

Poznań, dnia 23 grudnia 2021 r.

**WIELKOPOLSKI
WOJEWÓDZKI INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

WIFPORP.850.5.2021PCK

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 z póź.zm.), art. 112 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r., poz. 974 z póź.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 2021 r., poz. 735 z póź. zm.) zwanej dalej „K.p.a.” po rozpatrzeniu wniosku przedsiębiorcy – z siedzibą w Poznaniu

WIELKOPOLSKI WOJEWÓDZKI INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

1. stwierdza nieprawidłowość stanowiska przedstawionego przez przedsiębiorcę w odniesieniu do zapytania pierwszego pisma wnioskodawcy, wskazując, że art. 99 ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 poz. 974 z póź.zm.) znajduje zastosowanie w postępowaniu w przedmiocie zmiany zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, w sytuacji gdy konieczność ubiegania się o zmianę zezwolenia jest skutkiem sprzedaży ogółu praw i obowiązków przez jednego ze współników na rzecz osoby fizycznej niebędącej farmaceutą w charakterze współnika do spółki jawnej posiadającej zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej przed 25 czerwca 2017 r., skutkiem czego takie nabycie nie będzie wiązać się z obowiązkiem uiszczenia przez spółkę opłaty, o której mowa w art. 105 ust. 2 ustawy – Prawo farmaceutyczne, przy czym wskazane nabycie nie wpłynie na ważność zezwolenia rozumianego jako ważność uprawnień udzielonych dotychczasowemu zezwoleniobiorcy, choć powoduje stan

- faktyczny niezgodny z prawem, w którym zezwoleniobiorca nie spełnia warunków określonych przepisami.
2. stwierdza nieprawidłowość stanowiska przedstawionego przez przedsiębiorcę w odniesieniu do zapytania drugiego pisma wnioskodawcy, wskazując, że art. 99 ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 poz. 974 z póź.zm.) dotyczy podmiotów, które powstały i uzyskały zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej przed 25 czerwca 2017 r. tj. przed wejściem w życie ustawy z dnia 7 kwietnia 2017 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne (Dz.U z 2017 r., poz. 1015) nowelizującej ww. ustawę, wnioskujących po tej dacie o zmianę przedmiotowego zezwolenia na skutek zaistnienia zmian w składzie osobowym wspólników poprzez sprzedaż ogółu praw i obowiązków w spółce przez jednego ze wspólników na rzecz osoby niebędącej farmaceutą.

UZASADNIENIE

W dniu _____ r. do WIF w Poznaniu wpłynął wniosek przedsiębiorcy – _____ z siedzibą w _____ dotyczący interpretacji przepisów ustawy – Prawo farmaceutyczne, w zakresie stosowania art. 99 ust. 4 ustawy w opisanym w piśmie stanie faktycznym.

Decyzją z dnia _____ r. Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny udzielił interpretacji art. 99 ust. 4 ustawy – Prawo farmaceutyczne.

Wnioskodawca, pismem z dnia _____ r. (data wpływu do Inspektoratu: _____ r.) odwołał się od decyzji WIF do Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

Decyzją z dnia _____ r. (data wpływu do Inspektoratu: _____ Główny Inspektor Farmaceutyczny uchylił decyzję Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego i przekazał sprawę do ponownego rozpatrzenia organowi I Instancji, wskazując na konieczność wezwania Strony do nadesłania wyjaśnień w przedmiocie związku opisanego przez Wnioskodawcę stanu faktycznego z obowiązkiem świadczenia przez Stronę daniny publicznej, a następnie procedowania zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.

Pismem z dnia _____ organ I Instancji wezwał wnioskodawcę do uzupełnienia braków formalnych wniosku poprzez wykazanie związku opisanego przez

Wnioskodawcę stanu faktycznego z obowiązkiem świadczenia przez Stronę daniny publicznej lub składek na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne w jego indywidualnej sprawie, pod rygorem pozostawienia wniosku bez rozpoznania.

W odpowiedzi na wezwanie, pismem z dnia _____ (data wpływu do Inspektoratu: _____ Wnioskodawca uzupełnił braki formalne wniosku, zgodnie z żądaniem, co umożliwiło wydanie przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego interpretacji co do zakresu i sposobu stosowania przepisu art. 99 ust. 4 ustawy – Prawo farmaceutyczne w jego indywidualnej sprawie.

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 2021 r., poz. 162), który stanowi, że „Przedsiębiorca może złożyć do właściwego organu lub właściwej państwowej jednostki organizacyjnej wnioski 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

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 co prawda 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 dnia 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".

Odnosząc się do kwestii ważności zezwolenia w opisanym przez Wnioskodawcę stanie faktycznym, organ wojewódzki stoi na stanowisku, że samo nabycie ogółu praw i obowiązków spółki jawnej posiadającej zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej przez osoby fizyczne nie będące farmaceutami nie wpłynie na ważność zezwolenia rozumianą w świetle nieważności decyzji z art. 156 § 1 K.p.a, ale powoduje stan faktyczny niezgodny z prawem, w którym podmiot posiadający zezwolenie nie spełnia warunków określonych przepisami prawa. W takiej sytuacji wojewódzki inspektor farmaceutyczny zobowiązany będzie do podjęcia stosownych działań przewidzianych w ustawie – Prawo farmaceutyczne w ramach odrębnego postępowania administracyjnego.

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.

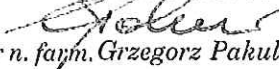
W myśl art. 127a Kpa: § 1. W trakcie biegu terminu do wniesienia odwołania strona może zrzec się prawa do wniesienia odwołania wobec organu administracji publicznej, który wydał decyzję. § 2. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia odwołania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

Otrzymują:

1.

2. a/a

WIELKOPOLSKI
WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY


dr n. farm. Grzegorz Pakulski