



Minister Zdrowia

Warszawa, 12 kwietnia 2019

PLO.0763.2.2019.TL

Rzecznik Małych i Średnich
Przedsiębiorców
ul. Wilcza 46
00-679 Warszawa

Szanowny Panie Rzeczniku,

W nawiązaniu do pisma z 18 lutego 2019 r. (data wpływu: 25 lutego 2019 r.), znak: RMSP-60/2019/WPL, zawierającego wniosek o wydanie objaśnienia prawnego dotyczącego możliwości i zakresu stosowania ustawy z dnia 7 kwietnia 2017 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne (dalej również jako: „**ustawa z dnia 7 kwietnia 2017 r.**”) w odniesieniu do zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych wydanych przed wejściem w życie tejże ustawy, Minister Zdrowia przedstawia następujące stanowisko.

W pierwszej kolejności należy zwrócić uwagę, że ustawa z dnia 7 kwietnia 2017 r. wprowadza szereg zmian w przepisach regulujących kwestie związane z zezwoleniami na prowadzenie aptek ogólnodostępnych. Mając na uwadze różnorodność wprowadzanych przepisów niemożliwe jest jednoznaczne wskazanie, czy ustawa jako całość ma zastosowanie do zezwoleń na prowadzenie apteki ogólnodostępnej uzyskanych przed wejściem w życie ustawy, czy też nie. Przedmiotową kwestię należy rozważyć w kontekście konkretnych przepisów.

Analizując treść uzasadnienia wniosku, w szczególności zaś przytoczonych rozstrzygnięć organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej, należy uznać, że

największe problemy interpretacyjnej pojawiają się w toku postępowań w przedmiocie zmiany zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępne, które dotyczą zezwolenia wydanego przed wejściem w życie ustawy z dnia 7 kwietnia 2017 r., ale zostały wszczęte po jej wejściu w życie. W szczególności, problematyczny wydaje się przepis art. 99 ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (dalej również jako: „u.p.f.” lub „**Prawo farmaceutyczne**”) i kwestia, czy posiadacze zezwolenia wydane przed wejściem w życie jego obecnego brzmienia są zobligowani do spełnienia przewidzianych w nim wymagań osobowych. Zgodnie z art. 99 ust. 4 u.p.f., w jego obecnym brzmieniu, prawo do uzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej posiada:

- 1) farmaceuta posiadający prawo wykonywania zawodu, o którym mowa w art. 4 i art. 4b ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich, 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.

Problemem zakreślonym w piśmie z 18 lutego 2019 r., który był również przedmiotem rozważań organów wydających decyzje przywołane w uzasadnieniu wniosku, była kwestia, czy posiadacz zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej wydanego przed wejściem w życie przywołanych powyżej przepisów, który dokonuje zmiany tego zezwolenia, jest zobligowany do wypełnienia przewidzianych nimi wymagań co do składu osobowego spółki jawnej, na rzecz której wydano zezwolenie.

W ocenie Ministra Zdrowia, wymagania zakreślone w art. 99 ust. 4 u.p.f. dotyczą wyłącznie podmiotów, które wystąpiły o wydanie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej w dacie obowiązywania przedmiotowego przepisu. W ocenie Ministra Zdrowia, za taką interpretacją przemawia w szczególności brzmienie przepisów przejściowych zawartych w ustawie z dnia 7 kwietnia 2017 r., które ograniczone zostały do zapisu mówiącego o zachowaniu mocy obowiązującej przez zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej wydane przed wejściem w życie ustawy (art. 2 ust. 2). Regulując kwestie intertemporalne, ustawodawca nie wprowadził nakazu dostosowania się posiadaczy uprzednio wydanych zezwoleń do wymagań zakreślonych w nowym brzmieniu art. 99 ust. 4 Prawa farmaceutycznego. Jeżeli więc przepisy przejściowe zawarte w ustawie z dnia 7 kwietnia 2017 r. zakładają zachowanie mocy obowiązującej zezwoleń wydanych przed jej wejściem w życie, a jednocześnie nie nakazują ich posiadaczom dostosowania się do nowych wymagań wprowadzonych

ustawą, to bezpodstawne jest twierdzenie, że wymagania te mają charakter retroaktywny. Należy ponadto podkreślić, że art. 99 ust. 4 u.p.f. w brzmieniu nadanym ustawą z dnia 7 kwietnia 2017 r. reguluje kwestie uzyskiwania zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, nie zaś warunki prowadzenia działalności nim objętej. O ile racjonalna z punktu widzenia wykładni celowościowej przepisu art. 99 ust. 4 u.p.f. jest interpretacja, zgodnie z którą podmiot, który był zobligowany do przestrzegania wymogów osobowych przewidzianych w przedmiotowym przepisie na etapie uzyskiwania zezwolenia, jest zobowiązany do ich przestrzegania również po jego uzyskaniu, to przyjęcie analogicznego wymogu wobec podmiotów, które uzyskały zezwolenie przed wprowadzeniem tego obowiązku jest nieuzasadnione. Interpretacja przeciwna prowadziłaby bowiem do wniosku, że ustawodawca de facto nałożył na posiadaczy zezwoleń na prowadzenie apteki ogólnodostępnej obowiązek dostosowania się do nowych wymogów osobowych, nie precyzując jednocześnie terminu i konsekwencji niewypełnienia tego obowiązku. Założenie takie jest jednak sprzeczne z literalną wykładnią przepisu art. 2 ust. 2 ustawy z dnia 7 kwietnia 2017 r. i sprzeczne z zasadami przyzwoitej legislacji. Nałożenie takiego obowiązku na przedsiębiorców powinno bowiem być wyrażone wprost, nie zaś wyprowadzane z treści innych przepisów. Należy w tym miejscu podkreślić, że Minister Zdrowia stoi na stanowisku, że nałożenie przez ustawodawcę nowego obowiązku na określoną kategorię podmiotów nie musi być każdorazowo „zabezpieczone” przepisem przejściowym mówiącym o obowiązku dostosowania się adresatów normy prawnej. W braku takiego przepisu – co do zasady – datą graniczną dostosowania się do nowego brzmienia przepisów będzie bowiem data ich wejścia w życie. Jednak w przypadku art. 1 pkt 1 lit. c ustawy z dnia 7 kwietnia 2017 r., wprowadzającej nowe brzmienie art. 99 ust. 4 u.p.f., przyjęcie takiego założenia nie jest możliwe przez wzgląd na przywołane powyżej okoliczności.

Mając na uwadze powyższe, Minister Zdrowia prezentuje stanowisko, zgodnie z którym przepis art. 99 ust. 4 u.p.f. w brzmieniu nadanym ustawą z dnia 7 kwietnia 2017 r. nie znajduje zastosowania do zezwoleń na prowadzenie apteki ogólnodostępnej wydanych przed dniem wejścia w życie tej ustawy. W konsekwencji, podmiot, który uzyskał takie zezwolenie przed wejściem w życie ustawy z dnia 7 kwietnia 2017 r. nie może zostać pociągnięty do odpowiedzialności za niespełnienie wymagań przewidzianych w art. 99 ust. 4 u.p.f., ani nie może zostać zobligowany do ich wypełnienia przez organ

Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej (np. w drodze decyzji wydanej na podstawie art. 120 ust. 1 pkt 2 u.p.f.).

Z wyrazami szacunku,

Maciej Miłkowski

Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/