

STANOWISKO Nr IX/2/2024
NACZELNEJ RADY APTEKARSKIEJ
z dnia 24 kwietnia 2024 r.

w sprawie przepisów dotyczących prowadzenia lub kontrolowania aptek ogólnodostępnych przez farmaceutów działających jednoosobowo lub w ramach spółek jawnych i partnerskich (tzw. przepisy o aptece dla farmaceuty)

Na podstawie art. 39 ust. 1 pkt 1-4, 11 i 12 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (tj. Dz.U. z 2021 r. poz. 1850, z późn. zm.), Naczelna Rada Aptekarska wyraża następujące stanowisko:

1. W związku z szeregiem informacji rozpowszechnianych w przestrzeni publicznej, w których podważana jest zasadność przepisów zmieniających ustawę z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, zawartych:
 - 1) w ustawie z dnia 7 kwietnia 2017 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2017 r. poz. 1015), zwanej dalej także „ustawą ADA.1”, oraz
 - 2) w ustawie z dnia 13 lipca 2023 r. o zmianie ustawy o gwarantowanych przez Skarb Państwa ubezpieczeniach eksportowych oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. z 2023 r. poz. 1859), zwanej dalej także „ustawą ADA.2”,- Naczelna Rada Aptekarskiej za konieczne uznaje przedstawienie stanowiska samorządu zawodu farmaceuty w sprawie przepisów dotyczących aptek ogólnodostępnych prowadzonych przez farmaceutów w ramach działalności jednoosobowej lub w ramach spółek jawnych i partnerskich (tzw. przepisy o aptece dla farmaceuty).
2. Naczelna Rada Aptekarska, jako organ konstytucyjnie umocowany do reprezentowania wszystkich farmaceutów oraz posiadający w tym zakresie wyłączność **oświadcza, że zmiany wprowadzone ustawami ADA.1 i ADA.2 były konieczne i w pełni uzasadnione.**
3. **Konieczność wprowadzenia powyższych zmian podyktowana była interesem publicznym** w zakresie ochrony zdrowia obywateli RP, w szczególności w części gwarantującej optymalne zabezpieczenie praw i interesów pacjentów.
4. Model obrotu detalicznego produktami leczniczymi oparty na aptekach ogólnodostępnych prowadzonych przez podmioty niebędące farmaceutami i niepodlegające jakiegokolwiek

dotatkowej kontroli przez samorząd zawodu farmaceuty, nie zapewniał pacjentom należytej ochrony przed negatywnymi skutkami działań nastawionych na maksymalizację zysków przedsiębiorców prowadzących apteki.

5. Zdaniem Naczelnej Rady Aptekarskiej jedynie apteka prowadzona przez farmaceutę gwarantuje ochronę podstawowego interesu pacjenta, jakim jest jego zdrowie. **Skupienie bowiem w ręku tego samego podmiotu zarówno wiedzy farmaceutycznej, jak i wiedzy związanej z prowadzeniem własnej działalności gospodarczej, jest w stanie zapewnić równowagę między maksymalizacją zysków a bezpiecznym świadczeniem usług przez aptekę.**

6. Zdaniem Naczelnej Rady Aptekarskiej niezbędne jest **utrzymanie zasady**:

- że prawo do uzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej posiada wyłącznie:

a) farmaceuta posiadający prawo wykonywania zawodu, prowadzący jednoosobową działalność gospodarczą;

b) 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,

- **jak i zasady**, że niedozwolone jest przejmowanie kontroli w rozumieniu przepisów o ochronie konkurencji i konsumentów nad podmiotami prowadzącymi apteki ogólnodostępne przez podmioty niebędące farmaceutami lub spółkami farmaceutów.

7. **Naczelna Rada Aptekarska zwraca uwagę**, że zmiana zasad prowadzenia aptek odbyła się bez naruszania prawa dotychczasowych właścicieli aptek do ich prowadzenia. Zmiana ta była łagodna i nie skutkowałą naruszeniem interesów innych podmiotów prowadzących apteki na dotychczasowych zasadach. Dokonane zmiany nie miały bowiem wpływu na interesy podmiotów prowadzących apteki przed dniem wejścia w życie reformy. Zarówno ustawa ADA.1, jak i ustawa ADA.2, nie naruszyły jakiegokolwiek prawa przyznanego lub wynikającego z traktatów o stosunkach handlowych i gospodarczych zawartych przez Rzeczpospolitą Polską z innymi państwami.

8. Naczelna Rada Aptekarska apeluje do przedstawicieli władzy ustawodawczej i wykonawczej, aby nie ulegali presji dużych podmiotów prowadzących apteki,

wspieranych często przez podmioty zagraniczne i nie zaprzepaścili efektu dotychczasowej pracy, w tym również pracy środowiska farmaceutów.

9. Zdaniem Naczelnej Rady Aptekarskiej przy podejmowaniu jakichkolwiek zmian w tej tak drażliwej materii, uwzględniać należy przede wszystkim interes pacjenta, jego bezpieczeństwo oraz wzrost poziomu jakości usług świadczonych przez apteki. To nie interes przedsiębiorcy, ale interes pacjenta, który szuka pomocy, opieki oraz wiedzy medycznej, jest najistotniejszy i wiążący w przyjmowanym kierunku rozwiązań.

10. Przypomnieć należy, że w okresie prac legislacyjnych nad ustawą ADA.1 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 prowadzenie 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 ADA.1, ustawodawca nie wprowadził wówczas odrębnego zakazu przejmowania kontroli nad podmiotami prowadzącymi apteki przez podmioty nieuprawnione.

11. Na etapie uchwalania w 2017 r. ustawy ADA.1 przyjmowano i jasno komunikowano, 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.

12. W tym kontekście podkreślić należy, że już w 2017 r. każdy podmiot inwestujący na rynku aptecznym wiedział, że polskie prawo wyłącza zakładanie nowych aptek

ogólnodostępnych oraz przejmowanie kontroli nad istniejącymi aptekami ogólnodostępnymi przez podmioty inne niż farmaceuci i spółki farmaceutów.

13. Ustawa z dnia 13 lipca 2023 r. o zmianie ustawy o gwarantowanych przez Skarb Państwa ubezpieczeniach eksportowych oraz niektórych innych ustaw, w zakresie zmieniającym ustawę – Prawo farmaceutyczne, nie wprowadziła nowych, istotnych ograniczeń oraz nie wykroczyła poza cel ustawy z dnia 7 kwietnia 2017 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne (tj. Dz.U. 2017 r., poz. 1015).

Zarówno ustawa ADA.1, jak i ustawa ADA.2:

- 1) w pełni chronią własność i prawo dziedziczenia;
- 2) nie wpływają na wysokość cen leków oraz na ich dostępność dla pacjentów; argument, że zwiększenie usieciowienia pozytywnie wpływa na poziom cen jest skrajnie nietrafny;
- 3) nie przewidują zamykania istniejących aptek ogólnodostępnych oraz nie ograniczają ich działalności; wszelkie informacje, że ww. ustawy negatywnie wpływają na prawa lub sytuację pacjentów są nieprawdziwe;
- 4) nie nakładają na podmioty prowadzące apteki ogólnodostępne lub podmioty kontrolujące takie podmioty obowiązku zbycia aptek;
- 5) nie nakładają 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;
- 6) nie wyłączały żadnego podmiotu, zarówno bezpośrednio, jak i pośrednio;
- 7) nie odnoszą się do prawa zbywania aptek ogólnodostępnych i przenoszenia zezwoleń na ich prowadzenie, w szczególności nie przewidują obowiązku zbywania aptek na rzecz farmaceutów lub spółek farmaceutów;
- 9) nie dotyczą przejmowania kontroli nad podmiotami prowadzącymi apteki ogólnodostępne w wyniku nabycia spadku.

14. Ustawa ADA.2 doprecyzowała przepisy ustawy - Prawo farmaceutyczne ADA.1 w taki sposób, aby w pełni osiągnięte zostały cele ustawy ADA.1, która obowiązuje od dnia 25 czerwca 2017 r.

15. Naczelna Rada Aptekarska za konieczne uważa utrzymanie i ściśle nadzorowanie zakazów przejmowania kontroli nad podmiotami prowadzącymi apteki ogólnodostępne przez podmioty inne niż farmaceuci i spółki farmaceutów.

16. Należy przypomnieć jeszcze raz, że wprowadzenie ustawowej zasady o tzw. „aptece dla aptekarza” uzasadnione było ważnym interesem publicznym, w szczególności koniecznością wyeliminowania lub ograniczenia szeregu patologii rynku aptecznego, które godziły w dobro pacjentów oraz farmaceutów, takich jak:

- 1) wywóz leków zagranicę w ramach nielegalnego procederu tzw. „odwróconego łańcucha dystrybucji”;
- 2) marnotrawienie leków w ramach agresywnych akcji marketingowych organizowanych w aptekach, będących własnością nie-farmaceutów, czyli osób niepodlegających odpowiedzialności z tytułu popełnienia przewinienia zawodowego;
- 3) masowe upadanie polskich aptek indywidualnych;
- 4) przejmowanie rynku obrotu lekami przez zagraniczny kapitał;
- 5) niepłacenie w kraju podatków przez zagraniczne podmioty prowadzące apteki;
- 6) zagęszczenie i duża liczba aptek na terenach miejskich;
- 7) odcięcie od leków pacjentów z terenów wiejskich;
- 8) pauperyzacja zawodu farmaceuty skutkująca coraz mniejszym zainteresowaniem studiami na kierunku „farmacja”;
- 9) naruszanie niezależności zawodowej farmaceutów oraz nieakceptowalne społecznie umniejszanie znaczenia ich roli w systemie ochrony zdrowia;
- 10) brak określenia jasnych zasad odpowiedzialności za czynności podejmowane w aptece (wobec prowadzenia aptek przez grupy kapitałowe, zbudowane kaskadowo, składające się z powiązanych spółek, itp., nierzadko zlokalizowanych w rajach podatkowych);
- 11) spadek poziomu fachowości aptek;
- 12) wzrost komercyjnego charakteru prowadzenia aptek kosztem usług stricte zdrowotnych;
- 13) rozprzestrzenianie się niepożądanych powiązań gospodarczych o charakterze kapitałowo-osobowym, niemożliwym do monitorowania i sankcjonowania przez organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej.

17. Zarówno ustawa ADA.1, jak i ustawa ADA.2 zmierzają do osiągnięcia m.in. następujących celów pozytywnych:
- 1) wzmocnienia niezależności i samodzielności zawodowej farmaceutów;
 - 2) profesjonalizacji świadczeń i usług realizowanych przez farmaceutów bezpośrednio na rzecz pacjentów;
 - 3) rozwoju opieki farmaceutycznej, polegającej na udzielaniu świadczeń zdrowotnych;
 - 4) zwiększenia jakości i zakresu usług farmaceutycznych świadczonych w aptekach;
 - 5) zagwarantowania lepszej dostępności do produktów leczniczych, przede wszystkim pacjentom zamieszkującym tereny wiejskie i mniej zaludnione;
 - 6) zwiększenia wpływów do budżetu państwa poprzez wyeliminowanie zjawiska wyprowadzania przez zagraniczne podmioty prowadzące apteki zysków do rajów podatkowych.
18. Naczelna Rada Aptekarska stanowczo stwierdza, że farmaceuci będący właścicielami aptek, zasługują na ochronę państwa oraz umożliwienie im funkcjonowania na rynku aptecznym na zasadach uczciwej konkurencji. Z tożsamej ochrony korzystają farmaceuci w wielu innych krajach Unii Europejskiej, np. w Niemczech, we Francji, w Danii, w Hiszpanii, w Austrii, w Chorwacji, w Grecji, w Finlandii, w Luksemburgu, w Słowenii etc.
19. W ocenie Naczelnej Rady Aptekarskiej niedopuszczalną jest sytuacja, w której ustanowione przez polskiego ustawodawcę ograniczenia w liczbie prowadzonych lub kontrolowanych aptek, a także inne ograniczenia (np. podmiotowe), miałyby nie obowiązywać dużych podmiotów prowadzących apteki, w tym również tych, które są prowadzone przez zagraniczne grupy kapitałowe. Podobnie, niedopuszczalną jest sytuacja, w której naruszenia ww. wymagań w zakresie prowadzenia aptek nie są w jakikolwiek sposób sankcjonowane przez organy państwa.
20. Zmiany prawa, które ukierunkowane są na uniemożliwienie dalszego przejmowania aptek przez duże podmioty prowadzące apteki, stanowią realizację jednego z najważniejszych postulatów środowiska farmaceutów.
21. Stanowisko wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Sekretarz NRA



mgr farm. Marcin Repelewicz

Prezes NRA



mgr farm. Marek Tomków