

POLECONY
ZA POTWIERDZENIEM
ODBIORU

| | |
|---|-----------------------|
| WOJEWÓDZKI INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY we Wrocławiu | |
| 09-06-2022 | |
| WPLYNĘŁO L. dz. | WYSŁANO L. dz. 102 |



Wrocław, dnia 9 czerwca 2022 r.

**DOLNOŚLĄSKI WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

WIF-WR-I.8522.49.2022

DECYZJA

Dolnośląski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny

na podstawie 112 ust. 1 pkt. 2 oraz ust. 2 i 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021 r., poz. 1977), art. 104 § 1 i § 2 oraz art. 107 § 1 i § 3 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2021 r., poz. 735 z późn.zm.) oraz art. 34 ust. 1, 5 oraz 16 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. Prawo przedsiębiorców (Dz.U. z 2021 r., poz. 162)

po rozpatrzeniu wniosku:

wpisanej do Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS

uznaje za prawidłowe stanowisko Strony przedstawione w piśmie z dnia 12 maja 2022 r., w zakresie braku obowiązku dokonania przez przedsiębiorcę zmiany dotychczasowego zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, bądź uzyskania nowego zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej w przypadku przebudowy lokalu apteki ogólnodostępnej bez zmiany jej lokalizacji. W takim przypadku konieczne jest jedynie przedłożenie Wojewódzkiemu Inspektorowi Farmaceutycznemu nowego planu i opisu technicznego pomieszczeń przeznaczonych na aptekę, opinii Państwowej Inspekcji Sanitarnej o lokalu, a także tytułu prawnego do nowych pomieszczeń apteki ogólnodostępnej.

UZASADNIENIE

Pismem z dnia 12 maja 2022 r. (data wpływu do Organu w dniu 12 maja 2022 r.)

w trybie art. 34 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. Prawo przedsiębiorców (Dz.U. z 2021 r., poz. 162) z wnioskiem o wydanie pisemnej interpretacji przepisu art. 102 pkt. 3 Prawa farmaceutycznego w zakresie obowiązków prawnych, jakie ciążyć będą na Wnioskodawcy w sytuacji zmiany powierzchni lokalu apteki ogólnodostępnej bez zmiany adresu prowadzenia apteki. W piśmie wskazano, że w ocenie Wnioskodawcy w sytuacji, w której dochodzi do zmiany powierzchni (zwiększenia) lokalu apteki, a przez to zmiany planu i opisu technicznego pomieszczeń przeznaczonych na aptekę nie jest konieczna zmiana zezwolenia na prowadzenie apteki, a także nie jest konieczne uzyskanie nowego zezwolenia, a obowiązkiem podmiotu prowadzącego aptekę jest wyłącznie przedłożenie inspekcji farmaceutycznej nowego planu i opisu technicznego pomieszczeń przeznaczonych na aptekę wraz z opinią Państwowej Inspekcji Sanitarnej o lokalu oraz tytułu prawnego do nowych pomieszczeń (**dowód: wniosek z dnia 12 maja 2022 r.**).

Dolnośląski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny zważył co następuje:

Zgodnie z art. 112 ust. 1 pkt. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021 r., poz. 1977), zwanej w dalszej części w skrócie Prawem farmaceutycznym, zadania Inspekcji Farmaceutycznej określone w ustawie wykonuje wojewoda przy pomocy wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego jako kierownika wojewódzkiej inspekcji farmaceutycznej wchodzącej w skład zespolonej administracji wojewódzkiej. Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wykonuje zadania i kompetencje Inspekcji Farmaceutycznej określone w ustawie i przepisach odrębnych (art. 112 ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne). Nadto zgodnie z art. 112 ust. 3 ustawy Prawo farmaceutyczne w sprawach związanych z wykonywaniem zadań i kompetencji Inspekcji Farmaceutycznej, organem pierwszej instancji jest Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny.

Podstawę prawną wystąpienia o udzielenie interpretacji indywidualnej stanowi art. 34 ust. 1 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. Prawo przedsiębiorców (Dz.U. z 2021 r., poz. 162) zgodnie z którym przedsiębiorca może złożyć do właściwego organu lub właściwej państwowej jednostki organizacyjnej wniosek o wydanie wyjaśnienia, co do zakresu i sposobu stosowania

przepisów, z których wynika obowiązek świadczenia przez przedsiębiorcę daniny publicznej lub składek na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne, w jego indywidualnej sprawie (interpretacja indywidualna). Z powyższego wynika, że ustawodawca umożliwił przedsiębiorcy uzyskanie od organu administracji publicznej interpretacji, co do zakresu i sposobu stosowania przepisów prawa. Przedmiotem interpretacji mogą być przepisy odnoszące się do świadczeń przedsiębiorcy będących daniną publiczną lub składkami na ubezpieczenie społeczne i zdrowotne. Podkreślić należy, że zarówno ustawa Prawo przedsiębiorców, jak też Ordynacja Podatkowa nie posługują się i nie wyjaśniają pojęcia daniny publicznej. Wyjaśnienia takiego należy szukać w art. 5 ust. 2 pkt. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (Dz.U. z 2021 r., poz. 305). Zgodnie z powołanym przepisem do danin publicznych zalicza się: podatki, składki, opłaty, wpłaty z zysku przedsiębiorstw państwowych i jednoosobowych spółek Skarbu Państwa oraz banków państwowych, a także inne świadczenia pieniężne, których obowiązek ponoszenia na rzecz państwa, jednostek samorządu terytorialnego, państwowych funduszy celowych oraz innych jednostek sektora finansów publicznych wynika z odrębnych ustaw. Wskazany wyżej przepis ma na celu zapewnić przedsiębiorcy uzyskanie interpretacji indywidualnej w sprawie dotyczącej wszelkich obciążeń publicznoprawnych, do jakich jest obowiązany. Natomiast w art. 34 ust. 2 ustawy Prawo przedsiębiorców rozszerzono stosowanie instytucji interpretacji wobec zaistniałych stanów faktycznych lub zdarzeń przyszłych.

Dolnośląski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wyjaśnia, że przedmiotem przebudowy może być każdy istniejący obiekt budowlany. Przebudowa polega na wykonywaniu prac (robót budowlanych), których skutkiem jest zmiana parametrów użytkowych lub technicznych istniejącego obiektu budowlanego, pod warunkiem, że zmiana taka nie dotyczy parametrów charakterystycznych, takich jak: kubatura, powierzchnia zabudowy, wysokość, długość, szerokość bądź liczba kondygnacji. Należy podkreślić, że przebudowa została wyłączona z pojęcia „budowy” ze względu na wymienioną powyższej cechę. Wyróżnikiem prac składających się na budowę jest bowiem powstanie nowej substancji budowlanej w znaczeniu „zmiany charakterystycznych parametrów danego obiektu” – np. wykonanie nadbudowy nowej kondygnacji lub zwiększenie kubatury obiektu.

Jak wynika z wniosku Strony z dnia 12 maja 2022 r. planowane przez Stronę przedsięwzięcie zmierza do zmiany wyłącznie wewnętrznej struktury i powierzchni lokalu apteki (bez jakichkolwiek innych modyfikacji np. dotyczących położenia lokalu apteki).

Dlatego też w ocenie Organu Strona zamierza dokonać przebudowy lokalu apteki ogólnodostępnej.

Dolnośląski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny we Wrocławiu wyjaśnia, że zgodnie z art. 97 ust. 1, 2 i 3 Prawa farmaceutycznego 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 (ust. 1). Lokal apteki ogólnodostępnej obejmuje powierzchnię podstawową i powierzchnię pomocniczą. Izba ekspedycyjna wchodząca w skład powierzchni podstawowej musi stwarzać warunki zapewniające dostęp osób niepełnosprawnych (ust. 2). 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.

Ponadto lokal apteki winien spełniać wszystkie wymagania określone w odrębnych przepisach tj. m.in. wymogi zawarte w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie wykazu pomieszczeń wchodzących w skład powierzchni podstawowej i pomocniczej apteki z dnia 26 września 2002 r. (Dz.U. Nr 161, poz. 1338) oraz rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki z dnia 30 września 2002 r. (Dz.U. Nr 171, poz. 1395).

Podkreślić należy, że w art. 102 Prawa farmaceutycznego ustawodawca wskazał jakie elementy powinno zawierać zezwolenie na prowadzenie apteki tj.: nazwę i siedzibę podmiotu, na rzecz którego zostało wydane zezwolenie, a w przypadku podmiotu będącego osobą fizyczną – imię, nazwisko oraz adres, pod którym jest wykonywana działalność gospodarcza; gminę, na obszarze której apteka ma być utworzona; adres prowadzenia apteki; nazwę apteki, o ile taka jest nadana; numer zezwolenia na prowadzenie apteki; termin ważności zezwolenia na prowadzenie apteki, jeżeli jest oznaczony oraz podstawowe warunki prowadzenia apteki. Nadto w art. 100 ust. 2 Prawa farmaceutycznego ustawodawca wskazał, jakie dokumenty należy dołączyć do wniosku o wydanie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej. Wśród nich w pkt. 3, ustawa nakazuje dołączyć plan i opis techniczny pomieszczeń przeznaczonych na aptekę sporządzany przez osobę uprawnioną.

W związku z powyższym, jeżeli do wniosku należało dołączyć plan i opis techniczny pomieszczeń przeznaczonych na aptekę, a w wydanym zezwoleniu, wojewódzki inspektor farmaceutyczny określa podstawowe warunki prowadzenia apteki, wśród nich wskazując na obowiązek zgłaszania wszelkich zmian danych określonych w zezwoleniu oraz złożonych dokumentach, to należy przyjąć, że przebudowa polegająca na wykonywaniu prac (robót budowlanych), których skutkiem będzie zmiana parametrów użytkowych lub technicznych istniejącego obiektu budowlanego, będzie powodowała, że pierwotne dokumenty dołączone do wniosku o wydanie zezwolenia związane z planem i opisem technicznym lokalu apteki stracą na aktualności. W związku z powyższym przedsiębiorca będzie zobowiązany do przedstawienia nowych, aktualnych planów i opisów technicznych lokalu sporządzonych przez osobę uprawnioną.

Lokal apteki po zakończonej przebudowie będzie musiał spełniać m.in. wymogi określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie danych wymaganych w opisie technicznym lokalu przeznaczonym na aptekę ogólnodostępną z dnia 26 września 2002r. (Dz.U. Nr 161, poz. 1337).

Odnosząc się natomiast do konieczności uzyskania przez Stronę nowego zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej po zakończonej przebudowie lokalu apteki, organ wyjaśnia co następuje.

Biorąc pod uwagę przytoczone na poprzednich stronach niniejszej decyzji, przepisy prawa należy uznać, że ustawodawca nie przewidział w ustawie Prawo farmaceutyczne osobnego trybu postępowania w przypadku przebudowy lokalu apteki ogólnodostępnej oraz nie wskazał wprost na konieczność uzyskania nowego zezwolenia w przypadku przebudowy lokalu apteki ogólnodostępnej. Jak wskazano, wyżej Prawo farmaceutyczne ogranicza się jedynie do konieczności zgłoszenia wszelkich zmian danych określonych w zezwoleniu.

Zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej jest zezwoleniem podmiotowo – przedmiotowym, wydawanym określonemu podmiotowi, na określony lokal, po spełnieniu warunków określonych w przepisach Prawa farmaceutycznego i w przepisach wykonawczych.

W związku z powyższym, przyjąć należy, że w przypadku przebudowy lokalu apteki ogólnodostępnej, która nie będzie miała wpływu na zmianę lokalizacji lokalu apteki, nie będzie

też konieczności uzyskiwania nowego zezwolenia, a jedynie wystąpi konieczność zgłoszenia oraz przedstawienia nowych, aktualnych planów i opisów technicznych lokalu sporządzonych przez osobę uprawnioną. Podkreślić należy, że w przypadku, gdy w trakcie przebudowy lokalu apteki ogólnodostępnej dojdzie do zmiany lokalizacji (numeru) lokalu, w którym usytuowana jest apteka ogólnodostępna, zaistnieje konieczność zmiany zezwolenia. Takie stanowisko zajął również Główny Inspektor Farmaceutyczny w decyzji z dnia 30 grudnia 2019 r. znak: PORZI.503.285.2019.2.WF.

Jednakże w przypadku gdy lokalizacja apteki nie spełnia wymogów określonych w art. 97 Prawa farmaceutycznego, to wojewódzki inspektor farmaceutyczny jest uprawniony do wszczęcia postępowania w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej.

W przypadku, gdy w trakcie prowadzonej przebudowy lokalu, apteka ogólnodostępna będzie funkcjonować, Strona będzie zobowiązana do zapewnienia, że lokal apteki będzie w dalszym ciągu spełniał wymogi określone w przepisach prawa w tym w szczególności m.in. w rozporządzeniach Ministra Zdrowia w sprawie danych wymaganych w opisie technicznym lokalu przeznaczonego na aptekę ogólnodostępną z dnia 26 września 2002 r.; w sprawie wykazu pomieszczeń wchodzących w skład powierzchni podstawowej i pomocniczej apteki z dnia 26 września 2002 r. oraz w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki z dnia 30 września 2002 r.

Mając powyższe na uwadze należało orzec jak na wstępie.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji służy Stronie odwołanie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego za pośrednictwem Dolnośląskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w terminie 14 dni od daty doręczenia niniejszej decyzji. W trakcie biegu terminu do wniesienia odwołania Strona może zrzec się prawa do wniesienia odwołania wobec organu administracji publicznej, który wydał decyzję. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia odwołania przez ostatnią ze stron postępowania, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



Dolnośląski Wojewódzki
Inspektor Farmaceutyczny

Mariusz Kozłowski
mgr farm. Mariusz Kozłowski