



MAŁOPOLSKI WOJEWÓDZKI INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

FAKR-III.850.1.2022

Kraków, dnia 01.03.2022 r.

DECYZJA

Na podstawie art. 34 ust. 1 i 5 ustawy z dnia 30 marca 2018 r. - *Prawo przedsiębiorców* (Dz.U. z 2018 r. poz. 646) 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* (tj. Dz.U. 2021 poz. 735 z późn. zm.) po rozpoznaniu wniosku [...] z dnia 9 lutego 2022 r. (data wpływu 11 luty 2022 r.)

MAŁOPOLSKI WOJEWÓDZKI INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

stwierdza, że stanowisko wnioskodawcy - przedstawione we wniosku z dnia 9 lutego 2022 r. o wydanie interpretacji indywidualnej przepisów art. 99 ust. 2, art. 102 ust. 3 oraz art. 97 ust. 1 - 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (t. j. Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 z późn. zm.) w zw. z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (tj. Dz.U. 2021 poz. 735 z późn. zm.) w zakresie zdarzenia przyszłego jakim byłaby zmiana zezwolenia na prowadzenie apteki poprzez zmianę miejsca jej prowadzenia po utracie tytułu prawnego do lokalu apteki w dotychczasowym miejscu jej prowadzenia określonym w zezwoleniu - **jest nieprawidłowe.**

UZASADNIENIE

Wnioskodawca, a to [...], działając przez pełnomocnika zwróciła się o wydanie interpretacji indywidualnej, co do zakresu i sposobu stosowania art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. *Kodeks postępowania administracyjnego* (tj. Dz.U. 2021 poz. 735 z późn. zm.) w związku z art. 99 ust. 2, art. 102 ust. 3 oraz art. 97 ust. 1 – 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (t. j. Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 z późn. zm.).

Wnioskodawca przedstawił następujący stan faktyczny i zdarzenie przyszłe.

Wnioskodawca prowadzi działalność w formie spółki akcyjnej prowadzącej apteki ogólnodostępne. Wnioskodawca jest następcą prawnym przedsiębiorstwa [...]. Jedną z aptek jest apteka [...]. Apteka ta działa na podstawie zezwolenia nr [...] z dnia [...] Przedsiębiorca posiada tytuł prawny do lokalu w postaci umowy najmu z [...] na okres 10 lat. Umowa wygasa z dniem 31 marca 2022 r. [...] nie jest zainteresowany przedłużeniem tej umowy. W konsekwencji Spółka nie może dalej prowadzić apteki w tym lokalu. Jednocześnie wnioskodawca podniósł, że ryzyko

zamknięcia apteki na skutek utraty prawa do lokalu poruszyło lokalna społeczność, co skutkowało podpisaniem protestu przez 1300 mieszkańców [...].

Wnioskodawca ma jednocześnie świadomość, że w świetle obowiązujących przepisów Prawa farmaceutycznego będąc spółką akcyjną nie może uzyskać nowego zezwolenia na prowadzenie apteki, a ponadto otwieranie nowych aptek blokują kryteria demograficzne i geograficzne tej ustawy. Skutkiem tego utrata prawa do lokalu prowadzić będzie do wygaśnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki w dotychczasowej lokalizacji.

Spółka ma możliwość uzyskania prawa do innego lokalu w najbliższym sąsiedztwie obecnego lokalu, który będzie spełniał wszystkie warunki prowadzenia w nim działalności aptecznej. Wnioskodawca planuje zaadaptować nowy lokal na potrzeby apteki i wnioskować o zmianę obowiązującego zezwolenia albowiem uzyskanie nowego zezwolenia w obowiązującym stanie prawnym jest niemożliwe. W związku z tym wnioskodawca zadał następujące pytanie, co do wykładni i sposobu zastosowania przepisów prawa:

„Czy dopuszczalne jest udzielenie zmiany zezwolenia w trybie art. 155 KPA w zw. art. 99 ust.2 Pr. Farm. i art.102 pkt 3) Pr. Farm., poprzez zmianę zezwolenia miejsca prowadzenia apteki z dotychczasowego lokalu na nowy lokal, pod warunkiem że Przedsiębiorca będzie dysponował tytułem prawnym do nowego lokalu oraz lokal ten będzie spełniał wszystkie wymogi określone a art. 97 ust1-4 Pr. Farm. oraz rozporządzeniu wydanym na podstawie art. 97 ust. 5 Pr. Farm.?”

Stanowisko wnioskodawcy.

Zdaniem wnioskodawcy w przedstawionym stanie faktycznym dopuszczalne jest uzyskanie zmiany zezwolenia poprzez zmianę miejsca prowadzenia apteki z dotychczasowego lokalu na nowy lokal, pod warunkiem, że nowy lokal będzie spełniał wymogi określone w art. 97 Pr. Farm.

Uzasadniając to stanowisko, wnioskodawca podniósł, że zezwolenie ma charakter podmiotowy (jest związane z osobą przedsiębiorcy), a nie przedmiotowy (z lokalem apteki). Oznacza to ograniczoną dopuszczalność dokonywania zmian podmiotowych (art. 99 ust. 2a i 4 Pr. Farm.), ale brak ograniczeń co do zmian lokalu aptecznego (poza wymogami jakie powinien spełniać lokal apteki), gdyż żaden przepis prawa nie wiąże wydanego zezwolenia z lokalem apteki. Przepisy ustawy jedynie stanowią, że przedsiębiorca musi posiadać tytuł prawny do lokalu aptecznego, spełniającego wymogi określone przepisami ustawy i wydanymi na jej podstawie przepisami wykonawczymi.

Konkludując wnioskodawca podniósł, że posiadanie prawa do lokalu jest podstawowym warunkiem prowadzenia apteki, jednakże żaden przepis nie stanowi, że lokalu tego nie można zmienić, istotne jest tylko to, aby po ewentualnej zmianie nowy lokal odpowiadał wszystkim wymogom prawnym. Tak więc, **jeżeli przedsiębiorca zmienia lokal na nowy, który spełnia wszystkie wymogi prawne, to nadal spełnia on wymogi prowadzenia apteki. Prowadzi to w konsekwencji - zdaniem wnioskodawcy - do możliwości zastosowania art. 155 k.p.a.,**

zgodnie z którym decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawo, może być w każdym czasie za zgodą strony zmieniona przez organ administracji publicznej, który ją wydał, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się uchyleniu lub zmianie takiej decyzji i przemawia za tym interes społeczny lub słuszny interes strony. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny jest uprawniony do zmiany zezwolenia na podstawie art. 99 ust. 2 Pr. Farm.

Uzasadniając swoje stanowisko wnioskodawca podniósł również, że sytuacja faktyczna uzasadnia złożenie wniosku oraz wydanie decyzji o zmianie zezwolenia albowiem:

- zezwolenie na prowadzenie apteki jest decyzją administracyjną, na podstawie której strona nabywa prawo do prowadzenia apteki;
- wniosek o zmianę zezwolenia stanowi zgodę strony na dokonanie zmiany decyzji;
- zmianie zezwolenia nie sprzeciwia się żaden przepis prawa;
- za zmianą zezwolenia przemawia zarówno słuszny interes strony, jak i interes publiczny albowiem brak zmiany zezwolenia spowoduje bezpowrotną utratę możliwości prowadzenia apteki, co będzie szkodliwe dla spółki, jak i dla lokalnej społeczności;
- w postępowaniu o zmianę zezwolenia nie stosuje się przepisów ograniczających wydawania zezwoleń (np. art. 99 ust. 3, ust. 3a, ust. 3b czy ust. 4 Pr. Farm.).

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

Bezspornie spółki akcyjne są odrębnymi podmiotami prawa, a w przypadku wydania zmiany zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej na rzecz takiej spółki, podmiotem praw i obowiązków z decyzji jest tylko i wyłącznie nadal ta spółka. Przepis art. 37a Pr. farm. obliguje przedsiębiorcę do zgłaszania organowi zezwalającemu wszelkich zmian danych określonych w zezwoleniu, a więc wystąpienia z wnioskiem o zmianę zezwolenia, a tym samym jednocześnie aktualizuje się obowiązek zapłaty opłaty za zmianę zezwolenia, zgodnie z przepisem art. 105 ust. 2 Pr. farm. w wysokości 20% pięciokrotnego minimalnego wynagrodzenia za pracę określonego na podstawie przepisów o minimalnym wynagrodzeniu za pracę. Zgodnie z art. 102 Pr. farm. zezwolenie na prowadzenie apteki winno zawierać adres prowadzenia apteki, a więc miejsce jej prowadzenia, a do wniosku o wydanie zezwolenia koniecznym jest legitymowanie się przez przedsiębiorcę tytułem prawnym do pomieszczeń apteki. Bezspornym jest również, że zezwolenie na prowadzenie apteki ma charakter podmiotowy w tym zakresie, że zmiana beneficjenta takiego zezwolenia może nastąpić w ściśle określonych sytuacjach wskazywanych przepisami Prawa farmaceutycznego.

Jednak organ stoi na stanowisku, że zmiana zezwolenia na prowadzenie apteki nie może dotyczyć zmiany lokalu aptecznego, którego lokalizacja została określona w pierwotnie wydanym zezwoleniu. W przeciwnym wypadku, idąc tokiem rozumowania wnioskodawcy zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej byłoby zezwoleniem na prowadzenie apteki właściwie w dowolnej lokalizacji na terenie własności miejscowej określonego wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, a jedynie od przedsiębiorcy zależałoby wskazywanie kolejnych zmian lokalizacji apteki, otwieranie apteki w kolejnej lokalizacji po zaniechaniu prowadzenia apteki w dotychczas wskazanej.

Zezwolenie na prowadzenie apteki określa miejsce jej prowadzenia i utrata tytułu prawnego do lokalu, w którym jest prowadzona jest niczym innym jak brakiem spełniania przez przedsiębiorcę warunków do wykonywania działalności aptecznej w miejscu wskazanym w zezwoleniu i skutkować musi cofnięciem zezwolenia (art. 37ap ust. 1 pkt 2 Pr. farm.), chyba że przedsiębiorca zawiadomi organ Inspekcji farmaceutycznej o rezygnacji z działalności aptecznej w miejscu wskazanym w zezwoleniu, co prowadzić będzie do stwierdzenia wygaśnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki we wskazanej lokalizacji.

Zezwolenie na prowadzenie apteki, jako placówki ochrony zdrowia publicznego dotyczy apteki w określonej lokalizacji, a nie jedynie jest związane z posiadaniem tytułu prawnego do lokalu spełniającego wymogi określone szczegółowymi przepisami w dowolnej lokalizacji w danym województwie, a tym samym zmiana lokalizacji apteki nie może nastąpić w trybie zmiany zezwolenia na wniosek uprawnionego przy zastosowaniu przepisu 155 k.p.a. Zmiany danych zawartych w zezwoleniu na prowadzenie apteki ogólnodostępnej nie sposób utożsamiać z możliwością zakończeniem działalności aptecznej w jednym miejscu, a więc w rzeczywistości zamknięciem apteki w lokalizacji wskazanej w zezwoleniu i otwarciem apteki w innej lokalizacji. Uznając taką możliwość należałoby przyjąć, że przedsiębiorca może także wnioskować o zmianę zezwolenia poprzez zakończenie działalności gospodarczej polegającej na prowadzeniu apteki w jednej miejscowości i rozpoczęciu tej działalności, otwarciu apteki w zupełnie innej miejscowości.

Tak więc zezwolenie na prowadzenie apteki ma również charakter przedmiotowy w tym zakresie, że dotyczy prowadzenia apteki w konkretnej lokalizacji albowiem jej otwarcie i prowadzenie w konkretnej lokalizacji jest związane z jej uruchomieniem i zaspokajaniem potrzeb ludności w zakresie wydawania produktów leczniczych. Za takim stwierdzeniem przemawia wykładnia przepisów Prawa farmaceutycznego.

Mianowicie zgodnie z art. 86 ust. 1 Pr. farm. apteka jest placówką ochrony zdrowia publicznego, w której osoby uprawnione świadczą w szczególności usługi farmaceutyczne, a więc ze swej istoty znajduje się ona w określonej lokalizacji, która jest przewidziana w wydawanym zezwoleniu. Ustawodawca w szeregu przepisów odnosi się właśnie do „apteki”, I tak, ewentualny brak spełniania warunków do wykonywania działalności aptecznej, stwierdzony przez organ Inspekcji farmaceutycznej może dotyczyć konkretnej apteki i skutkować cofnięciem konkretnego zezwolenia na prowadzenie apteki w konkretnej lokalizacji, a nie ogólnie na prowadzenie działalności aptecznej dla przedsiębiorcy. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny cofa zezwolenie na prowadzenia apteki (art. 103 Pr. farm.), kiedy w konkretnej aptece doszło do naruszeń przepisów prawa, w tym jeżeli apteka nie zaspokaja w sposób uporczywy potrzeb ludności w zakresie wydawania produktów leczniczych.

Dodatkowo za przedmiotowym charakterem udzielonego zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej przemawiają wspomniane we wniosku kryteria demograficzne i geograficzne związane z udzielaniem nowych zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych. W kontekście tych ograniczeń zawartych w przepisach Prawa farmaceutycznego niewątpliwie lokalizacja apteki nie może być procedowana poprzez zmianę uprzednio obowiązującego zezwolenia albowiem wyłączenie tych przepisów, jako mających zastosowanie wyłącznie przy udzielaniu nowego

zezwolenia byłoby obejściem ustawy. Jednocześnie przyjmując za zasadne stanowisko wnioskodawcy zmiana zezwolenia na prowadzenie apteki poprzez zmianę jej lokalizacji prowadziłyby do możliwości otwierania nowej apteki w zupełnie innej miejscowości przez podmiot, który zgodnie z obowiązującymi przepisami nie może uzyskać zezwolenia, czego świadomość ma wnioskodawca albowiem nie może on wystąpić o nowe zezwolenie na prowadzenie apteki.

Podsumowując, organ stoi na stanowisku, że wykładnia przepisów Prawa farmaceutycznego, które posługują się w każdym przypadku pojęciem „apteka”, ograniczenia podmiotowe i przedmiotowe w zakresie uzyskiwania zezwoleń na prowadzenie nowych aptek ogólnodostępnych przemawiają przeciwko uznaniu, że zmiana lokalizacji apteki może nastąpić poprzez zmianę zezwolenia, przy zastosowaniu nadzwyczajnego trybu zmiany decyzji administracyjnej, jakim jest przepis art. 155 k.p.a. Przyjęcie zaproponowanej przez wnioskodawcę wykładni przepisów Prawa farmaceutycznego w zakresie możliwości zmiany zezwolenia prowadziłyby także do obchodzenia przepisów prawa, skutkowałyby praktycznie ich fikcyjnością poprzez zaproponowany w stanowisku wnioskodawcy sposób zmiany uprzednio wydanej decyzji o zezwoleniu na prowadzenie apteki, a w konsekwencji nieważnością tak wydanej decyzji, jako wydanej z rażącym naruszeniem prawa.

Mając powyższe na uwadze, za prawidłowe stanowisko w przypadku utraty przez przedsiębiorcę prawa do lokalu aptecznego w dotychczasowej lokalizacji wskazanej w zezwoleniu należy wskazać wystąpienie o stwierdzenie wygaśnięcia dotychczasowego zezwolenia oraz złożenie wniosku o wydanie nowego zezwolenia w planowanej lokalizacji przy przedstawieniu tytułu prawnego do lokalu aptecznego w nowej lokalizacji. W przypadku istniejących ograniczeń geograficznych i demograficznych przedsiębiorca może uruchomić tryb postępowania przewidziany w art. 99 ust. 3e i 3f Pr. farm. Jednak w przypadku wnioskodawcy i przedstawionego przez niego, a istniejącego stanu faktycznego taki sposób postąpienia po utracie prawa do pomieszczeń apteki w dotychczasowej lokalizacji nie będzie możliwy, a to ze względu na ograniczenia podmiotowe wydawania zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych, wskazane w art. 99 ust. 4 Pr. farm, które wykluczają udzielenie nowego zezwolenia dla spółki akcyjnej.

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 ostatnią ze stron 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