

Kraków, dnia 15 czerwca 2018 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) oraz art. 99 ust. 4 w zw. z art. 100 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (t. j. Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 z późn. zm.) w zw. z art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 7 kwietnia 2017 r. - *o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. z 2017 r. poz. 1015) i w zw. art. 107 § 1 - 3 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (j. t. Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 z późn. zm.)

### MAŁOPOLSKI WOJEWÓDZKI INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

stwierdza, że stanowisko wnioskodawcy - przedstawione we wniosku z dnia 19 marca 2018 r. (data wpływu 21 maja 2018 r.) o wydanie interpretacji indywidualnej przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (t. j. Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 z późn. zm.) w związku z art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 7 kwietnia 2017 r. - *o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. z 2017 r. poz. 1015) - jest prawidłowe.

### UZASADNIENIE

Wnioskodawca, a to ..... działając przez pełnomocnika zwrócili się do Małopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego o wydanie interpretacji indywidualnej, co do zakresu i sposobu stosowania przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (t. j. Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 z późn. zm.), a to: art. 99 ust. 4 w zw. z art. 100 ust. 1 w zw. z art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 7 kwietnia 2017 r. - *o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. z 2017 r. poz. 1015).

Przedstawiony stan faktyczny dotyczy postępowań administracyjnych w sprawie o udzielenie zezwolenia na prowadzenie aptek ogólnodostępnych, postępowań wszczętych, a następnie zawieszonych przed wejściem w życie zmian przepisów Prawa farmaceutycznego, wprowadzonymi ustawą z dnia 7 kwietnia 2017 r. - *o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. z 2017 r. poz. 1015). Wnioskodawca zamierza przed złożeniem wniosku o podjęcie zawieszonych postępowań zmienić swoją siedzibę poprzez przeniesienie jej do jednej z mających być uruchomionych aptek. W związku z tym wnioskodawca podniósł wątpliwość, czy modyfikacja wniosku o udzielenie zezwolenia w zakresie zmiany danych siedziby przedsiębiorcy, w ramach postępowań wszczętych przed dniem 25 czerwca 2017 roku, nie prowadzi do stosowania przepisów Prawa farmaceutycznego po ich zmianie, dokonanej ustawą z dnia 7 kwietnia 2017 r. - *o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. z 2017 r. poz. 1015).

Mając na uwadze obowiązujące przepisy oraz reguły ich wykładni, Małopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny zważył, co następuje:

Na wstępie należy podnieść, że organ uznał za zasadne wydanie interpretacji indywidualnej w trybie ustawy z dnia 30 marca 2018 r. - *Prawo przedsiębiorców*, pomimo nie do końca słusznego uzasadnienia jej wydania. Mianowicie wnioskodawca domagał się wydania

interpretacji wskazując, że z udzieleniem zezwolenia wiąże się szereg obowiązków wynikających z przepisów prawa, które ograniczają swobodę działalności w zakresie prowadzenia apteki ogólnodostępnej, ze względu na potrzebę ochrony interesu publicznego, a najważniejszym ograniczeniem jest obowiązek uzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej. Podczas kiedy, zgodnie z art. 34 ust. 1 ustawy z dnia 30 marca 2018 r. – *Prawo przedsiębiorców*, wniosek o wydanie wyjaśnienia co do zakresu i sposobu stosowania przepisów w indywidualnej sprawie, winien mieć związek z obowiązkiem świadczenia przez przedsiębiorcę daniny publicznej lub składek na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne. Organ uznając za zasadne wydanie interpretacji miał na uwadze, że przede wszystkim wydanie zezwolenia wiąże się z obowiązkiem zapłaty opłaty w wysokości pięciokrotnego minimalnego wynagrodzenia za pracę, która ma charakter daniny publicznej, stanowiąc zgodnie z art. 105 ust. 3 PF dochód budżetu państwa.

Natomiast odnosząc się do przedstawionego stanowiska wnioskodawcy w przedmiocie wykładni obowiązujących przepisów wskazanych we wniosku, należy uznać je za prawidłowe.

Nowelizacja ustawy z dnia 6 września 2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* zawiera normę intertemporalną (przepisy przejściowe), zgodnie z którą „*Do postępowań wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie ustawy dotyczących wniosków o wydanie zezwolenia na prowadzenie apteki stosuje się przepisy dotychczasowe. Zezwolenia na prowadzenie aptek ogólnodostępnych wydane przed dniem wejścia w życie ustawy zachowują ważność.*” Cytowany przepis jest jedynym przepisem przejściowym i zgodnie z wykładnią literalną (językową), mającą pierwszeństwo przed pozostałymi regułami wykładni, odnosi się wprost do postępowań uruchomionych w wyniku wniosków o udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki.

Treść powyższego przepisu w ocenie organu wskazuje, że intencją prawodawcy było uregulowanie powstałych zdarzeń prawnych w odniesieniu do postępowań o wydanie zezwolenia na prowadzenie apteki. Odmienne nie dotyczy to natomiast wniosków o udzielenie promesy zezwolenia, a to postępowań wszczętych przed zmianą ustawy i nie zakończonych po wejściu w życie nowych przepisów. Podkreślenia wymaga, że wyłącznie milczenie ustawodawcy, co do reguły interpretacyjnej należy uznać za przejaw jego woli bezpośredniego działania nowego prawa.

Powyższą zasadę, jako wynikającą z art. 2 Konstytucji RP, ustanawiającą zasadę demokratycznego państwa prawa, potwierdził Trybunał Konstytucyjny, który w wyroku z dnia 10.05.2004 r. — sygn. akt SK 39/03 wskazał: "*Ustawodawca w wypadku regulacji zagadnień intertemporalnych dysponuje znaczną, choć nie nieograniczoną, swobodą(...). Może bowiem przewidywać bezpośrednio działanie nowych przepisów ("przechwycenie sprawy" przez reżim nowego prawa od daty jego wejścia w życie). Może także przewidzieć dalsze stosowanie dawnej ustawy wobec takich stosunków.*" Takie stanowisko zostało również potwierdzone w wyroku Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 19.09.2015 r. - sygn. akt II FSK 1924/13. Zdaniem organu przepisy przejściowe z racji swojej specyfiki określają zakres i okres stosowania przepisów prawnych zmienionych lub uchylonych nowym aktem prawnym, przesądzając, która norma prawna znajdzie zastosowanie do zdarzeń prawnych powstałych na gruncie dotychczasowego prawa i trwających na gruncie nowego prawa. Jeżeli w jakimś zakresie ustawodawca nie wypowiada się, co do kwestii intertemporalnej nie oznacza to istnienia luki w prawie. W przypadku braku wyraźnej regulacji intertemporalnej stosujemy zasadę bezpośredniego stosowania ustawy nowej, od momentu wejścia jej w życie do

stosunków nowo powstających i tych, które trwając w momencie wejścia w życie ustawy - nawiązały się wcześniej. Natomiast w przypadku, kiedy ustawodawca wyraźnie wypowie się w kwestii intertemporalnej, tak jak to ma miejsce w art. 2 ust. 2 ustawy z dnia 7 kwietnia 2017 r. - o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne, należy stosować ustawę wcześniejszą, przepisy poprzednio obowiązujące.

Mając powyższe na uwadze organ uznał stanowisko wnioskodawcy w jego indywidualnej sprawie w przedmiocie wykładni obowiązujących przepisów za prawidłowe w świetle zaprezentowanego stanu faktycznego.

### POUCZENIE

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 wnioskodawca 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 wnioskodawcę, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

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



Małopolski Wojewódzki  
Inspektor Farmaceutyczny w Krakowie  
*J. J. J.*  
mgr Jolanta Jędrzej Łoś

Otrzymują:

1. - pełnomocnik

2. a/a

