

TOMASZ KOWOLIK

ZMIANA ZEZWOLENIA NA PROWADZENIE APTEKI OGÓLNODOSTĘPNEJ A ZMIANA LOKALIZACJI APTEKI

Abstrakt: W praktyce orzeczniczej organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej przyjęto, że zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej jest ściśle powiązane z jej lokalizacją i jakiegokolwiek zmiany lokalizacji apteki (choćby w zakresie lokali w tym samym budynku) prowadzą do utraty zezwolenia. Pogląd ten nie ma wyraźnego oparcia w przepisach prawa, za to jest wynikiem procesu wykładni prawa. Skutki tej wykładni są dotkliwe i nieodwracalne dla przedsiębiorców, bowiem w obecnym stanie prawnym uzyskanie nowego zezwolenia w miejsce utraconego w praktyce jest niemożliwe. Z kolei przyczyny zmian lokalizacji apteki nierzadko są całkowicie niezależne od działań lub zaniechań przedsiębiorców. Ta sytuacja skłoniła autora do analizy przepisów prawa oraz orzecznictwa w poszukiwaniu odpowiedzi na pytanie, czy dopuszczalna jest zmiana lokalizacji apteki bez ryzyka utraty zezwolenia.

Słowa kluczowe: zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, zmiana lokalizacji apteki, zmiana zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, art. 99 Prawa farmaceutycznego, art. 97 Prawa farmaceutycznego, art. 155 Kodeksu postępowania administracyjnego, art. 22 Konstytucji RP

Zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej jest filarem reglamentacji tego rodzaju działalności gospodarczej. Zezwolenie określa, kto, gdzie i na jakich zasadach może prowadzić aptekę ogólnodostępną. Przepisy ustawy — Prawo farmaceutyczne (dalej: Pr.Farm.) określają procedurę udzielenia zezwolenia, wymogi konieczne dla jego uzyskania, a także przewidują, że zezwolenie można zmienić. Potrzeba zezwolenia lub zmiany danych w nim zawartych w praktyce obrotu gospodarczego zdarza się często i wywołuje przy tym wiele wymagających rozstrzygnięcia zagadnień prawnych dotyczących istoty samego zezwolenia, jego ram podmiotowych i przedmiotowych, a nawet samej dopuszczalności jego zmiany, zwłaszcza gdy jej przedmiotem miałyby być zmiana lokalizacji apteki ogólnodostępnej.

1. KRYTERIA UZYSKANIA ZEZWOLENIA

Zezwolenie udzielane jest przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego na wniosek przedsiębiorcy spełniającego przepisane prawem kryteria, a wśród nich są:

- 1) kryteria podmiotowe (art. 99 ust. 3, 3a i 4 Pr.Farm.),
- 2) kryteria demograficzne i geograficzne (art. 99 ust. 3b Pr.Farm.),
- 3) kryteria lokalowe (art. 97 Pr.Farm.),
- 4) inne kryteria i obowiązki, w tym między innymi:
 - a. obowiązek zatrudnienia fachowego personelu, w tym kierownika apteki (art. 88 ust. 1 Pr.Farm.),
 - b. nieprowadzenie przez wnioskodawcę określonych rodzajów działalności, na przykład działalności leczniczej, hurtowni farmaceutycznej czy pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi,
 - c. dawanie przez wnioskodawcę rękojmi należytego prowadzenia apteki.

Kryteria uzyskania zezwolenia nie zostały ujęte w ustawie jednolicie w ramach jednego katalogu, lecz są rozproszone w różnych przepisach. Część z nich ujęta jest jako przesłanki pozytywne, jak na przykład obowiązek zatrudnienia kierownika apteki, a część jako kryteria negatywne adresowane do organu na zasadzie „nie wydaje się zezwolenia, gdy” — na przykład wnioskodawca nie jest farmaceutą albo spółką jawną/partnerską z wyłącznym udziałem farmaceutów. Trzecia grupa to katalog negatywnych przesłanek wydania zezwolenia, również adresowany do organu na zasadzie „organ odmawia udzielenia zezwolenia, gdy” — na przykład wnioskodawca prowadzi działalność leczniczą.

2. TREŚĆ I ZAKRES ZEZWOLENIA

Apteka ogólnodostępna może być prowadzona tylko na podstawie uzyskanego zezwolenia na prowadzenie apteki (art. 99 ust. 1 Pr.Farm., art. 108 ust. 4 pkt 4 lit. a Pr.Farm.). Zezwolenie udzielane jest w drodze decyzji (art. 108 ust. 4 Pr.Farm.) przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego (art. 99 ust. 2 Pr.Farm.). Zgodnie z art. 102 Pr.Farm. zezwolenie powinno zawierać następujące elementy:

- 1) nazwę i siedzibę podmiotu, na rzecz którego zostało wydane zezwolenie, a w przypadku podmiotu będącego osobą fizyczną — imię, nazwisko i adres, pod którym jest wykonywana działalność gospodarcza,
- 2) gminę, na obszarze której apteka ma być utworzona,
- 3) adres prowadzenia apteki,
- 4) nazwę apteki, o ile taka jest nadana,
- 5) numer zezwolenia na prowadzenie apteki,
- 6) termin ważności zezwolenia na prowadzenie apteki, jeżeli jest oznaczony,
- 7) podstawowe warunki prowadzenia apteki.

Z kolei art. 44 ust. 1 ustawy — Prawo przedsiębiorców (dalej: Pr.Przeds.) stanowi, że zezwolenie uprawnia do wykonywania działalności gospodarczej

na terenie całego kraju i przez czas nieokreślony, chyba że odrębne przepisy stanowią inaczej.

Wykładnia powyższych przepisów prowadzi do wniosku, że podmiot, który uzyskał zezwolenie, może prowadzić aptekę ogólnodostępną na warunkach określonych w tym zezwoleniu pod wskazanym w zezwoleniu adresem przez czas nieoznaczony albo w terminie wskazanym w zezwoleniu.

3. ZMIANA ZEZWOLENIA

Dane w zezwoleniu mogą ulegać zmianie, ustawa nie ogranicza jednak które, co powinno być odczytywane jako dopuszczalność zmiany każdego z elementów zezwolenia. Dla przykładu: może się zmienić nazwa apteki, nazwa (firma) podmiotu prowadzącego aptekę (adresata zezwolenia), adres apteki, gmina, w której mieści się apteka (na przykład wskutek zmian granic administracyjnych), itd.

Należy jednak zwrócić uwagę, że zmiany danych w zezwoleniu mogą mieć różne źródło i nierzadko następować niezależnie od woli przedsiębiorcy — dla przykładu: zmiana nazwy ulicy, na której mieści się apteka, czy zmiana granic gminy, do której przynależy, zależeć może od decyzji właściwych organów administracji publicznej.

Zgodnie z prawem farmaceutycznym w przypadku zmiany danych zawartych w zezwoleniu przedsiębiorca ma obowiązek zawiadomić organ, który wydał to zezwolenie (art. 37ar Pr.Farm.). W takiej sytuacji przepisy nie stanowią o tym, aby organ wydał decyzję zmieniającą zezwolenie. Przepisy nie nakładają również na zezwoleniobiorcę obowiązku uzyskania decyzji zmieniającej zezwolenie, choć przewidują kompetencję dla organu do zmiany zezwolenia (art. 99 ust. 2 Pr.Farm., art. 108 ust. 4 pkt 4 lit. a Pr.Farm.). Taki układ przepisów powoduje pewien dysonans, bowiem skoro przedsiębiorca ma obowiązek jedynie zgłaszać zmianę danych (informować organ), to *a contrario* nie ma obowiązku uzyskiwania jakiegokolwiek decyzji zmieniającej w razie zmiany danych. Artykuł 37ar Pr.Farm. jest jasny i nie budzi wątpliwości, z kolei art. 99 ust. 2 i art. 108 Pr.Farm. określają jedynie kompetencję (uprawnienie) organu do wydania decyzji o zmianie zezwolenia, ale już nie precyzują, w jakich okolicznościach organ mógłby z tej możliwości skorzystać. Do tego trzeba mieć na względzie, że organ nie może dowolnie i rozszerzająco interpretować przepisów prawa i wywodzić z nich obowiązków, których nie przewidział ustawodawca, na co słusznie i wielokrotnie zwracał uwagę Naczelny Sąd Administracyjny¹ oraz wojewódzkie sądy administracyjne². Każdy organ administracyjny zobowiązany jest do przestrzegania zasady praworządności

¹ Por. między innymi wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 4 lutego 2020 roku (II GSK 3025/17).

² Por. wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 24 października 2006 roku (VI SA/Wa 1128/06).

i działania na podstawie i w granicach przepisów prawa (art. 6 k.p.a.), a także do rozstrzygania wątpliwości prawnych na korzyść strony i przyjaznej interpretacji przepisów (art. 7a k.p.a. oraz art. 11 ustawy Pr.Przeds.). Zasada ta oznacza, że każde działanie organu administracji publicznej musi znajdować swoje wyraźne oparcie w przepisach prawa. Jeśli zaś pojawiają się wątpliwości co do treści normy prawnej, to należy je rozstrzygać na korzyść strony (art. 7a § 1 k.p.a.). Te zasady z kolei wynikają bezpośrednio z samej Konstytucji RP i wyrażonej w niej zasady legalizmu (art. 7), na co słusznie zwrócono uwagę w orzecznictwie Naczelnego Sądu Administracyjnego, podkreślając, że kompetencji władzy publicznej nie można domniemywać ani też interpretować rozszerzająco³.

Ograniczenia organu to jedna strona omawianego zagadnienia, zaś druga — to uprawnienia przedsiębiorcy oraz zasada: „Co nie jest zabronione, jest dozwolone”, wyrażona w art. 8 Pr.Przeds. Zgodnie z tym przedsiębiorca może podejmować wszelkie działania, z wyjątkiem tych, których zakazują przepisy prawa, a obowiązany do określonego zachowania może być tylko na podstawie przepisów prawa. Zasada ta jest rozwinięciem konstytucyjnych zasad swobody działalności gospodarczej wyrażonych w art. 20 i 22 Konstytucji RP, zgodnie z którymi gospodarka rynkowa oparta jest na wolności działalności gospodarczej, a jej ograniczenie jest dopuszczalne tylko w drodze ustawy i tylko ze względu na ważny interes publiczny.

Rozwijając powyższe rozważania — skoro przedsiębiorca ma obowiązek jedynie zawiadamiać organ o zaistniałych zmianach w zezwoleniu, to nie ma podstaw do uzyskania decyzji o zmianie zezwolenia. Takie stanowisko zajęł Naczelny Sąd Administracyjny, uznając, że sukcesja uniwersalna, jako zdarzenie następujące z mocy prawa, nie wymaga zmiany zezwolenia na prowadzenie apteki⁴. Tym samym krytycznie należy odnieść się do nieprawomocnego wyroku Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie, w którym uznano, że nie tylko konieczna jest zmiana zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, ale wręcz że podmiot występujący o zmianę zezwolenia na prowadzenie apteki, które to zezwolenie uzyskał przed wejściem w życie ustawy nowelizującej (25 czerwca 2017 roku, tak zwana „Apteka dla Aptekarza”), musi spełniać wymogi nałożone nowymi przepisami prawa farmaceutycznego⁵.

Sytuacja prawna podmiotów prowadzących apteki nie jest jednak tak prosta, jak to wynika z przytoczonego wyżej przepisu art. 37a Pr.Farm. Praktyka organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej jest taka, że każda zmiana danych

³ Por. między innymi wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 8 lutego 2022 roku, sygn. akt: II GSK 1650/18.

⁴ Por. między innymi wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 5 lutego 2020 roku, sygn. akt: II GSK 2478/17.

⁵ Por. wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 31 października 2019 roku (VI SA/Wa 903/19; nieprawomocny).

zawartych w zezwoleniu wymaga wydania decyzji zmieniającej. Jako podstawę wydania takiej decyzji organy wskazują przytoczony już wyżej art. 99 ust. 2 Pr.Farm. Sporny jest również sam charakter decyzji zmieniającej, to znaczy — czy jest to decyzja konstytutywna, czy deklaratoryjna. Abstrahując od tego, czy należy wydawać decyzje o zmianie zezwolenia, czy nie, nie powinno budzić wątpliwości, że ewentualna decyzja aktualizująca dane, które się zmieniły na mocy innych zdarzeń prawnych (na przykład zmiana nazwiska, zmiana nazwy ulicy itp.), powinna mieć charakter deklaratoryjny. Mimo to część orzeczeń sądów administracyjnych, w tym również Naczelnego Sądu Administracyjnego, wskazuje, że nawet zmiana danych w zezwoleniu zaistniała z mocy innych zdarzeń prawnych wymaga konstytutywnej decyzji wydanej w trybie art. 155 k.p.a.⁶ Z drugiej strony, istnieje też kilkanaście orzeczeń wskazujących, że zaistniała zmiana danych zezwoleniobiorcy, wynikająca z faktu połączenia spółek (sukcesja uniwersalna), nie wymaga w ogóle decyzji o zmianie zezwolenia, lecz wymaga czynności potwierdzenia zmiany danych, która nie jest tożsama z udzieleniem czy zmianą zezwolenia na prowadzenie apteki⁷. Zatem w orzecznictwie samego Naczelnego Sądu Administracyjnego zauważalne są rozbieżności co do tego, jakie zmiany danych wymagają zmiany zezwolenia i w jakim trybie powinny nastąpić.

Praktyka orzecznicza organów Inspekcji Farmaceutycznej poparta niektórymi z przytoczonych wyżej orzeczeń sądów administracyjnych wskazuje na konstytutywny charakter wszelkich decyzji zmieniających, co z kolei wywodzone jest z art. 155 k.p.a., ze wskazaniem, że art. 99 ust. 2 Pr.Farm. nie stanowi samodzielnej podstawy prawnej do wydania decyzji w przedmiocie zmiany zezwolenia, gdyż ma on charakter wyłącznie normy kompetencyjnej, co oznacza, że podstawą zmiany decyzji w przedmiocie zezwolenia na prowadzenie apteki może być jedynie art. 155 k.p.a.⁸ Artykuł 155 k.p.a. stanowi, że decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawo, może być w każdym czasie za zgodą strony uchylona lub zmieniona przez organ administracji publicznej, który ją wydał, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się uchyleniu lub zmianie takiej decyzji i przemawia za tym interes społeczny lub słuszny interes strony. Przepis ten jednoznacznie stanowi o wydaniu decyzji o charakterze konstytutywnym w przedmiocie zmiany innej ostatecznej decyzji administracyjnej, co też jednoznacznie zostało potwierdzone

⁶ Por. między innymi wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 21 września 2011 roku (sygn. akt II GSK 871/10) oraz wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 2 czerwca 2009 roku (sygn. akt II GSK 985/08).

⁷ Por. między innymi wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 27 lutego 2018 roku (sygn. akt II GSK 2510/17) oraz wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 4 lutego 2020 roku (sygn. akt II GSK 3291/17).

⁸ Por. między innymi wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 25 maja 2022 roku (sygn. akt V SA/Wa 3721/21) czy wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 27 kwietnia 2010 roku (sygn. akt VI SA/Wa 427/10).

w orzecznictwie sądów administracyjnych⁹. Skoro art. 155 k.p.a. przewiduje wydanie konstytucyjnej decyzji administracyjnej, to już z tego powodu nie powinien on być stosowany do zmian danych zawartych w zezwoleniu, które zaistniały z mocy innych zdarzeń prawnych, gdyż taka zmiana zezwolenia miałaby charakter deklaratoryjny. W przeciwnym razie mogłoby dojść do paradoksalnych sytuacji, w których na przykład osoba fizyczna będąca zezwoleniobiorcą po zmianie nazwiska traci zezwolenie, gdyż nie uzyskuje decyzji konstytucyjnej zmieniającej dane w zezwoleniu.

Należy zatem zadać pytanie, jakie zmiany będą miały charakter deklaratoryjny. Odpowiedź nie jest prosta, choćby z tego względu, że w ocenie organów Inspekcji Farmaceutycznej oraz sądów administracyjnych art. 155 k.p.a. stosuje się do zmian o charakterze deklaratoryjnym, co — jak już wyjaśniono — nie jest prawidłowe. Dorobek doktryny w tym obszarze również tej odpowiedzi nie dostarcza. Niemniej jednak, wydaje się ona dosyć oczywista, a mianowicie: zmianą konstytucyjną będzie każda zmiana, która nie jest zmianą deklaratoryjną (zaistniała z mocy innych zdarzeń prawnych). Zatem do zmian konstytucyjnych zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej możemy zaliczyć na przykład zmianę podstawowych warunków prowadzenia apteki czy adresu — jej lokalizacji. Takie zmiany, jako niewynikające z innych zdarzeń prawnych, wymagałyby wydania decyzji zmieniającej o charakterze konstytucyjnym, choć ta ostatnia dotycząca lokalu apteki wymaga szczegółowego omówienia.

Konkludując, należy uznać, że zmiany danych w zezwoleniu, które zaistniały z mocy różnych zdarzeń prawnych, na przykład zmiana firmy lub nazwiska przedsiębiorcy, adresu wskutek zmiany nazwy ulicy, formy prawnej przedsiębiorcy itd., są zmianami deklaratoryjnymi i wymagają jedynie zgłoszenia zmiany danych w trybie art. 37a Pr.Farm. Z kolei inne są zmianami konstytucyjnymi i ich dokonanie wymaga wydania decyzji w trybie art. 155 k.p.a.

4. LOKAL APTECZNY

Jak wskazano, zmiana adresu związana ze zmianą lokalu aptecznego powodowałaby konieczność wydania konstytucyjnej decyzji zmieniającej decyzję o udzieleniu zezwolenia na prowadzenie apteki. Jednak zagadnienie prawa do lokalu aptecznego w kontekście zezwolenia na prowadzenie apteki wymaga szerszego omówienia.

Kwestię lokalu apteki ogólnodostępnej reguluje art. 97 Pr.Farm. Przepis ten stanowi, że apteka ogólnodostępna może stanowić odrębny budynek lub być

⁹ Por. między innymi wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 15 lutego 2018 roku (sygn. akt II OSK 992/16) czy wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 5 lipca 2016 roku (sygn. akt I OSK 1494/14).

usytuowana w obiekcie o innym przeznaczeniu, pod warunkiem wydzielenia od innych lokali obiektu i innej działalności. Z kolei lokal apteki ogólnodostępnej obejmuje powierzchnię podstawową i pomocniczą. Izba ekspedycyjna wchodząca w skład powierzchni podstawowej musi stwarzać warunki zapewniające dostęp osób niepełnosprawnych. Szczegółowy wykaz pomieszczeń wchodzących w skład powierzchni podstawowej i pomocniczej apteki określa minister właściwy ds. zdrowia w drodze rozporządzenia. Powierzchnia podstawowa apteki ogólnodostępnej nie może być mniejsza niż 80 m², przy czym 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.

Zatem z art. 97 Pr.Farm. wynika, że: 1) właściciel apteki musi posiadać prawo do lokalu, w którym znajduje się apteka, 2) lokal apteczny musi być odrębnym budynkiem lub wyodrębnioną od innych lokali i innej działalności częścią budynku, 3) lokal apteczny musi obejmować powierzchnię podstawową i pomocniczą, 4) powierzchnia lokalu zasadniczo nie może być mniejsza niż 80 m².

Konsekwencją kryteriów określonych w art. 97 Pr.Farm. jest obowiązek wynikający z art. 100 ust. 2 Pr.Farm., dołączenia do wniosku o wydanie zezwolenia stosownych dokumentów: 1) tytułu prawnego do pomieszczeń apteki ogólnodostępnej, 2) planu i opisu technicznego pomieszczeń przeznaczonych na aptekę sporządzony przez osobę uprawnioną, oraz 3) opinii Państwowej Inspekcji Sanitarnej o lokalu zgodnie z odrębnymi przepisami.

Pomimo że lokal apteczny jest jednym z istotnych warunków posiadania zezwolenia, a jego dokumentacja techniczna stanowi materiał do wydania decyzji o udzieleniu zezwolenia, to poza wskazaniem jego adresu lokal apteczny w zezwoleniu ujęty nie jest. Z tego wynika, że zmiany w lokalu aptecznym (poza adresem) nie są objęte dyspozycją art. 37a Pr.Farm. Również inne przepisy nie przewidują obowiązku zgłaszania zmian w tym zakresie ani nie zabraniają ich dokonywania.

W orzecnictwie Inspekcji Farmaceutycznej¹⁰ oraz sądów administracyjnych¹¹ wskazuje się, że zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej ma charakter przedmiotowo-podmiotowy, to znaczy, że jest wydawane konkretnemu podmiotowi na prowadzenie apteki w konkretnym lokalu. Warto jednak podkreślić, że przywoływane orzeczenia sądów administracyjnych w tym zakresie nie dotyczyły zmiany lokalu aptecznego, lecz odmowy wydania nowego zezwolenia na prowadzenie działalności aptecznej w lokalu, w którym jest już prowadzona inna działalność — i w tym zakresie z argumentacją sądów zasadniczo należy

¹⁰ Por. między innymi decyzję Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 1 czerwca 2022 roku (POD.503.82.2022.SK.2) oraz decyzję Śląskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 12 sierpnia 2021 roku (A.850.1.7.2021).

¹¹ Por. między innymi wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 22 marca 2022 roku (sygn. akt II GSK 1585/18) oraz wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 14 listopada 2018 roku (sygn. akt VI SA/Wa 1236/18).

się zgodzić, bo art. 97 Pr.Farm. jasno stanowi, że lokal apteki musi być wyodrębniony. Organy Inspekcji Farmaceutycznej argumentację zawartą w wyrokach o przedmiotowo-podmiotowym charakterze zezwoleń stosują do spraw związanych ze zmianą lokalu aptecznego, z czym już zgodzić się nie można. O podmiotowo-przedmiotowym charakterze zezwolenia możemy mówić w tym kontekście, że określa ono podmiot uprawniony i miejsce prowadzenia apteki, ale nie w tym kontekście, że zakazuje zmiany lokalizacji apteki. Na marginesie należy zauważyć, że podmiotowy charakter zezwolenia zasadniczo nie budzi wątpliwości z uwagi na zasadę indywidualności decyzji administracyjnych, a mimo to i tak możliwa jest zmiana podmiotowa pod warunkami określonymi w art. 104a Pr.Farm. Skoro zatem pomimo zasady indywidualności decyzji administracyjnych dopuszczalna jest zmiana podmiotowa, to tym bardziej zasadna wydaje się zmiana przedmiotowa dotycząca lokalizacji apteki, na mocy konstytucyjnej decyzji. Negując dopuszczalność zmiany lokalizacji apteki, organy Inspekcji Farmaceutycznej w swych decyzjach powołują się na art. 97 Pr.Farm. O ile z tego przepisu można wyczytać, że w lokalu apteki nie może być prowadzona jakakolwiek inna działalność, o tyle nie wynika z niego zakaz zmiany lokalu aptecznego w trybie zmiany zezwolenia na podstawie art. 155 k.p.a.

Należy mieć na uwadze, że żaden przepis szczególny nie zabrania dokonywania zmian decyzji o udzieleniu zezwolenia na mocy art. 155 k.p.a. Przepisy ograniczające swobodę wykonywania działalności gospodarczej wymagają ścisłej interpretacji — nie można domniemywać istnienia takiego wyłączenia. Skoro przepisy wprost nie wyłączają zastosowania art. 155 k.p.a. w odniesieniu do decyzji o udzieleniu zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, to takie wyłączenie nie istnieje. Nie można tracić z pola widzenia tego, że reglamentacja działalności gospodarczej jest wyjątkiem od konstytucyjnej zasady swobody działalności gospodarczej, a swobody i wolności gwarantowane w konstytucji oczywiście mogą być ograniczane z uwagi na wyższe dobro, ale ograniczenie to musi być wyraźne i jednoznaczne. Nie jest dopuszczalne dokonywanie rozszerzającej wykładni takich ograniczeń.

Jak już wskazano, art. 155 k.p.a. stanowi, że decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawo, może być w każdym czasie za zgodą strony zmieniona przez organ, który ją wydał, o ile przepisy szczególne się temu nie sprzeciwiają i przemawia za tym interes społeczny lub słuszny interes strony. Biorąc pod uwagę, że przepisy prawa farmaceutycznego nie sprzeciwiają się zmianie decyzji o udzieleniu zezwolenia w jakimkolwiek zakresie, a wręcz ją abstrakcyjnie przewidują (art. 99 ust. 2 Pr.Farm.), należy uznać, że zmiana decyzji o udzieleniu zezwolenia, w tym również w zmiany lokalu aptecznego, będzie możliwa, jeśli będzie za tym przemawiał interes społeczny lub słuszny interes strony. Dopiero w toku postępowania o zmianę zezwolenia organ powinien rozstrzygnąć, czy zachodzi przesłanka interesu publicznego lub interesu strony oraz czy nie zachodzi przeszkoda do zmiany zezwolenia w postaci na przykład niezgodności lokalu aptecznego

z przepisami prawa albo obejścia przepisów prawa o wydaniu zezwoleń poprzez zmianę lokalizacji apteki. Stanowisko, które *a priori* odrzuca możliwość zmiany lokalizacji apteki, należałoby uznać za błędne.

Rozwijając powyższy pogląd, należy zauważyć, że przepis art. 155 k.p.a. ma zastosowanie do wszelkiego rodzaju decyzji, o ile przepisy szczególne nie stanowią inaczej. Zmiana decyzji o udzielenie zezwolenia w trybie art. 155 k.p.a. poprzez zmianę lokalizacji apteki będzie zmianą konstytutywną i to organ powinien podjąć decyzję, czy zasadne jest dokonanie zmiany lokalizacji, czy też nie, mając przede wszystkim na względzie przyczyny tej zmiany oraz to, czy zmiana lokalizacji nie spowoduje zaprzestania spełniania wymogów prowadzenia działalności regulowanej. Organ odmiennie powinien ocenić przeniesienie apteki do całkowicie odmiennego lokalizacji (oddalonej o wiele kilometrów od dotychczasowej) i przeniesienie apteki do sąsiedniego lokalu w tym samym budynku lub do budynku znajdującego się w bezpośrednim sąsiedztwie dotychczasowego lokalu.

Analiza orzecznictwa organów Inspekcji Farmaceutycznej wskazuje, że organy nie tylko nie aprobeują *a priori* zmiany lokalizacji apteki, ale nawet stosują dalej idącą wykładnię prawa, zgodnie z którą utrata prawa do lokalu aptecznego powoduje bezwzględna konieczność cofnięcia zezwolenia, o ile przedsiębiorca nie zgłosi zaprzestania wykonywania działalności apteki. Jako podstawę prawną w takiej sytuacji organy Inspekcji Farmaceutycznej wskazują art. 37ap ust. 1 pkt 2 Pr.Farm., który dotyczy zaprzestania spełniania warunków określonych przepisami prawa, wymaganych do wykonywania działalności gospodarczej określonej w zezwoleniu. Choć nie jest to *expressis verbis* wyrażone w przepisie, należy rozumieć, że chodzi tutaj o trwałe zaprzestanie spełniania warunków, a nie o sytuację, gdy jest ono przejściowe. Należy zauważyć, że przejściowo przedsiębiorca może nie spełniać wszystkich warunków prowadzenia działalności, jednak wówczas nie powinien tej działalności prowadzić, dopóki warunki nie będą z powrotem spełnione. Zgodnie z art. 103 ust. 2 pkt 4 Pr.Farm. dopiero, gdy działalność w aptece nie jest prowadzona przez sześć miesięcy, organ może (choć nie ma takiego obowiązku) cofnąć zezwolenie. Jako przykłady przejściowego braku spełniania kryteriów można wskazać między innymi brak fachowej obsady (na przykład z powodu choroby osoby uprawnionej lub jej zwolnienia z pracy i braku zastępcy/następcy), remontu lokalu, awarii niezbędnych urządzeń, zdarzeń losowych (na przykład włamania, braku zasilania, zalania, pożaru itp.). W każdej z tych sytuacji przedsiębiorca nie spełnia wymogów prowadzenia apteki, jednak nie jest to podstawą cofnięcia zezwolenia, gdyż w takiej sytuacji przedsiębiorca czasowo zamyka aptekę i zawiadamia o tym Inspekcję Farmaceutyczną oraz inne organy. Nie inaczej jest w przypadku utraty prawa do lokalu — jeśli jego utrata jest przejściowa, to przedsiębiorca powinien mieć możliwość zamknięcia apteki do czasu usunięcia przeszkody. Jako usunięcie przeszkody w takim przypadku można traktować na przykład uzyskanie nowego prawa do tego samego lokalu lub do innego, pod warunkiem wydania przez organ decyzji o zmianie zezwolenia w trybie art. 155 k.p.a.

5. PODSUMOWANIE

Podsumowując, należy wskazać, że zmiany zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych należy podzielić na: 1) zmiany deklaratoryjne wynikające z różnych zdarzeń prawnych i niewymagające wydawania konstytutywnej decyzji zmieniającej, a jedynie decyzji deklaratoryjnej potwierdzającej zaistniałą zmianę, oraz 2) zmiany konstytutywne, które zaistnieć mogą wyłącznie na podstawie ostatecznej decyzji o zmianie zezwolenia wydanej na podstawie art. 155 k.p.a.

W świetle aktualnie obowiązujących przepisów prawa, lecz wbrew praktyce orzeczniczej organów Inspekcji Farmaceutycznej, dopuszczalna jest zmiana lokalizacji apteki w trybie zmiany decyzji o udzieleniu zezwolenia, na podstawie art. 155 k.p.a., o ile spełnione są przesłanki określone w tym przepisie, a nadto zmiana nie będzie naruszała przepisów prawa, w tym regulujących wymogi dotyczące lokalu aptecznego i nie będzie prowadziła do obejścia prawa o wydawaniu nowych zezwoleń, na przykład poprzez istotną zmianę lokalizacji.

AMENDMENT OF LICENSE FOR OPERATING PUBLIC PHARMACIES AND CHANGE OF LOCATION OF A PHARMACY

Summary

A public pharmacy may be operated only on the basis of a pharmacy license. The owner of the pharmacy must have the right to the premises in which the pharmacy is located, and the pharmacy premises must be a separate building or part of the building separated from other premises and other activities. The license to operate a public pharmacy specifies who, where and under what conditions may run a pharmacy. The license is granted in administrative decision by the provincial pharmaceutical inspector. One of the elements of the license is the pharmacy's address. The data in the license may change, but the provisions of the law do not limit the scope of changes that may occur. Changes of data in the license may occur for various reasons and do so often regardless of the entrepreneur's will. In the event of a data change, the entrepreneur is only obliged to notify the authority about these changes. The practice of the State Pharmaceutical Inspectorate is that any change to the data contained in the license requires the issuance of an amending decision. Changes to license to operate pharmacies should be divided into: 1) declaratory changes resulting from various legal events and not requiring the issuance of a constitutive amending decision, but only a declaratory decision confirming the change, and 2) constitutive changes, which may occur only on the basis of a final decision on amendment of license, issued pursuant to Article 155 of the Code of Administrative Procedure. Amendment of a decision of granting a license, including changing the pharmacy premises, will be possible if the public interest or justifiable interest of the party is involved. According to currently applicable legal provisions, but contrary to the jurisprudence of the Pharmaceutical Inspection authorities, changing the location of a pharmacy should be allowed by amendment of decision on grant a license, pursuant to Article 155 of the Code of Administrative Procedure.

Keywords: license for operate a public pharmacy, change of pharmacy location, amendment of license for operate a public pharmacy, Article 99 of Pharmaceutical Law, Article 97 of Pharmaceutical Law, Article 155 of the Code of Administrative Procedure, Article 22 of the Constitution of the Republic of Poland

BIBLIOGRAFIA

- Decyzja Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 1 czerwca 2022 roku (POD.503.82.2022.SK.2) oraz decyzja Śląskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 12 sierpnia 2021 roku (A.850.1.7.2021).
- Wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 2 czerwca 2009 roku (sygn. akt II GSK 985/08).
- Wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 21 września 2011 roku (sygn. akt II GSK 871/10).
- Wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 5 lipca 2016 roku (sygn. akt I OSK 1494/14).
- Wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 15 lutego 2018 roku (sygn. akt II OSK 992/16).
- Wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 27 lutego 2018 roku (sygn. akt II GSK 2510/17).
- Wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 4 lutego 2020 roku (sygn. akt II GSK 3025/17).
- Wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 4 lutego 2020 roku (sygn. akt II GSK 3291/17).
- Wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 5 lutego 2020 roku (sygn. akt: II GSK 2478/17).
- Wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 8 lutego 2022 roku (sygn. akt: II GSK 1650/18).
- Wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 22 marca 2022 roku (sygn. akt II GSK 1585/18).
- Wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 24 października 2006 roku (VI SA/Wa 1128/06).
- Wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 27 kwietnia 2010 roku (sygn. akt VI SA/Wa 427/10).
- Wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 14 listopada 2018 roku (sygn. akt VI SA/Wa 1236/18).
- Wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 31 października 2019 roku (VI SA/Wa 903/19; nieprawomocny).
- Wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 25 maja 2022 roku (sygn. akt V SA/Wa 3721/21).