

**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 14 marca 2022 r.

FARZ-DO.050.4.2022

DECYZJA

Na podstawie art. 34 ust. 1 i 5 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. - Prawo przedsiębiorców (Dz. U. z 2021 r. poz. 162 z późn. zm.), zwanej dalej „**P.p.**”, a także art. 105 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 z późn. zm.), zwanej dalej „**P.f.**”, oraz art. 104 i art. 107 § 1-3 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 z późn. zm.), zwanej dalej: „**K.p.a.**”,

stwierdzam,

że w przypadku zaistnienia zdarzenia przyszłego uzasadniającego, zgodnie z przepisami wydanie nowego zezwolenia na prowadzenia apteki ogólnodostępnej (tu zmiana lokalu apteki ogólnodostępnej) konieczne jest poniesienie w związku z tym opłaty o której mowa w art. 105 ust. 1 P.f. tj. w wysokości pięciokrotnego minimalnego wynagrodzenia za pracę określonego na podstawie przepisów o minimalnym wynagrodzeniu za pracę.

Uzasadnienie

Stan faktyczny

W dniu 17 lutego 2022 r. do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Rzeszowie, zwanego dalej „**Organem**”, wpłynął wniosek datowany na dzień 9 lutego 2022 r., w którym przywołano jako podstawę prawną art. 34 ust. 2 P.p. w związku z treścią art. 112 ust. 3 P.f. oraz art. 102 pkt 3 P.f.

Opisując stan faktyczny, wnioskodawca wskazał, że jest dysponentem zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej. Wnioskodawca planuje zamienić opisany w zezwoleniu lokal apteki ogólnodostępnej na inny. Nowy lokal będzie miał inną powierzchnię ale będzie w pełni przygotowany i dostosowany. W nawiązaniu do opisanego stanu wnioskodawca

zwrócił się z pytaniem czy przeniesienie apteki do nowego lokalu, pod tym samym adresem (ten sam budynek) co ujawniony w zezwoleniu, zrodzi konieczność zmiany decyzji na prowadzeniu apteki ogólnodostępnej i w konsekwencji uiszczenia opłaty w tym zakresie, czy też konieczne będzie wydanie nowego zezwolenia i uregulowanie opłaty z tym związanej.

Przedsiębiorca nie przedstawił własnego stanowiska w złożonym wniosku.

Stan prawny

Organ ustalił, że wnioskodawca jest dysponentem m.in. zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej będącej przedmiotem wniosku, działającej pod nazwą _____, wydanego przez PWIF w dniu _____ 2015 r., znak: FARZ-DA.8520. _____, jako przedsiębiorca wpisany do KRS pod nr _____ z siedzibą w _____.

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 lokalu apteki, Organ wskazuje, że konieczne będzie złożenie wniosku o wydanie zezwolenia na prowadzenie apteki. Ze złożeniem takiego wniosku wiąże się konieczność uiszczenia stosownej opłaty w wysokości pięciokrotnego minimalnego wynagrodzenia za pracę określonego na podstawie przepisów o minimalnym wynagrodzeniu za pracę. Interpretacja Organu ogranicza się 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.

PWIF nie jest organem właściwym do dokonywania interpretacji przepisów prawa ponad kwestię dotyczącą stosowania przepisów, z których wynika obowiązek uiszczenia opłaty. Niezależnie od powyższego wyjaśniam.

Zgodnie z definicją ustawową, Apteka jest placówką ochrony zdrowia publicznego, w której osoby uprawnione świadczą w szczególności usługi farmaceutyczne (art. 86 ust. 1 P.f.). Posiłkując się słownikową definicją określenia placówki SJP PWN jest to «instytucja pełniąca rolę ośrodka w jakiejś dziedzinie życia». Nazwa apteka zastrzeżona jest wyłącznie **dla miejsca sprawowania opieki farmaceutycznej**, świadczenia usług farmaceutycznych i wykonywania zadań zawodowych (art. 86 ust. 2 P.f.). Oznacza to, że nie jest dopuszczalne posługiwanie się nazwą "apteka" dla świadczenia innych usług w innych poza lokalem apteki miejscach.

Lokal apteki musi spełniać szereg wymogów przewidzianych prawem, w tym opisane w art. 97 P.f. Apteka ogólnodostępna może stanowić odrębny budynek lub może być usytuowana w obiekcie o innym przeznaczeniu, pod warunkiem wydzielenia od innych lokali obiektu i innej działalności. Lokal apteki ogólnodostępnej obejmuje powierzchnię podstawową i powierzchnię pomocniczą. Izba ekspedycyjna wchodząca w skład powierzchni podstawowej musi stwarzać warunki zapewniające dostęp osób niepełnosprawnych. Powierzchnia

podstawowa apteki ogólnodostępnej nie może być mniejsza niż 80 m². Dopuszcza się, aby w aptekach ogólnodostępnych zlokalizowanych w miejscowościach liczących do 1500 mieszkańców oraz na terenach wiejskich powierzchnia podstawowa była nie mniejsza niż 60 m². W przypadku sporządzania produktu leczniczego homeopatycznego powierzchnia podstawowa apteki w zależności od asortymentu tych produktów musi być odpowiednio zwiększona. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Aptekarskiej, określa, w drodze rozporządzenia, wykaz pomieszczeń wchodzących w skład powierzchni podstawowej i pomocniczej apteki, uwzględniając w szczególności wielkość poszczególnych pomieszczeń mając na względzie zapewnienie realizacji zadań apteki.

Lokal apteki podlega wielu ograniczeniom, także w kwestii lokalizacji i odległości względem innych aptek czy też ilości mieszkańców w gminie (art. 99 ust. 3b P.f.).

Warunkiem uzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej jest posiadanie odpowiedniego lokalu, do którego właściciel apteki musi posiadać **tytuł prawny**. W omawianych okolicznościach podkreślić trzeba, że zezwolenie udzielane jest na prowadzenie apteki w konkretnym, wskazanym we wniosku lokalu. Musi on nie tylko spełniać szereg wymogów, określonych w przepisach szczególnych ale wymaga także weryfikacji zarówno przed udzieleniem zezwolenia jak i jest przedmiotem kontroli w toku dalszej działalności jako jeden z kluczowych elementów prawidłowego funkcjonowania apteki i miejsca prowadzenia przez nią działalności. W związku z tym nie jest możliwe zarówno aby dwa podmioty legitymowały się aktualnym zezwoleniem na ten sam lokal, jak również prowadzenie apteki w innym lokalu bez uzyskania nowego zezwolenia. Wskazanie adresu, specyfika lokalu i jego cechy jak również tytuł prawny do lokalu są komponentami apteki jako placówki i istotnym elementem zezwolenia na jej prowadzenie. Przykładowo utrata tytułu prawnego do lokalu może stanowić przesłankę cofnięcia zezwolenia (por. wyrok NSA z dnia 16 stycznia 2007 r., II OSK 168/06 – dostępny na stronie <https://orzeczenia.nsa.gov.pl/>). Przy tym bez znaczenia w takiej sytuacji jest fakt dysponowania tytułem do innego lokalu. Dlatego w ocenie Organu nie jest możliwe przeniesienie apteki ogólnodostępnej do nowej lokalizacji bez uzyskania nowego zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej.

Jako załączniki do wniosku o uzyskanie zezwolenia na prowadzenie apteki należy przedłożyć **plan pomieszczeń**, sporządzony przez osobę uprawnioną i zaopiniowany zgodnie z odrębnymi przepisami w zakresie sanitarno-higienicznym oraz zabezpieczeń przeciwpożarowych, a także **opis techniczny** wraz z częścią rysunkową, dotyczący lokalu przeznaczonego na działalność, opracowany przez osobę uprawnioną. Dokumentacja ta powinna potwierdzać zgodność wskazanego lokalu z wymogami stawianymi aptece, w tym w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 26 września 2002 r. w sprawie danych wymaganych w opisie technicznym lokalu przeznaczonego na aptekę ogólnodostępną. Opis techniczny lokalu przeznaczonego na aptekę ogólnodostępną powinien zawierać adres, usytuowanie lokalu (pawilon wolno stojący, blok mieszkalny, obiekt handlowy), położenie poszczególnych

pomieszczeń, określenie połączeń komunikacyjnych pomiędzy nimi (schody, winda), a także dostępność, powierzchnię, wysokość, rodzaj oświetlenia czy wykończenia, umeblowania, wyposażenia w meble i media. Wszystkie dane odnoszą się do indywidualnego lokalu apteki ogólnodostępnej i rzutują na udzielenie w drodze decyzji zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej.

Przed uzyskaniem zezwolenia należy także uzyskać **opinię Państwowej Inspekcji Sanitarnej** w przedmiocie spełnienia szeregu wymagań higienicznych i sanitarnych dla wskazanego lokalu przeznaczonego do prowadzenia apteki.

Dodatkowo w toku prowadzonego postępowania administracyjnego wojewódzki inspektor farmaceutyczny zleca przeprowadzenie zakończonych protokołem oględzin lokalu. Na tej podstawie oraz na podstawie wymienionych wyżej: planu i opisu technicznego pomieszczeń wydawana jest w formie postanowienia **opinia o przydatności danego lokalu na aptekę ogólnodostępną.**

W ocenie PWIF lokal jest nieodzownym i swoistym elementem apteki ogólnodostępnej. Jego specyfika w oparciu o opisane wyżej dokumenty jest przedmiotem szczegółowego rozpatrywania przez Organ przed wydaniem zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej. Adres prowadzenia apteki jest elementem zezwolenia na jej prowadzenie (art. 102 pkt 3 P.f.). Z tego względu w przypadku zmiany lokalu apteki na inny, konieczne jest uzyskanie nowego zezwolenia i poniesienie związanej z tym opłaty, o której mowa w art. 105 ust. 1 P.f. tj. w wysokości pięciokrotnego minimalnego wynagrodzenia za pracę określonego na podstawie przepisów o minimalnym wynagrodzeniu za pracę.

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

(-)

Monika Urbaniak

(Podpisane bezpiecznym podpisem elektronicznym)

Otrzymują:

1. Adresat –
2. Aa.