

WIF.850.9.2024.
IK:

DECYZJA

Na podstawie art. 104 § 1 i § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024r., poz. 572) – dalej zwanej: kpa, oraz art. 34 ust. 1 i ust. 12 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców (Dz. U. z 2024r., poz. 236) – dalej zwanej: upp, w związku ze złożonym w dniu 12 lipca 2024 r. (data wpływu do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Warszawie) wnioskiem z dnia 5 lipca 2024r. (dalej zwany: „wniosek o interpretację indywidualną”) przedsiębiorcy:

prowadząca działalność gospodarczą pod firmą:

- NIP: ; REGON: , ul.
jako: „Wnioskodawczyni lub Strona”), reprezentowanego przez adw.

o wydanie interpretacji indywidualnej w przedmiocie zakresu i sposobu zastosowania art. 70 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686), zwana dalej: PF, poprzez określenie:

1. czy w przypadku wystąpienia do Mazowieckiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego przez przedsiębiorcę spełniającego warunki , o których mowa w art. 70 ust. 2 PF , z wnioskiem o udzielenie zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego zlokalizowanego przy ul. (nr działki ewidencyjnej:) we wsi spełniona będzie przesłanka wyrażona w art. 70 u s t . 3 P F t j . usytuowanie tworzono tam punktu aptecznego na terenie wiejskim, jeśli na terenie danej wsi nie jest prowadzona apteka ogólnodostępna?

2. [w konsekwencji] czy w sytuacji opisanej w pkt. 1 niniejszego wniosku, wystąpienie z wnioskiem o udzielenie zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego, w razie jego udzielenia, będzie się wiązało z obowiązkiem uiszczenia opłaty za wydanie zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego w wysokości 1.800 zł?

MAZOWIECKI WOJEWÓDZKI INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

wyjaśnia, że zgodnie z art. 34 ust. 1 upp 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 ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne, w jego indywidualnej sprawie (interpretacja indywidualna). W związku z powyższym kwestie warunków formalnych, w tym przypadku spełnienia warunku lokalizacji punktu i uzyskania zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego mogą być rozpatrywane dopiero we właściwym postępowaniu administracyjnym i w tym zakresie Organ odmawia wydania interpretacji indywidualnej .

W zakresie kwestii opłaty za wydanie zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego jako dotyczącej uiszczenia daniny publicznej, zgodnie z przedstawionym stanem faktycznym, Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wydaje interpretację, wskazując, iż stanowisko Strony należy uznać za prawidłowe.

UZASADNIENIE

Wnioskiem z dnia 12 lipca 2024r. (dalej zwany: „wniosek o interpretację indywidualną”) przedsiębiorca prowadząca działalność gospodarczą pod firmą: NIP; ; REGON: , ul. < (dalej jako: „Spółka”), reprezentowana przez adw.

wystąpiła o wydanie interpretacji indywidualnej w przedmiocie zakresu i sposobu zastosowania art. 70 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) w odniesieniu do przedstawionego stanu faktycznego jak poniżej:

„Wnioskodawczyni jest przedsiębiorcą, który prowadzi działalność gospodarczą, aktualnie polegającą w przeważającej części na wypożyczaniu i dzierżawie sprzętu rekreacyjnego i sportowego. Wnioskodawczyni, będąca osobą fizyczną, wykonuje we własnym imieniu działalność gospodarczą, wobec czego spełnia warunek przewidziany przez przepis art. 70 ust. 2 PF, i planuje uruchomienie punktu aptecznego na wsi, w której według jego oceny prawnej i faktycznej nie jest prowadzona apteka ogólnodostępna. Przedsiębiorca ma zamiar uruchomić punkt apteczny zlokalizowany na nieruchomości przy

w miejscowości , znajdującej się we właściwości miejscowej tut. Organu.

We wsi , ocenie wnioskodawczyni, nie jest prowadzona apteka ogólnodostępna.

Przy planowaniu przedsięwzięcia oraz określaniu kosztów utworzenia punktu aptecznego wnioskodawczyni, powzięła jednak wątpliwość w zakresie dopuszczalności złożenia wniosku o udzielenie zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego we wskazanej miejscowości oraz związanych z tym kosztów z uwagi na zidentyfikowanie niezgodności w Rejestrze Aptek w zakresie wpisu adresu apteki pod nazwą , prowadzonej przez i

z o. o. (dalej jako: Apteka). W Rejestrze Aptek odnotowano bowiem, że Apteka zlokalizowana jest pod adresem „ , zamiast prawidłowego adresu

Wobec powyższego, w ocenie wnioskodawczyni, adres Apteki w Rejestrze Aptek oznaczony został błędnie, ponieważ funkcjonuje ona w rzeczywistości w miejscowości więc poza obszarem wsi . W konsekwencji wpis w Rejestrze Aptek nie przedstawia rzeczywistego stanu faktycznego. Tut. Inspektor nie zdecydował się na sprostowanie ww. danych z urzędu, mimo zasygnalizowania przez wnioskodawczynię takiej konieczności pismem z dnia 20 maja 2024 r. - wskazując w piśmie z dnia 5 czerwca 2024 r., iż brak jest podstaw prawnych dla dokonania takiej zmiany.

Ponadto Wnioskodawczyni wskazuje, że:

zlokalizowana jest w odległości prawie 1 km w prostej linii od znaku miejscowości E-18a „koniec miejscowości” odnoszącego się do miejscowości , przekreślony napis na zielonym tle), który zgodnie z § 66 ust. 2 Rozporządzenia Ministrów Infrastruktury oraz Spraw Wewnętrznych i Administracji w sprawie znaków i sygnałów drogowych z dnia 31 lipca 2002 r. (tj. z dnia 31 października 2019 r. ; Dz.U. z 2019 r. poz. 2310) oznacza wyjazd z miejscowości - dla uproszczenia Wnioskodawczyni przedkłada wydruki z serwisu. Fakt, że Apteka znajduje się poza obszarem wsi , potwierdzają także wydruki z portalu Geoportal oraz paragon zakupu otrzymany w Aptece- (przedłożony wraz z wnioskiem wnioskodawczyni o sprostowanie z dnia 20 maja 2024 r.), na którym znajduje się właściwy adres, . Ponadto, na fakt błędnego oznaczenia miejscowości wskazuje także posługiwanie się kodem pocztowym właściwym dla miejscowości , od pocztowy miejscowości natomiast Apteka posługuje się kodem pocztowym , który odpowiada miejscowości

Dodatkowo pełnomocnik Wnioskodawczyni złożył wnioski dowodowe, „na podstawie art. 7

ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2024 r. poz. 572), zwana dalej: KPA, w zw. z art. 34 ust. 16 PP, w razie kwestionowania przez tut. Organ przytoczonych okoliczności faktycznych lub wątpliwości w ich zakresie, wnosząc o:

1. przeprowadzenie przez tut. Organ oględzin budynku Apteki, ze szczególnym uwzględnieniem jej lokalizacji oraz odległości od znaku E-18a „koniec miejscowości” odnoszącego się do miejscowości _____ na potwierdzenie przedstawionych przez wnioskodawczynię okoliczności oraz wykazanie faktu rzeczywistego położenia _____ a nie we wsi _____

2. zwrócenie się do biegłego właściwej specjalizacji (np. geodety) o wydanie opinii potwierdzającej przedstawione przez wnioskodawczynię okoliczności oraz wykazanie faktu rzeczywistego położenia _____ a nie we wsi _____ oraz o wezwanie właściwego organu w zakresie ewidencji gruntów i budynków do potwierdzenia w dokumencie urzędowym przedstawionych przez wnioskodawczynię okoliczności, tj. faktycznego położenia apteki _____

Konieczność udzielenia w tym zakresie interpretacji indywidualnej pełnomocnik Wnioskodawczyni uzasadnił w poniższy sposób: „Dokonanie zawnioskowanej interpretacji jest o tyle istotne, iż w przypadku określenia, że stosownie do art. 70 ust. 3 PF dopuszczalne udzielenie wnioskodawczyni zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego we wsi _____ to jego udzielenie będzie się wiązało z obowiązkiem uiszczenia stosownej opłaty administracyjnej w wysokości 1.800 zł. Natomiast brak uiszczenia opłaty będzie się wiązać dla wnioskodawczym z możliwymi reperkusjami prawnymi. Zakwestionowanie dopuszczalności udzielenia zezwolenia z uwagi na niewystąpienie przesłanki, o której mowa w art. 70 ust. 3 PF, spowoduje zaś brak możliwości pobrania opłaty przez tut. Organ.”

We wniosku pełnomocnik Przedsiębiorcy wskazał na poniższe zagadnienia prawne przedstawiając własne stanowisko w tym zakresie.

1. „czy w przypadku wystąpienia do Mazowieckiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego przez przedsiębiorcę spełniającego warunki, o których mowa w art. 70 ust. 2 PF, z wnioskiem o udzielenie zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego zlokalizowanego przy _____ we wsi _____, spełniona będzie przesłanka wyrażona w art. 70 ust. 3 PF tj. usytuowanie tworzonego tam punktu aptecznego na terenie wiejskim, jeśli na terenie danej wsi nie jest prowadzona apteka ogólnodostępna?”

W opinii Wnioskodawcy: „w przedstawionym stanie faktycznym, w przypadku wystąpienia przez wnioskodawczynię jako przedsiębiorcę spełniającego warunki, o których mowa w art. 70 ust. 2 PF do Mazowieckiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego, z wnioskiem o udzielenie zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego zlokalizowanego przy _____ (teren wiejski w rozumieniu art. 70 ust. 3 PF), spełniona będzie przesłanka, o której mowa w art. 70 ust. 3 PF (brak prowadzenia apteki na terenie wsi _____, a co za tym idzie DOPUSZCZALNE BĘDZIE udzielenie wnioskodawczyni zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego.”

- zagadnienie pozostaje poza dyspozycją art. 34 ust. 1 upp gdyż nie dotyczy daniny publicznej i tym samym Organ odmawia wydania interpretacji indywidualnej w tym zakresie. Warunki udzielania zezwoleń na prowadzenie punktu aptecznego są rozpatrywane we właściwym postępowaniu administracyjnym, a nie na podstawie interpretacji indywidualnej.

Zgodnie z art. 70 ust. 3 PF „Punkty apteczne tworzone po dniu wejścia w życie ustawy mogą być usytuowane jedynie na terenach wiejskich, jeżeli na terenie danej wsi nie jest prowadzona apteka

ogólnodostępna.” Przepis ten nie dotyczy daniny publicznej, o której mowa w art. 34 ust. 1 upp, a wobec powyższego nie podlega interpretacji indywidualnej. Wskazać natomiast należy, że udzielenie zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego odbywa się po przeprowadzeniu właściwego postępowania administracyjnego i spełnieniu łącznie wymienionych w przepisach Prawa farmaceutycznego warunków. W tym miejscu należy również zwrócić uwagę, że przywołane we wniosku działania Wnioskodawczymi zmierzające do zmiany aktualnego i obowiązującego w obrocie prawnym zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej o nazwie zlokalizowanej przy a nie mogły odnieść skutku, po pierwsze z uwagi na fakt, że Wnioskodawczyni nie posiada przywołanego punktu w postępowaniu o zmianę zezwolenia na prowadzenie przedmiotowej apteki, a po drugie, że dane zawarte zarówno w zezwoleniu jak i w Rejestrze zezwoleń są zgodne z danymi ustalonymi w postępowaniu administracyjnym w przedmiocie udzielenia zezwolenia na prowadzenie ww. apteki. Ponadto Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny nie jest organem właściwym do udzielania interpretacji w zakresie urzędowego podziału terytorialnego kraju i ustalania obszarów miejskich, wiejskich czy specjalnych.

W związku z powyższym, jak wskazano na wstępie zakres punktu 1 wniosku nie podlega interpretacji indywidualnej.

2. „[w konsekwencji] czy w sytuacji opisanej w pkt. 1 niniejszego wniosku wystąpienie z wnioskiem o udzielenie zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego, w razie jego udzielenia, będzie się wiązało z obowiązkiem uiszczenia opłaty za wydanie zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego w wysokości 1.800 zł?

W ocenie Wnioskodawcy: „ (...) udzielenie wnioskodawczyni zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego, co BĘDZIE się wiązać z obowiązkiem uiszczenia opłaty skarbowej w wysokości 1.800 zł.”.

- Organ wydaje interpretację indywidualną i wyjaśnia co następuje:

Zgodnie z art. 70 PF:

ust. 6. Za udzielenie zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego oraz za zmianę zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego są pobierane opłaty, które stanowią dochód budżetu państwa.

ust. 7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wysokość opłat, o których mowa w ust. 6, uwzględniając w szczególności rodzaj prowadzonej działalności gospodarczej, przy czym wysokość tych opłat nie może być wyższa niż dwukrotność minimalnego wynagrodzenia za pracę określonego na podstawie przepisów o minimalnym wynagrodzeniu za pracę.

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 sierpnia 2007 r. w sprawie wysokości opłat za udzielenie zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego oraz za zmianę zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego, w § 1 określa wysokość opłaty za udzielenie zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego na kwotę 1800 zł.

W związku z powyższym, należy stanowisko Przedsiębiorcy przedstawione we wniosku o wydanie interpretacji w tym zakresie uznać należy za właściwe. Wyjaśnienia wymaga jednakże kwestia terminu obowiązku uiszczenia opłaty bowiem pełnomocnik Wnioskodawczyni wskazuje, że „ (...) brak uiszczenia opłaty będzie się wiązać dla wnioskodawczym z możliwymi reperkusjami prawnymi. Zakwestionowanie dopuszczalności udzielenia zezwolenia z uwagi na niewystąpienie przesłanki, o której mowa w art. 70 ust. 3 PF, spowoduje zaś brak możliwości pobrania opłaty przez tut. Organ.”

Jak wynika wprost z przywołanych przepisów opłata jest pobierana za udzielenie zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego, a więc po przeprowadzeniu przez organ właściwego postępowania administracyjnego, w którym dojdzie do ustalenia spełniania przez wnioskodawcę wszystkich wymaganych przesłanek udzielenia zezwolenia i wydania stosownej decyzji. W przypadku niespełnienia, którejkolwiek z przesłanek zezwolenie nie zostanie wydane, a co za tym idzie nie będzie wymagana jakakolwiek opłata (danina) publiczna. W związku z powyższym brak jest zagrożenia w zakresie obowiązku poniesienia kosztów daniny publicznej przy braku uzyskania zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego.

Zgodnie z przepisami art. 34 upp:

1. *Przedsiębiorca może złożyć do właściwego organu lub właściwej państwowej jednostki organizacyjnej wnioski o wydanie wyjaśnienia co do zakresu i sposobu stosowania przepisów, z których wynika obowiązek świadczenia przez przedsiębiorcę daniny publicznej lub składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne, w jego indywidualnej sprawie (interpretacja indywidualna).*
2. *Wniosek o wydanie interpretacji indywidualnej może dotyczyć zaistniałego stanu faktycznego lub zdarzeń przyszłych.*
3. *Przedsiębiorca we wniosku o wydanie interpretacji indywidualnej przedstawia zaistniały stan faktyczny lub zdarzenie przyszłe oraz własne stanowisko w sprawie.*
4. *Wniosek o wydanie interpretacji indywidualnej zawiera także: 1) firmę przedsiębiorcy; 2) numer identyfikacji podatkowej (NIP); 3) adres do korespondencji, w przypadku gdy jest on inny niż adres siedziby albo adres zamieszkania przedsiębiorcy.*
5. *Udzielenie interpretacji indywidualnej następuje w drodze decyzji, od której służy odwołanie. Interpretacja indywidualna zawiera wyczerpujący opis przedstawionego we wniosku zaistniałego stanu faktycznego lub zdarzenia przyszłego oraz wskazanie prawidłowego stanowiska wraz z uzasadnieniem prawnym oraz z pouczeniem o prawie wniesienia środka zaskarżenia.*
6. *Wniosek o wydanie interpretacji indywidualnej podlega opłacie w wysokości 40 zł. Opłatę wnosi się w terminie 7 dni od dnia złożenia wniosku. (...)*
12. *Interpretację indywidualną wydaje się bez zbędnej zwłoki, jednak nie później niż w terminie 30 dni od dnia wpływu do organu lub państwowej jednostki organizacyjnej kompletnego i opłaconego wniosku o wydanie interpretacji indywidualnej. W razie niewydania interpretacji indywidualnej w terminie uznaje się, że w dniu następującym po dniu, w którym upłynął termin wydania interpretacji indywidualnej, została wydana interpretacja indywidualna stwierdzająca prawidłowość stanowiska przedsiębiorcy przedstawionego we wniosku o wydanie interpretacji indywidualnej. Przepisy działu II rozdziału 8a Kodeksu postępowania administracyjnego stosuje się. (...)*
15. *Właściwy organ i właściwa państwowa jednostka organizacyjna niezwłocznie zamieszcza w Biuletynie Informacji Publicznej, na stronie podmiotowej urzędu obsługującego organ albo państwowej jednostki organizacyjnej, interpretacje indywidualne, po usunięciu danych identyfikujących przedsiębiorcę oraz inne podmioty wskazane w treści interpretacji indywidualnej. W przypadku uchylecia albo stwierdzenia nieważności interpretacji indywidualnej właściwy organ albo właściwa państwowa jednostka organizacyjna niezwłocznie usuwa interpretację indywidualną z Biuletynu Informacji Publicznej, z zamieszczeniem adnotacji o przyczynie usunięcia. W przypadku zmiany interpretacji indywidualnej właściwy organ albo właściwa państwowa jednostka organizacyjna niezwłocznie zamieszcza w Biuletynie Informacji Publicznej zmienioną interpretację indywidualną, z zamieszczeniem adnotacji o przyczynie zmiany.*
16. *Do postępowań o wydanie interpretacji indywidualnej stosuje się przepisy Kodeksu postępowania administracyjnego, chyba że odrębne przepisy stanowią inaczej.*

W związku z powyżej przywołaną regulacją wskazać należy, że pytanie zawarte we wniosku

w punkcie 1, jest w istocie stanowiskiem Strony, odmiennym od stanowiska wcześniej przedstawionego przez Organ, w zakresie spełniania przesłanek do uzyskania zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego. Kwestia zaś spełniania przesłanek niezbędnych do udzielenia zezwolenia jest oceniana w indywidualnym postępowaniu administracyjnym w zakresie ewentualnego udzielenia zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego nie zaś sprawą podlegającą interpretacji indywidualnej.

Z tych też przyczyn, wniosek w zakresie żądania zmiany zezwolenia na prowadzenie apteki udzielonego innemu podmiotowi, poprzez interpretację indywidualną stanowi de facto próbę omięcia właściwego trybu postępowania i tym samym nie może stać się przedmiotem niniejszej interpretacji indywidualnej.

W zakresie punktu 2 wniosku Organ udzielił Wnioskodawczyni interpretacji, dzieląc przedstawione we wniosku stanowisko, wskazując i wyjaśniając dodatkowo okoliczności, od których zależy obowiązek wniesienia opłaty.

Mając na uwadze powyższe wydano decyzję jak na wstępie.

POUCZENIE

Od niniejszej decyzji służy stronie odwołanie. Termin na wniesienie odwołania wynosi 14 (czternaście) dni od daty doręczenia niniejszej decyzji. Odwołanie wnosi się na piśmie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego (00-082 Warszawa, ul. Senatorska 12) za pośrednictwem Mazowieckiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Warszawie .

Zgodnie z przepisem art. 127a § 1 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia odwołania, strona może zrzec się prawa do wniesienia odwołania wobec organu administracji, który wydał decyzję. Zgodnie z przepisem art. 127a § 2 kpa 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.

Zgodnie z przepisem art. 130 § 1 kpa przed upływem terminu do wniesienia odwołania decyzja nie ulega wykonaniu. Wniesienie odwołania w terminie wstrzymuje wykonanie decyzji (art. 130 § 2 kpa). Powyższych przepisów nie stosuje się w przypadkach, gdy: 1) decyzji został nadany rygor natychmiastowej wykonalności; 2) decyzja podlega natychmiastowemu wykonaniu z mocy ustawy (art. 130 § 3 kpa). Decyzja podlega wykonaniu przed upływem terminu do wniesienia odwołania, jeżeli jest zgodna z żądaniem wszystkich stron lub jeżeli wszystkie strony zrzekły się prawa do wniesienia odwołania (art. 130 § 4 kpa).



Otrzymuje:

1. adw. I
2. Aa.