



Warszawa, dnia 06 listopada 2019r.

RMSP-617/2019/WIP



Sz. P.
Prof. Łukasz Szumowski
Minister Zdrowia
ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa

Wniosek o wydanie objaśnień prawnych

działając na podstawie art. 9 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 06 marca 2018 r. o Rzeczniku Małych i Średnich Przedsiębiorców (Dz. U. 2018 r. poz. 648, dalej: **ustawa o Rzeczniku**) w związku z art. 33 Prawo Przedsiębiorców (Dz. U. z 2018 r. poz. 646, dalej: **ustawa PP**) wnoszę o wydanie przez Pana Ministra objaśnień prawnych dotyczących wykładni art. 104 a ustawy z dnia 06 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tj. Dz. U. z 2019 r. poz. 499 dalej: **ustawa PF**) i wyjaśnienie:

- 1. Czy w toku postępowań o przeniesienie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej Wojewódzcy Inspektorzy Farmaceutyczni mogą żądać od wnioskodawców wyłącznie dokumentów i oświadczeń wymienionych w art. 104 a w związku z art. 99 ust. 3, 3a, 4-4b i art. 101 pkt 2-5 PF czy też innych dokumentów i oświadczeń nie wynikających z ww. przepisu?*
- 2. Czy Wojewódzcy Inspektorzy Farmaceutyczni uprawnieni są do prowadzenia postępowania w zakresie ustalenia zgodności złożonych dokumentów i oświadczeń ze stanem faktycznym czy też ww. postępowania winny być ograniczone do weryfikacji dokumentów i oświadczeń pod względem formalnym?*



UZASADNIENIE

I. W zakresie kompetencji Rzecznika.

Rzecznik Małych i Średnich Przedsiębiorców (**dalej: Rzecznik**) stoi na straży praw mikroprzedsiębiorców oraz małych i średnich przedsiębiorców, w szczególności poszanowania zasady wolności działalności gospodarczej, pogłębiania zaufania przedsiębiorców do władzy publicznej, bezstronności i równego traktowania, zrównoważonego rozwoju oraz zasady uczciwej konkurencji i poszanowania dobrych obyczajów.

W zakresie ochrony praw przedsiębiorców, Rzecznik może w szczególności występować do właściwych organów z wnioskiem o wydanie objaśnień prawnych, jeśli przepisy będące przedmiotem wniosku budzą wątpliwości w praktyce lub ich stosowanie wywołało rozbieżności w rozstrzygnięciach wydawanych przez właściwy organ administracji publicznej. Powyższe uprawnienie odnosi się do przepisów regulujących **podejmowanie, wykonywanie lub zakończenie działalności gospodarczej w zakresie praktycznego ich stosowania** (objaśnienia prawne), przy uwzględnieniu w szczególności orzecznictwa sądów, Trybunału Konstytucyjnego i Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej. (art. 9 ust. 1 pkt 2 ustawy o Rzeczniku w zw. z art. 33 PP)

Jak wskazuje się w orzecznictwie, wykonywanie działalności gospodarczej polega na realizacji czynności składających się na określoną działalność prowadzoną przez konkretnego przedsiębiorcę. "Wykonywanie" obejmuje wiele czynności podejmowanych przez przedsiębiorcę, a związanych z prowadzoną działalnością gospodarczą. Oznacza to faktyczne wykonywanie w celu zarobkowym czynności określonych we wpisie do ewidencji działalności gospodarczej (CEiDG) albo rejestrze przedsiębiorców (KRS), jak również czynności zmierzających do zaistnienia takich zdarzeń gospodarczych (czynności przygotowawczych i organizacyjnych) - zob. wyrok SA we Wrocławiu z dnia 12.04.2016 r., sygn. akt III AUa 1667/15, Legalis, a także wyrok SA w Poznaniu z dnia 22.06.2016 r., sygn. akt III AUa 1985/15, Legalis, wyrok SA w Lublinie z dnia 15.11.2017 r., sygn. akt III AUa 304/17, niepubl.).



Powyższe ma zabezpieczać stworzenie ustawowych gwarancji podstawowych zasad konstytucyjnych, w tym zasad wywodzonych z zamieszczonej w art. 2 Konstytucji RP klauzuli demokratycznego państwa prawnego takich jak: zasada pewności i bezpieczeństwa prawnego, zasada zaufania do państwa i stanowionego przez nie prawa lub zasada przyzwoitej legislacji (za: uzasadnienie projektu do ustawy Prawo przedsiębiorców, druk sejmowy nr 2051, str. 6-7).

Zadane pytanie pozostaje w ścisłym związku z czynnościami podejmowanymi przez przedsiębiorców, a więc związane jest z wykonywaniem działalności gospodarczej, tym samym mieści się w hipotezie art. 9 ust. 1 pkt 2 ustawy o Rzeczniku w związku z art. 33 ustawy PP.

II. Przepisy prawa wymagające wydania objaśnień prawnych.

Zgodnie z art. 104 a ust. 1 ustawy PF, organ zezwalający przenosi zezwolenie, o którym mowa w art. 99 ust. 1, na rzecz podmiotu, który nabył całą aptekę ogólnodostępną, w rozumieniu art. 55¹ ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. - Kodeks cywilny, od podmiotu, na rzecz którego zostało wydane zezwolenie, jeżeli:

- 1) nabywca apteki spełnia wymagania, o których mowa w art. 99 ust. 3, 3a, 4-4b i art. 101 pkt 2-5 oraz przyjmuje w pisemnym oświadczeniu wszystkie warunki zawarte w zezwoleniu;
- 2) adres prowadzenia apteki nie ulega zmianie.

W myśl zaś ust. 2 cyt. artykułu, stronami w postępowaniu o przeniesienie zezwolenia, o którym mowa w art. 99 ust. 1, są podmiot, który nabył całą aptekę ogólnodostępną oraz podmiot, na rzecz którego zostało wydane zezwolenie.

III. Wykładnia art. 104 a ustawy o PF, stosowana przez Wojewódzkich Inspektorów Farmaceutycznych.

Z uzyskanych przez Rzecznika informacji od przedsiębiorców z branży farmaceutycznej wynika, iż w toku postępowań o przeniesienie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, Wojewódzcy Inspektorzy Farmaceutyczni (**dalej: WIF**) żądają od wnioskodawców dokumentów i oświadczeń niewymienionych w art. 104 a ustawy PF w związku z art. 99 ust. 3, 3a, 4-4b i art. 101 pkt 2-5 ustawy PF, a także prowadzą dalsze postępowanie wyjaśniające w zakresie ustalenia czy złożone dokumenty i oświadczenia są zgodne ze stanem rzeczywistym.



WIF-i stoją na stanowisku, że w ramach ww. postępowań posiadają uprawnienie do badania czy złożone dokumenty i oświadczeń są zgodne ze stanem faktycznym, a także mogą w związku z tym żądać od wnioskodawców dokumentów i oświadczeń innych niż te literalnie wynikające z art. 104 a ustawy PF w związku z art. 99 ust. 3, 3a, 4-4b i art. 101 pkt 2-5 ustawy PF.

Zdaniem przedsiębiorców zaś, ww. przepisy stanowią zamknięty katalog dokumentów i oświadczeń, który zobowiązany jest przedstawić podmiot ubiegający się o przeniesienie zezwolenia. Tym samym przedłożenie wszystkich dokumentów i oświadczeń wymienionych w art. 104 a w związku z art. 99 ust. 3, 3a, 4-4b i art. 101 pkt 2-5 ustawy PF, winno gwarantować wydanie przez WIF-yh pozytywnych decyzji przenoszących na nabywców aptek zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej.

W ocenie przedsiębiorców interpretacja ww. przepisów przez WIF jest nieprawidłowa i wpływa niekorzystnie na branżę farmaceutyczną. Po pierwsze znacznie wydłuża czas trwania ww. postępowań narażając tym samym nabywców aptek na ponoszenie dodatkowych kosztów związanych z nabyciem (np. ryzyko przeterminowania się produktów leczniczych, ponoszenie kosztów wynajmu, wynagrodzeń pracowników w okresie przestoju), a po drugie może ostatecznie doprowadzić do cofnięcia posiadanego przez zbywcę zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej.

Jak stanowi art. 103 ust. 2 pkt 4 ustawy PF, WIF może cofnąć zezwolenie, jeżeli w aptecę przez okres 6 miesięcy nie jest prowadzona działalność objęta zezwoleniem.

W świetle prawa cywilnego w związku z nabyciem zorganizowanej części przedsiębiorstwa, nabywcy stają się właścicielami składników majątku wchodzących w skład nabywanego przedsiębiorstwa, przy czym zgodnie z ustawą Prawo farmaceutyczne nie przechodzi na nich zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej. Z kolei zaś zbywcy, nie są już właścicielami składników majątkowych wchodzących w skład przedsiębiorstwa będącego apteką, przy czym nadal są adresatami zezwoleń na jej prowadzenie.

Ze względu na ryzyko nałożenia na nabywców aptek wysokiej kary pieniężnej sięgającej nawet 500 tys. zł (art. 127 ustawy o PF) ww. zawieszają działalność do czasu przeniesienia na ich rzecz ww. zezwoleń. Uwzględniając procedurę administracyjną i sądowo-administracyjną stan zawieszenia może trwać wiele miesięcy czy nawet lat, co jak wyżej wskazano generuje



dodatkowe koszty, w sytuacji gdy apteka nie osiąga w tym czasie żadnych dochodów ze sprzedaży, a także może prowadzić do ostatecznie do cofnięcia zezwolenia.

IV. Stanowisko Rzecznika w przedmiocie wykładni art. 104 a ustawy PF.

Zdaniem Rzecznika Małych i Średnich Przedsiębiorców wykładnia prezentowana przez Wojewódzkich Inspektorów Farmaceutycznych jest nieprawidłowa.

W ocenie Rzecznika, ww. postępowania mają charakter rejestrowy, co oznacza że przeniesienie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej winno następować automatycznie po złożeniu kompletu dokumentów i oświadczeń wynikających z art. 104 a w związku z art. 99 ust. 3, 3a, 4-4b i art. 101 pkt 2-5 ustawy PF. Powyższe oznacza także, iż WIF-i posiadają wyłącznie uprawnienie do weryfikowania prawidłowości i kompletności złożonych dokumentów i oświadczeń tj. pod kątem formalnym. W efekcie czego w toku ww. postępowań WIF-i nie mogą badać czy złożone dokumenty i oświadczenia zgodne są ze stanem faktycznym.

Zgodnie z art. 10 ust. 1 ustawy PP, organ kieruje się w swoich działaniach zasadą zaufania do przedsiębiorcy zakładając, że działa on zgodnie z prawem, uczciwie oraz z poszanowaniem dobrych obyczajów.

Zasada ta wprowadza po stronie organów władzy publicznej obowiązek przyjęcia stanowiska, że przedsiębiorca działa zgodnie z prawem, uczciwie oraz z poszanowaniem dobrych obyczajów **chyba, że udowodnione okoliczności przeczą temu domniemaniu.**

„Przepis art. 10 ust. 1 PP stanowi odwołanie do pozytywnego wzorca przedsiębiorcy, który wykonując działalność gospodarczą, działa zgodnie z prawem, uczciwie oraz z poszanowaniem dobrych obyczajów (zob. komentarz do art. 9). Zasada wynikająca z treści art. 10, określana jako zasada domniemania uczciwości przedsiębiorcy, wprowadza obowiązek po stronie organów władzy publicznej przyjęcia stanowiska, że przedsiębiorca działa zgodnie z prawem, uczciwie oraz z poszanowaniem dobrych obyczajów, chyba że udowodnione okoliczności przeczą temu domniemaniu. Organ władzy publicznej zobowiązany jest traktować przedsiębiorcę jako podmiot wykonujący działalność gospodarczą, realizujący nałożone na



niego obowiązki wynikające z Prawa przedsiębiorców, w tym w szczególności wykonuje działalność zgodnie z zasadami uczciwej konkurencji, poszanowania dobrych obyczajów oraz słusznym interesów innych przedsiębiorców i konsumentów, a także poszanowania oraz ochrony praw i wolności człowieka.” (Bielecki Leszek i in., Komentarz do ustawy - Prawo przedsiębiorców, [w:] Konstytucja biznesu. Komentarz)

Jak czytamy w uzasadnieniu do projektu ustawy prawo przedsiębiorców zasada ta *"nakazuje organom władzy publicznej przyjmowanie założenia, że dopóki nie nastąpi wykazanie (udowodnienie) przeciwności, przedsiębiorca działa zgodnie z prawem, uczciwie oraz z poszanowaniem dobrych obyczajów. W świetle tej zasady dla organu władzy publicznej przedsiębiorca nie może być podmiotem z samego już założenia podejrzanym, co do którego sponuje się, że działa (może działać) bezprawnie, nieuczciwie lub nieetycznie. Organ władzy publicznej musi w dobrej wierze zakładać, że przedsiębiorca przestrzega prawa, szanuje etykę i moralność publiczną oraz postępuje uczciwie w relacjach z innymi przedsiębiorcami, konsumentami i organami władzy. Wszelkie zaś odstępstwa od tej zasady stanowią wymagający przekonującego udowodnienia wyjątek. Takie podejście organów władzy publicznej zapewnia budowanie relacji między administracją, a przedsiębiorcami opartych na zaufaniu i partnerskim wspieraniu rozwoju przedsiębiorczości"* (uzasadnienie projektu ustawy – Prawo przedsiębiorców, Druk sejmowy VIII kadencji Nr 2051, s. 32–33).

Zgodzenie się z wykładnią przyjętą przez WIF-ych prowadzi w konsekwencji do naruszenia ww. zasady, bowiem WIF-i z góry zakładają, że zarówno zbywca jak i nabywca dokonując sprzedaży zorganizowanej części przedsiębiorstwa (będącą apteką) działają z naruszeniem przepisów Prawo farmaceutyczne, co uprawnia ich do prowadzenia postępowania wyjaśniającego w tym zakresie. Należy przy tym zauważyć, że gdyby celem Ustawodawcy było danie WIF-ym uprawnienia do prowadzenia postępowania wyjaśniającego w ramach postępowania o przeniesienie zezwolenia to zamieściłby stosowną regulację wprost w treści art. 104 a ustawy PF. Skoro więc takiego zapisu nie zawarto, a w praktyce wystarczającym jest złożenie oświadczeń i dokumentów wymienionych w tym artykule to niezasadnym jest prowadzenie dalszego postępowania zmierzającego do podważenia ich prawdziwości. Ponadto podkreślić należy, że przed złożeniem wniosku o przeniesienie zezwolenia w trybie art. 104 a ustawy PF apteka działała w oparciu o ww. zezwolenie, to co do zasady powinna ona spełniać warunki także do kontynuacji działalności objętej zezwoleniem także po sprzedaży zorganizowanej części przedsiębiorstwa. W świetle powyższego w ocenie Rzecznika nie ma



jakichkolwiek podstaw do zakładania z góry przez WIF-yh, że zbywca i nabywca zawierając transakcję zbycia zorganizowanej części przedsiębiorstwa będącej apteką działają z naruszeniem przepisów ustawy PF.

Rzecznik podnosi, iż apteki są placówkami, które mają chronić zdrowie i życie pacjentów przez świadczenie usług farmaceutycznych przez osoby do tego uprawnione, a także poprzez zaopatrywanie ludności w produkty lecznicze, leki apteczne, leki recepturowe, wyroby medyczne i inne artykuły, o których mowa w art. 86 ust. 8 ustawy PF. Ochrona zdrowia i życia pacjentów, są podstawowymi wartościami, które znajdują się na szczycie wartości chronionych Konstytucją RP. Tym samym proces przeniesienia na nabywcę zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej winien być procesem gwarantującym przedsiębiorcom uproszczenie ww. procedury, podczas której zobowiązani są do przedłożenia dokumentów i oświadczeń wymienionych w art. 104 a w związku z art. 99 ust. 3, 3a, 4-4b i art. 101 pkt 2-5 ustawy PF, a z drugiej strony gwarantować pacjentom w sposób nieprzerwany dostęp do produktów leczniczych.

Podkreślić należy, że przeniesienie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej na nabywcę apteki nie wyklucza w przyszłości wszczęcia w stosunku do nabywców, o ile wystąpią ku temu uzasadnione podstawy, postępowań w sprawie cofnięcia lub wygaśnięcia zezwolenia, w których to postępowaniach WIF-i mogą zweryfikować czy faktycznie doszło do naruszenia przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne.

Niemniej jednak ww. postępowaniach sytuacja prawna przedsiębiorców, którzy posiadają zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej jest znacznie korzystniejsza niż przedsiębiorców, którzy dopiero ubiegają się o przeniesienie zezwolenia na podstawie art. 104 a ustawy PF. Przedsiębiorcy posiadający zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej mogą bowiem do czasu udowodnienia przez WIF-yh, że doszło do naruszenia przepisów ustawy o PF prowadzić działalność apteczną, natomiast przedsiębiorcy dopiero ubiegający się o przeniesienie zezwolenia, od czasu sprzedaży zorganizowanej części przedsiębiorstwa do czasu przeniesienia na ich rzecz ww. zezwolenia, zmuszeni są do zawieszania działalności gospodarczej.

Powyższe zdaniem Rzecznika przemawia więc za przyjęciem, że w toku postępowań o przeniesienie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej na podstawie art. 104 a ustawy PF, Wojewódzcy Inspektorzy Farmaceutyczni nie mogą żądać od wnioskodawców



Biuro Rzecznika Małych i Średnich Przedsiębiorców

dokumentów i oświadczeń innych niż te wymienione w art. 104 a w związku z art. 99 ust. 3, 3a, 4-4b i art. 101 pkt 2-5 PF, a co za tym dalej idzie nie są uprawnieni do badania zgodności złożonych dokumentów i oświadczeń ze stanem faktycznym.

Przyjęta w tej postaci wykładnia ww. artykułu gwarantuje przedsiębiorcom prawo do nieprzerwanego prowadzenia działalności gospodarczej do czasu udowodnienia przez uprawnione do tego organy władzy publicznej, iż doszło do naruszenia przepisów prawa farmaceutycznego, z drugiej strony zaś zapewnia pacjentom niezakłócony dostęp do produktów leczniczych, do czasu udowodnienia przedsiębiorcy aptecznemu, iż naruszył obowiązujące w tym zakresie przepisy prawa.

Zgodzenie się z wykładnią przyjętą przez WIF-yh prowadzi zaś do naruszenia zasady domniemania niewinności, zasady szybkości postępowania, a także może ostatecznie wypaczyć sens wprowadzenia przepisu art. 104 a ustawy PF. Ze względu na ryzyko bardzo długiego okresu oczekiwania na przeniesienie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej może się bowiem okazać, że nie będzie potencjalnych nabywców chcących nabyć aptekę, gdyż korzyści z przeniesienia zezwolenia będą niewspółmierne w stosunku do ryzyka gospodarczego jakie będą musieli ponieść związku jej nabyciem. Ostatecznie może to także doprowadzić do likwidowania aptek, zamiast kontynuacji ich działalności, co w dalszej perspektywie może również istotnie ograniczyć pacjentom dostęp do produktów leczniczych (szczególnie odczuwalnego w mniejszych miejscowościach).

Mając na uwadze wyżej przedstawione argumenty w ocenie Rzecznika, koniecznym i uzasadnionym w tej sytuacji jest uznanie, iż na podstawie art. 104 a ustawy PF Wojewódzcy Inspektorzy Farmaceutyczni:

- 1) *mogą żądać od wnioskodawców dokumentów i oświadczeń wyłącznie wymienionych w art. 104 a w związku z art. 99 ust. 3, 3a, 4-4b i art. 101 pkt 2-5 PF,*
- 2) *mogą badać jedynie złożone dokumenty i oświadczenia pod kątem formalnym.*

Wobec powyższego wnoszę o wydanie objaśnień prawnych o wyżej wskazanej treści.

RZECZNIK
MAŁYCH I ŚREDNICH PRZEDSIĘBIORCÓW

Adam Abramowicz