

Warszawa, dnia 18 lipca 2023 r.

STANOWISKO PRAWNE
BIURA PRAWNEGO NACZELNEJ IZBY APTEKARSKIEJ
W SPRAWIE ZMIAN W USTAWIE Z DNIA 6 WRZEŚNIA 2001 R. – PRAWO FARMACEUTYCZNE
uszczelniających zasadę tzw. apteki dla aptekarza.

1. W związku z szeregiem nieprawdziwych informacji, które są rozpowszechniane w przestrzeni publicznej na temat przepisów zmieniających ustawę z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, zawartych w ustawie z dnia 13 lipca 2023 r. o zmianie ustawy o gwarantowanych przez Skarb Państwa ubezpieczeniach eksportowych oraz niektórych innych ustaw (*obecnie ustawa znajduje się na etapie prac w Senacie RP*), Biuro Prawne Naczelnej Izby Aptekarskiej informuje, co następuje.
2. Przed szczegółową analizą poszczególnych przepisów ustawy z dnia 13 lipca 2023 r. o zmianie ustawy o gwarantowanych przez Skarb Państwa ubezpieczeniach eksportowych oraz niektórych innych ustaw, zwanej dalej „ustawą nowelizującą”, **pokreślić należy, że ustawa nowelizująca:**
 - 1) chroni własność i prawo dziedziczenia;
 - 2) nie przewiduje zamykania istniejących aptek ogólnodostępnych oraz nie ogranicza ich działalności; wszelkie informacje, że ustawa nowelizująca negatywnie wpłynie na prawa lub sytuację pacjentów są nieprawdziwe;
 - 3) nie nakłada na podmioty prowadzące apteki ogólnodostępne lub podmioty kontrolujące takie podmioty obowiązku zbycia aptek;
 - 4) nie nakłada na podmioty prowadzące apteki ogólnodostępne żadnych nowych obowiązków; podmioty te nie muszą zmieniać swojej działalności oraz dostosowywać jej do nowych wymogów, ponieważ takie nie są wprowadzane;
 - 5) nie wyłącza żadnego podmiotu, zarówno bezpośrednio, jak i pośrednio;
 - 6) doprecyzowuje wyłącznie przepisy ustawy – Prawo farmaceutyczne, aby osiągnąć cele ustawy z dnia 7 kwietnia 2017 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne (tj. Dz.U. 2017 r., poz. 1015), zwanej dalej „ustawą o aptece dla aptekarza”;
 - 7) nie odnosi się do prawa zbywania aptek ogólnodostępnych i przenoszenia zezwoleń na ich prowadzenie, w szczególności nie przewiduje obowiązku zbywania aptek na rzecz farmaceutów lub spółek farmaceutów;
 - 8) nie dotyczy przejmowania kontroli nad podmiotami prowadzącymi apteki ogólnodostępne w wyniku nabycia spadku.

3. Ustawa nowelizująca wprowadza zakazy przejmowania kontroli nad podmiotami prowadzącymi apteki ogólnodostępne przez konkretne podmioty.

4. Przede wszystkim podkreślić należy, że zakazy zawarte w ustawie nowelizującej **obowiązywać będą od dnia wejścia w życie tej ustawy, tzn. po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia jej w Dzienniku Ustaw.**

Nieprawdziwe są informacje, że w jakimkolwiek zakresie ustawa nowelizująca będzie stosowana do zdarzeń lub stanów rzeczy, które powstały przed dniem jej wejścia w życie.

Norma zawarta w art. 12 ustawy nowelizującej stanowi wprost i jednoznacznie, że przepisy art. 99 ust. 3aa i 3ab ustawy – Prawo farmaceutyczne, które ograniczają przejmowanie kontroli nad podmiotami prowadzącymi apteki ogólnodostępne, **stosuje się do przejęcia kontroli, które nastąpiło po dniu wejścia w życie niniejszej ustawy.**

5. Ustawa nowelizująca zawiera zakazy „**przejęcia kontroli w rozumieniu przepisów o ochronie konkurencji i konsumentów**” nad podmiotami prowadzącym aptekę ogólnodostępną. Ustawa dotyczy każdego podmiotu, który w dniu jej wejścia w życie będzie prowadził aptekę ogólnodostępną na podstawie zezwolenia oraz każdego podmiotu, który rozpocznie prowadzenie apteki ogólnodostępnej po dniu wejścia w życie tej ustawy.

6. Ustawa nowelizująca stanowi, że „*niedozwolone jest przejęcie kontroli w rozumieniu przepisów o ochronie konkurencji i konsumentów*”. Przejęcie kontroli, zgodnie z art. 4 pkt 4 ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów, oznacza wszelkie formy bezpośredniego lub pośredniego uzyskania przez przedsiębiorcę uprawnień, które osobno albo łącznie, przy uwzględnieniu wszystkich okoliczności prawnych lub faktycznych, umożliwiają wywieranie decydującego wpływu na innego przedsiębiorcę lub przedsiębiorców. Przepis ten wskazuje przykładowe przypadki, gdy następuje przejęcie kontroli¹.

¹ Art. 4 pkt 4 ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów stanowi, że przejęcie kontroli to wszelkie formy bezpośredniego lub pośredniego uzyskania przez przedsiębiorcę uprawnień, które osobno albo łącznie, przy uwzględnieniu wszystkich okoliczności prawnych lub faktycznych, umożliwiają wywieranie decydującego wpływu na innego przedsiębiorcę lub przedsiębiorców; uprawnienia takie tworzą w szczególności:

- a) dysponowanie bezpośrednio lub pośrednio większością głosów na zgromadzeniu wspólników albo na walnym zgromadzeniu, także jako zastawnik albo użytkownik, bądź w zarządzie innego przedsiębiorcy (przedsiębiorcy zależnego), także na podstawie porozumień z innymi osobami,
- b) uprawnienie do powoływania lub odwoływania większości członków zarządu lub rady nadzorczej innego przedsiębiorcy (przedsiębiorcy zależnego), także na podstawie porozumień z innymi osobami,
- c) członkowie jego zarządu lub rady nadzorczej stanowią więcej niż połowę członków zarządu innego przedsiębiorcy (przedsiębiorcy zależnego),
- d) dysponowanie bezpośrednio lub pośrednio większością głosów w spółce osobowej zależnej albo na walnym zgromadzeniu spółdzielni zależnej, także na podstawie porozumień z innymi osobami,
- e) prawo do całego albo do części mienia innego przedsiębiorcy (przedsiębiorcy zależnego),
- f) umowa przewidująca zarządzanie innym przedsiębiorcą (przedsiębiorcą zależnym) lub przekazywanie zysku

7. Ustawa nowelizująca dodaje w ustawie – Prawo farmaceutyczne przepis art. 3aa pkt 1, zgodnie z którym „Niedozwolone jest przejęcie kontroli w rozumieniu przepisów o ochronie konkurencji i konsumentów nad podmiotem prowadzącym aptekę ogólnodostępną, jeżeli:
- 1) podmiotem przejmującym kontrolę jest podmiot **inny niż podmiot, o którym mowa w ust. 4 pkt 1 lub 2;**”.

Podmiot inny niż podmiot, o którym mowa w ust. 4 pkt 1 lub 2 ustawy – Prawo farmaceutyczne to każdy podmiot, **który nie jest:**

- 1) farmaceutą posiadającym prawo wykonywania zawodu, prowadzącym jednoosobową działalność gospodarczą;
- 2) spółką jawną lub spółką partnerską, której przedmiotem działalności jest wyłącznie prowadzenie aptek, i w której wspólnikami (partnerami) są wyłącznie farmaceuci posiadający prawo wykonywania zawodu farmaceuty.

Ustawa nowelizująca doprecyzowuje przepisy, aby osiągnąć cel ustawy o aptece dla aptekarza, **która obowiązuje od dnia 25 czerwca 2017 r.**

W okresie prac legislacyjnych nad *ustawą o aptece dla aptekarza* sądy administracyjne prezentowały powszechne i utrwalone stanowisko, że przepisy art. 99 ust. 3 i 4 w zw. z art. 37ap ust. 1 pkt 2 ustawy – Prawo farmaceutyczne stosuje się nie tylko na etapie udzielania zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, ale także w trakcie funkcjonowania apteki oraz do wszelkich przypadków uzyskiwania zezwoleń na prowadzenia aptek ogólnodostępnych oraz przejmowania kontroli nad podmiotami prowadzącymi apteki ogólnodostępne. Z wyroków sądów administracyjnych wynikało, że przepisy art. 99 ust. 3 i 4 oraz przepisy art. 37ap ust. 1 pkt 2 w zw. z art. 99 ust. 3 i 4 ustawy – Prawo farmaceutyczne uniemożliwiają uzyskanie w jakiegokolwiek formie zezwolenia przez podmiot nieuprawniony oraz stanowią podstawę do cofnięcia zezwolenia podmiotom, które naruszają ograniczenia zawarte w art. 99 ust. 3 i 4, m.in. w przypadku gdy dochodzi do przejęcia kontroli nad podmiotem prowadzącym aptekę przez podmiot nieuprawniony.

Z powyższych względów, przyjmując ustawę o aptece dla aptekarza, ustawodawca nie wprowadził wówczas odrębnego zakazu przejmowania kontroli nad podmiotami prowadzącymi apteki przez podmioty nieuprawnione.

W tym kontekście nieprawdziwe są informacje, że ustawa nowelizująca wprowadza nowe ograniczenia i wykracza poza cel ustawy o aptece dla aptekarza z 2017 r.

Podkreślić należy, że na etapie uchwalania w 2017 r. ustawy o aptece dla aptekarza przyjmowano, że jej wejście w życie zagwarantuje, że nie nastąpi zmniejszenie liczby aptek

prowadzonych lub kontrolowanych przez farmaceutów i spółki farmaceutów w stosunku do liczby aptek prowadzonych lub kontrolowanych przez inne podmioty.

8. Ustawa nowelizująca dodaje w ustawie – Prawo farmaceutyczne przepis art. 3aa pkt 2, zgodnie z którym *„Niedozwolone jest przejęcie kontroli w rozumieniu przepisów o ochronie konkurencji i konsumentów nad podmiotem prowadzącym aptekę ogólnodostępną, jeżeli:*

(...)

2) podmiot przejmujący kontrolę, wspólnik lub partner spółki będącej podmiotem przejmującym kontrolę:

- a) jest wspólnikiem lub partnerem w spółce lub spółkach, które prowadzą łącznie co najmniej 4 apteki ogólnodostępne, lub*
- b) prowadzi co najmniej 4 apteki ogólnodostępne albo podmiot lub podmioty przez niego kontrolowane w sposób bezpośredni lub pośredni, w szczególności podmiot lub podmioty zależne w rozumieniu przepisów o ochronie konkurencji i konsumentów, prowadzą co najmniej 4 apteki ogólnodostępne, lub*
- c) jest członkiem grupy kapitałowej w rozumieniu przepisów o ochronie konkurencji i konsumentów, której członkowie prowadzą łącznie co najmniej 4 apteki ogólnodostępne, lub*
- d) wchodzi w skład organów spółki posiadającej zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej lub zajmującej się pośrednictwem;”.*

Przepis ten uzupełnia wprost przepis art. 99 ust. 3a² ustawy – Prawo farmaceutyczne.

9. Ustawa nowelizująca dodaje w ustawie – Prawo farmaceutyczne przepis art. 3aa pkt 3, zgodnie z którym *„Niedozwolone jest przejęcie kontroli w rozumieniu przepisów o ochronie konkurencji i konsumentów nad podmiotem prowadzącym aptekę ogólnodostępną, jeżeli:*

(...)

3) w wyniku przejęcia kontroli nad podmiotem prowadzącym aptekę ogólnodostępną członkowie grupy kapitałowej, do której należy podmiot przejmujący kontrolę, prowadziliby łącznie więcej niż 4 apteki ogólnodostępne.”.

² Zezwolenia, o którym mowa w ust. 1, nie wydaje się, jeżeli wnioskodawca, wspólnik lub partner spółki będącej wnioskodawcą:

- 1) jest wspólnikiem, w tym partnerem, w spółce lub spółkach, które prowadzą łącznie co najmniej 4 apteki ogólnodostępne lub;
- 2) prowadzi co najmniej 4 apteki ogólnodostępne albo podmiot lub podmioty przez niego kontrolowane w sposób bezpośredni lub pośredni, w szczególności podmiot lub podmioty zależne w rozumieniu przepisów o ochronie konkurencji i konsumentów, prowadzą co najmniej 4 apteki ogólnodostępne, lub
- 3) jest członkiem grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów, której członkowie prowadzą łącznie co najmniej 4 apteki ogólnodostępne, lub
- 4) wchodzi w skład organów spółki posiadającej zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej lub zajmującej się pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi.

Norma ta oznacza, że niedozwolone będzie przejęcie kontroli, które prowadzić będzie do naruszenia normy ograniczającej do 4 liczbę aptek ogólnodostępnych, które mogą być prowadzone przez członków grupy kapitałowej.

10. **Ustawa nowelizująca stanowi jednoznacznie, że wprowadzone zakazy nie będą dotyczyć przypadku przejęcia kontroli nad podmiotem prowadzącym aptekę w wyniku nabycia spadku.** Powołanie do spadku wynikać może zarówno z ustawy, jak i z testamentu. Oznacza to m.in., że spadkobierca podmiotu sprawującego kontrolę na podmiotem prowadzącym aptekę (apteki) ogólnodostępną, niezależnie od liczby tych aptek, **nie musi być farmaceutą lub spółką farmaceutów.** Ustawa nowelizująca nie przewiduje żadnych obowiązków dla podmiotów, które w wyniku nabycia spadku przejęły kontrolę nad podmiotem prowadzącym aptekę dokonywania jakichkolwiek czynności ograniczających ich uprawnienia do kontrolowania podmiotu prowadzącego aptekę na rzecz farmaceutów lub spółek farmaceutów. **Sytuacja prawna tych podmiotów jest odmienna od tej, która dotyczy spadkobierców osoby fizycznej, prowadzącej w chwili śmierci aptekę ogólnodostępną.**
11. Ustawa nowelizująca dodaje w ustawie – Prawo farmaceutyczne nowe przepisy w art. 103, określającym podstawy cofania zezwoleń na prowadzenia aptek ogólnodostępnych. Dodane przepisy ust. 2a-2d precyzują tryb postępowania wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego w przypadku przejęcia kontroli wbrew ww. zakazom. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny cofać będzie zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej podmiotowi, nad którym nastąpiło przejęcie kontroli wbrew ww. zakazowi. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny cofać będzie zezwolenia w liczbie niezbędnej do przywrócenia stanu zgodnego z prawem, począwszy od zezwoleń wydanych najpóźniej, chyba że uzna, iż szczególnie ważny interes pacjentów korzystających z usług poszczególnych aptek przemawia za cofnięciem innych zezwoleń. Decyzja o cofnięciu zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej z ww. przyczyn wydawana będzie w oparciu o stan z chwili przejęcia kontroli. Stronami postępowania w sprawie cofnięcia zezwolenia będą podmioty, nad którymi została przejęta kontrola. Jeżeli podmiot lub podmioty, nad którymi została przejęta kontrola, posiadają zezwolenia na prowadzenie aptek na obszarze właściwości więcej niż jednego wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, Główny Inspektor Farmaceutyczny wyznaczy wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego właściwego do prowadzenia sprawy w drodze postanowienia, na które nie przysługuje zażalenie.
12. Ustawa nowelizująca dodaje w ustawie – Prawo farmaceutyczne art. 127cd ust. 1, zgodnie z którym karze pieniężnej podlegać będzie podmiot, który wbrew ww. zakazowi przejmie kontrolę nad podmiotem prowadzącym aptekę ogólnodostępną. Kara pieniężna wymierzana

będzie przez właściwego wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, w drodze decyzji,
w wysokości od 50 000 zł do 5 000 000 zł.

Biuro prawne NIA

/-/ r.pr. Elżbieta Waniewska

/-/ r.pr. Mariusz Ciszkowski

/-/ r.pr. Krzysztof Baka