

Wytyczne KPA

Postępowanie o udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki jest postępowaniem administracyjnym i odbywa się na zasadach, w trybie oraz w terminach określonych w ustawie z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23 z późn. zm.), dalej: k.p.a., ustawie z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.), dalej: u.p.f. oraz w ustawie z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (Dz.U. 2016.1829). Wszczęcie postępowania o udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki wymaga złożenia przez przedsiębiorcę wniosku do właściwego wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego.

Zgodnie z art. 100 ust. 3 u.p.f. zmienionym przez art. 6 pkt 13 lit. d ustawy z dnia 9 października 2015 r. (Dz.U.2015.1991) zmieniającej nin. ustawę z dniem 1 kwietnia 2016 r., wniosek o udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej ubiegający się o zezwolenie składa do wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego w postaci elektronicznej.

Zgodnie z aktualnym brzmieniem art. 100 u.p.f. ust. 3 u.p.f. wniosek o udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej składa się w postaci elektronicznej, natomiast dokumenty do niego dołączone mogą być złożone w formie elektronicznej albo papierowej. Aby złożyć wniosek i dołączane do niego dokumenty w postaci elektronicznej niezbędne będzie posiadanie konta na platformie P2 (<https://rejestracja.rejestrmedyczne.csioz.gov.pl/>) oraz posiadanie certyfikatu kwalifikowanego lub profilu zaufanego ePUAP do składania podpisu elektronicznego.

Po złożeniu wniosku, w toku prowadzonego postępowania administracyjnego, wojewódzki inspektor farmaceutyczny podejmuje następujące czynności:

- 1) dokonuje formalno-prawnej oraz merytorycznej oceny złożonej dokumentacji,
- 2) w przypadku gdy wniosek posiada braki formalne, wnioskodawca zostaje wezwany do ich uzupełnienia na podstawie art. 64 § 2 k.p.a. w terminie 7 dni pod rygorem pozostawienia wniosku bez rozpoznania,
- 3) w przypadku gdy po przeprowadzeniu postępowania WIF stwierdza, iż wniosek spełnia warunki formalne oraz nie zachodzi żadna z przesłanek uzasadniających odmowę wydania zezwolenia, wydaje decyzję o udzieleniu zezwolenia.

Należy podkreślić, że zgodnie z art. 61 § 3a k.p.a. datą wszczęcia postępowania na żądanie strony wniesione drogą elektroniczną jest dzień wprowadzenia żądania do systemu teleinformatycznego organu administracji publicznej. Tak właśnie jest w przypadku postępowania w sprawie udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej. Istotne jest, iż powyższe dotyczy żądania spełniającego wymagania z art. 63 § 2 k.p.a. tzn. podania zawierającego co najmniej wskazanie strony, od której pochodzi, jej adresu i żądania, oraz czyniącego zadość innym wymaganiom ustalonym w przepisach szczególnych. W przypadku kiedy wniosek nie spełnia tych wymagań, ww. termin należy liczyć od daty usunięcia braków formalnych, bowiem wszczęcie postępowania

administracyjnego może spowodować tylko żądanie strony niedotknięte brakami formalnymi.[1] W związku z powyższym przedwcześnie są wówczas np. wnioski przedsiębiorcy o zawieszenia postępowania, ponieważ wniosek zawierający braki formalne nie powoduje skutecznie wszczęcia postępowania.

Należy wskazać, iż zgodnie z art. 63 § 1 k.p.a. w brzmieniu obowiązującym od dnia 7 października 2016 r.: „Podania (żądania, wyjaśnienia, odwołania, zażalenia) mogą być wnoszone pisemnie, telegraficznie, za pomocą telefaksu lub ustnie do protokołu, a także za pomocą innych środków komunikacji elektronicznej przez elektroniczną skrzynkę podawczą organu administracji publicznej utworzoną na podstawie ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne”.

W myśl art. 63 § 2 k.p.a. „Podanie powinno zawierać co najmniej wskazanie osoby, od której pochodzi, jej adres i żądanie oraz czynić zadość innym wymaganiom ustalonym w przepisach szczególnych”.

Podanie wniesione w formie dokumentu elektronicznego, zgodnie z art. 63 § 3a k.p.a. powinno:

- 1) być opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym albo podpisem potwierdzonym profilem zaufanym ePUAP, lub uwierzytelniane w sposób zapewniający możliwość potwierdzenia pochodzenia i integralności weryfikowanych danych w postaci elektronicznej;
- 2) zawierać dane w ustalonym formacie, zawartym we wzorze podania określonym w odrębnych przepisach, jeżeli te przepisy nakazują wnoszenie podań według określonego wzoru;
- 3) zawierać adres elektroniczny wnoszącego podanie.

Jeżeli podanie, wniesione w formie dokumentu elektronicznego, nie zawiera adresu elektronicznego, wówczas zgodnie z art. 63 § 3b k.p.a. organ administracji publicznej przyjmuje, że właściwym jest adres elektroniczny, z którego nadano podanie wniesione w formie dokumentu elektronicznego, a gdy wniesiono je w innej formie i zawiera ono żądanie, o którym mowa w art. 391 § 1 pkt 2 k.p.a., doręczenie pism następuje na adres wskazany zgodnie z § 2, przy czym w pierwszym piśmie poucza się o warunku podania adresu elektronicznego w żądaniu doręczania pism środkami komunikacji elektronicznej.

Jeżeli wnoszący tego zażąda wówczas organ administracji publicznej jest obowiązany potwierdzić wniesienie podania (art. 63 § 4 k.p.a.). W przypadku wniesienia podania w formie dokumentu elektronicznego organ jest obowiązany potwierdzić wniesienie podania przez doręczenie urzędowego poświadczenia odbioru na wskazany przez wnoszącego adres elektroniczny. Urzędowe poświadczenie odbioru podania wniesionego w formie dokumentu elektronicznego zgodnie z art. 63 § 5 k.p.a. zawiera informację o tym, że pisma w sprawie będą doręczane za pomocą środków komunikacji elektronicznej oraz pouczenie o prawie do rezygnacji z doręczania pism za pomocą środków komunikacji elektronicznej, o którym mowa w art. 391 § 1d k.p.a.

Podobnie, jak wobec tradycyjnych dokumentów, podań, ustawa wymaga spełnienia innych ewentualnych warunków formalnych, polegających na konieczności uwzględnienia określonych danych w ustalonym formacie, jeśli przewidziany jest, w świetle odrębnych od k.p.a. przepisów, wzór podania. Jeśli wzór taki nie jest wymagany, wówczas wystarczy, że podanie spełnia warunki ogólne określone dla podań w art. 63 § 2 k.p.a oraz w przepisach odrębnych - co do treści,

konieczności zamieszczenia uzasadnienia, czy dostarczenia odpowiednich załączników. Zakres danych, jakie powinny być zawarte we wniosku o udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej i wykaz załączników, jakie do wniosku należy dołączyć, określa art. 100 ust. 1 i 2 u.p.f.

W toku postępowania należy mieć na uwadze sposób doręczania pism za pomocą środków komunikacji elektronicznej, określony w art. 391 k.p.a., zgodnie z którym:

„1. Doręczenie pism następuje za pomocą środków komunikacji elektronicznej w rozumieniu art. 2 pkt 5 ustawy z dnia 18 lipca 2002 r. o świadczeniu usług drogą elektroniczną (Dz. U. z 2013 r. poz. 1422 oraz z 2015 r. poz. 1844), jeżeli strona lub inny uczestnik postępowania spełni jeden z następujących warunków:

- 1) złoży podanie w formie dokumentu elektronicznego przez elektroniczną skrzynkę podawczą organu administracji publicznej;
- 2) wystąpi do organu administracji publicznej o takie doręczenie i wskaże organowi administracji publicznej adres elektroniczny;
- 3) wyrazi zgodę na doręczanie pism w postępowaniu za pomocą tych środków i wskaże organowi administracji publicznej adres elektroniczny.

§ 1 a. Organ administracji publicznej może zwrócić się do strony lub innego uczestnika postępowania o wyrażenie zgody na doręczanie pism w formie dokumentu elektronicznego w innych, określonych przez organ kategoriach spraw indywidualnych załatwianych przez ten organ.

§ 1b. Organ administracji publicznej może wystąpić o wyrażenie zgody, o której mowa w § 1 pkt 3 lub w § 1a, przesyłając to wystąpienie za pomocą środków komunikacji elektronicznej na adres elektroniczny strony lub innego uczestnika postępowania. “

§ 1c. Do wystąpienia, o którym mowa w § 1b, nie stosuje się art. 46 § 3-8.

§ 1d. Jeżeli strona lub inny uczestnik postępowania zrezygnuje z doręczania pism za pomocą środków komunikacji elektronicznej, organ administracji publicznej doręcza pismo w sposób określony dla pisma w formie innej niż forma dokumentu elektronicznego”

Z kolei skuteczność doręczenia pisma w formie dokumentu elektronicznego określa art. 46 §3 k.p.a., zgodnie z którym w przypadku doręczenia pisma za pomocą środków komunikacji elektronicznej doręczenie jest skuteczne, jeżeli adresat potwierdzi odbiór pisma w sposób, o którym mowa w § 4 pkt 3.

Zaś w myśl art. 46 §4 k.p.a. „W celu doręczenia pisma w formie dokumentu elektronicznego organ administracji publicznej przesyła na adres elektroniczny adresata zawiadomienie zawierające:

- 1) wskazanie, że adresat może odebrać pismo w formie dokumentu elektronicznego;
- 2) wskazanie adresu elektronicznego, z którego adresat może pobrać pismo i pod którym powinien dokonać potwierdzenia doręczenia pisma;

3) (4) pouczenie dotyczące sposobu odbioru pisma, a w szczególności sposobu identyfikacji pod wskazanym adresem elektronicznym w systemie teleinformatycznym organu administracji publicznej, oraz informację o wymogu podpisania urzędowego poświadczenia odbioru w określony sposób.

§5. W przypadku nieodebrania pisma w formie dokumentu elektronicznego w sposób, o którym mowa w § 4 pkt 3, organ administracji publicznej po upływie 7 dni, licząc od dnia wysłania zawiadomienia, przesyła powtórne zawiadomienie o możliwości odebrania tego pisma.

§6. W przypadku nieodebrania pisma doręczenie uważa się za dokonane po upływie czternastu dni, licząc od dnia przesłania pierwszego zawiadomienia.

§ 7. Zawiadomienia, o których mowa w § 4 i 5, mogą być automatycznie tworzone i przesyłane przez system teleinformatyczny organu administracji publicznej, a odbioru tych zawiadomień nie potwierdza się.

§8. W przypadku uznania pisma w formie dokumentu elektronicznego za doręczone na podstawie § 6 organ administracji publicznej umożliwia adresatowi pisma dostęp do treści pisma w formie dokumentu elektronicznego przez okres co najmniej 3 miesięcy od dnia uznania pisma w formie dokumentu elektronicznego za doręczone oraz do informacji o dacie uznania pisma za doręczone i datach wysłania zawiadomień, o których mowa w § 4 i 5, w swoim systemie teleinformatycznym.

§ 9. Warunki techniczne i organizacyjne doręczenia pisma w formie dokumentu elektronicznego określają przepisy ustawy, o której mowa w §4pkt 3.

§10. Doręczenie pisma w formie dokumentu elektronicznego do podmiotu publicznego w rozumieniu przepisów ustawy, o której mowa w § 4 pkt 3, następuje przez elektroniczną skrzynkę podawczą tego podmiotu, w sposób określony w tej ustawie."

Decyzja administracyjna w sprawie udzielenia zezwolenia doręczana jest zgodnie z kodeksem postępowania administracyjnego, tj. albo dostarczana za pośrednictwem poczty, za pomocą środków komunikacji elektronicznej, określony w art. 391 k.p.a., albo wydawana przedsiębiorcy lub osobie uprawnionej do reprezentowania przedsiębiorcy według treści KRS bądź pełnomocnikowi na podstawie opłaconego pełnomocnictwa.

[I] Por. M. Jaśkowska Małgorzata, A. Wróbel „Komentarz aktualizowany do art. 61 Kodeksu postępowania administracyjnego” (w:), „Komentarz aktualizowany do ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego”(Dz.U.00.98.1071), LEX/el. 2016 nr 509427