



## MAŁOPOLSKI WOJEWÓDZKI INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

FAKR-II.850.3.2022

Kraków, dnia 25.03.2022 r.

### DECYZJA

Na podstawie art. 34 ust. 1 i 5 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. - Prawo przedsiębiorców (t.j. Dz.U. z 2021 r. poz. 162 z późn. zm.) w zw. z art. 112 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (t. j. Dz.U. z 2021 r. poz. 1977 z późn. zm.) i art. 104 § 1 i 2, art. 107 § 1 - 3 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz.U. 2021 poz. 735 z późn. zm.) po rozpoznaniu wniosku [...] spółka z ograniczoną odpowiedzialnością [...] z dnia 28 lutego 2022 r. (data wpływu 28 luty 2022 r.)

### MAŁOPOLSKI WOJEWÓDZKI INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

stwierdza, że stanowisko wnioskodawcy przedstawione we wniosku z dnia 28 lutego 2022 r. o wydanie interpretacji indywidualnej przepisów:

1. art. 37a w zw. z art. 102 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2021 r. poz. 1977 z późn. zm.) w zakresie zdarzenia przyszłego, jakim byłaby zmiana zezwolenia na prowadzenie apteki w przypadku zmiany siedziby spółki, która posiada zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej - **jest nieprawidłowe**;
2. art. 99 ust. 3a lub art. 99 ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (t.j. Dz.U. z 2021 r. poz. 1977 z późn. zm.) w zakresie zdarzenia przyszłego jakim byłaby zmiana wspólnika spółki z ograniczoną odpowiedzialnością prowadzącej apteki ogólnodostępne na skutek transakcji sprzedaży udziałów poprzez zbycie jego udziałów na rzecz innej osoby:
  - prowadząca do zmiany wysokości udziałów poszczególnych wspólników bez wstąpienia nowego wspólnika (sprzedaż udziałów pomiędzy dotychczasowymi wspólnikami), bądź
  - wstąpienia do spółki nowego wspólnika lub
  - rezygnacji dotychczasowego wspólnika (sprzedaż całości jego udziałów na rzecz osoby nie będącej dotychczas wspólnikiem),

przy czym zbycie udziałów przez dotychczasowego wspólnika na rzecz osoby nie będącej wspólnikiem nie byłoby związane z łączeniem się spółek kapitałowych z osobowymi, podziałem spółek czy też przekształceniem spółek - **jest prawidłowe**.

## U Z A S A D N I E N I E

Wnioskodawca, a to [...] spółka z ograniczoną odpowiedzialnością [...] zwróciła się o wydanie interpretacji indywidualnej, co do zakresu i sposobu stosowania art. 37ar w zw. z art. 102 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2021r. poz. 1977 z późn. zm.) oraz art. 99 ust. 3a lub art. 99 ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne podając dwa zdarzenia przyszłe.

### **Wnioskodawca przedstawił następujący stan faktyczny i dwa zdarzenia przyszłe.**

Wnioskodawca prowadzi działalność w formie spółki z ograniczoną odpowiedzialnością, która jest beneficjentem sześciu zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych, prowadzi sześć aptek. Wszystkie zezwolenia spółka uzyskała przed wejściem w życie zmiany ustawy Prawo farmaceutyczne ustawą z dnia 7 kwietnia 2017 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2017 r., poz. 1015).

Spółka planuje zmianę swojej siedziby oraz zmiany w strukturze właścicielskiej, a to - jak wynika z wniosku - mogą zaistnieć zmiany w składzie uczestniczących w spółce wspólników w drodze sprzedaży przysługujących im udziałów w kapitale zakładowym spółki.

W związku z tym Wnioskodawca zadał następujące pytanie, co do wykładni i sposobu zastosowania przepisów prawa:

*„1. Czy dokonanie zmiany siedziby spółki, na rzecz której zostało wydane zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej i tym samym obowiązek zgłoszenia tej zmiany organowi zezwalającemu w trybie art. 37ar w zw. z art. 102 ustawy - Prawo farmaceutyczne stanowi podstawę do wydania przez organ inspekcji farmaceutycznej decyzji administracyjnej w przedmiocie zmiany, odmowy zmiany, cofnięcia lub wygaszenia zezwolenia?*

*2. Czy dokonanie zmiany wspólnika spółki z ograniczoną odpowiedzialnością prowadzącej apteki ogólnodostępne stanowi podstawę cofnięcia zezwolenia na podstawie art. 99 ust. 3a lub art. art. 99 ust. 4 Prawa farmaceutycznego, w sytuacji gdy zezwolenia zostały wydane przed wejściem w życie tych przepisów (tj. przed 25.06.2017r.), a transakcja sprzedaży udziałów dokonana zostanie po tej dacie i w oparciu o objaśnienia prawne Ministra Zdrowia, w świetle których taka transakcja jest dopuszczalna?*

*a) czy dokonanie zmiany wysokości udziałów poszczególnych wspólników spółki z ograniczoną odpowiedzialnością prowadzącej apteki ogólnodostępne bez wstąpienia nowego wspólnika czy też rezygnacji dotychczasowego wspólnika, w sytuacji gdy zezwolenia zostały wydane przed wejściem w życie tych przepisów (tj. przed 25.06.2017 r.) stanowi podstawę cofnięcia zezwolenia na podstawie art. 99 ust. 3a lub art. art. 99 ust. 4 Prawa farmaceutycznego?*

*b) czy dokonanie zmiany wspólnika spółki z ograniczoną odpowiedzialnością prowadzącej apteki ogólnodostępne polegającej na zbyciu udziałów przez*

***dotychczasowego wspólnika na rzecz osoby nie będącej dotychczas wspólnikiem spółki (co nie jest tożsame z łączeniem się spółek kapitałowych z osobowymi, podziałem spółek czy też przekształceniem spółek), w sytuacji gdy zezwolenia zostały wydane przed wejściem w życie tych przepisów (tj. przed 25.06.2017r.), stanowi podstawę cofnięcia zezwolenia na podstawie art. 99 ust. 3a lub art. art. 99 ust. 4 Prawa farmaceutycznego?"***

Zaprezentowany przez Wnioskodawcę stan faktyczny i zadane w związku z nim pytania pozwalają na stwierdzenie, że mamy do czynienia z **dwoma odrębnymi zdarzeniami przyszłymi** albowiem zmiana siedziby spółki nie pozostaje w bezpośrednim związku prawnym ze zmianami własności udziałów w spółce z ograniczoną odpowiedzialnością, jak również zadane pytania dotyczą dwóch różnych kwestii na tle wykładni różnych obowiązujących przepisów Prawa farmaceutycznego. **Jedna** dotyczy zmiany zezwolenia (zezwoleń) na prowadzenie apteki na skutek zmiany siedziby podmiotu prowadzącego aptekę (apteki), a **druga** możliwości cofnięcia zezwolenia (zezwoleń) na prowadzenie apteki (apteki) w wyniku zmian w strukturze właścicielskiej udziałów w kapitale zakładowym spółki, na podstawie aktualnie obowiązujących przepisów Prawa farmaceutycznego, które zakreśla katalog przedsiębiorców, którzy mogą być beneficjentami zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej.

#### **Stanowisko Wnioskodawcy w zakresie pytania numer 1.**

Zdaniem wnioskodawcy w przedstawionym stanie faktycznym dokonanie zmiany siedziby spółki, która posiada zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej i tym samym powstały na tej podstawie obowiązek po stronie spółki zgłoszenia organowi zezwalającemu zmiany danych w trybie art. 37ar w zw. z art. 102 Pr. farm. nie stanowi podstawy do wydania przez organ inspekcji farmaceutycznej decyzji administracyjnej w przedmiocie zmiany, odmowy zmiany, cofnięcia lub wygaszenia zezwolenia.

Uzasadniając to stanowisko, Wnioskodawca podniósł, że zmiana danych w zezwoleniu nie powinna być podstawą do wydawania decyzji administracyjnej, czy to w przedmiocie zmiany danych zawartych w zezwoleniu, czy też odmowy takiej zmiany lub w przedmiocie cofnięcia lub wygaszenia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej. Ma to wynikać - zdaniem wnioskodawcy – z treści przepisy art. 37ar Pr. farm., który jednoznacznie stanowi, że **„przedsiębiorca jest obowiązany zgłaszać organowi zezwalającemu wszelkie zmiany danych określone w zezwoleniu”**, to skoro przedsiębiorca ma obowiązek jedynie zgłaszać zmianę danych (informować organ), to *a contrario* nie ma obowiązku uzyskiwania jakiegokolwiek decyzji zmieniającej. Swoje stanowisko Wnioskodawca oparł na wypowiedziach judykatury, a to przede wszystkim na wyrokach Naczelnego Sądu Administracyjnego, stwierdzając że istnieje ugruntowana linia orzecznicza Naczelnego Sądu Administracyjnego, zgodnie z którą zmiana danych zezwolenia stanowi czynność materialno-techniczną, nie jest zatem konieczne wydanie decyzji w przedmiocie zmiany, czy też odmowy zmiany danych w zezwoleniu, wystarczy że organ nadzorujący potwierdzi

zmianę zgodnie ze stanem rzeczywistym, a więc dane o zmianie siedziby podmiotu prowadzącego aptekę ogólnodostępną<sup>1</sup>.

Nawiązując do tych wyroków, zacytował fragment uzasadnienia jednego z tych wyroków zawierające stwierdzenie o treści: *„Z zasady legalizmu wyrażonej w art. 7 Konstytucji RP wynika, że organy władzy publicznej działają na podstawie i w granicach prawa. Zgodnie z tą zasadą kompetencji władzy publicznej nie można domniemywać, ani też interpretować rozszerzająco. Przyjmuje się w doktrynie i orzecznictwie, że przy ustalaniu znaczenia norm o charakterze kompetencyjnym decydujące znaczenia ma wykładnia językowa, w myśl której przy wykładni takich przepisów nie można nadawać im znaczenia wykraczającego poza wnioski płynące z zastosowania niebudzących wątpliwości i metodologicznie poprawnych dyrektyw interpretacyjnych<sup>2</sup>.”* Wykluczone jest tym samym wychodzenie przez organ administracyjny poza sferę kompetencyjną uregulowaną właściwymi przepisami, jak również domniemywanie istnienia określonego uprawnienia, na podstawie innej regulacji prawnej.

Przywołując, poza tym wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie<sup>3</sup>, Wnioskodawca zacytował fragment jego stanowiska o treści: *„Zgodnie z art. 22 Konstytucji RP ograniczenie wolności działalności gospodarczej jest dopuszczalne tylko w drodze ustawy i tylko ze względu na ważny interes publiczny. Wszelkie ograniczenia zasady wolności w prowadzeniu działalności gospodarczej mają więc charakter wyjątku i, jak podkreślał wielokrotnie Naczelny Sąd Administracyjny, nie mogą być rozumiane w sposób rozszerzający, a więc nie można ich dorozumiewać czy domniemywać, bądź też przyjmować w drodze analogii.”*

Zdaniem Wnioskodawcy cytowane zapatrywania judykatury we wskazywanych wyrokach stanowią argumenty przemawiające za prawidłowością jego stanowiska w zakresie braku podstawy do wydania przez organ inspekcji farmaceutycznej decyzji administracyjnej w przedmiocie zmiany, odmowy zmiany, cofnięcia lub wygaszenia zezwolenia w przypadku zmiany siedziby spółki prowadzącej aptekę ogólnodostępną w świetle obowiązku zgłoszenia organowi zezwalającemu tej zmiany danych.

**Mając na uwadze przedstawiony we wniosku stan faktyczny i obowiązujący stan prawny, należało stwierdzić, że stanowisko Wnioskodawcy jest nieprawidłowe.**

Na wstępie należy stwierdzić, że nie sposób zrozumieć w czym upatruje Wnioskodawca możliwość odmowy zmiany zezwolenia, jego cofnięcia lub wygaszenia w przypadku zgłoszenia wniosku o zmianę na skutek zmiany polegającej na zmianie siedziby spółki będącej beneficjentem zezwolenia (zezwoleń) na prowadzenie apteki (apteki). Natomiast odnosząc się do samego zdarzenia przyszłego jakim jest zgłoszenie organowi - zgodnie z art. 37a Pr. farm. - zmiany danych w postaci zmiany siedziby spółki, która posiada zezwolenie na prowadzenie apteki, należy podnieść, co następuje.

---

<sup>1</sup> por. m.in. wyroki Naczelnego Sądu Administracyjnego w sprawach: II GSK 2510/17, II GSK 3291/17, II GSK 3135/17, II GSK 2478/17, II GSK 3026/17, II GSK 3025/17 oraz II GSK 3027/17;

<sup>2</sup> Wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego w sprawie: II GSK 3025/17;

<sup>3</sup> Wyrok WSA w Warszawie z dnia 24 października 2006, sygn. VI SA/Wa 1128/06;

Przede wszystkim bezspornym jest, że przepisy Prawa farmaceutycznego przewidują zmianę zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej i mieści się to w kompetencji wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego. Art. 99 Pr. farm. stwierdza w ust. 1, że apteka ogólnodostępna może być prowadzona tylko na podstawie uzyskanego zezwolenia na prowadzenie apteki, którego udziela, odmawia udzielenia, zmienia, cofa lub stwierdza jego wygaśnięcie wojewódzki inspektor farmaceutyczny (ust. 2). Tak więc, ustawa przewiduje możliwość zmiany uprzednio udzielonego zezwolenia.

Organ stoi na stanowisku, że zmiana treści zezwolenia na prowadzenie apteki może nastąpić w drodze decyzji zmieniającej wydawanej na podstawie art. 155 k.p.a. w zw. z art. 105 ust 2 Pr. farm., gdyż ustawa Prawo farmaceutyczne rzeczywiście nie zawiera samodzielnej podstawy do zmiany zezwolenia na prowadzenie apteki (również zmiany siedziby przedsiębiorcy). Brak jest jednak argumentów prawnych przemawiających za twierdzeniem Wnioskodawcy, że możliwe byłoby dokonanie zmiany treści zezwolenia – decyzji administracyjnej w drodze czynności materialno-technicznej (aktualizacja siedziby przedsiębiorcy w rejestrze prowadzonym przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego).

Przepisy kodeksu postępowania administracyjnego przewidują tylko dwie instytucje prawno-procesowe zmiany treści decyzji ostatecznej, a mianowicie sprostowanie treści decyzji w trybie art. 113 k.p.a., jeżeli popełniono oczywistą omyłkę, ewentualnie zmianę treści decyzji (w tym istotnych danych stanowiących element danej decyzji, wynikający z treści przepisów prawa materialnego stanowiącego podstawę prawną tej decyzji administracyjnej) i to może nastąpić w drodze zastosowania przepisu art. 155 k.p.a. Zgodnie z art. 102 Pr. farm., zezwolenie na prowadzenie apteki musi zawierać, w przypadku spółki prawa handlowego siedzibę podmiotu, na rzecz którego zostało wydane zezwolenie. Skoro więc, elementem zezwolenia na prowadzenie apteki jest siedziba spółki prawa handlowego, a zainteresowany podmiot (spółka) jest zobowiązana zmianę tego rodzaju zgłosić organowi (art. 37a i art. 107 ust. 2a Pr. farm.), albowiem ulegają one ujawnieniu w rejestrze, o którym mowa jest w art. 107 ust. 1 Pr. farm., to ujawnienie tego rodzaju zmiany może być jedynie skutkiem zmiany decyzji. Zmiana siedziby podmiotu musi być uwzględniona w treści zezwolenia i nie jest to tylko techniczna zmiana danych, w takim przypadku osoby prawnej. Prawidłowe określenie adresata decyzji jako podmiotu praw z niej nabytych jest nieodłącznym elementem decyzji administracyjnej, a siedziba osoby prawnej jaką jest spółka prawa handlowego jest istotnym elementem identyfikującym taką spółkę w obrocie prawnym i gospodarczym. Analogicznie na gruncie przepisów Prawa spółek, zmiana siedziby spółki wymaga zgłoszenia do Rejestru Przedsiębiorców i wydania w tym przedmiocie orzeczenia sądu, które ma charakter konstytutywny. Tym samym sąd rejestrowy w przypadku zmiany siedziby spółki nie przyjmuje jedynie do wiadomości zmiany siedziby spółki, jej zmiana następuje na skutek wpisu do Rejestru Przedsiębiorców na podstawie postanowienia sądu.

Zezwolenie określa przede wszystkim beneficjenta uprawnienia do prowadzenia działalności w formie apteki ogólnodostępnej, tj. podmiot, na rzecz którego zostało ono wydane i dane w nim zawarte winny być tożsame w przypadku spółki prawa handlowego z danymi zawartymi w Rejestrze Przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego. Nie wolno przy tym zapominać, że spółka legitymuje się wydanym zezwoleniem w obrocie produktami leczniczymi i nie może występować rozbieżność pomiędzy danymi podmiotu prowadzącego aptekę zawartymi w zezwoleniu, a danymi

zawartymi w Krajowym Rejestrze Sądowym i rejestrze prowadzonym przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego

**Mając powyższe na uwadze, za prawidłowe stanowisko w przypadku zmiany siedziby spółki prowadzącej aptekę ogólnodostępną i po poinformowaniu o tym wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego zgodnie z art. art. 37a i art. 107 ust. 2a Pr. farm., będzie to stanowiło podstawę do potraktowanie takiej informacji, jako wniosku o zmianę decyzji na podstawie art. 155 k.p.a. w zw. z art. 105 ust 2 Pr. farm.**

Należy w tym miejscu zaznaczyć, że konieczność zmiany zezwolenia w opisanym zdarzeniu przyszłym nie oznacza ograniczenia wolności działalności gospodarczej albowiem zarówno procedura zmiany zezwolenia w opisanym przypadku, jak również sama zmiana zezwolenia nie jest związana z możliwością zakwestionowania uprawnienia do prowadzenia działalności gospodarczej na podstawie uprzednio wydanego zezwolenia. Przywołane przez Wnioskodawcę stanowiska judykatury były związane z przejściem uprawnienia z wydawanych zezwoleń na skutek zaistnienia sukcesji przed dniem 25 czerwca 2017 r., po której to dacie ustawodawca dokonał wyłączenia stosowania sukcesji w sposób opisany w art. 99 ust. 2a Pr. farm. Jednak przedstawiony stan faktyczny i zdarzenie przyszłe nie jest związane z sytuacjami wskazanymi w tym przepisie.

#### **Stanowisko Wnioskodawcy w zakresie pytania numer 2.**

**Zdaniem Wnioskodawcy zmiana współnika spółki prowadzącej apteki na podstawie zezwoleń wydanych przed 25 czerwca 2017 roku nie stanowi podstawy do cofnięcia zezwoleń.**

Wnioskodawca uzasadnia to tym, że przepisy art. 99 ust. 3, 3a i 4 Pr. farm. wyraźnie i jednoznacznie stanowią o tym, że „*nie wydaje się zezwolenia*”, co oznacza że przepisy te mają zastosowanie wyłącznie do wydawania nowych zezwoleń, a nie do zezwoleń już wydanych i nie ma podstaw prawnych do odpowiedniego stosowania tych przepisów po wydaniu zezwolenia. Ponadto Wnioskodawca wskazuje, że zmiana właścicielska odbywa się na poziomie spółników, a więc poza spółką. Z perspektywy prowadzenia aptek ogólnodostępnej nic się nie zmienia, ponieważ właścicielem jest ten sam podmiot, na rzecz którego zostało udzielone zezwolenie na prowadzenie aptek ogólnodostępnych. Wnioskodawca podkreśla, że niedopuszczalna jest rozszerzająca wykładnia przepisów administracyjnych, na podstawie których dochodzi do odebrania uprawnień bądź nałożenia obowiązków na stronę (art. 11 ust. 1 ustawy Prawo Przedsiębiorców oraz art. 7a § 1 Kodeksu postępowania administracyjnego), a więc skoro możliwość cofnięcia zezwolenia nie wynika *expressis verbis* z przepisów prawa to jest niedopuszczalna, a na poparcie swojego stanowiska ponownie przywołuje te same wyroki Naczelnego Sądu Administracyjnego.

**Mając na uwadze przedstawiony we wniosku stan faktyczny i obowiązujący stan prawny, należało stwierdzić, że stanowisko Wnioskodawcy jest prawidłowe.**

Na wstępie należy poczynić **zastrzeżenie**, że organ uznaje za prawidłowe stanowisko Wnioskodawcy pod warunkiem, że szeroko rozumiane zmiany w strukturze właścicielskiej udziałów w kapitale zakładowym spółki z ograniczoną odpowiedzialnością (będącej Wnioskodawcą) nie będą wynikiem zdarzeń, do których znajdują zastosowanie przepisy ustawy z dnia 15 września 2000 r. - Kodeks spółek handlowych wskazane w art. 99 ust. 2a Pr. farm. Poczynienie tego zastrzeżenia jest konieczne albowiem wprawdzie we wniosku jest o tym

mowa poprzez wskazywanie jako podstawy zmiany w strukturze własności udziałów i strukturze wspólników spółki „**transakcji sprzedaży udziałów**”, ale wymaga to jednoznacznego podkreślenia wobec braku pełnego wyliczenia sytuacji wskazywanych w art. 99 ust. 2a Pr. farm., kiedy to przejście zezwolenia na nowy podmiot nie jest możliwe w wyniku różnorodnych przekształceń skutkujących także zmianą w strukturze udziałów lub strukturze wspólników spółki, czy też nowo powstałej spółki.

Przyjmując zatem, że na skutek transakcji sprzedaży udziałów w kapitale zakładowym spółki nastąpi zmiana wspólników, a więc niektórzy lub wszyscy wspólnicy dokonają sprzedaży swoich udziałów osobom nie będącym wspólnikami spółki w wyniku czego do spółki przystąpią nowi wspólnicy w miejsce dotychczasowych, a dotychczasowi wszyscy lub niektórzy wspólnicy przestaną być wspólnikami spółki lub też w wyniku sprzedaży części udziałów przez niektórych lub wszystkich wspólników przystąpią do spółki nowi wspólnicy, to zmiany takie nie mogą stanowić podstawy do cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki wydanego na rzecz jej beneficjenta, jakim jest osoba prawna - spółka z ograniczoną odpowiedzialnością.

Organ podziela w tym zakresie najnowsze zapatrywania judykatury, które zaistniały na płaszczyźnie wykładni i stosowania przepisu art. 99 ust. 3 pkt 2 i 3 Pr. farm., a mianowicie, że z treści art. 99 ust. 3 pkt 2 i 3 Pr. farm. w żaden sposób nie można wyinterpretować, że odnosi się do wyłączenia stosowania jakichkolwiek przepisów, a jedynie wyraża normę uniemożliwiającą udzielanie zezwoleń na prowadzenie apteki ogólnodostępnej w określonych w tym przepisie przypadkach. Ponadto mając na uwadze nakaz działania organów administracji na podstawie przepisów prawa, nie jest dopuszczalne zastosowanie tego przepisu w postępowaniu o innym przedmiocie niż wydanie zezwolenia. Literalne brzmienie przepisów art. 99 ust. 3 Pr. farm. nie daje podstaw do dekodowania z nich normy innej niż określająca powinności organu w postępowaniu o wydanie zezwolenia. Wywodzenie z tych przepisów, adresowanych do organu i znajdujących zastosowanie na etapie wydania pozwolenia, normy adresowanej do strony i regulującej jej zachowania po wydaniu zezwolenia jest sprzeczne z zasadami wykładni prawa, wprost jest wykładnią *contra legem*<sup>4</sup>. Naczelny Sąd Administracyjny w wyrokach przywołanych przez wnioskodawcę zajął się w sposób wnikliwy kwestią wykładni tego przepisu, a w szczególności możliwości zastosowania innej wykładni niż językowa. Rozważania w tym przedmiocie doprowadziły do konkluzji, że przepis art. 99 ust. 3 Pr. farm. w swej treści jest jasny i spójny, nie istnieją wątpliwości interpretacyjne co do użytych zwrotów. W sposób precyzyjny określa zasady dotyczące odmowy udzielania zezwoleń na prowadzenie apteki ogólnodostępnej. Sens tego przepisu jest jednoznaczny językowo, zgodny z celem regulacji. Precyzuje w dostateczny sposób kryteria, w oparciu o które należy odmówić udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej w sytuacji ubiegania się przez dany podmiot o zezwolenie. Nie występuje wieloznaczność tej konstrukcji gramatycznej, zwroty znajdujące się w tym przepisie są na tyle precyzyjne, że dokonanie wykładni wyłącznie na płaszczyźnie językowej jest całkowicie wystarczające do ustalenia znaczenia jego treści normatywnej. Wykluczył tym samym możliwość zastosowania tego przepisu w sposób sprzeczny z zakazem rozszerzającej wykładni ograniczeń swobody gospodarczej (art. 22 Konstytucji RP)

---

<sup>4</sup> Wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego w sprawie: II GSK.3027/17.

poprzez jego zastosowanie w innych postępowaniach niż o udzielenie zezwolenia, którymi mogą być w szczególności stwierdzenie wygaśnięcia zezwolenia lub jego cofnięcie.

Przenosząc wskazywane zapatrywania judykatury na grunt niniejszej interpretacji przepisów, a w szczególności zdarzenia przyszłego jakim może być zmiana w strukturze właścicielskiej spółki z ograniczoną odpowiedzialnością należy odnieść się do obowiązujących przepisów art. 99 ust. 3a i art. 99 ust. 4 Pr. farm, których dotyczy pytanie Wnioskodawcy. Niewątpliwie art. 99 ust. 3a dotyczy zakazu wydania zezwolenia w przypadku, kiedy wspólnik lub partner spółki będącej wnioskodawcą jest 1) wspólnikiem, w tym partnerem, w spółce lub spółkach, które prowadzą łącznie co najmniej 4 apteki ogólnodostępne lub 2) prowadzi co najmniej 4 apteki ogólnodostępne albo podmiot lub podmioty przez niego kontrolowane w sposób bezpośredni lub pośredni, w szczególności podmiot lub podmioty zależne w rozumieniu przepisów o ochronie konkurencji i konsumentów, prowadzą co najmniej 4 apteki ogólnodostępne, lub 3) jest członkiem grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów, której członkowie prowadzą łącznie co najmniej 4 apteki ogólnodostępne, lub 4) wchodzi w skład organów spółki posiadającej zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej lub zajmującej się pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi. Tak sformułowane przepisy jasno wskazują, że określone w nich sytuacje faktyczne wykluczają wydanie zezwolenia na rzecz spółki będącej wnioskodawcą z przyczyn leżących po stronie wspólników tej spółki.

Posługując się wykładnią językową tego przepisu nie sposób uznać, że przepis ten może znaleźć zastosowanie w przypadku zmiany wspólników spółki będącej beneficjentem uprzednio wydanego zezwolenia i stanowić podstawę do cofnięcia zezwolenia, wydanego przed 25.06.2017r., a to przed zmianą przepisów Prawa farmaceutycznego. Warto przy tym zwrócić uwagę, że obowiązujące aktualnie przepisy Prawa farmaceutycznego wykluczają wydanie zezwolenia na rzecz innej spółki niż spółka jawna i partnerska, a tym samym trudno byłoby z przedmiotowej normy wyinterpretować, że dotyczy ona spółek, w której występują wspólnicy albowiem w takim razie nie dotyczyłaby ona spółek, gdzie nie występują wspólnicy, ale na przykład akcjonariusze. Byłaby to wręcz wykładnia *ad absurdum*. Zasadniczym jednak argumentem przeciwko możliwości cofnięcia zezwolenia na podstawie tego przepisu w przypadku zmiany struktury właścicielskiej udziałów w spółce z ograniczoną odpowiedzialnością jest fakt, że przepis ten znajduje zastosowanie na etapie wydawania zezwolenia na prowadzenie apteki. Jeżeli ustawodawca chciałby, aby struktura właścicielska udziałów w spółce będącej beneficjentem zezwolenia podlegała ciągłej weryfikacji przez organy Inspekcji Farmaceutycznej, to winien wprowadzić w tym przedmiocie określone przepisy, w tym przepisy o charakterze kompetencyjnym do cofnięcia zezwolenia w określonych sytuacjach, a w szczególności opisanych w art. 99 ust. 3a Pr. farm.

Z kolei art. 99 ust. 4 Pr. farm. wskazuje, że prawo do uzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej posiada: 1) farmaceuta posiadający prawo wykonywania zawodu, 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. Mając na uwadze także językową wykładnię tego przepisu nie sposób przyjmować, aby mógł on stanowić podstawę do cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki wydanego dla spółki z ograniczoną odpowiedzialnością właściwie tylko z tej przyczyny, że jest ona właśnie spółką z ograniczoną odpowiedzialnością, a postępowanie w sprawie cofnięcia miałyby zainicjować zmiany w strukturze



właścicielskiej udziałów w kapitale zakładowym. Taka wykładnia przedmiotowego przepisu prowadziłaby do wniosku, że winny być cofnięte dotychczas wydane zezwolenia na rzecz wszystkich spółek nie będących spółkami jawnymi lub partnerskimi, co nie jest możliwe do zaakceptowania w świetle jakiegokolwiek wykładni obowiązujących przepisów Prawa farmaceutycznego.

Istotą problemu związanego z niniejszą interpretacją jest to, że Wnioskodawca zadając drugie z pytań niejako obawia się, że wystąpienie o zmianę zezwolenia w zakresie zmiany siedziby spółki będącej spółką z ograniczoną odpowiedzialnością, co będzie także związane z ustaleniem przez organ zaistnienia zmian w strukturze właścicielskiej udziałów w kapitale zakładowym spółki, zainicjuje wbrew swojej woli wszczęcie przez organ postępowania o cofnięcie zezwoleń na prowadzenie aptek, wydanych na rzecz spółki przed zmianą Prawa farmaceutycznego w oparciu o przepisy art. 99 ust. 3a lub art. 99 ust. 4 Pr. farm. Jednak przedstawione przez Wnioskodawcę zdarzenia przyszłe z zastrzeżeniem, o którym była mowa w niniejszej interpretacji, wykluczają możliwość zastosowania tych przepisów, a właściwie wszczęcie postępowania o cofnięcie zezwoleń na prowadzenie aptek na ich podstawie i stąd uznanie stanowiska własnego Wnioskodawcy w zakresie pytania drugiego za właściwe.

## P O U C Z E N I E

Niniejsza interpretacja dotyczy stanu faktycznego przedstawionego przez wnioskodawcę i stanu prawnego obowiązującego w dacie jego zaistnienia.

Wydana interpretacja wiąże Małopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego wyłącznie w sprawie przedsiębiorcy, na którego wniosek została wydana.

Od niniejszej decyzji służy odwołanie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego za pośrednictwem Małopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Krakowie w terminie czternastu dni od daty doręczenia decyzji.

Zgodnie z treścią art. 127a ustawy Kodeks postępowania administracyjnego w trakcie biegu terminu do wniesienia odwołania strona może zrzec się prawa do wniesienia odwołania wobec Małopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Krakowie.

Z dniem doręczenia Małopolskiemu Wojewódzkiemu Inspektorowi Farmaceutycznego w Krakowie oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia odwołania przez stronę postępowania, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

W przypadku złożenia przez stronę oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do odwołania od decyzji nie przysługuje prawo do odwołania się, ani skargi do sądu administracyjnego.

Małopolski Wojewódzki  
Inspektor Farmaceutyczny  
(-) Józef Łoś  
/podpis elektroniczny/

### Otrzymują:

1. [...]
2. a/a