

Agnieszka Rabięga-Przyłęcka

Uniwersytet Łódzki

ORCID: 0000-0001-7358-4340

aprzylecka@wpia.uni.lodz.pl

Stosowanie przez inspekcję farmaceutyczną art. 99 ust. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne do zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych wydanych przed wejściem w życie ustawy „apteka dla aptekarza”

Uwagi wstępne

Ustawą z dnia 7 kwietnia 2017 r. o zmianie ustawy Prawo farmaceutyczne¹ wprowadzono szereg zmian realizujących formułowane zwłaszcza przez środowisko samorządu aptekarskiego postulaty wprowadzenia na polski rynek apteczny zasady „apteka dla aptekarza”. Zgodnie z art. 99 ust.1 ustawy Prawo farmaceutyczne² apteka ogólnodostępna może być prowadzona tylko na podstawie uzyskanego zezwolenia na prowadzenie apteki³. Jedynie uzyskanie

¹ Dz.U. z 2017 r., poz. 1015, określana w literaturze ustawą „apteka dla aptekarza”, dalej jako ustawa nowelizująca.

² Ustawa z dnia 6 września 2001 r. (t.j. Dz.U. z 2022 r., poz. 2301).

³ Zarówno ustawa z dnia 6 marca 2018 r. Prawo przedsiębiorców (t.j. Dz.U. z 2021 r., poz. 162), jak i ustawa Prawo farmaceutyczne nie zawierają legalnej definicji zezwolenia. W nauce prawa administracyjnego powszechnie przyjmuje się, że przez zezwolenie należy rozumieć akt prawny (decyzję administracyjną) wydany w indywidualnej sprawie na wniosek konkretnego podmiotu, który ubiega się o pozwolenie na podjęcie i prowadzenie działalności gospodarczej w zakresie regulowanym koniecznością uzyskania wymaganego zezwolenia – szerzej m.in.: C. Kosikowski, *Koncesje i zezwolenia na działalność gospodarczą*, Warszawa 2002; M.A. Wałigórski, *Koncesje, zezwolenia i licencje w polskim administracyjnym prawie gospodarczym*, Poznań 2012; M. Szydło, *Reglamentacja podejmowania działalności gospodarczej w nowej ustawie o swobodzie działalności gospodarczej*, „Przegląd Ustawodawstwa Gospodarczego” 2004, nr 12; M. Kruk, *Zezwolenie na prowadzenie ogólnodostępnej apteki w orzecznictwie sądów administracyjnych. Wybrane zagadnienia*, [w:] A. Kisielewicz, J.P. Tarno (red.), *Sądowa kontrola administracji w sprawach gospodarczych*, Warszawa 2013.

wymaganego zezwolenia powoduje, że zniesiony zostaje zakaz podjęcia reglamentowanej działalności gospodarczej. W ten sposób zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej staje się źródłem uprawnień określonego przedsiębiorcy w sferze publicznoprawnych stosunków⁴. Podmiot, który ubiega się o zezwolenie na prowadzenie apteki, musi spełnić szereg ustawowych wymogów o charakterze podmiotowo-przedmiotowym, uprawniających do prowadzenia tej reglamentowanej działalności gospodarczej. W myśl art. 99 ust. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne, w brzmieniu obowiązującym przed wejściem w życie ustawy nowelizującej, o zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej mogła ubiegać się osoba fizyczna, osoba prawna (spółka z ograniczoną odpowiedzialnością, spółka akcyjna) oraz niemająca osobowości prawnej spółka prawa handlowego (spółka jawna, spółka partnerska, spółka komandytowa, spółka komandytowo-akcyjna). Jak wskazano w uzasadnieniu do projektu ustawy nowelizującej, w celu zagwarantowania „należytej realizacji celów i zasad funkcjonowania aptek, wynikających z nakazu ochrony zdrowia publicznego” wprowadzono ograniczenie kręgu podmiotów, którym przysługuje prawo do uzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej⁵. W myśl art. 99 ust. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne, w brzmieniu nadanym ustawą nowelizującą, „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 gospodarczą⁶; 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”. W zamierzeniu projektodawców powierzenie prowadzenia apteki farmaceutom, którzy posiadają odpowiednie wykształcenie, doświadczenie zawodowe oraz ustalone i skodyfikowane zasady etyki zawodowej, miało wyeliminować nieprawidłowości w funkcjonowaniu aptek implikowanych zarobkowym celem działalności gospodarczej polegającej na prowadzeniu apteki i zapewnić właściwą hierarchię realizacji celów apteki, w tym celu priorytetowego – ochrony zdrowia publicznego⁷.

⁴ Zob. m.in. M. Kruk, op. cit., s. 249.

⁵ Zob. uzasadnienie do poselskiego projektu ustawy o zmianie ustawy Prawo farmaceutyczne, druk nr 1126, s. 3, 8, <http://www.sejm.gov.pl/Sejm8.nsf/druk.xsp?nr=1126> (data dostępu: 15.05.2022).

⁶ Ze względu na uchwalenie ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty (t.j. Dz.U. z 2022 r., poz. 184) i uchylenie art. 4 i 4b ustawy o izbach aptekarskich, art. 99 ust. 4 pkt 1 aktualnie brzmi: „(...) Farmaceuta posiadający prawo wykonywania zawodu, prowadzący jednoosobową działalność gospodarczą (...)”.

⁷ Uzasadnienie do poselskiego projektu ustawy o zmianie ustawy Prawo farmaceutyczne, druk nr 1126, s. 4.

Praktyka inspekcji farmaceutycznej w zakresie stosowania znowelizowanego art. 99 ust. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne a orzecznictwo sądów administracyjnych

W konsekwencji przyjęcia przez inspekcję farmaceutyczną interpretacji o stosowaniu wymogów wprowadzonych ustawą nowelizującą do zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych, wydanych przed wejściem w życie tej ustawy, w tym o zachowaniu ważności zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych wydanych na podstawie poprzednio obowiązującego stanu prawnego, ale tylko „w niezmienionym kształcie i treści”⁸, oraz o stosowaniu wymogów określonych w znowelizowanym art. 99 ust. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne nie tylko do uzyskiwania zezwoleń, ale także do ich zmiany, odmawiano zmiany zezwoleń wydanych przed wejściem w życie ustawy nowelizującej w przypadkach, gdy podmiot ubiegający się o zmianę nie spełniał wymogów określonych w znowelizowanym art. 99 ust. 4, a których ustawodawca nie przewidywał, gdy zezwolenia te były wydawane. Dotyczyło to sytuacji, w których podmioty prowadzące apteki na podstawie zezwoleń wydanych przed wejściem w życie ustawy nowelizującej występowały o zmianę zezwolenia ze względu na np. zmianę składu osobowego spółki będącej podmiotem prowadzącym aptekę, także zmianę nazwy podmiotu prowadzącego aptekę, zmianę jego siedziby czy też zmianę innych danych zawartych w treści zezwolenia na prowadzenie apteki wskazanych w art. 102 ustawy Prawo farmaceutyczne⁹. Organy inspekcji farmaceutycznej stanęły na stanowisku, że podmiot, występując o zmianę zezwolenia na prowadzenie apteki, które uzyskał przed wejściem w życie ustawy nowelizującej, musi spełniać wszystkie nałożone obecnie obowiązującymi przepisami ustawy Prawo farmaceutyczne wymogi, jakie musi spełnić podmiot ubiegający się o udzielenie takiego zezwolenia. Tym samym wnioski o zmianę danych zawartych w zezwoleniu w praktyce traktowano jako wnioski o nowe zezwolenie, co pociągało za sobą konieczność uwzględnienia aktualnie obowiązujących przepisów, w tym art. 99 ust. 4 w wersji po nowelizacji.

⁸ Takie stanowisko wynika m.in. z wyroku WSA w Warszawie z 31 października 2019 r., sygn. akt VI SA/Wa 903/19, Lex nr 2764984.

⁹ Jako przykład takiej praktyki można wskazać decyzję Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 5 października 2018 r. (ORZI.503.33.2018.AW.2), przywołaną w piśmie Rzecznika Małych i Średnich Przedsiębiorców z dnia 18 lutego 2019 r. (RMSP-60/2019/WPL), <https://rzecznikmsp.gov.pl/wp-content/uploads/2019/04/2019.04.12-Odpowiedz%CC%81-na-pismo.pdf> (data dostępu: 15.05.2022). Zob. także stanowisko inspekcji farmaceutycznej w sprawach rozstrzygniętych w wyrokach wojewódzkich sądów administracyjnych: wyrok WSA w Warszawie z 25 czerwca 2019 r., sygn. akt VI SA/Wa 906/19, CBOŚA; wyrok WSA w Warszawie z 31 października 2019 r., sygn. akt VI SA/Wa 902/19, Lex nr 2764991; wyrok WSA w Warszawie z 31 października 2019 r., sygn. akt VI SA/Wa 903/19, Lex nr 2764984.

W zasadzie do 24 lutego 2022 r., kiedy to Naczelny Sąd Administracyjny wydał dwa precedensowe wyroki w sprawach ze skarg na decyzje Głównego Inspektora Farmaceutycznego w przedmiocie odmowy zmiany decyzji ostatecznych w sprawie zezwoleń na prowadzenie apteki, w których uchylił zaskarżone wyroki wojewódzkich sądów administracyjnych oraz decyzje organów inspekcji farmaceutycznej, odmawiające zmiany zezwolenia na prowadzenie apteki w zakresie zmiany nazw podmiotów prowadzących apteki¹⁰, organy inspekcji farmaceutycznej (a także, co do zasady, wojewódzkie sądy administracyjne¹¹) przyjmowały budzącą wątpliwości interpretację przewidującą stosowanie znowelizowanego art. 99 ust. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne do zezwoleń na prowadzenie apteki ogólnodostępnej wydanych przed wejściem w życie ustawy nowelizującej. Stan faktyczny spraw, w których orzekał Naczelny Sąd Administracyjny, odnosił się do typowych w tych sprawach sytuacji, w których w wyniku zmiany składu osobowego wspólników spółek jawnych prowadzących apteki, na podstawie zezwoleń wydanych przed wejściem w życie ustawy nowelizującej, doszło do zmiany nazw podmiotów prowadzących apteki. Główny Inspektor Farmaceutyczny utrzymał w mocy decyzje wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych odmawiające dokonania zmian zezwoleń w tym zakresie, do czego przychylił się następnie Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie¹², powołując się na niespełnienie przez podmiot wnioskujący o zmianę zezwolenia wymogów wynikających ze znowelizowanego art. 99 ust. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne (tj. posiadania przez wspólników uprawnień do wykonywania zawodu farmaceuty) oraz przyjmując możliwość prowadzenia aptek w oparciu o posiadane zezwolenia, jednak „w niezmienionym kształcie i treści”. Naczelny Sąd Administracyjny w przywołanych wyrokach z 24 lutego 2022 r. rozstrzygnął ostatecznie wątpliwości w zakresie możliwości stosowania znowelizowanego art. 99 ust. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne do zezwoleń wydanych przed wejściem w życie ustawy nowelizującej, kwestionując prawidłowość dotychczasowej praktyki inspekcji farmaceutycznej w zakresie stosowania warunków określonych w znowelizowanym art. 99 ust. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne do „starych” zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych. Wyroki Naczelnego Sądu Administracyjnego przełamują dotychczas dominującą w praktyce administracyjnej i pierwszoinstancyjnej praktyce sądowno-administracyjnej, aczkolwiek budzącą wątpliwości wykładnię przepisów ustawy nowelizującej i *de facto* potwierdza-

¹⁰ Zob. wyroki NSA z 24 lutego 2022 r.: sygn. akt II GSK 384/20, Lex nr 3338383 oraz sygn. akt II GSK 477/20, Lex nr 3338340.

¹¹ Zob. wyrok WSA w Warszawie z 25 czerwca 2019 r., sygn. akt VI SA/Wa 906/19, CBOSA; wyrok WSA w Warszawie z 31 października 2019 r., sygn. akt VI SA/Wa 902/19, Lex nr 2764991; wyrok WSA w Warszawie z 31 października 2019 r., sygn. akt VI SA/Wa 903/19, Lex nr 2764984.

¹² Wyrok WSA w Warszawie z 29 listopada 2019 r., sygn. akt VI SA/Wa 1577/19, Lex nr 2767979; wyrok WSA w Warszawie z 28 listopada 2019 r., sygn. akt VI SA/Wa 1531/19, Lex nr 2763088.

ją argumentację podnoszoną już w nielicznych na ten temat opracowaniach¹³. W związku z tym warto – w pełni akceptując stanowisko wyrażone w wyrokach Naczelnego Sądu Administracyjnego z 24 lutego 2022 r. – podjąć rozważania kwestionujące prawidłowość – zaakceptowanej przez inspekcję farmaceutyczną i wojewódzkie sądy administracyjne – interpretacji zakładającej możliwość stosowania znowelizowanego art. 99 ust. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne do zezwoleń na prowadzenie apteki ogólnodostępnej wydanych przed wejściem w życie ustawy nowelizującej. W artykule przedstawiono zatem problemy ze stosowaniem przez inspekcję farmaceutyczną ustawy z dnia 7 kwietnia 2017 r. o zmianie ustawy Prawo farmaceutyczne oraz podniesiono argumentację przemawiającą za niedopuszczalnością stosowania normy wynikającej ze znowelizowanego art. 99 ust. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne do zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych, które zostały udzielone pod wejściem w życie nowelizacji.

Cel i zakres ustawy nowelizującej w założeniach projektodawców

Analiza celu i zakresu wprowadzonych zmian skłania do odwołania się w pierwszej kolejności do uzasadnienia projektu ustawy z dnia 7 kwietnia 2017 r.¹⁴ Projekt ustawy i jego uzasadnienie potwierdzają, że jednym z celów ustawy ma być ograniczenie kręgu podmiotów dysponujących – na gruncie wcześniej obowiązujących przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne – prawem do uzyskania zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej. Ograniczenie to podyktowane zostało celowością wprowadzenia wymogu kwalifikacji zawodowych farmaceuty (zawodu zaliczanego do zawodów zaufania publicznego) posiadającego prawo wykonywania zawodu. Należy podkreślić, że już w uzasadnieniu kilkakrotnie wskazywano, iż ograniczenie to będzie dotyczyć wy-

¹³ Zob. Z. Duniewska, A. Rabięga-Przyłęcka, *Leki można dalej sprzedawać*, „Rzeczpospolita” z 19 listopada 2019 r., nr 269, s. A18. Por. także publikacje rozstrzygające analogiczne problemy stosowania art. 99 ust. 3 ustawy Prawo farmaceutyczne w wersji zmienionej ustawą nowelizującą do zezwoleń wydanych przed nowelizacją: D. Pudzianowska, *Zagadnienie możliwości wyłączenia sukcesji administracyjnoprawnej zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej. Glosa do wyroków NSA z dnia 11 sierpnia 2020 r., II GSK 3573/17 i II GSK 4336/17*, „Glosa” 2021, nr 3, s. 98–105; eadem, *Sukcesja administracyjnoprawna zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej. Glosa do wyroków NSA z dnia 4 lutego 2020 r., II GSK 3025/17, II GSK 3026/17, II GSK 3027/17, II GSK 3135/17, II GSK 3291/17, oraz z dnia 5 lutego 2020 r., II GSK 2478/17*, „Przegląd Sądowy” 2021, nr 7–8, s. 189–198; J. Leszczyński, A. Rabięga-Przyłęcka, *Przepis antykoncentracyjny a wyłączenie sukcesji administracyjnoprawnej zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej. Glosa do wyroku NSA z dnia 11 sierpnia 2020 r., II GSK 3573/17*, „Państwo i Prawo” 2021, nr 10, s. 147–156.

¹⁴ Zob. projekt i uzasadnienie do poselskiego projektu ustawy o zmianie ustawy Prawo farmaceutyczne, druk nr 1126.

łącznie przedsiębiorców, którzy będą ubiegać się o nowe zezwolenia, tj. zezwolenia wydawane pod rządem znowelizowanych przepisów. Zwrócił na to uwagę także Naczelny Sąd Administracyjny w wyrokach z 24 lutego 2022 r., uzasadniając stanowisko o niedopuszczalności stosowania „nowych” wymagań do zezwoleń wydanych przed nowelizacją. Naczelny Sąd Administracyjny przywołał wyrażony w uzasadnieniu do projektu ustawy nowelizującej cel wprowadzenia przepisów nowelizujących, który wyrażono w sposób następujący: „(...) Zaproponowane w projekcie środki prowadzą do zamierzonych celów, tj. wstrzymują otwieranie nowych aptek i punktów aptecznych w obecnym kształcie (...)”¹⁵. Odmienna interpretacja – zdaniem Naczelnego Sądu Administracyjnego – naruszałaby *ratio legis* przepisów intertemporalnych, zgodnie z którymi ustawodawca zachował „stare” zezwolenia, dopuszczając funkcjonowanie równoległe dwóch rodzajów zezwoleń – w oparciu o dawny i nowy reżim prawny¹⁶.

W podobnym tonie wypowiedzieli się także przedstawiciele pomysłodawców tych zmian w toku prac legislacyjnych nad ustawą nowelizującą¹⁷, a także Biuro Analiz Sejmowych Kancelarii Sejmu opiniujące projekt ustawy noweli-

¹⁵ W uzasadnieniu napisano: „Projekt przewiduje, że prowadzenie nowych aptek będzie zastrzeżone dla farmaceutów lub spółek, w których współnikami odpowiedzialnymi za prowadzenie spraw spółek będą farmaceuci. Likwidacja spółki, która obecnie prowadzi aptekę oznaczać będzie, że może powstać nowa apteka, ale wyłącznie jako własność farmaceuty lub spółki z decydującym głosem farmaceutów (...), proponowana regulacja, której celem jest ochrona bezpieczeństwa i zdrowia obywateli, wprowadzająca ograniczenia w zakresie udzielania nowych zezwoleń na prowadzenie aptek, jest konieczna i uzasadniona. Wprowadzenie takich ograniczeń i danie pierwszeństwa w respektowaniu innej konstytucyjnie chronionej wartości niż swoboda podejmowania działalności gospodarczej nie narusza zasady proporcjonalności, gdyż regulacja ta doprowadzi do zamierzonego skutku, tj. wstrzyma otwieranie nowych aptek w obecnym kształcie, jest niezbędna z uwagi na ochronę bezpieczeństwa i zdrowia obywateli (...)”.

¹⁶ Zob. uzasadnienie do wyroków NSA z 24 lutego 2022 r.: sygn. akt II GSK 384/20, Lex nr 3338383 oraz sygn. akt II GSK 477/20, Lex nr 3338340.

¹⁷ Zob. stanowisko Podsekretarza Stanu w Ministerstwie Zdrowia Marcina Czech, który w odpowiedzi na interpelację nr 19704 w sprawie interpretacji przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne („apteka dla aptekarzy”), wskazał: „(...) Należy zauważyć, iż w zakresie nieuregulowanym ustawą z dnia 7 kwietnia 2017 r. o zmianie ustawy Prawo farmaceutyczne (Dz.U. 2017, poz. 1015) obowiązują przepisy dotychczasowe. Nowelizacja zakłada, iż co do zasady prowadzenie aptek ogólnodostępnych zastrzeżone jest dla farmaceutów posiadających prawo wykonywania zawodu farmaceuty, jednakże nie wpływa ona na zmiany zachodzące w podmiotach posiadających inne formy prawne niż wskazane w art. 99 ust. 4 u.p.f., a które to podmioty otrzymały zezwolenie na prowadzenia apteki przed zmianą ustawy” – źródło: <http://www.sejm.gov.pl/sejm8.nsf/InterpelacjaTresc.xsp?key=35C0F540> (data dostępu: 15.05.2022). Podobnie M. Czech wskazał w odpowiedzi na interpelację nr 20091 w sprawie skutków nowelizacji ustawy Prawo farmaceutyczne w zakresie prowadzenia aptek: „Przyjmuje się, iż omawiana nowelizacja nie powinna mieć wpływu na likwidację aptek ogólnodostępnych. Przedsiębiorcy, którzy uzyskali zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej przed nowelizacją, nie utracili prawa do ich prowadzenia, gdyż mają one charakter praw nabytych” – źródło: <http://www.sejm.gov.pl/sejm8.nsf/interpelacjaTresc.xsp?documentId=895563B8D1A65004C125827300497EB0&view=S> (data dostępu: 15.05.2022).

zującej w trakcie procesu legislacyjnego¹⁸. W jednej z opinii Marek Szydło podkreślał, że „w zamierzeniu twórców Projektu wszystkie te nowe przepisy dotyczące zezwoleń na prowadzenie aptek nie mają bynajmniej podważać ważności dotychczas uzyskanych zezwoleń na prowadzenie aptek, jako że przewiduje się, iż zezwolenia na prowadzenie aptek ogólnodostępnych wydane przed dniem wejścia w życie ustawy zachowują ważność (art. 2 ust. 2 Projektu)”. Na przywołanie zasługuje także inny fragment opinii M. Szydło, odnoszący się do zgodności art. 99 ust. 4 projektu ustawy z Konstytucją RP. Opiniujący stwierdził, że „rozwiązanie przewidziane w projektowanym art. 99 ust. 4 Prawa farmaceutycznego ogranicza co prawda wolność działalności gospodarczej w rozumieniu art. 22 Konstytucji RP (w odniesieniu do podmiotów, które chciałyby prowadzić aptekę, a nie są farmaceutami) oraz ogranicza gwarantowaną przez art. 65 ust. 1 Konstytucji RP wolność wykonywania zawodu farmaceutom (określając dopuszczalne formy organizacyjno-prawne, w ramach których mogą oni wykonywać swój zawód), ale ograniczenia te są zgodne z konstytucyjnymi przesłankami dopuszczalności ustanawiania ograniczeń wymienionych praw i wolności (zob. art. 31 ust. 3 Konstytucji RP) i dlatego też ograniczenia te są zgodne z Konstytucją RP. Ograniczenia te są przydatne i konieczne dla ochrony takich wartości, jak: życie i zdrowie ludzi, bezpieczeństwo i zdrowie konsumentów oraz uczciwa konkurencja, a przy tym ranga i zakres ochrony wymienionych wartości w oparciu o omawiane przepisy Projektu są na tyle duże, że pozostają w odpowiedniej proporcji względem zakresu uciążliwości odczuwanych przez podmioty dotknięte w swoich konstytucyjnych prawach i wolnościach”. O przyjęciu zaprezentowanej powyżej oceny proporcjonalności projektowanego art. 99 ust. 4 Prawa farmaceutycznego (oraz o spełnianiu przez ten projektowany przepis konstytucyjnego testu proporcjonalności) świadczą, zdaniem M. Szydło, wyszczególnione dalej w opinii okoliczności, w tym „(...) fakt, iż regulacja z art. 99 ust. 4 Prawa farmaceutycznego ma dotyczyć jedynie podmiotów, które będą się ubiegać o zezwolenie na prowadzenie apteki po wejściu w życie Projektu, natomiast nie będzie ona dotyczyła podmiotów aktualnie już posiadających zezwolenie na prowadzenie apteki, pozyskane przed wejściem w życie Projektu”.

¹⁸ Zob. M. Szydło, *Opinia prawna o projekcie ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne, druk sejmowy nr 1126*, BAS-WAL-2678/16 z dnia 9 stycznia 2017 r., s. 19–20, <http://www.sejm.gov.pl/Sejm8.nsf/opinieBAS.xsp?nr=1126> (data dostępu: 15.05.2022).

Stosowanie znowelizowanego art. 99 ust. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne w świetle przepisów przejsciowych

W myśl art. 2 ust. 1–2 ustawy nowelizującej: 1) do postępowań wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie ustawy dotyczących wniosków o wydanie zezwolenia na prowadzenie apteki stosuje się przepisy dotychczasowe, 2) zezwolenia na prowadzenie aptek ogólnodostępnych wydane przed dniem wejścia w życie ustawy zachowują ważność. Zgodnie z regułą wyrażoną w ust. 1 ww. przepisu jeżeli postępowanie administracyjne w sprawie wydania zezwolenia na prowadzenie apteki zostało wszczęte przed 25 czerwca 2017 r. oraz do tego dnia niezakończone warunki uzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki określają przepisy ustawy Prawo farmaceutyczne w brzmieniu sprzed wejścia w życie ustawy nowelizującej, w sprawach tych nie znajdzie zastosowania ograniczenie wprowadzone tą ustawą w odniesieniu do wyszczególnionych podmiotów uprawnionych do uzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki (sformułowane w art. 99 ust. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne w brzmieniu nadanym ustawą nowelizującą). W sprawach o wydanie zezwolenia na prowadzenie apteki, wszczętych już pod rządami przepisów nowelizujących ustawę Prawo farmaceutyczne, stosuje się przepisy w brzmieniu nadanym ustawą z dnia 7 kwietnia 2017 r., tj. m.in. z uwzględnieniem ograniczenia wprowadzonego w art. 99 ust. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne, dotyczącego kręgu podmiotów posiadających prawo do uzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki. Nie ulega zatem wątpliwości, że w przypadku postępowań o wydanie zezwolenia na prowadzenie apteki, wszczętych od momentu wejścia w życie wskazanych przepisów nowelizujących, organ prowadzący postępowanie (wojewódzki inspektor farmaceutyczny) zobligowany jest do zastosowania przepisów, w tym art. 99 ust. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne, w brzmieniu nadanym ustawą nowelizującą. W razie niespełnienia wskazanego w nim wymogu, wojewódzki inspektor farmaceutyczny odmawia udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej. W konsekwencji, w przypadku złożenia wniosku o wydanie zezwolenia na prowadzenie apteki przez podmiot niebędący farmaceutą posiadającym prawo wykonywania zawodu, prowadzącym jednoosobową działalność gospodarczą bądź też spółkę jawną lub spółkę partnerską, której przedmiotem działalności jest wyłącznie prowadzenie aptek i w której wspólnikami (partnerami) są wyłącznie farmaceuci posiadający prawo wykonywania zawodu, wojewódzki inspektor farmaceutyczny wydaje decyzję odmowną w tym zakresie. Uregulowanie kwestii stosowania przepisów dotychczasowych, obowiązujących przed wejściem w życie ustawy nowelizującej do postępowań wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie ustawy nowelizującej dotyczących wniosków o wydanie zezwolenia na apteki oraz przepisów znowelizowanych ustawą z dnia 7 kwietnia 2017 r. na podsta-

wie przywołanego przepisu intertemporalnego (art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 7 kwietnia 2017 r.), tj. w przypadkach ubiegania się o wydanie „nowego” zezwolenia na prowadzenie apteki, nie budzi wątpliwości interpretacyjnych. Data wszczęcia postępowania na wniosek strony, określona zgodnie z art. 61 § 3 Kodeksu postępowania administracyjnego¹⁹ jako dzień doręczenia żądania organowi administracji publicznej, ma decydujące znaczenie dla określenia, według jakiego stanu prawnego dokonywać należy oceny spełnienia warunków do uzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki. W przypadku wszczęcia postępowania o udzielenie przedmiotowego zezwolenia przed 25 czerwca 2017 r. znajdują zastosowanie przepisy dotychczasowe, przewidujące że prawo do uzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej posiadała osoba fizyczna, osoba prawna oraz niemająca osobowości prawnej spółka prawa handlowego, natomiast wszczęcie postępowania w czasie obowiązywania przepisów znowelizowanych skutkuje zastosowaniem nowych przepisów, w tym art. 99 ust. 4 w jego nowym brzmieniu. Utrzymanie możliwości uzyskania zezwoleń na starych zasadach po wejściu w życie nowych przepisów (w przypadku wszczęcia postępowania w sprawie wydania zezwolenia przed wejściem w życie ustawy nowelizującej) również przesądza o niedopuszczalności stosowania nowych wymogów do zezwoleń wydanych na podstawie „starych” przepisów. Zwrócił uwagę na tę kwestię Naczelny Sąd Administracyjny w wyrokach z 24 lutego 2022 r., słusznie zauważając, że przyjęcie interpretacji tych przepisów takiej, jaką zastosowano w sprawie, prowadziłoby do całkowicie dysfunkcyjnych wniosków, gdyż możliwa byłaby sytuacja, że w tym samym czasie (już po wejściu w życie nowelizacji) jeden podmiot mógłby uzyskać nowe zezwolenie na „starych” zasadach, gdy tymczasem inny podmiot już dysponujący „starym” zezwoleniem nie mógłby uzyskać jego zmiany na dotychczasowych zasadach²⁰.

Drugi ze wskazanych przepisów intertemporalnych – art. 2 ust. 2 ustawy z dnia 7 kwietnia 2017 r., stanowiący że „zezwolenia na prowadzenie aptek ogólnodostępnych wydane przed dniem wejścia w życie ustawy zachowują ważność”, zachował ważność wydanych wcześniej zezwoleń, nie przewidując jednocześnie obowiązku dostosowania się przedsiębiorców prowadzących działalność na podstawie uzyskanego już zezwolenia do nowych wymogów przewidzianych ustawą nowelizującą oraz nie określając również końcowego terminu ważności zezwoleń wydanych przed wejściem w życie ustawy nowelizującej. Naczelny Sąd Administracyjny w wyrokach z 24 lutego 2022 r., powołując się na brzmienie przepisów przejściowych, ponadto wskazał, że nie wprowadzają one konieczności stosowania nowych przepisów do zezwoleń uzyskiwanych jeszcze na starych zasadach, ale już po wejściu w życie nowych przepisów. Przepis ten

¹⁹ Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz.U. z 2022 r., poz. 2000 ze zm.).

²⁰ Zob. uzasadnienie do wyroków NSA z 24 lutego 2022 r.: sygn. akt II GSK 384/20, Lex nr 3338383 oraz sygn. akt II GSK 477/20, Lex nr 3338340.

bowiem przewiduje możliwość uzyskiwania zezwoleń na starych zasadach, również po wejściu w życie przepisów nowych, stanowiących bardziej restrykcyjne zasady prowadzenia działalności gospodarczej w ww. zakresie. Z żadnej z norm przepisów przejściowych nie wynika jednakże, aby do starych zezwoleń należało – i ewentualnie w jakim zakresie – stosować nowe przepisy²¹. Z przepisu przejściowego nie wynika również, że podmioty prowadzące apteki ogólnodostępne mogą je prowadzić w oparciu o posiadane zezwolenie, ale „w niezmiennym kształcie i treści”²².

Przyjęta przez ustawodawcę w przywołanym przepisie międzyczasowym konstrukcja utrzymania bezterminowo trwałości uprawnień (wydanych wcześniej na czas nieokreślony), nabytych przed dniem wejścia w życie nowej regulacji, stanowi przykład stosowanych niejednokrotnie w prawie administracyjnym reguł intertemporalnych. Wyrażają one „stosunek nowego prawa do obowiązywania aktów, norm i skutków prawnych wyzwolonych na podstawie dawnego prawa”, określanych jako reguły przejściowe walidacyjno-konfirmacyjne. Reguły te służą utrzymaniu w mocy (zachowaniu) aktów i norm pochodnych albo wynikających z nich skutków prawnych²³. Zastosowaną w przywołanym przepisie międzyczasowym regułą przejściową walidacyjno-konfirmacyjną, utrzymującą w mocy nabyte dotychczas uprawnienia, tj. przed dniem wejścia w życie nowej regulacji, w literaturze odróżnia się od reguł przejściowych walidacyjno-modyfikacyjnych (które zmieniają zakres obowiązywania aktów i norm pochodnych albo zakres, formę lub treść skutków prawnych wyzwolonych na podstawie dawnego prawa) oraz walidacyjno-abrogacyjnych (które z kolei znoszą akty, normy pochodne albo skutki prawne wyzwolone trwające w obrocie prawnym)²⁴.

Jeśli zatem przepis przejściowy nie pozbawia określonej grupy osób uprawnień nabytych na podstawie dotychczasowego prawa, a wprost przewiduje zachowanie ważności zezwoleń wydanych przed wejściem w życie nowych unormowań, nie nakładając jednocześnie obowiązków w zakresie dostosowania się do nowego wymogu (określonego w art. 99 ust. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne), a także w konsekwencji nie przewidując możliwości cofnięcia czy też wygaśnięcia wydanego wcześniej zezwolenia w przypadku niedostosowania do tego wymogu po wejściu w życie przepisów statuujących nowe rozwiązania, to nie można uznać, że podmiot, który uzyskał zezwolenie na prowadzenie apteki przed wejściem w życie ustawy nowelizującej, zobligowany jest do spełnienia wymogu określonego w art. 99 ust. 4 w brzmieniu nadanym ustawą z dnia 7 kwietnia 2017 r. Treść przepisu przejściowego, utrzymującego bezterminowo trwałość uprawnień nabytych na podstawie zezwoleń na prowadzenie aptek

²¹ Ibidem.

²² Ibidem.

²³ Zob. M. Kamiński, *Prawo administracyjne intertemporalne*, Warszawa 2011, s. 435, 585.

²⁴ Ibidem, s. 585–586.

wydanych przed dniem wejścia w życie ustawy z dnia 7 kwietnia 2017 r. oraz brak przepisów nakazujących dostosowanie zezwolenia do wymogów nowego prawa przesądza o intencji ustawodawcy (nowelizującego) niestosowania rygorów wprowadzonych przepisami nowelizującymi do zezwoleń wydanych przed wejściem w życie nowych przepisów. Rozumując, *a contrario* z literalnego brzmienia art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 7 kwietnia 2017 r., *expressis verbis* odwołującego się do postępowań „dotyczących wniosków o wydanie zezwolenia na prowadzenie apteki”, można wyprowadzić obowiązek stosowania nowych przepisów w odniesieniu do postępowań wszczętych po wejściu w życie nowelizacji, ale tylko w sprawach o wydanie zezwolenia na prowadzenie apteki, nie zaś w odniesieniu do zmiany zezwoleń wydanych przed wejściem w życie nowelizacji, których ważność zachowano powołanym przepisem przejściowym (art. 2 ust. 2 ustawy z dnia 7 kwietnia 2017 r.). W przypadku postępowań administracyjnych wszczętych już pod rządami nowego prawa, ale dotyczących „ważnych”, funkcjonujących w obrocie prawnym zezwoleń na prowadzenie apteki wydanych wcześniej, tj. przed wejściem w życie nowego prawa, będziemy mieć do czynienia z dopuszczalnym na gruncie polskiego systemu prawnego wyjątkiem od zasady *tempus regit factum*, umożliwiającym następcze (przedłużone) działanie dawnego prawa względem nowych stanów faktycznych. W doktrynie wskazuje się, że następstwa prawne dawnego reżimu mogą zachować moc oddziaływania po wejściu w życie nowego prawa nie tylko w stosunku do stanów faktycznych powstałych i zrealizowanych (w całości lub w części) w okresie obowiązywania dotychczasowej regulacji, ale także w stosunku do stanów faktycznych, które powstały już po wejściu w życie nowego prawa. O ile w pierwszym przypadku mamy do czynienia z przedłużeniem obowiązywania materialnego względem dawnych stanów faktycznych, zgodnie z zasadą *tempus regit factum* (tzw. niewłaściwe następcze działanie), o tyle w drugim przypadku chodzi o rozciągnięcie skutków dawnej regulacji na nowe stany faktyczne, które powinny – zgodnie z powyższą zasadą – podlegać zakresowi normowania regulacji, która weszła w życie (tzw. właściwe następcze działanie)²⁵. Rozważając dopuszczalność działania „dawnego prawa”, przyjmuje się w piśmiennictwie, że dalsze działanie ustawy dawnej zachodzi, jeżeli należy oceniać wedle jej przepisów zaszło po wejściu w życie ustawy nowej skutki zdarzenia prawnego, które: 1) nastąpiło przed wejściem w życie ustawy nowej albo 2) nastąpiło po wejściu w życie ustawy nowej i związane jest z sytuacją prawną powstałą przed wejściem w życie ustawy nowej. Zachodzi ono w szczególności, gdy ustawie dawnej dalej podlega, po jej uchyleniu, treść stosunku prawnego powstałego czy też szerzej – sytuacja prawna powstała przed jej uchyleniem. Istnienie takiego stosunku prawnego o określonej treści w danym czasie jest bowiem skutkiem zdarzenia prawnego, które nastąpiło

²⁵ Ibidem, s. 542–543.

przed uchyleniem ustawy dawnej i ukształtowało tę treść. Dalsze działanie ustawy dawnej zachodzi także, jeżeli ustawie dawnej podlegają skutki zdarzenia prawnego, które wprawdzie nastąpiło już po jej uchyleniu, lecz związane jest z sytuacją prawną powstałą, w szczególności stosunkiem prawnym, pod jej rządami²⁶. W przypadku postępowań (wszczętych już po wejściu w życie nowych regulacji) w sprawie zezwoleń na prowadzenie apteki, wydanych na gruncie dawnej regulacji, które na podstawie art. 2 ust. 2 ustawy z dnia 7 kwietnia 2017 r. nie utraciły waloru ważności, a więc np. postępowań w sprawie zmiany uprzednio (tj. na gruncie „dawnego” prawa) wydanego zezwolenia, mamy do czynienia z tzw. właściwym następczym (przedłużonym) działaniem dawnego prawa względem nowych stanów faktycznych. Dopuszczalność niestosowania znowelizowanego art. 99 ust. 4 do zezwoleń na prowadzenie apteki (wydanych przed wejściem w życie nowelizacji, zachowujących ważność na podstawie powołanego wcześniej przepisu międzyczasowego), a w konsekwencji *de facto* dalsze działanie „dawnego prawa” w określonym zakresie, może być uzasadnione powiązaniem skutków zdarzenia prawnego, które nastąpiło po wejściu w życie nowelizacji z sytuacją prawną powstałą przed wejściem w życie ustawy nowej. Jak wskazał Naczelny Sąd Administracyjny w wyrokach z 24 lutego 2022 r., wykładni tej „nie przełamuje zasada bezpośredniego działania prawa nowego dla stosunków powstałych pod działaniem prawa dotychczasowego, do której odwołał się WSA, powołując się na art. 6 k.p.a., a z którego wywodzi się obowiązek organu administracji publicznej stosowania przepisów obowiązujących w dniu wydania decyzji do stanu faktycznego obowiązującego w dniu wydania decyzji”. Bowiern, jak uzasadniał dalej Naczelny Sąd Administracyjny, powołując się na orzecznictwo Trybunału Konstytucyjnego, „kwestię intertemporalną o tyle tylko rozwiązuje się optując za zasadą stosowania ustawy nowej, o ile przemawia za tym konieczność ochrony innych konstytucyjnie uznanych praw, wartości czy interesów i pod warunkiem zastosowania procedur umożliwiających zainteresowanym dostosowania się do zaistniałej sytuacji (wyrok z 15 września 1998 r., K 10/98, OTK ZU nr 5/1998, poz. 64). W rozważanym wypadku należało uznać, że wątpliwości intertemporalne zostały rozwiązane przez ustawodawcę, który przyjął zasadę działania prawa dotychczasowego w stosunku do »starych« zezwoleń i jednocześnie odstąpił od uregulowania kwestii czasu i trybu dostosowania dotychczas prowadzonej działalności do nowych wymagań (...)”²⁷.

²⁶ Zob. M. Kłoda, *Sposoby działania ustawy w prawie międzyczasowym prywatnym*, „Przegląd Legislacyjny” 2001, nr 1, s. 7 i nast. Por także rozważania NSA w wyroku z 6 stycznia 2010 r., sygn. akt II GSK 266/09, Lex nr 1330770.

²⁷ Zob. uzasadnienie do wyroków NSA z 24 lutego 2022 r.: sygn. akt II GSK 384/20, Lex nr 3338383 oraz sygn. akt II GSK 477/20, Lex nr 3338340.

Stosowanie znowelizowanego art. 99 ust. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne w postępowaniach o zmianę zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej

Regulacja ujęta w art. 99 ust. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne: „Prawo do uzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej posiada (...)” wskazuje, że znajduje ona zastosowanie przy ustalaniu prawa do uzyskania zezwolenia. Uzyskanie zezwolenia trzeba odróżnić od zmiany zezwolenia (zezwoleń już wcześniej wydanego) czy też cofnięcia zezwolenia. Różnicuje je także ustawodawca choćby poprzez zróżnicowanie opłat za udzielenie i zmianę zezwolenia – w ustawie Prawo farmaceutyczne, zapewne świadomie, przy założeniu wymaganej racjonalności prawodawcy, wprowadza różne instytucje, odmiennie nazywane, w tym „uzyskanie zezwolenia” oraz „zmianę zezwolenia”. Ani same terminy i pojęcia prawne, ani wyrażone nimi instytucje prawne nie mogą być ze sobą utożsamiane. Regulują je odrębne przepisy przy równoczesnej rezygnacji ustawodawcy z formuły „odpowiedniego stosowania” przepisów. Zdaniem Naczelnego Sądu Administracyjnego w przepisach prawa farmaceutycznego po nowelizacji przewidziano inne, nieznanne dotychczas wymogi dla zezwoleń na prowadzenie apteki ogólnodostępnej (art. 99 ust. 3a, 3b), które wprost odnoszą się do postępowania administracyjnego o udzielenie zezwolenia („zezwoleń nie wydaje się”, „zezwoleń wydaje się”), a nie postępowania w sprawie zmiany czy cofania zezwolenia. Analogicznie uregulowano kwestię nowych wymogów podmiotowych do prowadzenia apteki w ust. 4 art. 99 ustawy Prawo farmaceutyczne po nowelizacji, wskazując że „prawo do uzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej posiada (...) 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”²⁸. Regulacje prawne dotyczące udzielenia zezwolenia ujęto bardziej kompleksowo, podczas gdy w unormowaniach prawnych odnoszących się do zmiany przedmiotowego zezwolenia widoczne są nieścisłości, niekompletność, brak konsekwencji i luki prawne, które jednak nie mogą być doprecyzowywane i wypełniane arbitralnie (niejako „w zastępstwie” ustawodawcy) przez organ administracji stosujący to prawo – szczególnie że art. 99 ust. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne zalicza się do przepisów kompetencyjnych, które należy poddawać szczególnej i ścisłej wykładni. Kompetencji władzy publicznej nie można domniemywać ani też interpretować rozszerzająco, a podstawowe znaczenie przy określaniu zakresu kompetencji ma wykładnia językowa przepisu kompetencyjnego²⁹,

²⁸ Ibidem.

²⁹ Zob. D. Pudzianowska, A. Rabiega-Przyłęcka, *Cofanie zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych z powodu przekroczenia ograniczeń antykoncentracyjnych – analiza problemu w świetle orzecznictwa*, „Przegląd Prawa Handlowego” 2021, nr 11, s. 24.

która w przypadku znowelizowanego art. 99 ust. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne nie pozostawia wątpliwości co do jego zastosowania tylko w przypadku postępowań prowadzonych w sprawie udzielenia zezwolenia. W przypadku gdy podmiot (np. spółka jawna) uzyskujący na mocy poprzednio obowiązujących przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne zezwolenie na prowadzenie apteki, które, po pierwsze, zachowuje ważność na mocy przepisów przejściowych, po drugie, zachowuje ważność ze względu na niewystąpienie przesłanek skutkujących jego wygaśnięciem albo cofnięciem występuje o zmianę wydanego uprzednio zezwolenia ze względu na zmianę danych określonych w zezwoleniu, np. takich jak nazwa i siedziba podmiotu, na rzecz którego zostało wydane zezwolenie³⁰, nie znajduje podstaw prawnych prowadzenie postępowania w sprawie zmiany zezwolenia z powodu zmiany treści danych w nim zawartych z ponowną weryfikacją spełnienia wymogu kwalifikacyjnego uzyskania zezwolenia przewidzianego w aktualnie obowiązujących przepisach. Wniosek taki można wyprowadzić w szczególności z braku na gruncie ustawy Prawo farmaceutyczne tożsamości warunków/wymogów niezbędnych do uzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki i warunków/wymogów, które muszą być spełnione przy wykonywaniu działalności określonej w zezwoleniu. Gdyby zamysłem ustawodawcy było uznanie, że warunki/wymogi te są tożsame, tj. podmiot prowadzący aptekę na podstawie zezwolenia wydanego przed wejściem w życie ustawy z dnia 7 kwietnia 2017 r., który spełnił wszystkie warunki/wymogi do uzyskania zezwolenia, by móc wykonywać (kontynuować) działalność określoną w zezwoleniu, ma spełniać każdorazowo wszystkie warunki/wymogi uzyskania „nowego” zezwolenia (tj. obowiązujące przez okres wykonywania działalności), to ustawodawca powinien wyraźnie uregulować to ustawowo, np. poprzez wyznaczenie katalogu przesłanek skutkujących cofnięciem bądź wygaśnięciem zezwolenia na prowadzenie apteki uwzględniającym wszystkie przypadki skutkujące odmową wydania zezwolenia. O ile w katalogu przesłanek dla odmowy udzielenia „nowego” zezwolenia na prowadzenie apteki, stosownie do aktualnego brzmienia art. 101 pkt 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, wskazano niespełnienie warunków określonych m.in. w art. 99 ust. 4 (tj. wymogu by wspólnicy/partnerzy spółki jawnej/partnerskiej będącej wnioskodawcą byli farmaceutami), o tyle już wśród przesłanek cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki w art. 103 ustawy przewidziano (w ust. 1 pkt 3) przypadek utraty prawa wykonywania zawodu przez farmaceutę prowadzącego jednoosobową działalność gospodarczą lub wspólnika lub partnera spółki, ale z wyraźnym zastrzeżeniem, że powyższa przesłanka cofnięcia zezwolenia ma zastosowanie do zezwoleń wydanych po dniu wejścia w życie ustawy z dnia 7 kwietnia 2017 r.³¹ A zatem ustawa nie przewiduje cofnięcia zezwolenia ze

³⁰ Art. 102 ustawy Prawo farmaceutyczne określa treść zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej.

³¹ Zob. M. Szydło, *Opinia prawna...*, s. 19–20.

wskazanej powyżej przyczyny w przypadku zezwoleń wydanych przed dniem wejścia w życie ustawy nowelizującej. Powyższy przypadek nie stanowi także – stosownie do treści art. 104 ustawy Prawo farmaceutyczne – podstawy do wygaśnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki. Zezwolenie na prowadzenie apteki wygaśnie natomiast w przypadku m.in. przekształcenia podmiotu prowadzącego aptekę w podmiot inny niż wskazany w art. 99 ust. 4 pkt 2 (tj. w spółkę jawną lub spółkę partnerską, której przedmiotem działalności jest wyłącznie prowadzenie aptek, i w której współnikami, tj. partnerami, są wyłącznie farmaceuci posiadający prawo wykonywania zawodu) – art. 104 ust. 1 pkt 4 ustawy Prawo farmaceutyczne dodany ustawą z dnia 7 kwietnia 2017 r. Wszelkie zmiany podmiotowe w składzie wspólników/partnerów spółki prowadzącej aptekę na podstawie zezwolenia uzyskanego przed wejściem w życie ustawy z dnia 7 kwietnia 2017 r., o ile nie będą jednocześnie prowadzić do likwidacji podmiotu lub zmiany formy organizacyjnoprawnej podmiotu (tj. przekształcenia podmiotu, np. przekształcenia spółki określonego typu w inną spółkę handlową³²), nie mają wpływu na „ważność” zezwolenia na prowadzenie apteki wydanego przed wejściem w życie ustawy z dnia 7 kwietnia 2017 r. Dopóki nie mamy do czynienia z postępowaniem w sprawie wydania „nowego” zezwolenia, a toczy się postępowanie np. w sprawie zmiany wciąż „ważnego” zezwolenia na prowadzenie apteki (m.in. ze względu na zmianę nazwy i siedziby podmiotu, na rzecz którego zostało wydane zezwolenie, zmianę imienia/nazwiska osoby fizycznej, na rzecz której zostało wydane zezwolenie, adresu, gminy, na obszarze której apteka zostało utworzona, adresu prowadzenia apteki, nazwy apteki), organ prowadzący postępowanie nie ma podstaw weryfikacji spełnienia wymogu określonego w art. 99 ust. 4 w jego nowym brzmieniu, różniącego się od tego wymaganego na podstawie wcześniejszych przepisów, na podstawie których zezwolenie na prowadzenie apteki zostało wydane. Odmienna interpretacja mogłaby prowadzić do „pozbawiania” uprawnień do prowadzenia apteki tych podmiotów, które nabyły je na podstawie zezwoleń wydanych na podstawie przepisów obowiązujących przed wejściem w życie ustawy z dnia 7 kwietnia 2017 r., również w sytuacjach, gdy postępowanie w sprawie zmiany zezwolenia na prowadzenie apteki byłoby wywołane działaniami (np. organów władzy publicznej) niezależnymi od podmiotu, który uzyskał zezwolenie, w szczególności takimi jak: zmiana adresu prowadzenia apteki polegająca na zmianie nazwy miejscowości, ulicy lub numeracji porządkowej nieruchomości. Taka interpretacja naruszałaby konstytucyjną zasadę zaufania obywateli do państwa i prawa.

³² Zob. art. 551 ustawy z dnia 15 września 2000 r. Kodeks spółek handlowych (t.j. Dz.U. z 2022 r., poz. 1467 ze zm.).

Podsumowanie

Wyroki Naczelnego Sądu Administracyjnego z 24 lutego 2022 r. rozstrzygają istniejące od 2017 r. – wyrażane w rozstrzygnięciach organów inspekcji farmaceutycznej – wątpliwości w zakresie stosowania normy wynikającej ze znowelizowanego art. 99 ust. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne do zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych, które zostały udzielone pod rządami „starych” przepisów i co do których z jakichś przyczyn wystąpiono o ich zmianę. Jak przesądził Naczelny Sąd Administracyjny, wykładnia językowa ww. przepisu, wsparta wykładnią celowościowo-funkcjonalną, warunkowaną także celem wprowadzenia nowelizacji, prowadzi do takiego samego rezultatu – że przepis ten znajduje zastosowanie przy udzielaniu nowych zezwoleń, a nie zmianie „starych”, udzielonych w oparciu o inny reżim prawny³³. W przypadku gdy podmiot uzyskujący na mocy poprzednio obowiązujących przepisów zezwolenie na prowadzenie apteki, które, po pierwsze, zachowuje ważność na mocy przepisów przejściowych, po drugie, zachowuje ważność ze względu na niewystąpienie przesłanek skutkujących jego wygaśnięciem albo cofnięciem, występuje o zmianę wydanego uprzednio zezwolenia ze względu na zmianę danych określonych w ważnym zezwoleniu, nie znajduje podstaw prawnych prowadzenie postępowania w sprawie zmiany zezwolenia wraz z ponowną weryfikacją spełnienia wymogu kwalifikacyjnego uzyskania zezwolenia przewidzianego w aktualnie obowiązujących przepisach. Pozostaje mieć nadzieję, że rozstrzygnięcia Naczelnego Sądu Administracyjnego zmodyfikują dotychczasową, budzącą wątpliwości prawne i wywołującą szereg problemów na rynku aptecznym praktykę organów inspekcji farmaceutycznej.

Wykaz literatury

- Duniewska Z., Rabiega-Przyłęcka A., *Leki można dalej sprzedawać*, „Rzeczpospolita” z 19 listopada 2019 r., nr 269.
- Kamiński M., *Prawo administracyjne intertemporalne*, Wolters Kluwer, Warszawa 2011.
- Kłoda M., *Sposoby działania ustawy w prawie międzyczasowym prywatnym*, „Przegląd Legislacyjny” 2001, nr 1.
- Kosikowski C., *Koncesje i zezwolenia na działalność gospodarczą*, LexisNexis, Warszawa 2002.
- Kruk M., *Zezwolenie na prowadzenie ogólnodostępnej apteki w orzecznictwie sądów administracyjnych. Wybrane zagadnienia*, [w:] A. Kisielewicz, J.P. Tarno (red.), *Sądowa kontrola administracji w sprawach gospodarczych*, Wolters Kluwer, Warszawa 2013.

³³ Zob. uzasadnienie do wyroków NSA z 24 lutego 2022 r.: sygn. akt II GSK 384/20, Lex nr 3338383 oraz sygn. akt II GSK 477/20, Lex nr 3338340.

- Leszczyński J., Rabięga-Przyłęcka A., *Przepis antykoncentracyjny a wyłączenie sukcesji administracyjnoprawnej zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej. Glosa do wyroku NSA z dnia 11 sierpnia 2020 r., II GSK 3573/17*, „Państwo i Prawo” 2021, nr 10.
- Pudzianowska D., *Sukcesja administracyjnoprawna zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej. Glosa do wyroków NSA z dnia 4 lutego 2020 r., II GSK 3025/17, II GSK 3026/17, II GSK 3027/17, II GSK 3135/17, II GSK 3291/17, oraz z dnia 5 lutego 2020 r., II GSK 2478/17*, „Przegląd Sądowy” 2021, nr 7–8.
- Pudzianowska D., *Zagadnienie możliwości wyłączenia sukcesji administracyjnoprawnej zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej. Glosa do wyroków NSA z dnia 11 sierpnia 2020 r., II GSK 3573/17 i II GSK 4336/17*, „Glosa” 2021, nr 3.
- Pudzianowska D., Rabięga-Przyłęcka, *Cofanie zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych z powodu przekroczenia ograniczeń antykoncentracyjnych – analiza problemu w świetle orzecznictwa*, „Przegląd Prawa Handlowego” 2021, nr 11.
- Szydło M., *Reglamentacja podejmowania działalności gospodarczej w nowej ustawie o swobodzie działalności gospodarczej*, „Przegląd Ustawodawstwa Gospodarczego” 2004, nr 12.
- Szydło M., *Opinia prawna o projekcie ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne (druk sejmowy nr 1126)*, BAS-WAL-2678/16 z dnia 9 stycznia 2017 r., <http://www.sejm.gov.pl/Sejm8.nsf/opinieBAS.xsp?nr=1126>.
- Waligórski M.W., *Koncesje, zezwolenia i licencje w polskim administracyjnym prawie gospodarczym*, Wyd. Nauk. UAM, Poznań 2012.

Summary

The Application by the Pharmaceutical Inspection of the Art. 99 sec. 4 of the Pharmaceutical Law Act to Community Pharmacy Licence issued before the entry into force of the Act Called “Pharmacy for Pharmacist”

Keywords: pharmaceutical law, pharmacy, pharmacy license, pharmaceutical inspection, The Pharmaceutical Law Act.

The article presents problems with the application by the pharmaceutical inspection of the Act of April 7, 2017, amending the Pharmaceutical Law (called the Act of “Pharmacy for a Pharmacist”) introducing the requirement to grant a license for running pharmacies only by pharmacists or partnerships created by pharmacists, to community pharmacy license issued before the entry into force of this Act. The interpretation adopted by the pharmaceutical inspection authorities that an entity applying for a change of the license issued before the entry into force of the Amendment Act, must meet all requirements imposed by the currently binding provisions of the Pharmaceutical Law Act, raises doubts, which was also confirmed by the Supreme Administrative Court in its judgments of February 24, 2022 (II GSK 384/20, II GSK 477/20).

The aim of the article is the presentation the problems related to the application of the Act “Pharmacy for a Pharmacist” and stimulation the discussion with the questionable interpretation of these regulations adopted by the pharmaceutical inspection. The article presents the arguments against the application of the norm resulting from the amended Art. 99 sec. 4 of the Pharmaceutical Law to community pharmacy license issued before the entry into force of the Act called “Pharmacy for Pharmacist”.