

Poznań, dnia 30 grudnia 2020 r.

**WIELKOPOLSKI
WOJEWÓDZKI INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

WIFPOP.850.5.2020

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 z późn. zm.), art. 112 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r., poz. 944 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 2020 r., poz. 256 z późn. zm.), zwanej dalej „K.p.a.” po rozpatrzeniu wniosku przedsiębiorcy

– [REDAKTOR]
[REDAKTOR] Sp. j.) z dnia 24 listopada 2020 r. (data wpływu do WIF w Poznaniu: 01 grudnia 2020 r.)

WIELKOPOLSKI WOJEWÓDZKI INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY
przedstawia następującą interpretację przepisów prawa tj. art. 99 ust. 4 oraz art. 105 Prawa farmaceutycznego:

- przepis art. 99 ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r., poz. 944 z późn. zm.) 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, 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;

- przepis art. 99 ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r., poz. 944 z późn. zm.) znajduje zastosowanie wobec podmiotów prowadzących apteki ogólnodostępne, zmierzających do zmiany zezwolenia z uwagi na zmiany osobowe dokonane w ramach spółki jawnej, a w konsekwencji 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.

UZASADNIENIE

W dniu 01 grudnia 2020 r. do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu wpłynął wniosek przedsiębiorcy – [REDAKTOWANE] Sp. j. z siedzibą w [REDAKTOWANE] nr wpisu do KRS: [REDAKTOWANE] z dnia 24 listopada 2020 r. o wydanie pisemnej interpretacji przepisów prawa tj. art. 99 ust. 4 Prawa farmaceutycznego poprzez określenie:

- czy przepis art. 99 ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r., poz. 944 z późn. zm.) 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 – czy zmiana wspólnika spółki jawnej w zakresie wskazanym powyżej wpłynie czy też nie wpłynie na ważność zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej przez spółkę i czy w związku z tym wyłączy lub też nie wyłączy

możliwości zmiany dotychczasowego zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej;

- czy art. 99 ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r., poz. 944 z późn. zm.) dotyczy podmiotów, które wystąpiły o wydanie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej w dacie obowiązywania tego przepisu, co potwierdza art. 2 ustawy z dnia 07 kwietnia 2017 r. o zmianie ustawy Prawo farmaceutyczne czy też dotyczy podmiotów, które powstały i uzyskały zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej przed wejściem w życie ustawy zmieniającej, wnioskujących po tej dacie o zmianę przedmiotowego zezwolenia na skutek zaistnienia zmian w składzie osobowym wspólników, poprzez przystąpienie do spółki osoby fizycznej niebędącej farmaceutą i czy powyższa zmiana wpłynie czy też nie na ważność posiadanego zezwolenia 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 z późn. zm.), 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

- czy art. 99 ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r., poz. 944 z późn. zm.) dotyczy podmiotów, które wystąpiły o wydanie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej w dacie obowiązywania tego przepisu, co potwierdza art. 2 ustawy z dnia 07 kwietnia 2017 r. o zmianie ustawy Prawo farmaceutyczne czy też dotyczy podmiotów, które powstały i uzyskały zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej przed wejściem w życie ustawy zmieniającej, wnioskujących po tej dacie o zmianę przedmiotowego zezwolenia na skutek zaistnienia zmian w składzie osobowym wspólników, poprzez przystąpienie do spółki osoby fizycznej niebędącej farmaceutą i czy powyższa zmiana wpłynie czy też nie na ważność posiadanego zezwolenia 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 01 grudnia 2020 r. stanowisko Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wskazuje, że:

- przepis art. 99 ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r., poz. 944 z późn. zm.) 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, 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;

- przepis art. 99 ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r., poz. 944 z późn. zm.) znajduje zastosowanie wobec podmiotów prowadzących apteki ogólnodostępne, zmierzających do zmiany zezwolenia z uwagi na zmiany osobowe dokonane w ramach spółki jawnej, a w konsekwencji 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.

Na uwagę w tym miejscu zasługuje, że tut. organ wydał w dniu 18 stycznia 2019 r. indywidualną interpretację przepisów prawa, odpowiadającą zapytaniu wnioskodawcy, niemniej jednak po wydaniu rozstrzygnięcia zawierającego w/w interpretację odmienne stanowisko w w/w zakresie przedstawił Główny Inspektor Farmaceutyczny. Następnie omawiane zagadnienie zostało zanalizowane przez Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie., który poparł stanowisko GIF. Faktem jest, iż w obrocie prawnym pozostają interpretacje wydane przez tut. organ, które nie zostały z niego usunięte (w świetle przepisów Kpa organ wojewódzki nie jest władny dokonać usunięcia z obrotu prawnego decyzji ostatecznej bez zgody strony jak też podjąć czynności zmierzających do stwierdzenia jej nieważności), a z których wynika, że zmiany dokonywane wewnątrzspółkowo poprzez np. zmianę

wspólnika w spółce, która powstała przed 25 czerwca 2017 r. nie wpływają na ważność zezwolenia. Niemniej jednak 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”.

Mając na uwadze powyższe należy przyjąć, że przedstawiona przez tut. organ interpretacja wskazanych przez wnioskodawcę przepisów prawa jest zgodna ze stanowiskiem prezentowanym przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego, a także odpowiada linii orzecznictwa sądowo – 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.

[REDACTED]