



**ŚLĄSKI WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY
W KATOWICACH**

A.850.1.7.2021

Katowice, 12 sierpnia 2021 r.

DECYZJA

Na podstawie art. 104 § 1 i § 2 i art. 268a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r., poz. 735) – dalej zwanej: k.p.a., oraz art. 34 ust. 1 i ust. 12 ustawy z dnia 6 marca 2012 r. – Prawo przedsiębiorców (Dz. U. z 2021 r., poz. 162) – dalej zwanej: u.p.p., w związku ze złożonym w dniu [...] 2021 r. (data wpływu do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Katowicach) wnioskiem z dnia [...] 2021 r. (dalej zwany: „wniosek o interpretację indywidualną”) [...], zamieszkałego w [...] przy ul. [...] [...], prowadzącego w ramach jednoosobowej działalności gospodarczej pod firmą: „[...]” (NIP: [...], REGON: [...], aptekę ogólnodostępną o nazwie: „[...]”, zlokalizowaną w [...] przy ul. [...], reprezentowanego przez pełnomocnika – [...], o wydanie interpretacji indywidualnej przepisów z art. 2 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 7 kwietnia 2017 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. poz. 1015) – dalej zwanej: ustawa „ADA”, w zw. z art. 105 ust. 1 i ust. 2 u.p.f.,

Śląski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Katowicach

postanawia

- I. w zakresie pytania zawartego w punkcie II. 1. wniosku o interpretację indywidualną, tj. *Czy w sytuacji, opisanej jako zdarzenie przyszłe w pkt I uzasadnienia niniejszego wniosku powyżej, Wnioskodawca może dokonać zmiany adresu apteki w ramach procedury zmiany udzielonego mu w 2013 roku zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej (zezwolenie nr [...]) oraz zaprezentowanego stanowiska, iż ww. może dokonać zmiany adresu apteki polegającego na zmianie lokalu apteki, w ramach procedury zmiany udzielonego mu w 2013 r. zezwolenia – stwierdzić:*
 - 1) przedstawione stanowisko w punkcie III. 1. wniosku o interpretację indywidualną, odnoszące się do pytania zawartego w punkcie II. 1. tego wniosku, w którym z kolei nawiązano do przedstawionego stanu faktycznego i zdarzenia przyszłego, opisanych w punkcie I. 1. wniosku o interpretację indywidualną – **jest nieprawidłowe;**
 - 2) w powyższym zakresie **wydać interpretację indywidualną o treści:** w sytuacji wskazanej w opisie zdarzenia przyszłego, nie jest możliwe zastosowanie instytucji zmiany ostatecznej decyzji administracyjnej w trybie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 k.p.a. w zw. z art. 99 ust. 2 u.p.f.;

- II. z uwagi na treść punktu I. 1) i 2) niniejszej decyzji, w zakresie pytania przedstawionego w punkcie II. 2. wniosku o interpretację indywidualną, w stanie faktycznym i opisie zdarzenia przyszłego o których mowa w punkcie I. wniosku o interpretację indywidualną, jako że nie jest dopuszczalnym zmiana zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej w zakresie zmiany adresu apteki, która to zmiana wynikałaby ze zmiany faktycznego miejsca wykonywania usług farmaceutycznych (zmiana lokalu apteki) – **odmówić wydania wyjaśnienia co do zakresu i sposobu stosowania przepisów;**
- III. w zakresie pytania zawartego w punkcie II. 3. wniosku o interpretację indywidualną oraz stanowiska przedstawionego w punkcie III. 3. wniosku o interpretację indywidualną, w stanie faktycznym i opisie zdarzenia przyszłego o których mowa w punkcie I. wniosku o interpretację indywidualną, stwierdzić, że:
- 1) zaprezentowane stanowisko – **jest nieprawidłowe;**
 - 2) w powyższym zakresie **wydać interpretację indywidualną o treści:**
 - a) w przedstawionym stanie faktycznym i stanie przyszłym, niezbędne jest wystąpienie z wnioskiem o udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej w trybie art. 100 ust. 1-3 u.p.f.;
 - b) podmiot ubiegający się o zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, który nie spełnia aktualnie obowiązujących wszystkich wymogów do uzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, w tym art. 99 ust. 4 u.p.f., nie może uzyskać zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej;
 - c) podmiot ubiegający się o udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, musi spełniać wszystkie warunki udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, w tym wynikające z art. 99 ust. 4 pkt 1 lub 2 u.p.f. zaś fakt, iż uzyskał on przed 25 czerwca 2017 r. zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, zlokalizowanej w innym miejscu niż nowo wnioskowane, nie korzysta z ochrony przewidzianej w przepisie art. 2 ust. 2 ustawy „ADA”;
 - d) w takiej sytuacji nie ma zastosowania przepis art. 2 ust. 1 ustawy „ADA”, jako że przepis ten dotyczy postępowań wszczętych i niezakończonych przed 25 czerwca 2017 r., a zezwolenie wydane (...) zachowuje, na mocy art. 2 ust. 2 ustawy „ADA”, ważność, ale jedynie w ramach lokalu umiejscowionego w [...] przy ul. [...];
 - e) za wydanie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej – zgodnie z art. 105 ust. 1 u.p.f. pobierana jest opłata w wysokości pięciokrotnego minimalnego wynagrodzenia za pracę określonego na podstawie przepisów o minimalnym wynagrodzeniu za pracę;
- IV. w zakresie pytania zawartego w punkcie II. 4. wniosku o interpretację indywidualną – **odmówić wydania wyjaśnienia co do zakresu i sposobu stosowania przepisów.**

UZASADNIENIE

Pismem datowanym na [...] 2021 r., które wpłynęło do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Katowicach (dalej: „WIF w Katowicach”) w dniu [...] 2021 r. ([...]), przedsiębiorca – [...], prowadzący jednoosobową działalność gospodarczą pod firmą: „[...]” (NIP: [...]) – dalej zwany: „wnioskodawcą” lub „stroną”, reprezentowany przez pełnomocnika w osobie (...), złożył wniosek o wydanie interpretacji indywidualnej przepisów z art. 2 ust. 1 i 2 ustawy „ADA” w zw. z art. 99 ust. 4 oraz art. 105 ust. 1 i 2 u.p.f. i udzielenie odpowiedzi na przedstawione pytania z uwzględnieniem stanowiska wnioskodawcy przedstawionego we wniosku. W przedmiotowym wniosku strona wskazała następujący opis zdarzenia przyszłego: *Wnioskodawca od 2013 roku prowadzi aptekę ogólnodostępną o nazwie „[...]” położoną w [...], ul. [...], na podstawie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej z dnia [...] 2013 roku nr [...] (...). Apteka jest prowadzona w lokalu najmowanym przez Wnioskodawcę. Właściciel lokalu najmowanego przez Wnioskodawcę w celu prowadzenia apteki (Wynajmujący) poinformował Wnioskodawcę o zamiarze sprzedaży tego lokalu. Jeśli planowana transakcja sprzedaży dojdzie do skutku, Wnioskodawca będzie zmuszony opuścić dotychczasowy lokal apteki i przenieść jej prowadzenie do innego lokalu(zdarzenie przyszłe). Jednocześnie Wnioskodawca dysponuje lokalem własnościowym, położonym w odległości zaledwie ok. 500 m od aktualnego lokalu apteki. Ewentualne przeniesienie apteki do lokalu stanowiącego własność wnioskodawcy będzie odpowiadało warunkom ustanowionym w art. 99 ust. 3b u.p.f. Lokal ten spełnia wszelkie warunki przewidziane prawem do prowadzenia w nim apteki ogólnodostępnej. Mając powyższe na uwadze, zauważyć należy, że przeniesienie apteki do innego lokalu może okazać się konieczne z uwagi na utratę przez Wnioskodawcę tytułu prawnego do lokalu, w którym obecnie znajduje się apteka. W sytuacji utraty tytułu prawnego do obecnego lokalu apteki. Wnioskodawca chciałby przenieść aptekę do lokalu stanowiącego jego własność, położonego pod adresem:..... (pis. oryg.). Wnioskodawca nie jest farmaceutą posiadającym prawo wykonywania zawodu, tym samym nie spełnia wymogów obecnie obowiązującego art. 99 ust. 4 u.p.f., wprowadzonego ustawą nowelizującą. Wnioskodawca zadał cztery pytania odnoszące się do opisanego stanu faktycznego, a to:*

- 1. Czy w sytuacji, opisaney jako zdarzenie przyszłe w pkt I uzasadnienia niniejszego wniosku powyżej, Wnioskodawca może dokonać zmiany adresu apteki w ramach procedury zmiany udzielonego mu w 2013 roku zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej (zezwolenie nr [...])?;*
- 2. Czy uwzględniając brzmienie art. 2 ustawy nowelizującej, w sytuacji zmiany pozwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej w zakresie zmiany adresu apteki, zastosowanie będą miały aktualnie obowiązujące przepisy ustawy prawo farmaceutyczne, w szczególności art. 99 ust. 4 u.p.f., tj. czy Wnioskodawca będzie zobowiązany spełnić wymogi ustanowione w art. 99 ust. 4 u.p.f.? Jaką opłatę powinien uiścić Wnioskodawca za zmianę zezwolenia?;*
- 3. W przypadku uznania przez Organ, że do zmiany adresu apteki, konieczne będzie wystąpienie z wnioskiem o wydanie nowego zezwolenia, czy- mając na uwadze treść art. 2 ustawy nowelizującej, Wnioskodawca uzyska nowe zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej w nowym lokalu, przy założeniu, że spełnia*

on wszelkie aktualne wymogi u.p.f. dla prowadzenia apteki ogólnodostępnej, poza wymogiem wynikającym z art. 99 ust. 4 u.p.f.? Jaką opłatę powinien uiścić Wnioskodawca za wydanie zezwolenia?;

4. *W przypadku negatywnej odpowiedzi Organu na którekolwiek z ww. pytań (nr 1-3), w jaki sposób Wnioskodawca może zachować ważność udzielonego mu zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, zgodnie z art. 2 ust. 2 ustawy nowelizującej, biorąc pod uwagę konieczność zmiany lokalu apteki, wynikającą z opisu zdarzenia przyszłego w pkt. I uzasadnienia niniejszego wniosku powyżej? Jakie działania ma podjąć Wnioskodawca w celu skorzystania z przyznanego mu ustawą (art. 2 ust. 2 ustawy nowelizującej) uprawnienia do kontynuowania prowadzonej działalności gospodarczej w formie apteki ogólnodostępnej?.*

W dalszej części wniosku o wydanie interpretacji indywidualnej wnioskodawca przedstawił swoje stanowisko odnoszące się do poszczególnych pytań, i tak:

- w zakresie pytania 1 wskazał m.in., iż w jego ocenie: (...) *możliwe jest dokonanie zmiany adresu apteki w ramach procedury zmiany zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej (...) w granicach wyznaczonych przez prawo zmianie może ulec każdy z elementów decyzji administracyjnej (...) Pogląd ten znajduje potwierdzenie nie tylko w poglądach doktryny, ale także w aktualnym orzecznictwie sądowym. (...) Zauważyć należy, że oprócz adresu lokalu apteki nie ulegną zmianie jakiegokolwiek inne dane dot. treści zezwolenia. Apteka nadal prowadzona będzie przez ten sam podmiot, działający w takiej samej formie prawnej. Apteka będzie prowadzona w tej samej gminie, miejscowości i lokalizacji. Nazwa apteki zostanie taka sama. (...);*

- w zakresie pytania 2 wskazał m.in., iż w jego ocenie: (...) *uwzględniając brzmienie art. 2 ustawy nowelizującej, w sytuacji zmiany pozwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej w zakresie zmiany adresu apteki, nie będą miały zastosowania aktualnie obowiązujące przepisy ustawy prawo farmaceutyczne, w szczególności art. 99 ust. 4 u.p.f., tj. Wnioskodawca nie będzie zobowiązany spełnić wymogów ustanowionych w art. 99 ust. 4 u.p.f. (...) W ocenie Wnioskodawcy za zmianę zezwolenia w zakresie zmiany adresu lokalu apteki Wnioskodawca powinien uiścić opłatę w wysokości 20 % opłaty w wysokości pięciokrotnego minimalnego wynagrodzenia za pracę określonego na podstawie przepisów o minimalnym wynagrodzeniu za pracę;*

- w zakresie pytania 3 wskazał m.in., iż w jego ocenie: (...) *zmiana adresu lokalu apteki powinna zostać dokonana w ramach procedury zmiany zezwolenia (...) z ostrożności, na wypadek gdyby pomimo argumentów przedstawionych przez Wnioskodawcę Organ uznał, że do zmiany adresu lokalu apteki konieczne jest uzyskanie nowego zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, Wnioskodawca wskazuje, że w jego ocenie, mając na uwadze treść art. 2 ust. 2 ustawy nowelizującej, powinien on takie zezwolenie uzyskać (...);*

- w zakresie pytania 4 wskazał m.in., iż w jego ocenie: (...) *nie widzi innej możliwości dokonania zmiany adresu lokalu apteki niż te opisane przez niego w punktach 1-3 powyżej, nie przedstawia on swojego stanowiska dotyczącego pytania nr 4. Odpowiedź na pytanie nr 4 Wnioskodawca pozostawia Organowi, podkreślając że potrzeba udzielenia na nie odpowiedzi zaktualizuje się dopiero w sytuacji całkowitego odrzucenia przez Organ stanowiska Wnioskodawcy przedstawionego w cz. II pkt. 1-3 uzasadnienia. Jednakże jeśli faktycznie Organ odrzuci rozwiązanie, przedstawione przez Wnioskodawcę w niniejszym wniosku,*

udzielenie przez Organ odpowiedzi na pytanie nr 4, to jest wskazanie przez Organ alternatywnej ścieżki postępowania, pozwalającej Wnioskodawcy skorzystać z przyznanego mu ustawą (art. 2 ustęp 2 ustawy nowelizującej) uprawnienia do kontynuowania prowadzenia działalności gospodarczej polegającej na prowadzeniu apteki ogólnodostępnej, uznać należy za absolutnie kluczowe dla sytuacji Wnioskodawcy.

Do wniosku strona przedłożyła: odpis pełnomocnictwa wraz z dowodem uiszczenia opłaty skarbowej, dowód opłaty od wniosku, kopię zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, wydruki wyroków Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 25 czerwca 2019 r., sygn. akt VI SA/Wa 904/19; VI SA/Wa 905/19; VI SA/Wa 906/19, wydruk wyroku Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 4 lutego 2020 r., sygn. akt II GSK 3026/17, pismo Ministra Zdrowia z dnia 12 kwietnia 2019 r.

Zgodnie z przepisami art. 34 u.p.p.:

1. 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).

2. Wniosek o wydanie interpretacji indywidualnej może dotyczyć zaistniałego stanu faktycznego lub zdarzeń przyszłych.

3. Przedsiębiorca we wniosku o wydanie interpretacji indywidualnej przedstawia zaistniały stan faktyczny lub zdarzenie przyszłe oraz własne stanowisko w sprawie.

4. Wniosek o wydanie interpretacji indywidualnej zawiera także:

1) firmę przedsiębiorcy;

2) numer identyfikacji podatkowej (NIP);

3) adres do korespondencji, w przypadku gdy jest on inny niż adres siedziby albo adres zamieszkania przedsiębiorcy.

5. 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.

6. Wniosek o wydanie interpretacji indywidualnej podlega opłacie w wysokości 40 zł. Opłatę wnosi się w terminie 7 dni od dnia złożenia wniosku.

(...)

12. Interpretację indywidualną wydaje się bez zbędnej zwłoki, jednak nie później niż w terminie 30 dni od dnia wpływu do organu lub państwowej jednostki organizacyjnej kompletnego i opłaconego wniosku o wydanie interpretacji indywidualnej. W razie niewydania interpretacji indywidualnej w terminie uznaje się, że w dniu następującym po dniu, w którym upłynął termin wydania interpretacji indywidualnej, została wydana interpretacja indywidualna stwierdzająca prawidłowość stanowiska przedsiębiorcy

przedstawionego we wniosku o wydanie interpretacji indywidualnej. Przepisy działu II rozdziału 8a Kodeksu postępowania administracyjnego stosuje się.

(...)

15. Właściwy organ i właściwa państwowa jednostka organizacyjna niezwłocznie zamieszcza w Biuletynie Informacji Publicznej, na stronie podmiotowej urzędu obsługującego organ albo państwowej jednostki organizacyjnej, interpretacje indywidualne, po usunięciu danych identyfikujących przedsiębiorcę oraz inne podmioty wskazane w treści interpretacji indywidualnej. W przypadku uchylenia albo stwierdzenia nieważności interpretacji indywidualnej właściwy organ albo właściwa państwowa jednostka organizacyjna niezwłocznie usuwa interpretację indywidualną z Biuletynu Informacji Publicznej, z zamieszczeniem adnotacji o przyczynie usunięcia. W przypadku zmiany interpretacji indywidualnej właściwy organ albo właściwa państwowa jednostka organizacyjna niezwłocznie zamieszcza w Biuletynie Informacji Publicznej zmienioną interpretację indywidualną, z zamieszczeniem adnotacji o przyczynie zmiany.

16. Do postępowań o wydanie interpretacji indywidualnej stosuje się przepisy Kodeksu postępowania administracyjnego, chyba że odrębne przepisy stanowią inaczej.

(...).

W oparciu o przepis art. 99 ust. 2 u.p.f. *Udzielenie, odmowa udzielenia, zmiana, cofnięcie lub stwierdzenie wygaśnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki należy do wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego.* Przywołany przepis prawa nie stanowi samodzielnej podstawy prawnej do wydania decyzji w przedmiocie zmiany zezwolenia, albowiem ma on jedynie charakter normy kompetencyjnej. Zgodnie z utrwalonym poglądem orzecznictwa, z uwagi na to, że Prawo farmaceutyczne nie zawiera samodzielnej podstawy do zmiany zezwolenia na prowadzenie apteki, za wyłączną podstawę rozstrzygnięcia nie może być uznany przepis art. 99 ust. 2 u.p.f., albowiem jest to przepis kompetencyjny, który określa organ administracji publicznej właściwy m. in. do zmiany zezwolenia. Podstawą do zmiany decyzji w przedmiocie zezwolenia na prowadzenie apteki może być jedynie przepis art. 155 k.p.a., który dotyczy możliwości uchylenia lub zmiany ostatecznej decyzji organu administracji publicznej, na podstawie której strona nabyła konkretne prawo (tak: wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 20 lipca 2017 r., sygn. akt II GSK 1414/16; wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 21 września 2011 r., sygn. akt II GSK 871/10 oraz wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 27 kwietnia 2010 r., sygn. akt: VI SA/Wa 427/10).

Analiza treści wniosku z dnia [...] 2021 r. o wydanie interpretacji indywidualnej wskazuje, iż ten zasługuje na rozpatrzenie w zakresie pytań przedstawionych w punktach II. 1 i II. 3. Pytania przedstawione w punktach II. 2. i II. 4. wniosku oraz żądania z nich wynikające, są – w świetle rozstrzygnięć zawartych w punkcie I. i III. niniejszej decyzji bezzasadne i nie podlegają wydaniu interpretacji indywidualnej. W szczególności pytanie zawarte w punkcie II. 4. jest w istocie wnioskiem o udzielenie porady prawnej, czego organ administracji publicznej czynić nie może, a co jest zwykle domeną świadczenia usług prawniczych m.in. przez osoby posiadające niezbędne wykształcenie i wiedzę, do których bez cienia wątpliwości należy zaliczyć adwokatów czy radców prawnych. Z tych też przyczyn,

wniosek w zakresie żądania przedstawienia *de facto* porady, jak ma zachować się wnioskodawca, jakie kroki poczynić oraz jakie środki przedsięwziąć, by pomimo utraty tytułu prawnego do lokalu w którym prowadzi aptekę ogólnodostępną, nie utracić zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, nie może stać się przedmiotem niniejszej interpretacji indywidualnej. Tut. organ stoi na stanowisku, iż w zarówno w zakresie pytania zawartego w punkcie II. 2. jak i II. 4. wniosku o wydanie interpretacji indywidualnej, niemożliwym było zastosowanie przepisu art. 61a § 1 k.p.a. w zw. z art. 34 ust. 16 u.p.p., który wskazuje, iż: *Gdy żądanie, o którym mowa w art. 61, zostało wniesione przez osobę niebędącą stroną lub z innych uzasadnionych przyczyn postępowanie nie może być wszczęte, organ administracji publicznej wydaje postanowienie o odmowie wszczęcia postępowania. Przepis art. 61 § 5 stosuje się odpowiednio*, a to z uwagi właśnie na fakt, iż w wyniku złożonego wniosku postępowanie zostało wszczęte i została wydana niniejsza interpretacja.

Uwagi organu o charakterze ogólnym:

Przechodząc do uzasadnienia stanowiska organu oraz omawiając zasadnicze stanowisko strony, odnoszące się do stosowania przepisów intertemporalnych z ustawy „ADA”, które w ocenie organu jest nieprawidłowe, wskazać na wstępie należy, że:

- zgodnie z przepisem art. 2 ust. 1 ustawy „ADA”: *Do postępowań wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie ustawy dotyczących wniosków o wydanie zezwolenia na prowadzenie apteki stosuje się przepisy dotychczasowe;*

- zgodnie z przepisem art. 2 ust. 2 ustawy „ADA”: *Zezwolenia na prowadzenie aptek ogólnodostępnych wydane przed dniem wejścia w życie ustawy zachowują ważność;*

- zmiana ostatecznej decyzji administracyjnej, którą bez wątpienia jest zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, możliwa jest w oparciu o przepis art. 155 w zw. z art. 154 § 2 k.p.a., które wskazują, iż: *Decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawo, może być w każdym czasie za zgodą strony uchylona lub 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; przepis art. 154 § 2 stosuje się odpowiednio i W przypadkach określonych w § 1 właściwy organ wydaje decyzję w sprawie uchylecia lub zmiany dotychczasowej decyzji;*

- uzyskanie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, zgodnie z aktualnie obowiązującym brzmieniem przepisów powszechnie obowiązującego prawa, polega na spełnieniu m.in. następujących warunków:

1) podmiot ubiegający się o zezwolenie:

a) nie może prowadzić lub wystąpić z wnioskiem o wydanie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, lub zajmuje się pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi;

b) nie może prowadzić na terenie województwa więcej niż 1% aptek ogólnodostępnych albo podmioty przez niego kontrolowane w sposób bezpośredni lub pośredni, w szczególności podmioty zależne w rozumieniu przepisów o ochronie konkurencji i konsumentów, nie mogą prowadzić łącznie więcej niż 1% aptek na terenie województwa

c) nie może być członkiem grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów, której członkowie prowadzą na terenie województwa więcej niż 1% aptek ogólnodostępnych;

2) podmiot ubiegający się o zezwolenie lub wspólnik lub partner spółki będącej tym podmiotem:

a) jest wspólnikiem, w tym partnerem, w spółce lub spółkach, które prowadzą łącznie co najmniej 4 apteki ogólnodostępne lub;

b) 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

c) jest członkiem grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów, której członkowie prowadzą łącznie co najmniej 4 apteki ogólnodostępne, lub

d) wchodzi w skład organów spółki posiadającej zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej lub zajmującej się pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi.

3) liczba mieszkańców w danej gminie, w przeliczeniu na jedną aptekę ogólnodostępną, wynosi co najmniej 3000 osób i odległość od miejsca planowanej lokalizacji apteki do najbliższej funkcjonującej apteki ogólnodostępnej, liczona pomiędzy wejściami do izb ekspedycyjnych aptek w linii prostej, wynosi co najmniej 500 metrów. Liczbę mieszkańców na dzień złożenia wniosku określa się na podstawie aktualnych danych Głównego Urzędu Statystycznego (z tym jednak zastrzeżeniem, że ograniczenia tego nie stosuje się, jeżeli na dzień złożenia wniosku o wydanie zezwolenia, odległość od miejsca planowanej lokalizacji apteki do najbliższej funkcjonującej apteki ogólnodostępnej, liczona pomiędzy wejściami do izb ekspedycyjnych aptek w linii prostej, wynosi co najmniej 1000 metrów oraz gdy z wnioskiem o udzielenie zezwolenia występuje podmiot, który nabył całą aptekę ogólnodostępną, w rozumieniu art. 55¹ ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. - Kodeks cywilny, od spadkobiercy podmiotu posiadającego zezwolenie i adres prowadzenia apteki nie ulega zmianie, a także, gdy minister właściwy do spraw zdrowia, ze względu na ważny interes pacjentów i konieczność zapewnienia im dostępu do produktów leczniczych, wyrazi zgodę na wydanie przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej z pominięciem ww. ograniczeń);

4) podmiot ubiegający się o zezwolenie jest:

a) farmaceutą posiadającym prawo wykonywania zawodu, prowadzący jednoosobową działalność gospodarczą;

b) spółką jawną lub spółką partnerską, 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.

5) podmiot ubiegający się o zezwolenie:

a) spełnia warunki określone w art. 88, art. 97, art. 99 ust. 4, 4a i 4b oraz art. 100 ust. 2 i ust. 4 u.p.f.;

- b) w okresie 3 lat przed dniem złożenia wniosku nie cofnięto mu zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych lub produktów leczniczych weterynaryjnych, prowadzenie apteki lub hurtowni farmaceutycznej, lub wnioskodawca w okresie 3 lat przed dniem złożenia wniosku został skreślony z Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi;
- c) nie posiada zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego albo produktu leczniczego weterynaryjnego oraz nie wystąpił z wnioskiem o wydanie takiego zezwolenia, nie prowadzi hurtowni farmaceutycznej lub hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych oraz nie wystąpił z wnioskiem o wydanie zezwolenia na jej prowadzenie, nie zajmuje się pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi oraz nie wystąpił z wnioskiem o wpis do rejestru, o którym mowa w art. 73a ust. 3, a także nie wykonuje działalność leczniczej i nie wystąpił z wnioskiem o wpis do rejestru, o którym mowa w art. 100 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej;
- d) daje rękojmię należytego prowadzenia apteki;
- e) w okresie 3 lat przed dniem złożenia wniosku nie nałożono na niego kary pieniężnej na podstawie art. 127, art. 127b lub art. 127c;
- f) lokalizacja spełnia warunki określone w art. 99 ust. 3b;
- g) właściciel, współnik, współwłaściciel lub członek organu wnioskodawcy nie został prawomocnie skazany za przestępstwo, o którym mowa w art. 126b lub art. 126c;
- zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej zawiera w swej treści (art. 102 pkt 1-7 u.p.f.): nazwę i siedzibę podmiotu, na rzecz którego zostało wydane zezwolenie, a w przypadku podmiotu będącego osobą fizyczną - imię, nazwisko i adres, pod którym jest wykonywana działalność gospodarcza; gminę, na obszarze której apteka ma być utworzona; adres prowadzenia apteki; nazwę apteki, o ile taka jest nadana; numer zezwolenia na prowadzenie apteki; termin ważności zezwolenia na prowadzenie apteki, jeżeli jest oznaczony; podstawowe warunki prowadzenia apteki.

Odniesienie się organu do pytania zawartego w punkcie II. 1. wniosku o wydanie interpretacji indywidualnej w odniesieniu do opisu zdarzenia przyszłego zaprezentowanego w punkcie I wniosku o wydanie interpretacji indywidualnej oraz stanowiska strony przedstawionego w punkcie III. 1. ww. wniosku:

Strona niniejszego postępowania uzyskała zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej w określonej lokalizacji, którą jest budynek o oznaczonym adresie. Zmiana ostatecznej decyzji, jaką jest zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, w zakresie w jakim dopatruje się takiej możliwości – choć błędnie – fachowy reprezentant strony, w zakresie zmiany lokalizacji apteki położonej w tej samej miejscowości, w trybie art. 155 k.p.a. jest niemożliwa. Wnioskodawca przedłożył przy tym szereg wydruków orzeczeń sądów administracyjnych, które miały – w jego założeniu – umotywić, iż stanowisko judykatury w tym zakresie akceptuje owo zapatrywanie. Już pobieżna analiza przedstawionych wyroków wskazuje, że te zostały wydane w zgoła odmiennych stanach faktycznych. I tak w wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 25 czerwca 2019 r., sygn. akt VI SA/Wa 904/19 odnosił się do możliwości zmiany nazwy oraz adresu, ale nie apteki,

a podmiotu prowadzącego aptekę, a zatem lokal apteki ogólnodostępnej nie zmienił swojego położenia. Przedmiotowe postępowanie nie dotyczyło zmiany zezwolenia w zakresie adresu apteki ogólnodostępnej, wynikającej ze zmiany położenia (lokalizacji) apteki. Również i wyroki w sprawach o sygn. akt VI SA/Wa 905/19 i VI SA/Wa 906/19 oraz II GSK 3026/17, odnoszą się do innego zakresu zmiany ostatecznej decyzji administracyjnej.

Istotą bowiem udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, poprzedzonego postępowaniem administracyjnym, w tym także sprawdzeniem (w trybie art. 37am pkt 1 i 2 u.p.f.) faktów podanych we wniosku o udzielenie zezwolenia, jest prowadzenie działalności farmaceutycznej w oznaczonym i identyfikowalnym fizycznie miejscu. Zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej wydawane jest przez uprawniony do tego organ w odniesieniu do konkretnego lokalu apteki, a nie jakiegokolwiek lokalu położonego na terenie danej miejscowości czy gminy. Podawane we wniosku o udzielenie interpretacji indywidualnej stanowisko wnioskodawcy, jakoby: w zakresie pytania 1.: (...) *oprócz adresu lokalu apteki nie ulegną zmianie jakiegokolwiek inne dane dot. treści zezwolenia. Apteka nadal prowadzona będzie przez ten sam podmiot, działający w takiej samej formie prawnej. Apteka będzie prowadzona w tej samej gminie, miejscowości i lokalizacji.* (...), są sprzeczne z opisem zdarzenia przyszłego. Otóż o ile nie zmieniłaby się gmina w której apteka miałaby funkcjonować oraz miejscowość, to już takiego sformułowania nie można przenieść na słowo: „lokalizacja”. Zgodnie z definicją językową: *lokalizacja*¹⁾ jest: 1. *miejsce, w którym coś się znajduje lub ma się znajdować; 2. ustalenie położenia jakiegoś obiektu; 3. ograniczenie skutków zjawiska do danego obszaru;* (...). Ustalając położenie jakiegoś obiektu czy miejsce – w odniesieniu do lokalu apteki – nie sposób posługiwać się jedynie miejscowością, w której ta się znajduje. Już powyższe wskazuje, że w przypadku faktycznej zmiany lokalizacji pomieszczeń apteki ogólnodostępnej poza te, które były przedmiotem opiniowania w toku postępowania administracyjnego o udzielenie zezwolenia i te co do których zezwolenie zostało wydane, dochodzi do zmiany lokalizacji apteki. Oczywistym jest, że procedowanie w przedmiocie zmiany ostatecznej decyzji administracyjnej w postaci zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej przez zmianę uwidocznionego w zezwoleniu adresu, jest możliwe, ale jedynie wtedy, gdy nie pociąga za sobą zmiany faktycznej (fizycznej) lokalizacji apteki. Z takimi sytuacjami możemy mieć do czynienia np. w sytuacji zmiany adresu apteki wynikającej z:

- realizacji uchwały organu samorządu terytorialnego w przedmiocie zmiany nazwy ulicy;
- zmiany numeru porządkowego posesji;
- wydzielenia lokalu z budynku w którym dotychczas lokale nie były oznaczone numerami.

Nie należy również tracić z pola widzenia faktu, iż lokal planowanej apteki ogólnodostępnej musi spełniać szereg wymogów o których mowa m.in. w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 30 września 2002 r. w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki (Dz. U. Nr 171, poz. 1395, zm. Dz. U. z 2021 r., poz. 1035). Nadto dokumentacja, która dotyczy takiego lokalu, a którą podmiot ubiegający się o zezwolenie jest zobligowany do załączenia do wniosku o udzielenie zezwolenia, musi spełniać wymogi o których mowa w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 26 września 2002 r. w sprawie danych wymaganych w opisie technicznym lokalu przeznaczonego na aptekę ogólnodostępną (Dz. U. Nr 161, poz. 1337). Podzielenie motywów zaprezentowanych

¹⁾ dostęp 9 sierpnia 2021 r.: <https://sjp.pl/lokalizacja>

przez wnioskodawcę we wniosku o wydanie interpretacji indywidualnej, tj. zaaprobowanie możliwości zmiany położenia apteki przez zmianę zezwolenia, spowodowałoby faktyczny brak nadzoru nad tym do jakiego pomieszczenia apteka jest przenoszona. W trybie bowiem postępowania o zmianę decyzji administracyjnej organ byłby pozbawiony możliwości zastosowania art. 37am pkt 1 i 2 u.p.f.

Należy również zaznaczyć, że wnioskodawca ubiegając się o zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej w lokalu, który stanowił przedmiot stosunku cywilnoprawnego między nim, jako najemcą a wynajmującym, podjął ryzyko związane z prowadzeniem działalności gospodarczej w wynajmowanej powierzchni. Znamiennym jest również fakt, iż zgodnie z przepisem art. 37ap ust. 1 pkt 2 u.p.f. w zw. z art. 100 ust. 2 pkt 1 u.p.f., w momencie utraty tytułu prawnego do pomieszczeń apteki ogólnodostępnej, przedsiębiorca w istocie przestaje spełniać warunki określone przepisami prawa, wymagane do wykonywania działalności gospodarczej określonej w zezwoleniu. Skoro bowiem jednym z takich warunków jest posiadanie tytułu prawnego do pomieszczeń apteki, to utrata powyższego powoduje ziszczenie się warunku o którym mowa w art. 37ap ust. 1 pkt 2 u.p.f.

Z kolei przesłankami do stosowania art. 155 k.p.a. (zmiany ostatecznej decyzji administracyjnej) są:

- 1) ustalenie istnienia w obrocie prawnym decyzji, na mocy której strona nabyła prawo;
- 2) wyrażenie przez stronę zgody na zmianę lub uchylenie takiej decyzji;
- 3) brak przepisów szczególnych, które zmianie lub uchyleniu takiej decyzji miałyby, czy też mogłyby się sprzeciwiać;
- 4) istnienie interesu społecznego lub słusznego interesu strony przemawiającego za zmianą lub uchyleniem lub uchyleniem takiej decyzji,

z tym jednak zastrzeżeniem, że sam charakter decyzji zmienianej – uznaniowy bądź związany – nie przesądza jeszcze o możliwości zastosowania trybu o którym mowa w art. 155 k.p.a. (tak: Wojewódzki Sąd Administracyjny w Opolu w wyroku z dnia 18 marca 2021 r., sygn. akt II SA/Ol 73/21). Zmiana decyzji ostatecznej nie może prowadzić do wydania decyzji sprzecznej z prawem, ani zmierzać do obejścia prawa (tak: wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 26 kwietnia 2019 r., sygn. akt I OSK 2637/18). Wydanie decyzji zmieniającej zezwolenie w stanie faktycznym i przyszłym przedstawionym we wniosku stanowiłoby w istocie obejście prawa, albowiem doszłoby do wydania „nowego zezwolenia” w trybie zmiany dotychczasowego, w odniesieniu do lokalu apteki, który nie podlegałby jakiegokolwiek lustracji przez organ Inspekcji Farmaceutycznej.

Uzasadnienie wniosku o wydanie interpretacji indywidualnej w zakresie rozumienia przez wnioskodawcę treści przepisów art. 2 ust. 1 i ust. 2 ustawy „ADA” jest chybione, a zaprezentowana argumentacja irrelevantna w prezentowanym przez stronę problemie. Istotą przywołanych przepisów intertemporalnych jest:

- 1) zapewnienie, że w stosunku do strony, na żądanie której wszczęto i nie zakończono postępowania administracyjnego o udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej przed 25 czerwca 2017 r., a zatem przed dniem wejścia w życie przepisów ustawy „ADA”, tzw. ustawą „ADA”, postępowanie to będzie się toczyć na podstawie przepisów dotychczasowych, a zatem w brzmieniu sprzed nowelizacji;

- 2) zapewnienie, że zezwolenia na prowadzenie aptek ogólnodostępnych, które zostały wydane przed omawianą nowelizacją przepisów Prawa farmaceutycznego, zachowają swą ważność po 25 czerwca 2017 r.

Zatem zezwolenie o nr [...], wydane w dniu [...]2013 r., a zatem przed wejściem w życie przepisów ustawy „ADA” cały czas jest ważne, co gwarantuje mu właśnie ów zapis art. 2 ust. 2 ustawy „ADA” Natomiast przepis art. 2 ust. 1 ustawy „ADA” nie ma zastosowania w niniejszym stanie, bowiem postępowanie w sprawie o udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej o nazwie „[...]” przez [...], zlokalizowanej w [...] przy [...], zakończyło się wydaniem wspomnianej decyzji, która uzyskała walor ostatecznej i prawomocnej.

Prezentowane w uzasadnieniu wniosku o wydanie interpretacji indywidualnej stanowisko wnioskodawcy, który dokonał wykładni przepisu art. 107 ust. 2a u.p.f., w ocenie którego podmiot prowadzący aptekę jest zobowiązany jedynie do niezwłocznego zgłaszania zmian dotyczących danych wymienionych w treści zezwolenia i rejestrze zezwoleń, nie odpowiada literalnemu brzmieniu wskazanego przepisu, ale przede wszystkim jest błędne z punktu widzenia pozostałych przepisów określających tryb udzielenia zezwolenia, czy jego przeniesienia bądź wreszcie zmiany. Art. 107 ust. 2a u.p.f. wskazuje, że: *Podmiot prowadzący aptekę ogólnodostępną lub punkt apteczny jest obowiązany do przekazywania do właściwego miejscowo wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego informacji o zmianie danych określonych w ust. 2 pkt 1, 3-5, niezwłocznie po wystąpieniu zmiany. Z kolei przepis art. 100 ust. 2 pkt 1, 3-5 u.p.f. wskazuje, że chodzi tu o dane określone w art. 100 ust. 1 pkt 1, 7 i 8 u.p.f., czyli o: oznaczenie podmiotu, jego siedzibę i adres, a w przypadku podmiotu będącego osobą fizyczną - imię, nazwisko oraz adres prowadzenia działalności gospodarczej; dane apteki, takie jak numer telefonu, numer faksu, adres e-mail, adres strony www, jeśli apteka takie posiada; dni i godziny pracy apteki oraz o unikalny identyfikator apteki lub punktu; imię i nazwisko kierownika apteki albo kierownika punktu oraz jego identyfikator jako pracownika medycznego, o którym mowa w art. 17c ust. 5 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz dane określone w art. 102 pkt 2-6 u.p.f., a zatem o: gminę, na obszarze której apteka ma być utworzona; adres prowadzenia apteki; nazwę apteki, o ile taka jest nadana; numer zezwolenia na prowadzenie apteki; termin ważności zezwolenia na prowadzenie apteki, jeżeli jest oznaczony. Z kolei przepis art. 37a u.p.f. wskazuje, że: *Przedsiębiorca jest obowiązany zgłaszać organowi zezwalającemu wszelkie zmiany danych określone w zezwoleniu. Z powyższych nie wynika jednakże możliwości fizycznego przeniesienia lokalu apteki i powiadomienia organu zezwalającego o tym fakcie, jedynie w takim trybie. Co więcej, aprobując stanowisko zaprezentowane przez wnioskodawcę, powyższe oznaczałoby, iż podmiot, który uzyskał zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej np. na terenie województwa śląskiego, mógłby dowolnie zmieniać położenie (lokalizację) tejeż na terenie całej Rzeczypospolitej Polskiej (np. przenosząc aptekę do województwa mazowieckiego czy województwa zachodniopomorskiego bądź podlaskiego na drugi kraniec Polski), a o owym fakcie jedynie zawiadomić właściwy miejscowo wojewódzki inspektorat farmaceutyczny. Taka interpretacja powyższych przepisów byłaby zaprzeczeniem sensu regulacji i reglamentacji prowadzenia działalności farmaceutycznej w postaci apteki ogólnodostępnej.**

Z powyższych powodów organ uznał, odpowiadając na pytanie wnioskodawcy zawarte w punkcie II. 1. wniosku o wydanie interpretacji indywidualnej, że zaprezentowane przez niego stanowisko w punkcie III. 1. ww. wniosku jest nieprawidłowe oraz że nie jest możliwa zmiana zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej w trybie zmiany ostatecznej decyzji administracyjnej w sytuacji, gdy ta wynika ze zmiany lokalizacji apteki ogólnodostępnej.

Odniesienie się organu do pytania zawartego w punkcie II. 2. wniosku o wydanie interpretacji indywidualnej, w odniesieniu do opisu zdarzenia przyszłego zaprezentowanego w punkcie I wniosku o wydanie interpretacji indywidualnej oraz stanowiska strony przedstawionego w punkcie III. 2. ww. wniosku:

Mając na względzie treść punktu I. 1) i 2) niniejszej decyzji, postawione przez stronę pytanie, o treści: *Czy uwzględniając brzmienie art. 2 ustawy nowelizującej, w sytuacji zmiany pozwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej w zakresie zmiany adresu apteki, zastosowanie będą miały aktualnie obowiązujące przepisy ustawy prawo farmaceutyczne, w szczególności art. 99 ust. 4 u.p.f., tj. czy Wnioskodawca będzie zobowiązany spełnić wymogi ustanowione w art. 99 ust. 4 u.p.f.*, powoduje, że organ nie jest władny udzielić nań odpowiedzi, albowiem nie jest dopuszczalnym fizyczne przeniesienie lokalu apteki w inne miejsce i zalegalizowanie tego faktu w ramach decyzji administracyjnej wydawanej w trybie art. 155 k.p.a. w zw. z art. 154 § 2 k.p.a. w zw. z art. 99 ust. 2 u.p.f. Zatem odpowiedź na część pytania w zakresie zastosowania przepisów art. 99 ust. 4 u.p.f. jest bezzasadna w stanie faktycznym i zdarzenia przyszłego opisanego przez wnioskodawcę. W zakresie zaś drugiej części postawionego pytania o treści: *Jaką opłatę powinien uiścić Wnioskodawca za zmianę zezwolenia*, wskazać należy, iż w tym zakresie sprawa przedstawia się nad wyraz jasno, albowiem art. 105 ust. 1-3 u.p.f. wyraźnie wskazuje jakie opłaty pobierane są i stanowią dochód budżetu państwa i wskazują, iż: (1) *Za udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki pobierana jest opłata w wysokości pięciokrotnego minimalnego wynagrodzenia za pracę określonego na podstawie przepisów o minimalnym wynagrodzeniu za pracę.* (2.) *Za zmianę zezwolenia, jego przedłużenie w przypadku wydania zezwolenia na czas ograniczony lub przeniesienie, o który mowa w art. 104a, pobiera się opłatę w wysokości 20% kwoty, o której mowa w ust. 1.* (3.) *Opłaty, o których mowa w ust. 1 i 2, stanowią dochód budżetu państwa.*

Odniesienie się organu do pytania zawartego w punkcie II. 3. wniosku o wydanie interpretacji indywidualnej w odniesieniu do opisu zdarzenia przyszłego zaprezentowanego w punkcie I wniosku o wydanie interpretacji indywidualnej oraz stanowiska strony przedstawionego w punkcie III. 3. ww. wniosku:

Przedstawione przez wnioskodawcę we wniosku o interpretację indywidualną stanowisko w punkcie III. 3. odnoszące się do pytania zawartego w punkcie II. 3. nawiązujące do opisu zdarzenia przyszłego zaprezentowanego w punkcie I wniosku, jest chybione i nie może podlegać akceptacji. Wnioskodawca wiąże ochronę wynikającą z treści przepisów intertemporalnych art. 2 ust. 1 oraz ust. 2 ustawy „ADA”, z bytem zezwolenia pomimo zaprzestania prowadzenia działalności w lokalu apteki, którego dotyczyło zezwolenie. Przepis

art. 2 ust. 1 ustawy „ADA” dotyczy postępowań wszczętych i niezakończonych przed 25 czerwca 2017 r., o wydanie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej i stosowania przepisów w brzmieniu tekstu jednolitego opublikowanego w Dzienniku Ustaw z 2016 r., poz. 2142, zmienionego Dziennikami Ustaw z: 2015 r., poz. 28, 788, 875, 1991 i z 2016 r., poz. 2003 i 1948. Z powyższego wynika zatem, że przepisy obowiązujące od nowelizacji opublikowanej w Dzienniku Ustaw z 2017 r., poz. 1015 nie mają zastosowania do wszczętych i niezakończonych spraw przed 25 czerwca 2017 r. Chodzi m.in. o przepis dotyczący kręgu podmiotów uprawnionych do uzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej. W brzmieniu obowiązującym bowiem w dniu 24 czerwca 2017 r., takie mogły uzyskać: osoba fizyczna, osoba prawna oraz niemająca osobowości prawnej spółka prawa handlowego. Po tej dacie zezwolenie może uzyskać jedynie: 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. Wnioskodawca uzyskał zezwolenie o nr [...], na prowadzenie apteki ogólnodostępnej zlokalizowanej w [...] przy [...] w dniu [...] 2013 r. Zatem zezwolenie to zostało udzielone zanim pojawił się choćby projekt ustawy „ADA” (projekt ustawy „ADA” z 7 grudnia 2016 r., nr VIII.1126). Wobec powyższego nie sposób zaakceptować stanowiska, iż przepisy te chronią podmiot, który w istocie żąda udzielenia nowego zezwolenia. Taka koncepcja umożliwiłaby dowolne zmienianie położenia apteki przez podmiot, który aktualnie nie spełnia choćby norm podmiotowych o których mowa w art. 99 ust. 4 pkt 1 i pkt 2 u.p.f. i fizycznego przenoszenia jej w dowolnie oznaczone w Polsce miejsce. Tut. organ stoi zatem na stanowisku, że zmieniając lokal apteki wnioskodawca musi wystąpić o wydanie nowego zezwolenia i spełniać wszystkie, aktualnie obowiązujące, normy w tym zakresie (w tym podmiotowe, demograficzne, geograficzne). W powyższym zakresie nie ma z kolei zastosowania przepis art. 2 ust. 2 ustawy „ADA”, albowiem zezwolenie aktualnie wydawane, jest udzielonym po dniu wejścia w życie przedmiotowego aktu normatywnego. Skoro zaś przepis art. 2 ust. 2 ustawy „ADA” stanowi, że: *Zezwolenia na prowadzenie aptek ogólnodostępnych wydane przed dniem wejścia w życie ustawy zachowują ważność*, to zezwolenie o nr [...] zachowało ważność od 25 czerwca 2017 r., mimo zmiany przepisów, których [...] nie spełnia, ale za co nie grożą mu negatywne konsekwencje w postaci utraty zezwolenia, właśnie wobec funkcji ochronnej wprowadzonej w omawianym przepisie. Ponieważ [...] nie jest farmaceutą posiadającym prawo wykonywania zawodu, prowadzącym jednoosobową działalność gospodarczą, nie jest on osobą posiadającą prawo do uzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej.

W zakresie żądania informacji o wysokości opłaty, ta jest oczywista i powszechnie dostępna, albowiem reguluje ją przepis art. 105 ust. 1 u.p.f.

Reasumując powyższe rozważania należy stwierdzić, iż wnioskodawca, którego zamiarem gospodarczym jest prowadzenie apteki ogólnodostępnej, w nowej lokalizacji, musi spełniać wszystkie warunki przewidziane aktualnie obowiązującymi przepisami, m.in. u.p.f., w tym wynikające z przepisu art. 99 ust. 4 pkt 1 lub 2 u.p.f. Wnioskodawca, który nie jest jednym z podmiotów wymienionych w omawianym przepisie, nie może uzyskać – zgodnie z obowiązującymi na dzień wydania niniejszej interpretacji, przepisami – zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej. Fakt uzyskania zezwolenia przed 25 czerwca 2017 r.,

nie powoduje możliwości uzyskania kolejnego zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej w innej lokalizacji przez osobę, która m.in. nie spełnia warunków podmiotowych do uzyskania przedmiotowego. Przepis art. 2 ust. 1 i ust. 2 ustawy „ADA”, w stanie faktycznym i opisie zdarzenia przyszłego, przedstawionych we wniosku o wydanie interpretacji indywidualnej w niniejszej sprawie, nie znajduje zastosowania w przypadku żądania wydania zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej zlokalizowanej w innym miejscu niż to, którego dotyczy zezwolenie nr [...]. Przy tym, przez „inne miejsce” należy rozumieć, inny lokal, niezależnie czy umiejscowiony przy tej samej ulicy danej miejscowości, tej samej gminie, czy w zupełnie innym regionie Polski. Ponieważ nie istnieje możliwość zastosowania, w stanie faktycznym i przyszłym jaki przedstawiono we wniosku o wydanie interpretacji indywidualnej, reformatoryjnego trybu postępowania administracyjnego, w postaci zmiany ostatecznej decyzji – zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej – brak jest podstaw do pobierania opłaty jak za zmianę zezwolenia. Uzyskanie z kolei zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej wymaga uiszczenia przez zezwoleniobiorcę – w 2021 r. – kwoty 14.000 zł – która stanowi pięciokrotną wysokość minimalnego wynagrodzenia za pracę w kwocie 2.800 zł, ustalonego na rok 2021 r.

Odniesienie się organu do pytania zawartego w punkcie II. 4. wniosku o wydanie interpretacji indywidualnej w odniesieniu do opisu zdarzenia przyszłego zaprezentowanego w punkcie I wniosku o wydanie interpretacji indywidualnej oraz stanowiska strony przedstawionego w punkcie III. 4. ww. wniosku:

Żądanie od organu administracji publicznej świadczenia porady prawnej, nie znajduje się w katalogu możliwych do zrealizowania w ramach udzielenia interpretacji indywidualnej. Organ nie jest umocowany do przedstawiania ewentualnych działań i rozwiązań, które z jednej strony winien podjąć wnioskodawca, a których rezultatem będzie zachowanie uprawnień wnioskodawcy do legitymowania się aktem reglamentacyjnym, w sytuacji gdy ten może w przyszłości utracić jeden z elementów niezbędnych do wykonywania regulowanej działalności farmaceutycznej. Pytanie zatem o treści: (...) *w jaki sposób Wnioskodawca może zachować ważność udzielonego mu zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, zgodnie z art. 2 ust. 2 ustawy nowelizującej, biorąc pod uwagę konieczność zmiany lokalu apteki, wynikającą z opisu zdarzenia przyszłego w pkt. I uzasadnienia niniejszego wniosku powyżej? Jakie działania ma podjąć Wnioskodawca w celu skorzystania z przyznanego mu ustawą (art. 2 ust 2 ustawy nowelizującej) uprawnienia do kontynuowania prowadzonej działalności gospodarczej w formie apteki ogólnodostępnej?* – w stanie faktycznym i opisie stanu przyszłego jaki zaprezentowano we wniosku o wydanie interpretacji indywidualnej w niniejszej sprawie, nie podlega wyjaśnienia co do zakresu i sposobu stosowania przepisów, z powodów opisanych na wstępie niniejszych wywodów również z tego powodu, że art. 2 ust. 2 ustawy „ADA” nie ma zastosowania w sytuacji opisanej w niniejszej sprawie, co już w niniejszej decyzji zostało szeroko przez tut. organ omówione.

Podsumowanie stanowiska organu w sprawie:

Wbrew stanowisku strony analiza wniosku o wydanie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, czy nawet jego zmianę na prowadzenie apteki ogólnodostępnej lub/i punktu aptecznego nie ogranicza się wyłącznie do wydania zezwolenia czy żądanej zmiany adresu apteki bez weryfikacji pozostałych przesłanek uzyskania zezwolenia, w tym określonych w przepisie art. 99 ust. 4 u.p.f. pkt 1 i 2 u.p.f. Aptekę ogólnodostępną można prowadzić wyłącznie na podstawie zezwolenia. Przepis art. 99 u.p.f. został istotnie zmodyfikowany ustawą „ADA”. W myśl wcześniejszej regulacji, tj. przed dniem 25 czerwca 2017 r. prawo do ubiegania się o zezwolenie miała osoba fizyczna, osoba prawna (spółka z ograniczoną odpowiedzialnością oraz niemająca osobowości prawnej spółka prawa handlowego, spółka jawna spółka partnerska; spółka komandytowa, spółka komandytowo-akcyjna). Podmiot ubiegający się o zezwolenie na prowadzenie apteki nie musiał być farmaceutą. Niemniej podmiot zamierzający prowadzić aptekę musiał zatrudnić kierownika apteki, którym mógł być farmaceuta, który ma co najmniej 5-letni staż pracy w aptece, albo 3-letni staż pracy w aptece i posiada specjalizację z zakresu farmacji aptecznej. Zgodnie z aktualną regulacją, tj. obowiązującą od dnia 25 czerwca 2017 r., zezwolenia na prowadzenie apteki wydawane są wyłącznie na rzecz farmaceutów lub spółek osobowych (jawnych lub partnerskich), jeśli przedmiotem ich działalności jest wyłącznie prowadzenie aptek, a wspólnikami (partnerami) są wyłącznie farmaceuci posiadający prawo wykonywania zawodu. Regulacja ta ograniczyła krąg osób mogących ubiegać się o zezwolenia na prowadzenie apteki. Prawidłowa wykładnia art. 2 ust. 1 i 2 ustawy „ADA” w zw. z art. 99 ust. 2a-3a i ust. 4 u.p.f., prowadzi do wniosku, iż ustawodawca w przepisach ustawy nowelizującej nie dokonał podziału zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych na: zezwolenia funkcjonujące w obrocie na „starych” oraz na „nowych” zasadach. Przepisy ustawy nowelizującej wskazują, że wydane przed dniem 25 czerwca 2017 r. zezwolenia na prowadzenie aptek ogólnodostępnych zachowują moc, a zatem pozostają one w obrocie prawnym bez konieczności spełnienia przez podmioty, na rzecz których zostały one wydane, dodatkowych warunków (zasada ochrony praw nabytych). Dodatkowo ustawodawca w przepisach ustawy nowelizującej nie nałożył na przedsiębiorców, którym przed dniem 25 czerwca 2017 r. udzielono zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych, obowiązku dostosowania się do nowych warunków (wymogów) podmiotowo-przedmiotowych dotyczących udzielania i prowadzenia aptek ogólnodostępnych i nie ustanowił w tym zakresie żadnego okresu dostosowawczego, co niewątpliwie stanowiło emanację zasady ochrony praw nabytych. Nie ustanowiono również w stosunku do tej grupy podmiotów (posiadających zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej na dzień 25 czerwca 2017 r.) wyjątku od zasady stosowania prawa obowiązującego w momencie orzekania (co z kolei ma zastosowanie do zdarzeń, które zaistnieją po dniu 25 czerwca 2017 r.), albowiem rozwiązanie takie – jako ewidentny wyjątek od zasad ogólnych, a w szczególności zasady bezpośredniego obowiązywania ustawy nowej, zasady równości wobec prawa, zasady wydawania przez organy rozstrzygnięcia na podstawie przepisów materialnych obowiązujących w dniu wydania przezeń decyzji – powinno być jednoznacznie wyartykułowane w normach intertemporalnych o charakterze *lex specialis* względem wskazanych powyżej zasad ogólnych. W sytuacji braku w tym zakresie wyraźnej regulacji nie jest zatem prawnie dozwolone podejmowanie prób wykreowania istnienia takowych norm prawnych o charakterze *lex specialis* w wyniku rozszerzającej wykładni prawnej. Tym samym

niezależnie, czy poszczególne podmioty posiadają zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej wydane przed dniem 25 czerwca 2017 r., czy też zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej wydane po dniu 25 czerwca 2017 r., to są one na równych zasadach zobligowane do bezwzględnego przestrzegania w pełnym zakresie i przez cały czas immamentnych warunków udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, określonych w art. 99 ust. 2a-3a i ust. 4 u.p.f. Zestawienie brzmienia przepisów intertemporalnych zawartych w art. 2 ust. 1 i ust. 2 ustawy nowelizującej tym bardziej uprawnia do stwierdzenia, iż w sytuacji gdyby intencją ustawodawcy było przejście zasady, iż do zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych dotychczas funkcjonujących (wydanych przed 25 czerwca 2017 r.) nie będą miały zastosowania przepisy ustawy – Prawo farmaceutyczne w brzmieniu obowiązującym od dnia 25 czerwca 2017 r., to redakcja przedmiotowej normy intertemporalnej powinna brzmieć w następujący sposób, np.: *zezwolenia na prowadzenie aptek ogólnodostępnych wydane przed dniem wejścia w życie ustawy zachowują ważność i mają do nich zastosowanie przepisy dotychczasowe*. Zresztą sam ustawodawca zauważył zaistnienie takowej potrzeby albowiem w toku prac legislacyjnych brzmienie art. 2 ustawy nowelizującej zawierało dodatkowo ust. 3 (tak: Druk sejmowy nr 1413). W tym zakresie przesądzające znaczenie ma konstatacja, iż w toku prac legislacyjnych ustawodawca finalnie zrezygnował z wprowadzenia normy intertemporalnej w takim brzmieniu (pominięto art. 2 ust. 3), a zatem ustawodawca kategorycznie przesądził, iż jego wolą jest stosowanie zasady bezpośredniości stosowania ustawy nowej oraz zasady aktualności (art. 6 k.p.a.), a co za tym idzie przyjął że organy będą rozstrzygały na podstawie przepisów obowiązujących w momencie orzekania. Tym samym do wszystkich wniosków o udzielenie czy zmianę zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej złożonych po dniu 25 czerwca 2017 r. obowiązują na równych prawach ograniczenia w zakresie warunków prowadzenia aptek wprowadzone ustawą nowelizującą. Jedyny wyjątek w zakresie stosowania zasady bezpośredniego stosowania ustawy nowej został ustanowiony wprost w dyspozycji przepisu intertemporalnego zawartego w art. 2 ust. 1 ustawy nowelizującej, w którym przewidziano, iż do postępowań wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie ustawy (tj. wszczętych co najmniej w dniu 24 czerwca 2017 r. i wcześniej) dotyczących wniosków o wydanie zezwolenia na prowadzenie apteki stosuje się przepisy dotychczasowe. Tryb, zakres i warunki dokonywania zmian zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych jest zatem 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., tym samym aktualnie, zarówno do udzielania zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych, jak i do dokonywania zmian wszystkich zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych, mają zastosowanie wprost przepisy w aktualnie obowiązującym brzmieniu, a w szczególności przepisy zawarte w art. 99 ust. 2a-3a i ust. 4 u.p.f.

Mając na uwadze powyższe wydano decyzję jak na wstępie.

POUCZENIE

Od niniejszej decyzji służy stronie odwołanie. Termin na wniesienie odwołania wynosi 14 (czternaście) dni od daty doręczenia niniejszej decyzji. Odwołanie wnosi się na piśmie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego (00-082 Warszawa, ul. Senatorska 12) za

pośrednictwem Śląskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Katowicach (40-074 Katowice, ul. Raciborska 15).

Zgodnie z przepisem art. 127a § 1 k.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia odwołania, strona może zrzec się prawa do wniesienia odwołania wobec organu administracji, który wydał decyzję. Zgodnie z przepisem art. 127a § 2 k.p.a. 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.

Zgodnie z przepisem art. 130 § 1 k.p.a. przed upływem terminu do wniesienia odwołania decyzja nie ulega wykonaniu. Wniesienie odwołania w terminie wstrzymuje wykonanie decyzji (art. 130 § 2 k.p.a.). Powyższych przepisów nie stosuje się w przypadkach, gdy: 1) decyzji został nadany rygor natychmiastowej wykonalności; 2) decyzja podlega natychmiastowemu wykonaniu z mocy ustawy (art. 130 § 3 k.p.a.). Decyzja podlega wykonaniu przed upływem terminu do wniesienia odwołania, jeżeli jest zgodna z żądaniem wszystkich stron lub jeżeli wszystkie strony zrzekły się prawa do wniesienia odwołania (art. 130 § 4 k.p.a.).

**z upoważnienia
ŚLĄSKIEGO WOJEWÓDZKIEGO
INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO
W KATOWICACH**

**mgr farm. Marcin Luty
Zastępca Śląskiego Wojewódzkiego
Inspektora Farmaceutycznego
w Katowicach**

/pismo zostało wydane w formie dokumentu
elektronicznego i podpisane kwalifikowanym
podpisem elektronicznym/

Rozdzielnik – otrzymują:

1. [...] [...]
[...]
[...]
[...]

reprezentowany przez pełnomocnika:

- [...]
[...]
[...]

[...] – w trybie art. 39³ § 1, § 2 pkt 1 i 2 i § 4 k.p.a. – w formie wydruku pisma (decyzji) wraz z jego identyfikatorem;

2. Ad acta w EZD.