



PLO.024.22.2019.TL.1

OBJAŚNIENIE PRAWNE

Działając na wniosek Rzecznika Małych i Średnich Przedsiębiorców (dalej również jako: „Rzecznik”) z 6 listopada 2019 r., znak: RMSP-617/2019/WIP, o przedstawienie objaśnienia prawnego w trybie art. 33 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców (dalej również jako: „ustawa – Prawo przedsiębiorców”) dotyczącego wykładni przepisów 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 wniosku o wydanie objaśnienia prawnego

We wniosku z 6 listopada 2019 r. Rzecznik wskazuje na dwie wątpliwości w zakresie wykładni przepisów art. 104a u.p.f., które wymagają objaśnienia ze strony Ministra Zdrowia:

- a) czy w toku postępowania w trybie art. 104a u.p.f. wojewódzki inspektor farmaceutyczny może żądać od wnioskodawcy dokumentów innych niż te wskazane w art. 104a w zw. z art. 99 ust. 3, 3a i 4-4b oraz art. 101 pkt 2-5 u.p.f.?
- b) czy w toku postępowania w trybie art. 104a u.p.f. wojewódzki inspektor farmaceutyczny jest uprawniony do prowadzenia postępowania wyjaśniającego w celu zweryfikowania zgodności złożonych oświadczeń i dokumentów ze stanem faktycznym?

2. Stanowisko wnioskodawcy

W uzasadnieniu wniosku z 6 listopada 2019 r. Rzecznik wskazał, że w jego ocenie wojewódzki inspektor farmaceutyczny, prowadzący postępowanie w trybie art. 104a u.p.f., jest uprawniony wyłącznie do żądania dokumentów wymienionych wprost w przepisach, do których odwołuje się przytoczona regulacja. Ponadto Rzecznik stwierdził, że postępowanie w trybie art. 104a u.p.f. ma wyłącznie „charakter rejestrowy”, co przesądza o tym, że wojewódzki inspektor farmaceutyczny nie jest uprawniony do weryfikacji zgodności złożonych oświadczeń i dokumentów ze stanem faktycznym.

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. 55¹ 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 możliwość przeniesienia zezwolenia od spełnienia przez wnioskodawcę szeregu wymogów analogicznych do tych, które muszą być spełnione przez podmiot ubiegający się o wydanie zezwolenia. Nie można więc zgodzić się z twierdzeniem Rzecznika, że postępowanie prowadzone na podstawie art. 104a u.p.f. ma „charakter rejestrowy” oraz, że przeniesienie zezwolenia powinno nastąpić automatycznie po przedstawieniu przez wnioskodawcę dokumentów, z których w jego ocenie wynika spełnianie warunków wskazanych w ustawie – bez konieczności ich weryfikacji. Warunek przeniesienia zezwolenia został sformułowany w sposób jednoznaczny – nabywca apteki jako przedsiębiorstwa w rozumieniu art. 55¹ K.c. jest

zobowiązany spełniać warunki przewidziane w ustawie, nie zaś przedstawić dokumenty potwierdzające ich stwierdzenie. Brak jest jakichkolwiek podstaw, żeby uznać, że intencją ustawodawcy było doprowadzenie do sytuacji, w której przeniesienie zezwolenia na prowadzenia apteki następuje *de facto* automatycznie, w następstwie złożenia przez nabywcę niezweryfikowanego wniosku.

W ocenie Ministra Zdrowia nieprawidłowe jest również stanowisko Rzecznika w którym wskazuje, że gdyby celem ustawodawcy było danie wojewódzkim inspektorom farmaceutycznym uprawnienia do prowadzenia postępowania wyjaśniającego w ramach postępowania o przeniesienie zezwolenia to zamieściłby wprost stosowną regulację w art. 104a ustawy. Przedmiotowe postępowanie jest bowiem prowadzone na podstawie przepisów ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (dalej również jako: „**Kodeks postępowania administracyjnego**” lub „**K.p.a.**”). W konsekwencji mając na względzie w szczególności przepisy art. 7 i 77 K.p.a., organ prowadzący postępowanie ma nie tylko prawo, ale obowiązek podjąć wszelkie czynności niezbędne do wyjaśnienia stanu faktycznego, w tym zgromadzić i ocenić wystarczający materiał dowodowy. Skoro więc wojewódzki inspektor farmaceutyczny zobowiązany jest do przeniesienia zezwolenia wyłącznie na podmiot, który spełnia warunki, o których mowa w art. 99 ust. 3, 3a, 4-4b i art. 101 pkt 2-5 u.p.f., to jest on również zobowiązany do oceny przedkładanych przez stronę dowodów w tym zakresie, jak również przeprowadzenia innych dowodów (niekoniecznie z dokumentu), jeżeli jest to konieczne do prawidłowego rozpoznania sprawy.

Należy w tym miejscu podkreślić również, że wbrew twierdzeniom Rzecznika, postępowanie w przedmiocie przeniesienia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej w trybie art. 104a u.p.f. może i zazwyczaj wymaga szeroko zakrojonego postępowania wyjaśniającego. Wymagania postawione przez ustawodawcę nabywcy apteki, który wnioskuje o przeniesienie zezwolenia na jej prowadzenie, są daleko idące, a ich wykazanie nie sprowadza się do prostych czynności o charakterze technicznym (*vide*: złożenie wniosku). Niewłaściwe jest przede wszystkim stwierdzenie, że wystarczające jest „*przedłożenie dokumentów i oświadczeń wymienionych w art. 104a w zw. z art. 99 ust. 3, 3a i 4-4b oraz art. 101 pkt 2-5 u.p.f.*”. W pierwszej kolejności należy podkreślić, że przepis ustawy nie określa dokumentów, które musi złożyć podmiot ubiegający się o przeniesienie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, ale

wskazuje wymagania, które musi on spełnić. Przepisy prawa nie określają również konkretnych dokumentów, które miałyby stanowić dowód spełnienia tych wymogów. Przyjęcie interpretacji przedstawionej we wniosku z 6 listopada 2019 r. jest więc niemożliwe przez sam tylko fakt, że jest ona sprzeczna z faktycznym brzmieniem przepisów, do których się odnosi. Mając ten fakt na względzie, Minister Zdrowia podkreśla, że przepisy regulujące postępowanie administracyjne wprost wskazują, że okoliczności istotne dla załatwienia sprawy administracyjnej, w tym spełnienie przez wnioskodawcę wymagań wskazanych w art. 104a u.p.f., muszą zostać zbadane w toku postępowania. Powinny one być więc przedmiotem wszelkich dowodów zgodnych z dyspozycją art. 75 § 1 K.p.a., które są w danej sprawie konieczne i nie muszą być wykazane dowodem z dokumentu, a tym bardziej w oświadczeniu wnioskodawcy. Przykładowo, ocena spełniania warunków, o których mowa w art. 101 pkt 2-3 i 5 u.p.f. wymaga weryfikacji danych znajdujących się w rejestrach oraz będących w posiadaniu innych organów. Ocena dawania rękojmi należytego prowadzenia apteki może natomiast wymagać chociażby zweryfikowania dotychczasowej działalności wnioskodawcy pod względem jej zgodności z przepisami prawa, co może wymagać np. przeprowadzenia dowodu z przesłuchania świadka i/lub strony. Kwestie związane z koncentracją aptek mogą natomiast być przedmiotem opinii biegłego. Postępowanie dowodowe prowadzone zgodnie z Kodeksem postępowania administracyjnego ma charakter otwarty i pozwala organowi na przeprowadzenie każdego dowodu, który może przyczynić się do wyjaśnienia sprawy i nie jest sprzeczny z prawem. Sprowadzenie postępowania dowodowego w ramach postępowania w trybie art. 104a u.p.f. do przyjęcia przez organ twierdzeń wnioskodawcy na podstawie bliżej nieokreślonych „dokumentów i oświadczeń” bez ich weryfikacji przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego jest w oczywisty sposób niezgodne z przepisami ustawy – Prawo farmaceutyczne, jak również procedurą administracyjną. Ponadto, jak już wskazano powyżej, organ administracji publicznej jest zobowiązany do oceny wszystkich przedłożonych dowodów, jak również do żądania przedłożenia dowodów nowych, jeżeli służy to wyjaśnieniu stanu faktycznego, w którym ma zostać wydane rozstrzygnięcie. Każde postępowanie administracyjne ma bowiem indywidualny charakter, a w konsekwencji różny może być zakres prowadzonego postępowania wyjaśniającego. W przypadku warunków, które musi spełniać nabywca apteki ażeby możliwe było przeniesienie na

niego zezwolenia na jej prowadzenie, mamy do czynienia z potencjalnie skomplikowanym stanem faktycznym, w szczególności w kontekście tzw. przepisów koncentracyjnych dotyczących aptek. Brak jest jakichkolwiek podstaw, aby uznać, że postępowanie wyjaśniające prowadzone w toku postępowania w przedmiocie przeniesienia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej w trybie art. 104a u.p.f. powinno być prowadzone w sposób odmienny od innych postępowań administracyjnych. W szczególności nieuzasadnione jest twierdzenie, że z charakteru tego postępowania wynika konieczność przeprowadzenia uproszczonego postępowania dowodowego.

Mając na uwadze powyższe, Minister Zdrowia, odpowiadając na pierwsze z zadanych we wniosku z 6 listopada 2019 r. pytań, objaśnia, że zakres postępowania wyjaśniającego w postępowaniu w przedmiocie przeniesienia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej w trybie art. 104a u.p.f. **obejmuje wszelkie dowody, które są niezbędne do prawidłowego ustalenia stanu faktycznego w sprawie, w szczególności w zakresie wykazania przez wnioskodawcę, że spełnia on warunki, o których mowa w art. 99 ust. 3, 3a i 4-4b oraz art. 101 pkt 2-5 ustawy – Prawo farmaceutyczne.** Przepisy art. 104a u.p.f. nie określają bowiem katalogu dokumentów, które mają być przedłożone przez wnioskodawcę, ale warunki, które musi on spełniać, co może być udowodnione w dowolny sposób, zgodnie z dyspozycją art. 75 § 1 Kodeksu postępowania administracyjnego.

Minister Zdrowia, odpowiadając na drugie z zadanych we wniosku z 6 listopada 2019 r. pytań, objaśnia, że wojewódzki inspektor farmaceutyczny prowadzący postępowanie w przedmiocie przeniesienia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej w trybie art. 104a u.p.f. **jest nie tylko uprawniony, ale wręcz zobowiązany do weryfikacji przedkładanych przez stronę dokumentów i oświadczeń ze stanem faktycznym.**

Maciej Miłkowski

Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/

Sporządził: Tomasz Lisiewski - Główny Specjalista