

**PODKARPACKI WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**
35-205 Rzeszów, ul. Warszawska 12a
tel. 17 86 20 545, fax 17 86 20 406
www.rzeszow.wif.gov.pl

Rzeszów, dnia kwietnia 2020 r.

FARZ.DO.050. [REDAKT]

[REDAKT] **Sp. z o.o.**
ul. [REDAKT]
[REDAKT]

DECYZJA

Na podstawie art. 34 ust. 1 i 5 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. - Prawo przedsiębiorców (Dz. U. z 2019 r. poz. 1292 z późn. zm.), zwanej dalej „**P.p.**”, a także art. 105 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 z późn. zm.), zwanej dalej „**P.f.**”, oraz art. 107 § 1-3 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 z późn. zm.), zwanej dalej: „**K.p.a.**”,

stwierdzam

że przedstawione stanowisko Wnioskodawcy [REDAKT] Sp. z o.o. z siedzibą w [REDAKT], zwanej dalej „wnioskodawcą”, jest **prawidłowe** w zakresie konieczności uiszczenia opłaty za zmianę zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, o której mowa w art. 105 ust. 2 P.f. w przypadku zaistnienia zdarzenia przyszłego uzasadniającego, zgodnie z przepisami, zmianę zezwolenia na prowadzenia apteki ogólnodostępnej (tu zmiana siedziby spółki Wnioskodawcy).

Uzasadnienie

Stan faktyczny

W dniu 10 kwietnia 2020 r. do Podkarpackiego Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego, zwanego dalej „Organem”, wpłynął wniosek, w którym przywołano jako podstawę prawną art. 34 ust. 1 i 3 P.p.

Opisując stan faktyczny (pkt 1), Wnioskodawca wskazał, że jest dysponentem zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, wydanego w dniu [REDAKTOWANE] r. jako przedsiębiorcy (FARZ-DA. [REDAKTOWANE]). Wnioskodawca planuje zmienić miejsce siedziby spółki z [REDAKTOWANE] na [REDAKTOWANE], i w związku z tym wnioskować o zmianę zezwolenia. Lokalizacja apteki ogólnodostępnej nie ulegnie zmianie.

Zdaniem wnioskodawcy nie należałoby stosować względem ww. wniosku aktualnie obowiązujących przepisów prawa. Stanowisko to zostało poparte wywodem prawnym.

Postawione we wniosku pytanie dotyczy zasadności stosowania przepisu art. 99 P.f. w brzmieniu obowiązującym obecnie do zezwolenia wydanego przed dniem 25 czerwca 2017 r.

Dla uzasadnienia swojego stanowiska, wnioskodawca przywołał brzmienie art. 2 ust. 2 Ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne, dotyczącego praw nabytych dla zezwoleń na prowadzenie apteki, wydanych przed wejściem w życie wprowadzanych zmian. Wnioskodawca przedstawił własną interpretację wskazanego przepisu oraz przepisów Prawa farmaceutycznego. W związku z nabytym przez niego w dniu [REDAKTOWANE] r. prawem w postaci zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, należałoby stosować przepisy obowiązujące przed dniem wprowadzenia zmiany Prawa farmaceutycznego. W uzasadnieniu powołał się także na pismo Ministra Zdrowia do Rzecznika Małych i Średnich Przedsiębiorców (PLO.0763.2.2019.TL z dnia 12 kwietnia 2019 r.). Zdaniem Ministra, wymagania określone w nowym brzmieniu art. 99 ust. 4 P.f. należy stosować wyłącznie do podmiotów ubiegających się o wydanie zezwolenia w dniu obowiązywania przepisu. Zdaniem Wnioskodawcy brak jest podstaw do obligowania posiadacza zezwolenia do dostosowania do wymogów aktualnie obowiązującego art. 99 P.f. W załączeniu wniosku dołączona została interpretacja [REDAKTOWANE] Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego dotycząca podobnego stanu faktycznego i prawnego.

Mające być przedmiotem interpretacji indywidualnej stanowisko wnioskodawcy, dotyczące wydanie wyjaśnienia co do zakresu i sposobu stosowania przepisów, z których wynika obowiązek świadczenia przez przedsiębiorcę daniny publicznej zostało przedstawione w podsumowaniu wniosku. Wnioskodawca wskazał, że w przypadku zdarzenia przyszłego (zmiana siedziby spółki z ograniczoną odpowiedzialnością), zaistnieje konieczność uiszczenia opłaty za zmianę zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej w wysokości 20% kwoty pięciokrotnego minimalnego wynagrodzenia za pracę. Zdaniem wnioskodawcy nie znajdzie za to zastosowania przepis art. 99 P.f. w aktualnie obowiązującym brzmieniu.

Stan prawny

Organ ustalił, że wnioskodawca jest dysponentem zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, wydanego w dniu [REDAKTOWANE] r., znak: FARZ-DA. [REDAKTOWANE] jako przedsiębiorca wpisany do KRS pod nr [REDAKTOWANE] z siedzibą w [REDAKTOWANE].

Artykuł 34 ust. 1 P.p., dotyczy wydania 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). W związku z przedstawionym zdarzeniem przyszłym, którego przedmiotem będzie zmiana siedziby spółki, konieczne będzie złożenie wniosku o zmianę zezwolenia na prowadzenie apteki. Ze złożeniem takiego wniosku wiąże się konieczność uiszczenia stosownej opłaty za zmianę zezwolenia. Interpretacja Organu ogranicza się zatem w przedmiotowej sprawie do wykładni zakresu i sposobu stosowania art. 105 ust. 1 i 2 P.f., z którego to przepisu wynika obowiązek świadczenia daniny publicznej.

Przedstawiona w uzasadnieniu faktycznym wniosku kwestia zmiany siedziby spółki sprowadza się do interpretacji możliwości zastosowania na chwilę obecną przepisów obowiązujących przed dniem 25 czerwca 2017 r. do zmiany zezwolenia uzyskanego przed tym dniem. Interpretacja przepisów w przedstawionym zakresie tylko pośrednio wiąże się z daniną publiczną i wykracza poza ramy nakreślone treścią przepisu art. 34 ust. 1 P.p.

Odnosząc się do wyrażonego co do meritum stanowiska wnioskodawcy wskazując, że zgodnie z przedstawioną interpretacją, za zmianę zezwolenia, pobiera się opłatę w wysokości 20% kwoty, o której mowa w art. 105 ust. 1 P.f. tj. pięciokrotnego minimalnego wynagrodzenia za pracę określonego na podstawie przepisów o minimalnym wynagrodzeniu za pracę. Stanowisko wnioskodawcy jest zatem prawidłowe.

Nawiązując to treści pisma wnioskodawcy, wykraczającej poza zakres interpretacji, do której zobowiązują przepisy wskazuję.

Niekwestionowaną przez doktrynę i orzecznictwo zasadą postępowania administracyjnego jest stosowanie przepisów aktualnie obowiązujących w dniu wydania decyzji. Wyjątkowo, w obliczu zmiany przepisów oraz braku przepisów intertemporalnych, odwołać się należy do reguły tempus regit actum, oznaczającej, że zdarzenie prawne należy ocenić wedle stanu prawnego obowiązującego w dacie, gdy miało ono miejsce.

W przypadku zainicjowania postępowania zmierzającego do zmiany zezwolenia, zastosowanie znajdują przepisy obowiązujące w chwili orzekania lub ewentualnie w chwili zdarzenia będącego przyczyną wszczęcia postępowania.

Nie stoi to w sprzeczności z przywołanym przez wnioskodawców przepisem art. 2 ust. 2 Ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. 2017 poz. 1015) z dnia 7 kwietnia 2017 r. tzn. zezwolenia wydane przed zmianą ustawy Prawo farmaceutyczne zachowują ważność, nawet pomimo niespełniania aktualnie obowiązujących przepisów. Brak też obowiązku dostosowywania uprzednio wydanych zezwoleń do przepisów aktualnie

obowiązujących. Są to tzw. prawa nabyte, które zagwarantował ustawodawca. Pomijając kwestię zagwarantowanych przez ustawodawcę praw nabytych w ww. ust. 2, przepisy przejściowe zawarte we wskazanej ustawie ograniczają się do treści art. 2 ust. 1 tj.:

„Do postępowań wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie ustawy dotyczących wniosków o wydanie zezwolenia na prowadzenie apteki stosuje się przepisy dotychczasowe.” A contrario i wedle przywołanych wcześniej zasad ogólnych, do postępowań wszczętych później zastosowanie znajdą przepisy obowiązujące w chwili orzekania.

Stanowisko takie potwierdza orzecznictwo. Zdaniem Naczelnego Sądu Administracyjnego wyrażonym w wyroku z dnia 18 września 2015 r., II FSK 1924/13: *„w ocenie Naczelnego Sądu Administracyjnego należy uznać, że skoro ustawodawca nie wypowiedział się wprost w przepisach przejściowych ustawy nowelizującej na temat skutków wejścia w życie jej regulacji, to milczenie ustawodawcy w tym względzie oznacza przyjęcie założenia bezpośredniego stosowania 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 maja 2004 r. (SK 39/03) orzekł: "Ustawodawca w wypadku regulacji zagadnień intertemporalnych dysponuje znaczną, choć nie nieograniczoną, swobodą (...). Może bowiem przewidywać bezpośrednie 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. Gdy ustawodawca milczy w kwestii intertemporalnej, zasadniczo przyjmuje się, że zakres stosowania ustawy jest wyznaczony gdy idzie o datę początkową - datą jej wejścia w życie. To oznacza, że ustawę nową należy stosować także co do stosunków zaistniałych wcześniej (zasada bezpośredniego działania ustawy nowej, od daty jej wejścia w życie)".* Zatem w sytuacji braku wyraźnej regulacji intertemporalnej kwestia międzyczasowa i tak będzie rozstrzygnięta, tyle że na korzyść zasady bezpośredniego stosowania ustawy nowej, od momentu wejścia jej w życie.” (wszystkie cytowane orzeczenia dostępne na stronie: <http://orzeczenia.nsa.gov.pl>).

Powyższe stanowisko potwierdza dotychczasowe orzecznictwo Naczelnego Sądu Administracyjnego (por. wyrok z dnia 16 listopada 2012 r. sygn. akt II FSK 711/11, z dnia 16 października 2012 r. sygn. akt II FSK 1996/11, z dnia 13 września 2012 r. sygn. akt II FSK 2020/11, z dnia 24 kwietnia 2014 r. sygn. akt II 1179/13, z dnia 9 maja 2013 sygn. akt I GSK 208/12. Także w wyrokach Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie, wydanych w podobnych pod względem stanu faktycznego i prawnego sprawach (por. VI SA/Wa 1577/19 z dnia 29 listopada 2019 r. oraz VI SA/Wa 1531/19 z dnia 28 listopada 2019 r.), wskazano na konieczność stosowania aktualnie obowiązujących przepisów prawa, w tym Prawa farmaceutycznego.

Przedstawiona powyżej interpretacja przepisów jest zgodna z przywołanym przez wnioskodawcę stanowiskiem Ministra Zdrowia (PLO.0763.2.2019.TL z dnia 12 kwietnia 2019 r.). Mianowicie podmiot, który uzyskał zezwolenia przed dniem wejścia w życie ustawy z dnia 7 kwietnia 2017 r. (przed 25 czerwca 2017 r.), nie może zostać

pociągnięty do odpowiedzialności za niespełnianie wymagań przewidzianych w art. 99 ust. 4 P.f., ani też zobligowany do ich wypełnienia. Nie oznacza to oczywiście, że nie stosuje się względem niego przepisów aktualnie obowiązujących w pozostałym zakresie.

Pouczenie

Od decyzji służy Stronie odwołanie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego za pośrednictwem Podkarpackiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w terminie 14 dni od daty jej doręczenia (art. 129 § 2 K.p.a.).

Strona może zrzec się prawa do wniesienia odwołania wobec organu administracji publicznej, który wydał decyzję poprzez złożenie stosownego oświadczenia.

Z dniem doręczenia oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia odwołania przez Stronę postępowania, decyzja staje się ostateczna i prawomocna, w konsekwencji brak jest również możliwości zaskarżenia decyzji do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego (art. 127a K.p.a.).

Interpretacja dotyczy wyłącznie stanu faktycznego i prawnego przedstawionego przez wnioskodawcę.

Organ niezwłocznie zamieszcza w Biuletynie Informacji Publicznej interpretacje indywidualne, po usunięciu danych identyfikujących przedsiębiorcę oraz inne podmioty wskazane w treści interpretacji indywidualnej.

**Podkarpacki Wojewódzki
Inspektor Farmaceutyczny**

Otrzymują:

1. Adresat – za potwierdzeniem odbioru,
2. aa.