

Poznań, dnia 18 czerwca 2021 r.

**WIELKOPOLSKI
WOJEWÓDZKI INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

WIFPORP.850.4.2021PCK

DECYZJA

Na podstawie art. 34 ust. 1 oraz ust. 5 ustawy z dnia 06 marca 2018 r. Prawo przedsiębiorców (Dz. U. z 2021 r., poz. 162), art. 112 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r., poz. 974) 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 2021 r., poz. 735 z póź. zm.) zwanej dalej „K.p.a.” po rozpatrzeniu wniosku przedsiębiorcy – z siedzibą w . reprezentowanej przez

WIELKOPOLSKI WOJEWÓDZKI INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

1. odmawia wydania indywidualnej interpretacji co do zdarzenia przyszłego przedstawionego w pkt. a do e pisma wnioskodawcy,
2. stwierdza nieprawidłowość stanowiska przedstawionego przez przedsiębiorcę w pkt. f pisma wnioskodawcy wskazując, że art. 99 ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021, poz. 974) znajduje zastosowanie w postępowaniu w przedmiocie zmiany zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej będącej skutkiem przystąpienia osoby fizycznej niebędącej farmaceutą w charakterze wspólnika do spółki jawnej posiadającej zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej przed 25 czerwca 2017 r. a w konsekwencji zmiana wspólnika spółki jawnej w zakresie wskazanym powyżej wpłynie na ważność zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej przez spółkę i wyłączy możliwość zmiany dotychczasowego zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej.

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 – z siedzibą w , który poddał w wątpliwość kwestię następującego zagadnienia:

- a. czy przepis art. 104 ust. 1b P.f. znajduje zastosowanie w sytuacji, gdy jeden ze wspólników spółki jawnej, powstałej i posiadającej zezwolenie przed dniem 25 czerwca 2017 roku, będący jedynym farmaceutą umiera i na jego miejsce wstępuje osoba trzecia spełniająca warunki, o których mowa w art. 99 ust. 4a i 4b ustawy P.f. oraz nie zachodzą w stosunku do niej okoliczności o których mowa w art. 99 ust. 3 i 3a, art. 100 ust. 2 pkt 5a lit) a-c oraz art. 101 pkt. 2-5 P.f.;
- b. czy przepis art. 104 ust. 1b P.f. znajduje zastosowanie w sytuacji, gdy jeden ze wspólników spółki jawnej, powstałej i posiadającej zezwolenie przed dniem 25 czerwca 2017 roku, będący jedynym farmaceutą umiera i na jego miejsce „wstępuje” inny – dotychczasowy wspólnik – spadkobierca niebędący farmaceutą;
- c. czy przepis art. 104 ust. 1b P.f. znajduje zastosowanie w sytuacji, gdy jeden ze wspólników spółki jawnej, powstałej i posiadającej zezwolenie przed dniem 25 czerwca 2017 roku, niebędący farmaceutą umiera i na jego miejsce „wstępuje” inny wspólnik – spadkobierca niebędący farmaceutą;
- d. czy przepis art. 104 ust. 1b P.f. znajduje zastosowanie w sytuacji, gdy jeden ze wspólników spółki jawnej, powstałej i posiadającej zezwolenie przed dniem 25 czerwca 2017 roku, będący albo niebędący farmaceutą umiera i na jego miejsce nie wstępuje żaden nowy wspólnik a spółka trwa nadal pomiędzy pozostałymi wspólnikami;
- e. czy na podstawie art. 104 ust. 1 b P.f. po stronie spółki lub wspólników powstanie obowiązek złożenia wniosku o zmianę zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych i w konsekwencji uiszczenia opłat za zmianę zezwoleń, o których mowa w art. 105 ust. 2 ustawy P.f.;
- f. czy przepis art. 99 ust. 4 P.f. znajduje zastosowanie wobec podmiotów prowadzących apteki ogólnodostępne powstałych i posiadających zezwolenie przed 25 czerwca 2017 r., zmierzających do zmiany zezwolenia z uwagi na zmiany osobowe dokonane w ramach spółki jawnej, a w konsekwencji czy zmiana wspólnika spółki jawnej w zakresie wskazanym we wniosku wpłynie na ważność zezwolenia na prowadzenie apteki

ogólnodostępnej przez spółkę i wyłączy możliwość zmiany dotychczasowego zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej.

W ocenie Organu przedstawiona sytuacja w zakresie potencjalnej "śmierci wspólnika" w przedmiocie pierwszego stanu faktycznego jest zdarzeniem losowym, a tym samym nie jest związana z postępowaniem i działaniem przedsiębiorcy, w zakresie podejmowanych przedsięwzięć natury zawodowej czy gospodarczej.

Przedstawionego zdarzenia nie można zakwalifikować jako zdarzenie przyszłe, gdyż zdarzenie przyszłe to stany, które z jednej strony jeszcze nie powstały, a z drugiej strony są związane z planowanym postępowaniem i działaniem przedsiębiorcy, których realizacja może wiązać się z zapłatą daniny publicznej. Przyjęcie stanowiska zaprezentowanego przez Stronę doprowadziłoby do wydania interpretacji warunkowej. Ocena uzależniona byłaby w pierwszej kolejności od warunku, którym jest śmierć spadkodawcy. Wprawdzie śmierć człowieka jest zdarzeniem przyszłym i pewnym, niemniej jednak z uwagi na fakt, że nie można przewidzieć dokładnej daty jego zaistnienia, uznać należy ją za warunek.

Zgodnie z orzecznictwem NSA, który w wyroku z dnia 9 stycznia 2019 r., sygn. akt II FSK 427/17, wskazał, iż "w takim zaś przypadku udzielona odpowiedź nosiłaby cechy interpretacji warunkowej, co jest działaniem niedopuszczalnym z uwagi na gwarancyjną, a nie tylko informacyjną funkcję interpretacji indywidualnych. Wnioskodawca w następstwie wydania interpretacji indywidualnej ma bowiem poznać zapatrywania organu podatkowego w zakresie rozumienia określonych przepisów prawa podatkowego na tle sytuacji faktograficznej opisanej we wniosku i dopiero wówczas będzie miał realną możliwość powołania się na to stanowisko w razie ewentualnych sporów z organami podatkowymi. Dlatego też we wniosku o wydanie interpretacji niezbędne jest podanie informacji dotyczących miejsca, czasu, czy innych jeszcze elementów pozwalających na uchwycenie tożsamości zdarzeń, zależnie od specyfiki wynikającej z przepisów prawa podatkowego, będących w danym przypadku przedmiotem interpretacji".

Ponadto zauważyć należy, że z uwagi na brak wskazania dokładnej daty śmierci wspólnika, nie można w sposób wiążący ustalić stanu prawnego, będącego podstawą do wydania stosownego rozstrzygnięcia. Innymi słowy, oznacza to, że Organ wydający interpretację indywidualną w takim przypadku wydałby interpretację indywidualną

warunkową, a to godziłoby w istotę jej funkcji gwarancyjnej, dlatego też Organ odmówił dokonania interpretacji we wskazanym zakresie.

Odnośnie zagadnienia wskazanego w pkt. f pisma wnioskodawcy Organ zauważa, iż 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.

Przez wzgląd na tworzącą się linię orzecznictwa sądowo – administracyjnego, która jest niejednorodna, aczkolwiek zmierzająca w kierunku wprowadzenia maksymalnego obostrzenia w związku z możliwością uzyskania czy zmiany zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej przytoczyć należy treść uzasadnienia wyroku Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 20 stycznia 2020 r., sygn. akt: VI SA/Wa 2155/19, w którym wskazano m. in.: „Ustawa nowelizująca weszła w życie dniu 25 czerwca 2017 r., nadając z tym dniem przepisowi art. 99 ust. 4 p.f. następujące brzmienie: "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 19 kwietnia 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". Zatem w aktualnym stanie prawnym, aby uzyskać zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, ubiegający się o nie podmiot musi spełniać wymogi określone w art. 99 ust. 4 p.f. W ocenie Sądu przepis ten - w obecnym brzmieniu, z uwagi na

treść art. 2 ustawy nowelizującej, ma zastosowanie nie tylko do postępowań dotyczących uzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki, ale także do postępowań w przedmiocie zmiany posiadanego zezwolenia wydanego wcześniej, tj. przed wejściem w życie ustawy nowelizującej. W myśl bowiem art. 2 ust. 2 ustawy nowelizującej zezwolenia na prowadzenie aptek ogólnodostępnych wydane przed dniem wejścia w życie (tej) ustawy zachowują ważność, zaś stosownie do ust. 1 tego artykułu do postępowań wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie ustawy dotyczących wniosków o wydanie zezwolenia na prowadzenie apteki stosuje się przepisy dotychczasowe. Przepis intertemporalny ust. 1 art. 2 ustawy nowelizującej dotyczy więc jedynie postępowań wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie ustawy nowelizującej dotyczących wniosków o wydanie zezwolenia na prowadzenie apteki. Taka konstrukcja przepisów intertemporalnych oznacza, że do zmiany zezwolenia udzielonego wcześniej - tj. przed zmianą przepisów, a nie tylko do jego uzyskania, konieczne jest aby ubiegający się o zmianę podmiot spełniał wymogi określone aktualnie w art. 99 ust. 4 p.f. Przepisy intertemporalne ustawy nowelizującej zachowują w obszarze zezwoleń jedynie stan zastany; jeżeli jednak dochodzi do złożenia wniosku o zmianę zezwolenia na prowadzenie apteki i po tej zmianie podmiotowo prowadzący aptekę nie odpowiadałby wymogom ustawy, to taka zmiana nie jest możliwa. Możliwa jest wyłącznie taka zmiana zezwolenia, która jest zgodna z przepisami ustawy p.f. w aktualnym brzmieniu jej przepisów”.

Podkreślić należy, iż że nie sposób zgodzić się ze stanowiskiem Strony, że art. 99 ust. 4 nie znajduje zastosowania wobec podmiotów prowadzących apteki ogólnodostępne powstałe i posiadające zezwolenie przed 25 czerwca 2017 r. zmierzające do zmiany zezwolenia z uwagi na zmiany osobowe dokonane w ramach spółki jawnej, gdy w obowiązującym obecnie stanie prawnym prawo do uzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej posiada wyłącznie spółka jawna lub partnerska, której przedmiotem działalności jest wyłącznie prowadzenie aptek, i w której wspólnikami (partnerami) są wyłącznie farmaceuci posiadający prawo wykonywania zawodu, o którym mowa w ustawie.

W ocenie organu I Instancji podmiot występujący o zmianę zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, który uzyskał zezwolenie przed wejściem w życie ustawy nowelizującej u.p.f., musi spełniać wymogi nałożone przez obecnie obowiązujące przepisy prawa farmaceutycznego.

Prawidłowa i zgodna z regułami jej dokonywania wykładnia art. 2 ust. 2 ww. ustawy prowadzi do wniosku, iż ustawodawca przyjął w tym zakresie zasadę, iż wydane zezwolenia

zachowują moc, a zatem co do zasady pozostają one w obrocie prawnym bez konieczności spełnienia przez podmioty, na rzecz których zostały one wydane, żadnych dodatkowych warunków. Niewątpliwie takie działanie ustawodawcy stanowiło emanację zasady ochrony praw nabytych. Ustawodawca nie nałożył na przedsiębiorców, którym udzielono zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych obowiązku dostosowania się do nowych warunków podmiotowo-przedmiotowych dotyczących udzielania i prowadzenia aptek ogólnodostępnych i nie ustanowił w tym zakresie żadnego okresu dostosowawczego.

Niezależnie od powyższego, w przypadku zmiany zezwoleń na prowadzenie apteki ogólnodostępnej prawidłowa wykładnia normy prawnej zawartej w art. 99 ust. 2 u.p.f. prowadzić powinna do przyjęcia następujących założeń, a mianowicie iż ustawodawca dokonał zmian katalogu warunków (zasad) podmiotowo-przedmiotowych, w szczególności przewidzianych w art. 99 ust. 3-3a i 4 u.p.f. - uzyskiwania zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych polegające na modyfikacji niektórych warunków oraz dodaniu nowych

Tryb dokonywania zmian jest jednolity bez względu na okoliczności, czy zmiana dotyczy ma zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych wydanych przed dniem 25 czerwca 2017 r., czy też zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych wydanych po dniu 25 czerwca 2017 r. Innymi słowy, ustawodawca nie wprowadził odmiennego trybu dokonywania zmiany zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych wydanych przed czy po dniu 25 czerwca 2017 r.

Gdyby intencją ustawodawcy było przejęcie zasady, iż do zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych dotychczas funkcjonujących (wydanych przed dniem 25 czerwca 2017 r.) nie będą miały zastosowania przepisy u.p.f. w brzmieniu obowiązującym od dnia 25 czerwca 2017 r., to redakcja przedmiotowej normy intertemporalnej powinna brzmieć w następujący sposób, tj.: "zezwolenia na prowadzenie aptek ogólnodostępnych wydane przed dniem wejścia w życie ustawy zachowują ważność i mają do nich zastosowanie przepisy dotychczasowe".

W tym stanie rzeczy orzeczono 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.

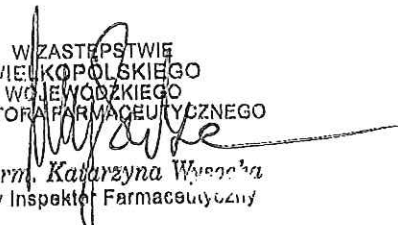
W myśl art. 127a Kpa: § 1. W trakcie biegu terminu do wniesienia odwołania strona może zrzec się prawa do wniesienia odwołania wobec organu administracji publicznej, który wydał decyzję. § 2. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia odwołania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

Otrzymują:

1.

2. a/a

W ZASTĘPSTWIE
WIELKOPOLSKIEGO
WOJEWÓDZKIEGO
INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO


mgr farm. Katarzyna Wyszczka
Starszy Inspektor Farmaceutyczny