis jednoznacznie wskazuje, że po dniu 25 czerwca 2017 r. przedsiębiorca składający wniosek o udzielenie zezwolenia lub wniosek o zmianę zezwolenia wydanego po dniu wejścia w życie nowelizacji ustawy musi spełniać wymagania, o których mowa m. in. w art. 99 Prawa farmaceutycznego. Wprowadzone do w/w ustawy obostrzenia wyłączyły m. in. możliwość otwarcia nowej apteki przez osobę niebędącą farmaceutą, bądź spółkę, której skład osobowy stanowią osoby nieposiadające tytułu magistra farmacji, a także dokonywania zmian w zezwoleniach w przypadku przekształceń spółek poza przekształceniami, w wyniku których powstanie podmiot spełniający wymagania, o których mowa w art. 99 ust. 4 pkt 2 Prawa farmaceutycznego, a nie zachodzą przesłanki z ust. 3a w/w przepisu.

Dlatego też uwzględniając przedstawione we wniosku z dnia 08 października 2019 r. stanowisko Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wskazuje, że:

- przepis art. 99 ust. 3a oraz ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r., poz. 2211 z późn. zm.) nie znajduje zastosowania w postępowaniu w przedmiocie zmiany zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej będącej skutkiem przystąpienia wspólnika posiadającego 4 apteki ogólnodostępne do spółki jawnej, na rzecz której wydano zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej o ile spółka, o której mowa powyżej powstała przed wejściem w życie przepisów nowelizacji ustawy Prawo farmaceutyczne, tj. przed dniem 25 czerwca 2017 r.;

- przepis art. 99 ust. 3a oraz ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r., poz. 2211 z późn. zm.) nie znajduje zastosowania w postępowaniu w przedmiocie zmiany zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej będącej skutkiem przystąpienia osoby fizycznej niebędącej farmaceutą i będącej osobą małoletnią w charakterze wspólnika do spółki jawnej posiadającej zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, o ile spółka, o której mowa powyżej powstała przed wejściem w życie przepisów nowelizacji ustawy Prawo farmaceutyczne, tj. przed dniem 25 czerwca 2017 r.

Na uwagę w tym miejscu zasługuje, że tut. organ wydał w dniu 18 stycznia 2019 r. indywidualną interpretację przepisów prawa, odpowiadającą zapytaniu wnioskodawcy. Ponadto przedstawione przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego stanowisko znajduje także odzwierciedlenie w wydanym w dniu 25 czerwca 2019 r. wyroku Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie, sygn. akt: VI SA/Wa 904/19, w którym wskazano: *„Zgodnie z przepisem art. 2 ustawy nowelizującej, zawierającym normy intertemporalne: ”do postępowań wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie ustawy dotyczących wniosków o wydanie zezwolenia na prowadzenie apteki stosuje się przepisy dotychczasowe (ust. 1). Zezwolenia na prowadzenie aptek ogólnodostępnych wydane przed dniem wejścia w życie*

ustawy zachowują ważność (ust. 2)". Z treści tych przepisów jednoznacznie wynika, że ustawodawca dokonał podziału wydawanych zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych na: zezwolenia funkcjonujące w obrocie na "starych" oraz na "nowych" zasadach. Wynika to także z faktu, że nie określił żadnego terminu dostosowania funkcjonujących wcześniej zezwoleń do nowych zasad, co oznacza, że nie ustają skutki prawne działania "starego" prawa. Tym samym w bieżącym obrocie pozostają, na równych prawach lecz odmiennych zasadach, dwa rodzaje zezwoleń na prowadzenie aptek, w zależności od terminu wystąpienia z wnioskiem o ich wydanie. Jednocześnie w znowelizowanych przepisach Prawa farmaceutycznego ustawodawca uregulował jedynie zasady uzyskiwania nowych zezwoleń. Brak jest zatem jednoznacznie określonego trybu dokonywania zmiany zezwoleń dotychczas funkcjonujących. Wobec braku uregulowania tej kwestii przez ustawodawcę, wykładnia na jakich zasadach ma dokonywać się taka zmiana musi mieć z istoty rzeczy złożony charakter, wymaga bowiem dokonania kompleksowej wykładni przepisów, a nie jedynie dopuszczenia podstawowego jej rodzaju, jaką stanowi wykładnia gramatyczna. Należy mieć na uwadze zwłaszcza fakt, że w tym przypadku nie można opierać się wyłącznie na treści nowych przepisów prawa farmaceutycznego, w szczególności brzmieniu art. 99 ust. 4, bez należytej oceny hipotezy i dyspozycji cytowanych wyżej regulacji intertemporalnych, określających de facto zakres jego stosowania. Wymaga to zatem zastosowania wykładni systemowej, ale także celowościowej, a nawet historycznej, jeżeli jest to konieczne dla wyjaśnienia intencji (zamiaru) ustawodawcy. Mając powyższe na uwadze Sąd dopuścił dowód z pisma Ministra Zdrowia z dnia [...] kwietnia 2019 r., stanowiącego odpowiedź na zapytanie o zakres zastosowania nowych przepisów Prawa farmaceutycznego, w odniesieniu do dotychczasowych zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych. Dokonana przez Ministra Zdrowia wykładnia przepisów ma niewątpliwie charakter autentyczny, gdyż Minister Zdrowia jest organem odpowiedzialnym za obszar ochrony zdrowia i jednocześnie organem nadrzędnym w stosunku do Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Znaczenie ma także fakt, że przedmiotowa nowelizacja przepisów Prawa farmaceutycznego dokonana została z udziałem konstytucyjnego organu administracji, zaś z uzasadnienia projektu ustawy nowelizującej wynika bezpośrednio jej cel. Powyższe okoliczności należy mieć zatem na uwadze dokonując oceny stanowiska Ministra Zdrowia. Z

treści cytowanego pisma organu i argumentacji w nim zawartej wynika, że nowe regulacje prawne, w szczególności wymagania określone w art. 99 ust. 4 Prawa farmaceutycznego, de nomine nie mają zastosowania do zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych, wydanych na dotychczasowych zasadach. W ocenie Sądu, powyższą wykładnię przepisów należy uznać za prawidłową, gdyż znajduje oparcie w szczególności w treści omawianych wyżej przepisów intertemporalnych, których interpretacja ma decydujące znaczenie dla rozstrzygnięcia meritum rozpoznawanej sprawy, nie zaś wykładnia gramatyczna przepisów nowych. Brak jednoznacznie określonego trybu dokonywania zmiany zezwoleń dotychczas funkcjonujących, odmiennie niż to ma miejsce w przypadku zezwoleń nowych, świadczy jednoznacznie o ich pozostawieniu poza zakresem dokonanej zmiany przepisów Prawa farmaceutycznego, które de facto dotyczą zezwoleń nowych. Odmienna interpretacja pozostawałaby w sprzeczności z ratio legis przepisów intertemporalnych uznających "stare" zezwolenia za równoprawne w obrocie gospodarczym. W praktyce prowadziłaby to bowiem do sytuacji, w której każda zmiana dotychczasowych zezwoleń musiałaby dokonywać się na nowych, a nie na starych zasadach, co powodowałoby automatycznie objęcie nowym reżimem prawnym. Taka wykładnia wypaczałaby w istocie sens ww. przepisów intertemporalnych i jednocześnie byłaby skrajnie niekorzystna dla części przedsiębiorców, godząc w prawa nabyte do korzystania z dotychczasowych zezwoleń, w tym dokonywania ich zmiany na dotychczasowych zasadach".

W tym stanie rzeczy orzekłem jak w sentencji decyzji.

P o u c z e n i e: Od niniejszej decyzji służy stronie odwołanie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego, za moim pośrednictwem (61-285 Poznań, ul Szwajcarska 5), w terminie czternastu dni od dnia jej doręczenia.

W myśl art. 127a Kpa: § 1. W trakcie biegu terminu do wniesienia odwołania strona może zrzec się prawa do wniesienia odwołania wobec organu administracji publicznej, który wydał decyzję. § 2. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia odwołania przez ostatnią ze stron postępowania, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Otrzymują:

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

2. a/a