



Ministerstwo Zdrowia  
Departament Polityki Lekowej  
i Farmacji

Warszawa, 13 grudnia 2019 r.

PLO.024.21.2019.TL.1

## OBJAŚNIENIE PRAWNE

Działając na wniosek Rzecznika Małych i Średnich Przedsiębiorców (dalej również jako: „**Rzecznik**”) z 6 listopada 2019 r., znak: RMSP-618/2019/WIP, o przedstawienie objaśnienia prawnego w trybie art. 33 ust. 1 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców (dalej również jako: „**ustawa – Prawo przedsiębiorców**”), dotyczącego przepisów art. 103 ust. 2 pkt 3 w zw. z art. 99 ust. 1 i art. 104a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (dalej również jako: „**u.p.f.**” lub „**ustawa – Prawo farmaceutyczne**”), Minister Zdrowia stwierdza co następuje.

### 1. Zakres objaśnienia prawnego

We wniosku z 6 listopada 2019 r. Rzecznik wskazał wątpliwości w zakresie wykładni przepisów art. 103 ust. 2 pkt 3 w zw. z art. 99 ust. 1 i art. 104a u.p.f. w następującym zakresie.

*„Czy w związku ze sprzedażą zorganizowanej części przedsiębiorstwa stanowiącej aptekę do czasu wydania decyzji o przeniesieniu zezwolenia na podstawie art. 104a ustawy PF działalność apteki ogólnodostępnej może być nieprzerwanie prowadzona?”*

- w przypadku odpowiedzi twierdzącej, który z podmiotów - zbywca czy nabywca apteki jest uprawniony do jej prowadzenia?*
- w przypadku zaś udzielenia odpowiedzi negatywnej czy w trakcie postępowania o przeniesienie zezwolenia biegnie sześciomiesięczny termin uprawniający Wojewódzkich Inspektorów Farmaceutycznych do cofnięcia*

*zezwolenia na prowadzenie apteki na podstawie art. 103 ust. 2 pkt 3 ustawy PF?”.*

## **2. Stanowisko wnioskodawcy**

W uzasadnieniu wniosku z 6 listopada 2019 r. Rzecznik przedstawił stanowisko, zgodnie z którym w okresie od dnia złożenia wniosku o przeniesienie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej do dnia jego przeniesienia lub do dnia uprawomocnienia się decyzji o odmowie przeniesienia apteka ogólnodostępna może być prowadzona. Rzecznik wskazał również, że w jego ocenie podmiotem uprawnionym do prowadzenia apteki jest nabywca przedsiębiorstwa, w którego skład ona wchodzi. Jednocześnie, Rzecznik stwierdził, że w jego ocenie w okresie od wszczęcia do zakończenia postępowania prowadzonego w trybie art. 104a u.p.f. nie biegnie sześciomiesięczny termin, o którym mowa w art. 103 ust. 2 pkt 4 u.p.f., tj. okres nieprowadzenia działalności objętej zezwoleniem na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, po upływie którego wojewódzki inspektor farmaceutyczny może cofnąć to zezwolenie.

## **3. Stanowisko Ministra Zdrowia**

Zgodnie z art. 104 ust. 1 u.p.f., organ zezwalający przenosi zezwolenie, o którym mowa w art. 99 ust. 1 u.p.f., na rzecz podmiotu, który nabył całą aptekę ogólnodostępną, w rozumieniu art. 55<sup>1</sup> ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. - Kodeks cywilny (dalej również jako: „**K.c.**”), od podmiotu, na rzecz którego zostało wydane zezwolenie, jeżeli nabywca apteki spełnia wymagania, o których mowa w art. 99 ust. 3, 3a, 4-4b i art. 101 pkt 2-5 u.p.f. oraz przyjmuje w pisemnym oświadczeniu wszystkie warunki zawarte w zezwoleniu i adres prowadzenia apteki nie ulega zmianie. Zgodnie z ust. 2 przywołanego przepisu, stronami postępowania są zbywca oraz nabywca przedsiębiorstwa, w którego skład wchodzi apteka ogólnodostępna. Przedmiotem postępowania prowadzonego na podstawie przytoczonego przepisu jest więc przeniesienie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej z podmiotu, który ją dotychczas prowadził na jej nabywcę. Skutkiem wydania pozytywnego rozstrzygnięcia w postępowaniu jest więc zmiana podmiotowa w zezwoleniu i przeniesienie uprawnień z niego wynikających. Ustawodawca uzależnił również możliwość przeniesienia zezwolenia od spełnienia przez wnioskodawcę szeregu wymogów analogicznych do tych, które muszą być spełnione przez podmiot ubiegający się o wydanie zezwolenia.

Minister Zdrowia nie zgadza się ze stanowiskiem Rzecznika, zgodnie z którym „*brak jest wyraźnej regulacji zakazującej prowadzenia działalności aptecznej, jak również obowiązku po stronie nabywców aptek do zawieszenia działalności aptecznej do czasu przeniesienia na ich rzecz ww. zezwolenia.*”. Przedmiotowa wykładnia jest sprzeczna zarówno z gramatyczną wykładnią przepisu art. 104a ust. 1 u.p.f., jak również z art. 65 ust. 1 i art. 99 ust. 1 u.p.f. oraz art. 43 ust. 1 i 8 ustawy – Prawo przedsiębiorców.

Mając na względzie fakt, że działalność w zakresie prowadzenia apteki ogólnodostępnej stanowi działalność regulowaną w rozumieniu art. 43 ustawy – Prawo przedsiębiorców, należy wskazać, że przedmiotowa regulacja wpisuje się w przyjętą koncepcję reglamentacji działalności gospodarczej. Zgodnie bowiem z art. 43 ust. 1 ustawy – Prawo przedsiębiorców prowadzenie działalności regulowanej jest uzależnione od spełnienia warunków określonych przepisami ustawy oraz wpisu do stosownego rejestru. Zgodnie natomiast z art. 43 ust. 8 ustawy – Prawo przedsiębiorców, odrębne przepisy określają w szczególności warunki wymagane prawem do wykonywania działalności regulowanej oraz tryb uzyskiwania wpisu do rejestru działalności regulowanej i wykreślenia z tego rejestru. Przepisami odrębnymi w przypadku działalności gospodarczej w zakresie obrotu produktami leczniczymi są przepisy ustawy – Prawo farmaceutyczne. Tym samym nieuzasadnione jest powołanie się przez Rzecznika wyłącznie na art. 8 ustawy – Prawo przedsiębiorców i wynikający z niego wniosek, że prowadzenie działalności gospodarczej w zakresie prowadzenia apteki ogólnodostępnej nie jest obciążone szeregiem nakazów i zakazów przewidzianych przez przepisy szczególne. Minister Zdrowia wskazuje, że ustawa – Prawo farmaceutyczne w sposób jednoznaczny określa jakie podmioty są uprawnione do prowadzenia działalności polegającej na prowadzeniu apteki ogólnodostępnej, jak również w jaki sposób ta działalność może być prowadzona. Zgodnie bowiem z art. 99 ust. 1 u.p.f., apteka ogólnodostępna może być prowadzona tylko na podstawie uzyskanego zezwolenia na prowadzenie apteki. Przeniesienie zezwolenia w trybie art. 104a u.p.f. jest natomiast jedną z form jego uzyskania (obok złożenia wniosku, o którym mowa w art. 100 ust. 1 u.p.f.). Wskazać należy również, że działalność w zakresie obrotu produktami leczniczymi jest działalnością ściśle reglamentowaną. Zgodnie z art. 65 ust. 1 u.p.f., obrót tymi produktami może być prowadzony tylko na zasadach określonych w ustawie. Zasada ogólnej swobody działalności gospodarczej, wyrażona w art. 8 ustawy – Prawo przedsiębiorców, nie

znajduje więc zastosowania do działalności gospodarczej w zakresie obrotu produktami leczniczymi.

Biorąc pod uwagę wykładnię gramatyczną i systemową art. 104a u.p.f., Minister Zdrowia stwierdza, że nabywca apteki uzyskuje prawo do wykonywania tej działalności z chwilą, gdy prawidłowo doręczona mu decyzja administracyjna właściwego wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego w przedmiocie przeniesienia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej jest wykonalna w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (dalej również jako: „**K.p.a.**” lub „**Kodeks postępowania administracyjnego**”).

Minister Zdrowia zwraca również uwagę, że prowadzenie apteki ogólnodostępnej przez podmiot, który dopiero złożył wniosek o przeniesienie zezwolenia na jej prowadzenie i jeszcze nie uzyskał pozytywnego rozstrzygnięcia właściwego wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, podlegać będzie odpowiedzialności karnej na podstawie art. 125 ust. 2 pkt 2 ustawy – Prawo farmaceutyczne. Przesłanki odpowiedzialności zostały określone jednoznacznie i polegają na wykonywaniu działalności gospodarczej w zakresie obrotu produktami leczniczymi bez wymaganego zezwolenia.

W ocenie Ministra Zdrowia należy ponadto wziąć pod uwagę potencjalne skutki przyjęcia wykładni art. 104a u.p.f. zaprezentowanej przez Rzecznika. Jeżeli bowiem przyjąć, że nabywca przedsiębiorstwa w rozumieniu art. 55<sup>1</sup> K.c., w skład którego wchodzi apteka ogólnodostępna, nabywa prawo do jej prowadzenia przez sam tylko fakt uzyskania prawa własności do składników majątkowych składających się na aptekę, to dopuszczalna byłaby sytuacja, w której podmiot niespełniający ustawowych warunków określonych w art. 104a u.p.f. będzie mógł prowadzić aptekę do czasu zakończenia postępowania administracyjnego i sądownoadministracyjnego, co może rozciągnąć się na okres kilku lat. Minister Zdrowia wskazuje, że ustawodawca określił konkretne wymagania dla nabywcy apteki, których spełnienie warunkuje możliwość przeniesienia zezwolenia na jej prowadzenie – odwołując się przy tym do przepisów art. 99 ust. 3, 3a i 4-4b oraz art. 101 pkt 2-5 ustawy – Prawo farmaceutyczne. Przy przyjęciu wykładni zaprezentowanej przez Rzecznika przedsiębiorca niespełniający tych wymogów może nabyć aptekę ogólnodostępną, następnie wystąpić z wnioskiem o przeniesienie zezwolenia na jej prowadzenie. Postępowanie w tym zakresie będzie prowadzone przez

wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego w trybie K.p.a. ze wszystkimi tego konsekwencjami. Wykorzystując instytucje uregulowane w Kodeksie postępowania administracyjnego oraz maksymalnie wydłużając postępowanie (np. przez odbieranie i nadawanie korespondencji ostatniego dnia terminu) nabywca apteki może przedłużyć postępowanie administracyjne do kilku miesięcy. Następnie może on zaskarżyć decyzję negatywną do Głównego Inspektora Farmaceutycznego i analogicznie przedłużyć postępowanie odwoławcze. Należy również podkreślić, że w przypadku wydania ostatecznej decyzji odmawiającej przeniesienia zezwolenia przedsiębiorca będzie mógł złożyć wraz ze skargą do wojewódzkiego sądu administracyjnego wnioski o wstrzymanie wykonania tej decyzji w trybie art. 61 § 3 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (dalej również jako: „**p.p.s.a.**”). Mając na względzie fakt, że ochrona tymczasowa jest niezależna od merytorycznych aspektów sprawy i oparta jest na potencjalnych skutkach społeczno-ekonomicznych dla strony (por. np. postanowienie NSA z 9 grudnia 2015 r., sygn. akt I OZ 1604/15), które mogłyby wystąpić w przypadku wykonania decyzji, istnieje duże prawdopodobieństwo, że ochrona taka zostałaby udzielona w postępowaniu wszczętym skargą na decyzję o odmowie przeniesienia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej. Wstrzymanie wykonania decyzji o odmowie przeniesienia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej na etapie poprzedzającym rozpoznanie skargi do wojewódzkiego sądu administracyjnego oznaczałoby – przy przyjęciu wykładni zaprezentowanej przez Rzecznika – że nabywca apteki będzie mógł ją prowadzić przez cały okres trwania postępowania sądowoadministracyjnego, który może obejmować kilka lat. Takie ukształtowanie instytucji przeniesienia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej byłoby natomiast zaprzeczeniem celu wprowadzenia przepisów art. 104a u.p.f., które miały ograniczyć katalog podmiotów, które mogą uzyskać takie zezwolenie w związku z nabyciem przedsiębiorstwa, w skład którego wchodzi apteka, wyłącznie do podmiotów spełniających określone w przepisie wymagania.

Dlatego też Minister Zdrowia wskazuje, że wykładnia celowościowa przepisu art. 104a u.p.f. prowadzi do zbieżnego rezultatu, co wykładnia gramatyczna zaprezentowana powyżej.

Odnosząc się do uprawnienia do prowadzenia apteki przez posiadacza zezwolenia na jej prowadzenie, który zbył przedsiębiorstwo, w skład którego weszła ta apteka, Minister

Zdrowia wskazuje, że jest ono uzależnione od sposobu ukształtowania stosunku cywilnoprawnego między nabywcą a zbywcą i nie sposób abstrakcyjnie przesądzić o takiej możliwości lub jej braku. Każda taka sprawa powinna być oceniana indywidualnie. Jeżeli bowiem pomimo zbycia przedsiębiorstwa obejmującego aptekę zbywca zachował prawo do dysponowania nim w stopniu pozwalającym na kontynuowanie działalności w zakresie prowadzenia apteki ogólnodostępnej zgodnie z wymogami ustawy – Prawo farmaceutyczne, to przy braku innych przeciwwskazań ustawowych, dalsze prowadzenie działalności objętej zezwoleniem mogłoby być dopuszczalne (np. na podstawie nieobjmującej przeniesienia własności nieruchomości umowy zawartej pod warunkiem lub terminem). Prowadzenie apteki ogólnodostępnej bez prawa do rozporządzania niezbędnymi składnikami materialnymi i niematerialnymi (np. bez prawa do lokalu) jest natomiast niedopuszczalne.

Odnosząc się do kwestii biegu terminu, o którym mowa w art. 103 ust. 2 pkt 4 u.p.f., to Minister Zdrowia stoi na stanowisku, że nie wstrzymuje go wszczęcie postępowania w przedmiocie przeniesienia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej. Należy bowiem w pierwszej kolejności wskazać, że żaden przepis prawa nie przewiduje zawieszenia lub przerwania biegu przedmiotowego terminu w przypadku złożenia wniosku, o którym mowa w art. 104a u.p.f., jak również nie wyłącza przepisów o cofnięciu zezwolenia w toku trwania postępowania wszczętego tym wnioskiem. Mając na względzie cel regulacji przepisu art. 103 ust. 2 pkt 4 u.p.f., tj. przyznanie wojewódzkiemu inspektorowi farmaceutycznemu instrumentu pozwalającego na wyeliminowanie z obrotu prawnego zezwolenia, które obejmuje działalność, która nie jest prowadzona przez co najmniej 6 miesięcy, nie wydaje się zasadne ograniczenie tego uprawnienia, niewynikające wprost z przepisów prawa. Należy również podkreślić, że przywołany przepis stanowi wyłącznie fakultatywną przesłankę cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej. Oznacza to, że rozstrzygnięcie wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego mieści się w granicach uznania administracyjnego. Organ administracji publicznej ma więc prawo wyboru rozstrzygnięcia (w tym przypadku będzie to decyzja o zastosowaniu sankcji w postaci cofnięcia zezwolenia bądź nie zastosowanie tej sankcji), ale nie jest to równoznaczne z dowolnością decyzyjną. Organ musi przede wszystkim dokładnie zbadać stan faktyczny sprawy i wydać rozstrzygnięcie, które nie jest sprzeczne z interesem społecznym i słusznym interesem obywateli (zgodnie

z dyspozycją art. 7 K.p.a.). Minister Zdrowia wskazuje natomiast, że upływ terminu, o którym mowa w art. 103 ust. 2 pkt 4 u.p.f., mający swoją przyczynę w niezakończeniu postępowania w trybie art. 104a u.p.f. z przyczyn niezależnych od strony (np. beczynności lub opieszałość organu), stanowi przesłankę do uznania przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, że cofnięcie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej jest nieuzasadnione. Co więcej, brzmienie przepisów kształtujących właściwość miejscową wojewódzkich organów administracyjnych sprawia, że organem prowadzącym postępowanie w przedmiocie przeniesienia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej oraz ewentualnego postępowania w przedmiocie cofnięcia tego zezwolenia będzie zawsze ten sam wojewódzki inspektor farmaceutyczny. Będzie on więc z urzędu dysponował pełną wiedzą o okolicznościach obu spraw i w razie potrzeby będzie mógł odsunąć w czasie wszczęcie postępowania w przedmiocie cofnięcia zezwolenia lub zawiesić wszczęte postępowania do czasu zakończenia postępowania w przedmiocie przeniesienia tego postępowania (na podstawie art. 97 § 1 pkt 4 K.p.a.). Interes nabywcy apteki jest więc zabezpieczony bez konieczności przyjęcia zaprezentowanej przez Rzecznika wykładni przepisów art. 104a i art. 103 ust. 2 pkt 4 ustawy – Prawo farmaceutyczne.

Minister Zdrowia zwraca również uwagę na fakt, że w przypadku przyjęcia wykładni zaprezentowanej przez Rzecznika jako prawidłowej, instytucja przeniesienia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej mogłaby być wykorzystywana do sztucznego przedłużania okresu pozostawania zezwolenia w obrocie prawnym. Nabywca apteki, który nie spełnia warunków, o których mowa w art. 104a u.p.f., mógłby bowiem wystąpić z wnioskiem o przeniesienie zezwolenia na prowadzenie tej apteki, a następnie maksymalnie przedłużać postępowanie administracyjne i sądownoadministracyjne. W tym czasie zezwolenie pozostawałoby w rejestrze, o którym mowa w art. 107 ust. 1 u.p.f. i mogłoby być wykorzystywane do wprowadzania w błąd potencjalnych kontrahentów, którzy nie dysponowaliby instrumentem pozwalającym na zweryfikowanie stanu prawnego dotyczącego apteki (tj. faktu jej zbycia na rzecz podmiotu innego niż widniejący w zezwoleniu). W połączeniu z dostępem do pomieszczeń apteki, wynikającym z prawa własności do nabytego przedsiębiorstwa, nabywca apteki mógłby pozorować legalną działalność i nabywać praktycznie bez ograniczeń produkty lecznicze z hurtowni farmaceutycznych. Jak pokazują doświadczenia Ministra Zdrowia, organów

Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej oraz organów Krajowej Administracji Skarbowej, skala nielegalnej działalności prowadzonej przy zastosowaniu podobnych metod może osiągnąć znaczne rozmiary zanim zostanie wykryta przez stosowne służby.

Z powyższych względów, Minister Zdrowia stoi na stanowisku, że wszczęcie postępowania w trybie art. 104a u.p.f. nie wstrzymuje biegu terminu, o którym mowa w art. 103 ust. 2 pkt 4 tej ustawy.

Wobec powyższego, Minister Zdrowia, odpowiadając na pierwsze z zadanych we wniosku z 6 listopada 2019 r. pytań, objaśnia, że **nabywca apteki ogólnodostępnej** jako przedsiębiorstwa w rozumieniu art. 55<sup>1</sup> K.c., **jest uprawniony do jej prowadzenia dopiero po skutecznym doręczeniu podlegającej wykonaniu decyzji o przeniesieniu zezwolenia na prowadzenie tej apteki. Zbywca apteki** będący jednocześnie posiadaczem zezwolenia na jej prowadzenie, **może ją prowadzić pomimo zbycia tylko, jeżeli ze stosunku prawnego między nim a nabywcą wynika, że jest on uprawniony do dysponowania przedsiębiorstwem obejmującym aptekę w stopniu pozwalającym na prowadzenie działalności objętej zezwoleniem zgodnie z zasadami określonymi w ustawie – Prawo farmaceutyczne.**

Odpowiadając na drugie z pytań zadanych we wniosku z 6 listopada 2019 r., Minister Zdrowia objaśnia, że **wszczęcie postępowania w przedmiocie przeniesienia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej w trybie art. 104a u.p.f. nie wstrzymuje ani nie przerywa biegu terminu, o którym mowa w art. 103 ust. 2 pkt 4 tej ustawy.** Niemniej jednak, **wojewódzki inspektor farmaceutyczny stosując nieobligatoryjną sankcję cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej przez wzgląd na upływ 6-cio miesięcznego terminu nieprowadzenia działalności objętej tym zezwoleniem powinien wziąć pod uwagę wszystkie okoliczności sprawy, w tym fakt toczącego się postępowania w przedmiocie przeniesienia zezwolenia.**

*Z poważaniem,*



Maciej Miłkowski

Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/

Sporządził: Tomasz Lisiewski - Główny Specjalista