

USTAWA
z dnia 2016 r.
o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne

Art. 1. W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. poz. 271, z późn. zm.¹⁾) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 99:

a) po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu:

„2a. Do zezwoleń, o których mowa w ust. 1, nie stosuje się przepisów:

1) art. 494 § 2 i art. 531 § 2 ustawy z dnia 15 września 2000 r. Kodeks spółek handlowych;

2) art. 553 § 2 Kodeksu spółek handlowych w przypadku przekształcenia spółki, o której mowa w art. 860 Kodeksu cywilnego w spółkę handlową, oraz przekształcenia, o którym mowa w art. 551 § 1 Kodeksu spółek handlowych, chyba że spółka powstała w wyniku przekształcenia spełnia warunki, o których mowa w ust. 4 pkt 2 a nie zachodzą przesłanki z ust. 3a.”,

b) po ust. 3 dodaje się ust. 3a-3d w brzmieniu:

„3a. 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;

3) jest członkiem grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów, której członkowie prowadzą łącznie co najmniej 4 apteki ogólnodostępne;

¹⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. poz. 1505 i 1570, z 2009 r. poz. 97, 206, 753, 788 i 817, z 2010 r. poz. 513 i 679, z 2011 r. poz. 322, 451, 622, 654, 657 i 696, z 2012 r. poz. 1342 i 1544, z 2013 r. poz. 1245, z 2014 r. poz. 822 i 1491, z 2015 r. poz. 28, 277, 788, 875, 1771, 1830, 1918, 1926 i 1991 oraz z 2016 r. poz. 823, 960 i 1579.

4) wchodzi w skład organów spółki posiadającej zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej lub zajmującej się pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi.

3b. Zezwolenie, o którym mowa w ust. 1, wydaje się, jeżeli na dzień złożenia wniosku o wydanie zezwolenia, liczba mieszkańców w danej gminie, w przeliczeniu na jedną aptekę ogólnodostępną, wynosi co najmniej 3000 osób i odległość od miejsca planowanej lokalizacji apteki do najbliższej funkcjonującej apteki ogólnodostępnej, liczona pomiędzy wejściami do sal ekspedycyjnych aptek w linii prostej, wynosi co najmniej 500 metrów. Liczbę mieszkańców na dzień złożenia wniosku określa się na podstawie aktualnych danych Głównego Urzędu Statystycznego.

3c. Liczbę mieszkańców, o której mowa w ust.3b ustala Prezes Głównego Urzędu Statystycznego jako liczbę ludności faktycznie zamieszkałej na obszarze danej gminy, według stanu na dzień 31 grudnia roku poprzedzającego rok, w którym podmiot ubiegający się o zezwolenie apteki złożył wniosek o zezwolenie.

3d. Ograniczeń, o których mowa w ust. 3b, nie stosuje się:

1) jeżeli na dzień złożenia wniosku o wydanie zezwolenia, odległość od miejsca planowanej lokalizacji apteki do najbliższej funkcjonującej apteki ogólnodostępnej, liczona pomiędzy wejściami do sal ekspedycyjnych aptek w linii prostej, wynosi co najmniej 1000 metrów;

2) gdy z wnioskiem o udzielenie zezwolenia występuje podmiot, który nabył całą aptekę ogólnodostępną, w rozumieniu art. 55¹ ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. Kodeks cywilny, od spadkobiercy podmiotu posiadającego zezwolenie i adres prowadzenia apteki nie ulega zmianie;

c) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Prawo do uzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej posiada:

- 1) farmaceuta posiadający prawo wykonywania zawodu, o którym mowa w art. 4 i art. 4b ustawy z dnia 19 kwietnia 1991r. o izbach aptekarskich (Dz.U. z 2016r. poz. 1496), prowadzący jednoosobową działalność gospodarczą;
- 2) 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.”;

2) w art. 100

a) ust. 1 po pkt 8 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 9 w brzmieniu:

„9) wskazanie liczby prowadzonych aptek przez podmioty, o których mowa w art. 99 ust. 3a”;

b) w ust. 2 po pkt 7 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 8 -10 w brzmieniu:

8) oświadczenie o liczbie prowadzonych aptek na podstawie udzielonych zezwoleń,

9) zaświadczenie o posiadanych kwalifikacjach i prawie do wykonywania zawodu farmaceuty wydane przez okręgową izbę aptekarską właściwą dla miejsca prowadzonej działalności farmaceutycznej, w trybie określonym w art. 4g ustawy z dnia 19 kwietnia 1991r. o izbach aptekarskich;

10) ”odpis aktualny z rejestru przedsiębiorców KRS – w przypadku uczestnictwa w składzie organów spółki posiadającej zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej lub zajmującej się pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi.”.

c) po ust. 2a dodaje się ust. 2b i 2c w brzmieniu:

„2b. W przypadku, gdy wniosek składa spółka, o której mowa w art. 99 ust. 4 pkt 2, oświadczenia i zaświadczenia, o których mowa w ust. 2 pkt 6 -9, składają także wszyscy wspólnicy i partnerzy, przy czym w oświadczeniu, o którym mowa w ust. 2 pkt 6, są wymieniane wszystkie podmioty kontrolowane przez wspólnika lub partnera w sposób bezpośredni lub pośredni, w szczególności podmioty zależne w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów, w oświadczeniu, o którym mowa w ust. 2 pkt 7, są wymieniane wszystkie podmioty będące członkami grupy kapitałowej w rozumieniu art. 4 pkt 14 ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów, której członkiem jest wspólnik lub partner, a w oświadczeniu, o którym mowa w ust. 2 pkt 8 są wymieniane wszystkie podmioty kontrolowane przez wspólnika lub partnera w sposób bezpośredni lub pośredni, w szczególności podmioty zależne w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów, a także wszystkie podmioty będące członkami grupy kapitałowej w rozumieniu art. 4 pkt 14 ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów.2c. Oświadczenia, o których mowa w ust. 2 pkt 6 -8 oraz ust. 2b składa się pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń na podstawie art. 233 § 1 i 6 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. - Kodeks karny. Składający

oświadczenie jest obowiązany do zawarcia w nim klauzuli następującej treści:
"Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.". Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.”;

3) W art. 101 po pkt 1 dodaje się pkt 1a i 1b w brzmieniu;

„1a) wnioskodawca spełnia warunki określone w art. 99 ust. 3a;

1b) lokalizacja apteki nie spełnia wymogów, o których mowa w ust. 3b”.

4) W art. 103 w ust. 1 po pkt 2 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 3 w brzmieniu:

2. „3) w przypadku utraty prawa wykonywania zawodu przez farmaceutę prowadzącego jednoosobową działalność gospodarczą, wspólnika lub partnera spółki, o której mowa w art. 99 ust. 4 pkt 2, jeśli spowodowałyby to brak możliwości prowadzenia apteki przez ten podmiot. Powyższa przesłanka cofnięcia zezwolenia, ma zastosowanie do zezwoleń wydanych po dniu wejścia w życie ustawy.

5) W art. 104:

a) w ust. 1 dodaje się pkt 4 w brzmieniu:

„4) przekształcenia podmiotu prowadzącego aptekę w podmiot inny niż wskazany w art. 99 ust. 4 pkt 2;”;

b) ust. 1a otrzymuje brzmienie:

„1a. Zezwolenie na prowadzenie apteki nie wygasa w przypadku śmierci osoby fizycznej, jeżeli chociażby jeden z jej spadkobierców spełnia wymagania, o których mowa w art. 99 ust. 3, 3a, 4 pkt 1, 4a, 4b i art.101 pkt 2-5.”;

c) ust. 1b otrzymuje brzmienie:

„1b. Spadkobierca, o którym mowa w ust. 1a, prowadzący aptekę jest obowiązany wystąpić do wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego o dokonanie zmiany w zezwoleniu w zakresie określenia podmiotu, na rzecz którego zostało wydane, w terminie 12 miesięcy od dnia śmierci osoby fizycznej, o której mowa w ust. 1a. W przypadku, gdy spadkobierca nie wystąpi o dokonanie zmiany w zezwoleniu wygasa ono z dniem następującym po ostatnim dniu terminu na złożenie wniosku.”;

d) dodaje się ust. 5 w brzmieniu:

„5. W decyzji stwierdzającej wygaśnięcie zezwolenia wojewódzki inspektor farmaceutyczny może wydać zgodę na zbycie do hurtowni farmaceutycznej, apteki lub

punktu aptecznego produktów leczniczych znajdujących się w aptece w dniu wygaśnięcia zezwolenia. Decyzja zawiera wykaz produktów leczniczych, obejmujący w odniesieniu do każdego produktu: nazwę, dawkę, wielkość opakowania, liczbę opakowań, postać farmaceutyczną, kod identyfikacyjny EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN, numer serii oraz datę ważności.”;

4) po art. 104 dodaje się art. 104a w brzmieniu:

„Art. 104a. Organ zezwalający przenosi zezwolenie, o którym mowa w art. 99 ust. 1, na rzecz podmiotu, który nabył całą aptekę ogólnodostępną, w rozumieniu art. 55¹ ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. Kodeks cywilny, od podmiotu, na rzecz którego zostało wydane zezwolenie, jeżeli:

1) nabywca apteki spełnia wymagania, o których mowa w art. 99 ust. 3, 3a, 4-4b i art. 101 pkt 2-5 oraz przyjmuje w pisemnym oświadczeniu wszystkie warunki zawarte w zezwoleniu;

2) adres prowadzenia apteki nie ulega zmianie.

1. Stronami w postępowaniu o przeniesienie zezwolenia, o którym mowa w art. 99 ust. 1, jest podmiot, który nabył całą aptekę ogólnodostępną oraz podmiot, na rzecz którego zostało wydane zezwolenie.”;

5) w art. 105 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Za zmianę zezwolenia, jego przedłużenie w przypadku wydania zezwolenia na czas ograniczony lub przeniesienie, o który mowa w art. 104a, pobiera się opłatę w wysokości 20% kwoty, o której mowa w ust. 1.”.

Art. 2. 1. Do postępowań wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie ustawy dotyczących wniosków o wydanie zezwolenia na prowadzenie apteki stosuje się przepisy dotychczasowe.

3. Zezwolenia na prowadzenie aptek ogólnodostępnych wydane przed dniem wejścia w życie ustawy zachowują ważność.

Art. 3. Ustawa wchodzi w życie po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia.

UZASADNIENIE

Przedmiotem niniejszego projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne jest dokonanie zmiany przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. poz. 271, z późn. zm.), polegającej na ustanowieniu zasad dotyczących równomiernego rozmieszczenia aptek ogólnodostępnych i zagwarantowania równego dostępu do usług farmaceutycznych.

Obecnie obowiązujące przepisy nie przewidują ograniczeń w zakładaniu aptek ogólnodostępnych ze względu na ich liczbę na danym obszarze, odległość od innych aptek, czy też formę prowadzenia działalności. Brak jakichkolwiek zasad odnoszących się w szczególności do uwarunkowań demograficznych lub terytorialnych, powoduje bardzo szybki wzrost ich liczby. Jednocześnie możliwość posiadania aptek przez spółki kapitałowe rodzi znaczne problemy przy możliwości sprawowania prawidłowego nadzoru nad ich działalnością. Zjawisko to, występujące w największym natężeniu w dużych miastach, łączy się z powstawaniem wielu bardzo negatywnych następstw rzutujących na możliwość prawidłowego realizowania przez apteki ich zadań, jako placówek ochrony zdrowia publicznego.

Przykładowo można tu wymienić konsekwencje takie jak:

1) niebezpieczeństwo całkowitej monopolizacji rynku usług farmaceutycznych i przejścia go przez duże, międzynarodowe podmioty, spowodowane m. in. nieprzestrzeganiem ustawowych zakazów koncentracji, takich jak np. 1% aptek w województwie; według danych IMS Health występują w Polsce bardzo silne tendencje koncentracyjne, które szczególne natężenie osiągnęły w ostatnich latach; z opracowania IMS Health dotyczącego obrazu rynku detalicznej dystrybucji leków wynika, że w 2013 r. powstało w Rzeczypospolitej Polskiej blisko 50 nowych sieci aptecznych; niepokojące dane pochodzą z analizy liczby i struktury zamykanych aptek; wynika z nich, że w 2014 r. aż 78% wszystkich zamkniętych aptek w Polsce to apteki indywidualne; statystyki za rok 2015 r. są jeszcze bardziej alarmujące z punktu widzenia społecznego, według nich w grudniu 2015 r. w Polsce funkcjonowało 5369 aptek sieciowych, co oznacza wzrost w stosunku rocznym o 720 aptek. W Polsce na chwilę obecną działa już ponad 380 sieci aptecznych (mających więcej, aniżeli 5 aptek), w sytuacji, w której w 2004r. było ich zaledwie 45. Udział wartościowy w rynku sieci aptecznych składających się z więcej niż 5-ciu aptek wynosi obecnie ok. 44%. W chwili obecnej najszybszej ekspansji rynkowej dokonują duże sieci („50+”), które w 2014 r. kontrolowały 14% rynku. Tylko w ciągu dwóch ostatnich lat liczba sieci posiadających więcej niż 50 aptek wzrosła z 9 do 14.

Szacuje się, że do końca 2016r. liczba ta wrośnie do 20. Dzieje się to w świetle obowiązujących od kilkunastu lat przepisów zakazujących koncentracji na rynku aptecznym.

W wielu krajach europejskich monopolizacja następowała m. in. w sytuacji, kiedy podmioty prowadzące sprzedaż detaliczną powiązane były z hurtowniami farmaceutycznymi. W Polsce dwie największe hurtownie posiadają ok. 40% rynku hurtowego, będąc równocześnie właścicielami aptek. Jednocześnie mają bezpośredni wpływ na kilka tysięcy aptek przez kredyty kupieckie oraz inne instrumenty finansowe. Najlepszym przykładem przejmowania kontroli może być jeden z programów lojalnościowych, który swoim zasięgiem obejmował ok. 2000 aptek;

2) likwidacja małych, polskich przedsiębiorców prowadzących apteki;

3) braki leków na rynku istotnych z punktu widzenia zdrowia i życia polskich pacjentów (cały czas występujący problem z wywozem leków za granicę i brak możliwości skutecznego zaspokajania potrzeb pacjentów w dostępie do leków, co może doprowadzić do sytuacji zagrożenia ich zdrowia i życia);

4) straty dla budżetu państwa w zakresie pozyskiwania podatków dochodowych i podatku od towarów i usług (m. in. brak odpowiedniego nadzoru nad obrotem oraz likwidacja podmiotów płacących podatki w Polsce powodują utratę wpływów podatkowych);

5) degradacja roli i znaczenia zawodu farmaceuty;

6) świadome łamanie prawa przez liczne grupy, które wyspecjalizowały się w wykorzystywaniu instytucji apteki ogólnodostępnej do pozyskiwania nielegalnych dochodów (obecna konstrukcja zezwolenia i zakres podmiotów uprawnionych do uzyskania zezwolenia pozwala w łatwy sposób, w tym przez likwidację lub przekształcenia spółek, unikać odpowiedzialności; sankcje administracyjne są bezskuteczne wobec przestępców i skali profitów, jakie przynosi nielegalna działalność);

7) brak odpowiedniej liczby farmaceutów, która zapewniałaby właściwy poziom usług farmaceutycznych (według danych wynikających z rejestru aptek, Centralnego Rejestru Farmaceutów oraz szacunków samorządu aptekarskiego liczba farmaceutów przypadająca na jedną aptekę ogólnodostępną jest mniejsza niż 2);

8) stałe otwieranie się nowych aptek, nierzadko po przekształceniu ze spółek, którym cofnięto zezwolenie, np. z powodu utraty rękojmi należytego prowadzenia apteki w wyniku nielegalnego wywożenia leków za granicę.

Projekt ustawy przewiduje, że prawo do uzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej posiada:

1) farmaceuta posiadający prawo wykonywania zawodu prowadzący jednoosobową działalność gospodarczą;

2) spółka jawna lub spółka partnerska, której przedmiotem działalności jest wyłącznie prowadzenie aptek, i w której wspólnikami (partnerami) są wyłącznie farmaceuci posiadający prawo wykonywania zawodu.

Projekt zakłada, że przyjęta w ustawie – Prawo farmaceutyczne, całkowicie liberalna regulacja w zakresie określenia podmiotów uprawnionych do prowadzenia aptek ogólnodostępnych, jest niewłaściwa. Doświadczenia wynikające z kilkunastoletniego obowiązywania Prawa farmaceutycznego dowodzą, że obecne regulacje prawne nie gwarantują należytej realizacji celów i zasad funkcjonowania aptek, wynikających z nakazu ochrony zdrowia publicznego. Według danych IMS Health, obecnie ok. 1500 aptek działa w warunkach przekroczenia 1% w skali województwa, co oznacza, że ok. 10% (co czwarta apteka) sieci aptecznych działa z naruszeniem przepisów prawa w zakresie wymogu antykoncentracji. Według Raportu NIK na rynku występują trudności w dostępie do leków, limitowana sprzedaż lub brak produktów leczniczych. Powszechny system zaopatrywania świadczeniobiorców w leki refundowane nie funkcjonuje prawidłowo, praktycznie wszystkie apteki indywidualne prowadzone przez farmaceutów są dyskryminowane w zakresie dostępu do leków, w szczególności leków refundowanych. Ponieważ apteki nie mają równego dostępu do leków, w konsekwencji polscy pacjenci także nie mają równego dostępu do leków refundowanych. Apteki wykorzystywane są także jako źródła pozyskiwania substancji do produkcji narkotyków – m. in. w raporcie NIK wskazano na zjawisko wykorzystywania pseudoefedryny przez zorganizowane grupy przestępcze do produkcji metamfetaminy.

Apteki prowadzone przez podmioty niebędące farmaceutami nie przestrzegają zakazu reklamy aptek i działalności. Podejmowane są kolejne próby omijania zakazu przez umieszczanie w firmach przedsiębiorców lub w nazwach aptek zwrotów reklamowych, takich jak: „superapteka”, „apteka hurtowa”, „apteka tania”, „centrum tanich leków”.

Przede wszystkim, zaznaczyć należy, że nie stworzono odpowiednich mechanizmów prawnych, które pozwalałyby na harmonijne godzenie celów i zasad działania placówki ochrony zdrowia z celami i zasadami działania przedsiębiorcy prowadzącego działalność gospodarczą w formie apteki ogólnodostępnej.

Występujący w ten sposób dualizm celów prowadzonej działalności, tj. zarobkowego celu działalności gospodarczej oraz społecznego celu w postaci ochrony zdrowia publicznego, stanowi źródło i przyczynę wszelkich nieprawidłowości w funkcjonowaniu aptek i punktów aptecznych. Projekt zakłada, że powierzenie prowadzenia aptek farmaceutom,

którzy posiadają odpowiednie wykształcenie, doświadczenie zawodowe oraz ustalone i skodyfikowane zasady etyki zawodowej spowoduje, że zawsze zadanie ochrony zdrowia publicznego będzie realizowane przez apteki, jako priorytetowe, a jakiegokolwiek inne jej aktywności nie będą negatywnie wpływać na jakość usług farmaceutycznych. Projekt ustawy, nie znosząc zasady, że apteki prowadzą przedsiębiorcy, wprowadza konstrukcje i mechanizmy, które zagwarantują właściwą hierarchię realizacji celów apteki. Bezsporną okolicznością, na którą wielokrotnie wskazywał w swoich orzeczeniach Trybunał Sprawiedliwości UE, jest to, że farmaceuta, jako osoba wykonująca medyczny zawód zaufania publicznego, prowadzi aptekę nie tylko w celu osiągnięcia zysków, ale także, aby realizować swe obowiązki zawodowe. Prywatny interes farmaceuty związany z osiągnięciem zysków jest zatem ograniczany przez jego wykształcenie, doświadczenie zawodowe i odpowiedzialność, jaka na nim ciąży, zważywszy że ewentualne naruszenie przepisów prawnych lub zasad etyki zawodowej nie tylko obniża wartość jego inwestycji, ale także podważa jego byt zawodowy.

Ustawodawca założył, że czynności „*detalicznego obrotu produktami leczniczymi*”, obejmujące przede wszystkim dokonywanie sprzedaży produktów leczniczych, oraz czynności „*świadczenia usług farmaceutycznych przez uprawnione osoby*”, obejmujące m. in. wydawanie produktów leczniczych i wyrobów medycznych, sporządzanie leków oraz udzielanie informacji o lekach i wyrobach medycznych, mogą być równocześnie realizowane w ramach apteki ogólnodostępnej. Obecna sytuacja jasno wskazuje, że założenie to było rażąco błędne. Ustawodawca nie przewidział żadnych skutecznych instrumentów prawnych, które pozwalałyby eliminować ww. negatywne zjawiska łączące się z wprowadzeniem tego rodzaju regulacji i chronić pacjentów. Istota apteki wynika z art. 86 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne. Definiując aptekę, ustawodawca wskazał dwa kryteria ją charakteryzujące, a mianowicie rodzaj prowadzonej działalności (w szczególności świadczenie usług farmaceutycznych) oraz fakt wykonywania działalności przez osoby posiadające odpowiednie uprawnienia. Rozpatrując kryterium osoby uprawnionej posiadającej odpowiednie kwalifikacje ustawodawca w art. 2a ust. 1 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (Dz. U. z 2015 r. poz.) zaznaczył, że wykonywanie zawodu farmaceuty ma na celu ochronę zdrowia publicznego i obejmuje udzielanie usług farmaceutycznych w znacznie szerszym zakresie, aniżeli przewiduje to art. 86 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne. Stosownie bowiem do art. 2a ust. 1 pkt 7 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich, usługi farmaceutyczne świadczone przez farmaceutę obejmują w szczególności sprawowanie opieki farmaceutycznej polegającej na

dokumentowanym procesie, w którym farmaceuta, współpracując z pacjentem i lekarzem, a w razie potrzeby z przedstawicielami innych zawodów medycznych, czuwa nad prawidłowym przebiegiem farmakoterapii w celu uzyskania określonych jej efektów poprawiających jakość życia pacjenta.

Dotychczasowe doświadczenia wskazują, że nieprawidłowości, których skala osiągnęła nie akceptowalne społecznie rozmiary, dotyczą zarówno sfery czynności „*detailednego obrotu produktami leczniczymi*”, jak i sfery „*świadczenia usług farmaceutycznych przez uprawnione osoby*”. Występują one na wszystkich etapach podejmowania, wykonywania i zakończenia działalności aptek. Przykładowo, należy wskazać, że już na etapie udzielania zezwoleń podmioty sieciowe łamią prawo określające limity antykoncentracyjne.

Rozwinął się także proceder „odwróconego łańcucha dystrybucji leków”, tj. nielegalnej praktyki stosowanej przez przedsiębiorców w celu niezgodnego z prawem pozyskania preparatów leczniczych dla celów eksportowych. W okresie od stycznia 2012 r. do dnia dzisiejszego, sądy administracyjne wydały łącznie kilkadziesiąt wyroków w sprawie decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego w przedmiocie cofnięcia zezwolenia w związku z uczestnictwem w „odwróconym łańcuchu dystrybucji leków” (m. in. sygn. akt: VI SA/Wa 952/14; VI SA/Wa 3132/13; VI SA/Wa 2701/13; VI SA/Wa 2692/12; VI SA/Wa 967/14; II GSK 374/13; II GSK 2066/12; II GSK 1923/12; II OSK 168/06).

W ramach tego proceduru preparaty pozyskane przez apteki i hurtownie w nielegalnym łańcuchu dystrybucji zamiast do polskich pacjentów, trafiają do sieci eksportujących leki zagranicę. Odwrócony łańcuch, szczególnie w przypadku trudno dostępnych preparatów ratujących życie, prowadzi do braków dostępności leków na polskim rynku oraz stanowi realne zagrożenie dla życia i zdrowia polskich pacjentów: dochodzi do przesuwania terminów operacji, trudności w dostępie są przyczyną ciągłego niepokoju niektórych grup pacjentów. Główna Inspekcja Farmaceutyczna wskazuje, że podmioty, kierujące się jedynie względami ekonomicznymi, uczestniczące w procedurze odwróconego łańcucha dostaw przyczyniają się do braku lub trudności w dostępności produktów leczniczych ratujących zdrowie i życie polskich pacjentów, co stanowi o możliwości popełnienia przestępstwa z art. 165 § 1 pkt 5 k.k., polegającego na sprowadzenie niebezpieczeństwa dla życia lub zdrowia wielu osób przez utrudnienie dostępu do leków ratujących życie i zdrowie. W przypadku wykrycia powyższego zjawiska przedsiębiorcy składają wnioski o wygaszenie zezwoleń na prowadzenie aptek i hurtowni farmaceutycznych, by uciec od odpowiedzialności. Innym, negatywnym zjawiskiem jest proceder wykorzystywania aptek, jako źródła pozyskiwania

substancji do produkcji narkotyków - ww. zjawisko wykorzystywania pseudoefedryny przez zorganizowane grupy przestępcze do produkcji metamfetaminy.

To podmioty prowadzące obrót hurtowy, za pośrednictwem swoich lub współpracujących aptek, pod pozorem troski o dobro pacjenta wyłudzały z Narodowego Funduszu Zdrowia znaczne kwoty, jakie na leki refundowane wykładało Państwo. Przykładem takiej praktyki jest prowadzona w aptekach sieciowych sprzedaż leków za 1 grosz, które kupowane były od producenta lub hurtowni z kilkudziesięciu procentowym rabatem, ale refundowane są przez Narodowy Fundusz Zdrowia przy zastosowaniu 100% urzędowej maksymalnej. Praktyka taka powodowała, że leki refundowane sprzedawane za 1 grosz teoretycznie "dla dobra pacjenta" nie były w sposób racjonalny wykorzystywane, a ich koszt ponosił publiczny płatnik.

Prawo regulujące tę materię wymaga pilnej i gruntowanej nowelizacji.

Tezę, że obecna konstrukcja apteki ogólnodostępnej jest dysfunkcyjna potwierdzają bardzo liczne ww. nieprawidłowości, które są stwierdzane w kontekście realizacji obowiązków nakładanych na apteki przez przepisy innych ustaw niż ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

Dalsze tworzenie aptek w obecnym kształcie narusza ważny interes publiczny, ponieważ powoduje, że dysfunkcyjne apteki, które nie realizują swoich podstawowych zadań, eliminują z rynku prawidłowo funkcjonujące apteki.

Jedyną efektywną gwarancją prawidłowego prowadzenia apteki stanowi zasada, że apteka może być prowadzona przez farmaceutę lub spółkę osobową prawa handlowego, w której osobami w pełni odpowiedzialnymi za sprawy spółki są wyłącznie farmaceuci posiadający prawo wykonywania zawodu farmaceuty.

Projekt przewiduje, że działalność w postaci prowadzenia apteki ogólnodostępnej, obejmująca udzielanie usług farmaceutycznych przez uprawnione osoby, zastrzeżona jest wyłącznie dla farmaceuty posiadającego prawo wykonywania zawodu, prowadzącego jednoosobową działalność gospodarczą, spółki jawnej lub spółki partnerskiej, której przedmiotem działalności jest wyłącznie prowadzenie aptek, i w której wspólnikami (partnerami) są wyłącznie farmaceuci posiadający prawo wykonywania zawodu.

Projektowane rozwiązania znajdują swoje wzorce w obowiązującym prawie, które dotyczy innych zawodów zaufania publicznego. W art. 4a ust. 1 ustawy z dnia 26 maja 1982 r. Prawo o adwokaturze, spółki, w których można wykonywać zawód adwokata to wyłącznie spółki: cywilne, jawne, partnerskie, komandytowe lub komandytowo-akcyjnej, w których wspólnikami lub komplementariuszami są adwokaci, radcowie prawni, rzecznicy

patentowi, doradcy podatkowi lub prawnicy zagraniczni wykonujący stałą praktykę na podstawie przepisów ustawy z dnia 5 lipca 2002 r. o świadczeniu przez prawników zagranicznych pomocy prawnej w Rzeczypospolitej Polskiej. Analogiczna regulacja zawarta jest w art. 8 ustawy z dnia 6 lipca 1982 r. o radcach prawnych. Zgodnie zaś z art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, grupowe praktyki lekarzy, lekarzy dentyistów oraz pielęgniarek i położnych mogą być prowadzone w formie spółki, cywilnej, spółki jawnej lub spółki partnerskiej.

Farmaceuta (aptekarz) wykonujący zawód zaufania publicznego wypełnia swoje obowiązki zawodowe, zgodnie z posiadaną wiedzą i Kodeksem Etyki Aptekarza RP. Gwarantuje jakość świadczonych usług farmaceutycznych, co w konsekwencji zapewnia bezpieczeństwo i jakość produktu leczniczego wydawanego z apteki.

Zgodnie z art. 86 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, apteka jest placówką ochrony zdrowia publicznego. Z faktu tego wynika podstawowy cel działalności wszystkich aptek, jakim jest ochrona zdrowia i życia korzystających z ich usług pacjentów.

Apteki jako placówki ochrony zdrowia publicznego oraz działający w nich farmaceuci, jeżeli uwzględni się negatywne skutki zmian demograficznych, które nastąpią w niedalekiej przyszłości, w tym zwiększenie liczby osób w podeszłym wieku oraz ograniczenie liczby lekarzy i pielęgniarek, będą musiały przejąć część obowiązków innych osób wykonujących zawody medyczne. Nowe wyzwania wymagać będą zapewnienia wysokiej jakości świadczonych usług, czego gwarantem będą farmaceuci, pozbawieni nacisków biznesu.

Dotychczasowe doświadczenia krajów wysokorozwiniętych wskazują, że prawidłowe funkcjonowanie aptek i realizacja ich zadań nie są możliwe przy całkowitej liberalizacji zasad ich tworzenia.

Wyłącznie farmaceuta może, jako właściciel apteki, zagwarantować, że podstawowy cel działania apteki zostanie należycie zrealizowany. Bliski związek samodzielnego aptekarza z prowadzoną przez niego apteką wzmacnia poczucie odpowiedzialności farmaceuty, umacnia niezbędny stosunek zaufania do przedstawicieli innych zawodów medycznych i pacjenta oraz gwarantuje optymalne zaopatrzenie w produkty lecznicze.

Posiadacz zezwolenia przy prowadzeniu apteki musi być samodzielny i niezależny, musi wykonywać władzę prawną i ekonomiczną w aptece, tak aby możliwe było wykonanie wszystkich działań niezbędnych do prawidłowego zaopatrzenia ludności w produkty lecznicze. Posiadacz zezwolenia odpowiada za to, że apteka będzie działała zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Tezy powyższe znalazły potwierdzenie m. in. w orzeczeniu Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej, który w wyroku z dnia 19 maja 2009 r. (sygn. akt: C-171/07, Apothekerkammer des Saarlandes i inni v. Saarland i Ministerium für Justiz, Gesundheit und Soziales) uznał, że posiadanie i prowadzenie apteki może być zastrzeżone wyłącznie dla farmaceutów.

Trybunał Sprawiedliwości uznał, że przepis wykluczający niefarmaceutów stanowi ograniczenie w rozumieniu art. 43 WE, gdyż zastrzega prowadzenie aptek wyłącznie dla farmaceutów, pozbawiając inne podmioty gospodarcze dostępu do tej działalności prowadzonej na własny rachunek w danym państwie członkowskim. Jednakże tego typu ograniczenie może być uzasadnione ochroną zdrowia publicznego, a dokładniej, celem polegającym na zapewnieniu pewnego i należytej jakości zaopatrzenia ludności w produkty lecznicze.

Trybunał Sprawiedliwości podkreślił, że lecznicze skutki produktów leczniczych, które je zasadniczo odróżniają od innych produktów, powodują, że jeśli produkty lecznicze są spożywane bez potrzeby lub w nieodpowiedni sposób, mogą w poważnym stopniu zaszkodzić zdrowiu, czego pacjent może nie być świadomy podczas ich spożywania. Nadmierne lub nieprawidłowe spożywanie produktów leczniczych prowadzi poza tym do marnotrawienia zasobów finansowych, które jest tym bardziej szkodliwe, że sektor farmaceutyczny generuje znaczne koszty i musi zaspokajać rosnące potrzeby, podczas gdy zasoby finansowe, które mogą być przeznaczone na opiekę zdrowotną, nie są nieograniczone, niezależnie od zastosowanego sposobu finansowania. W świetle wspomnianych zagrożeń dla zdrowia publicznego i dla równowagi finansowej systemów zabezpieczenia społecznego państwa członkowskie mogą nałożyć na osoby zajmujące się detaliczną dystrybucją produktów leczniczych ścisłe wymogi dotyczące między innymi sposobów sprzedaży tych produktów i osiągania zysków. W szczególności mogą co do zasady zastrzec prawo do detalicznej sprzedaży produktów leczniczych dla farmaceutów ze względu na gwarancje, jakie oni powinni zapewniać, i informacje, które powinni być w stanie przekazać konsumentom.

W tym względzie, zważywszy na przyznane państwom członkowskim kompetencje w zakresie podejmowania decyzji o poziomie ochrony zdrowia publicznego, państwa członkowskie mogą wymagać, aby produkty lecznicze były dystrybuowane przez apteki korzystające z rzeczywistej niezależności zawodowej. Mogą także podjąć środki prowadzące do wyeliminowania lub zmniejszenia zagrożenia naruszenia takiej niezależności, jako że takie naruszenie może mieć wpływ na pewność i jakość zaopatrzenia ludności w produkty lecznicze.

Skoro niefarmaceuci nie mają z definicji wykształcenia, doświadczenia i odpowiedzialności równoważnych z tymi, jakie posiadają farmaceuci, i nie zapewniają w konsekwencji takich samych gwarancji jak te, które zapewniają farmaceuci, to wynika z tego, że państwo członkowskie może w ramach przysługującego mu zakresu uznania uznać, że w odróżnieniu od placówki prowadzonej przez farmaceutę prowadzenie apteki przez niefarmaceutę może stanowić zagrożenie dla zdrowia publicznego, w szczególności dla pewności i jakości detalicznej dystrybucji produktów leczniczych, ponieważ osiągnięcie zysków w ramach prowadzenia apteki nie jest ograniczane czynnikami takimi jak: wykształcenie, doświadczenie zawodowe i odpowiedzialność, jaka ciąży na farmaceutach, a które charakteryzują działalność tych ostatnich.

Trybunał Sprawiedliwości wskazuje, że państwo członkowskie może uznać, że istnieje zagrożenie, iż przepisy ustawowe chroniące niezależność zawodową farmaceutów mogą być w praktyce naruszane lub obchodzone.

Jednym ze skrajnie niekorzystnych czynników, które godzą w istotę i samodzielność zawodu farmaceuty i nie pozwalają na prawidłowe wykonywanie przez farmaceutów ich obowiązków, jest zjawisko prowadzenia przez aptekę, w której pracują, zakazanej reklamy. Łamanie przez przedsiębiorców prowadzących apteki zakazu reklamy aptek narusza niezależność farmaceutów i ma bardzo negatywny wpływ na ochronę zdrowia publicznego, gdyż zawód farmaceuty, który jest zawodem zaufania publicznego jest wykonywany głównie w aptekach będących miejscem pracy farmaceutów i miejscem styczności z pacjentami, którzy są szczególnie narażeni na wpływ przekazu reklamowego ze względu na sytuację, w której się znajdują przychodząc do apteki – najczęściej w razie choroby. Zawód farmaceuty powinien być wykonywany zgodnie z przepisami prawa, w tym również w zakresie przestrzegania zakazu reklamy w związku z nakazem najwyższej ochrony „szczególnych konsumentów”, jakimi są pacjenci a ustawowe obowiązki nałożone na farmaceutów powinny być przez nich wykonywane rzetelnie, pod rygorem odpowiedzialności zawodowej.

Nie można niezależnie, rzetelnie i wiarygodnie sprawować opieki farmaceutycznej w sytuacji, gdy apteka nosi nazwę „Centrum Tanich Leków” a właściciel wymusza na farmaceutach realizację planów sprzedażowych i wykonywanie czynności reklamowych. Oczywistym jest, że reklama, zawierająca w swej istocie zawsze element zachęty, nie może być pogodzona z rzetelną informacją o leku.

Kontrole inspekcji farmaceutycznej wykazują bardzo często, że odwrócony łańcuch odbywa się za pośrednictwem apteki bez wiedzy jej kierownika, a więc przy całkowitym pozbawieniu osoby odpowiedzialnej wpływu na czynności, za które odpowiada.

Jako patologię należy wskazać częste wydawanie farmaceutom poleceń będących ewidentnym łamaniem prawa, których wykonanie następuje ze szkodą dla pacjentów, np.: nakaz sprzedaży leków o statusie Rp bez recepty, realizacja recept po terminie ważności, realizacja odpisów recept z innych aptek, wymuszanie sprzedaży przykasowej, szantaż finansowy w stosunku do pracowników za brak realizacji celów sprzedażowych,

Dorobek orzeczniczy Unii Europejskiej podkreśla szczególnie status farmaceuty, jako zawodu zaufania publicznego, związanego z etyką zawodową, którego celem działania jest nie tylko nakierowanie na osiągnięcie zysku, ale również powinności natury etycznej. W wyroku Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej z dnia 19 maja 2009 r. (sygn.: C-531/06, Komisja Wspólnot Europejskich v. Republika Włoska) - Wyrok Trybunału Sprawiedliwości) Sąd unijny podkreślił, że: „W odniesieniu do podmiotu prowadzącego aptekę, który posiada dyplom farmaceuty, nie można zaprzeczyć, że dąży on, podobnie jak inne osoby, do osiągnięcia zysków. Jednakże uznaje się, że jako zawodowy farmaceuta prowadzi on aptekę nie tylko w celu osiągania zysków, ale także by realizować swe obowiązki zawodowe. Jego prywatny interes związany z osiąganiem zysków jest zatem ograniczany przez jego wykształcenie, doświadczenie zawodowe i odpowiedzialność, jaka na nim ciąży, zważywszy że ewentualne naruszenie przepisów prawnych lub zasad etyki zawodowej nie tylko obniża wartość jego inwestycji, ale także podważa jego byt zawodowy. W odróżnieniu od farmaceutów, niefarmaceuci z definicji nie posiadają wykształcenia, doświadczenia i odpowiedzialności równoważnych z tymi, jakie posiadają farmaceuci. W takich okolicznościach należy stwierdzić, że nie zapewniają takich samych gwarancji jak te, które zapewniają farmaceuci. W konsekwencji państwo członkowskie może w ramach przysługującego mu zakresu uznania (...), uznać, że w odróżnieniu od placówki prowadzonej przez farmaceutę, prowadzenie apteki przez niefarmaceutę może stanowić zagrożenie dla zdrowia publicznego, w szczególności dla pewności i jakości detalicznej dystrybucji produktów leczniczych, ponieważ osiąganie zysków w ramach prowadzenia apteki nie jest ograniczane czynnikami, takimi jak te przytoczone w pkt 61 niniejszego wyroku, które charakteryzują działalność farmaceutów” (...) (pkt. 61-63 w/w wyroku).

Trybunał Sprawiedliwości podkreśla, że tego typu ograniczenie może być uzasadnione ochroną zdrowia publicznego, a dokładniej, celem polegającym na zapewnieniu pewnego i należytej jakości zaopatrzenia ludności w produkty lecznicze. Uregulowania takie są właściwe do zagwarantowania osiągnięcia tego celu i ponadto nie wykraczają poza to, co jest niezbędne do jego osiągnięcia, zważywszy, że państwo członkowskie może uznać, że przedsiębiorstwa zajmujące się dystrybucją produktów leczniczych mają możliwość

wywierania pewnej presji na zatrudnianych farmaceutów, aby zapewnić pierwszeństwo interesowi polegającemu na osiągnięciu zysków.

Należy zauważyć zatem, że ustanowienie ograniczeń w zasadach wykonywania zawodu farmaceuty, jak również i co do form prawnych prowadzenia aptek, podporządkowane jest wartości nadrzędnej, jakim jest zapewnienie pewnego i należytej jakości zaopatrzenia ludności w produkty lecznicze, a także powodowane jest ochroną zdrowia publicznego. (pkt. 81 w/w wyroku). W tym miejscu należy w uzupełnieniu dodać, że dorobek orzecznicy sądów unijnych jest częścią porządku prawnego samej Unii Europejskiej (*acquis communautaire*), który budowany był doświadczeniem funkcjonowania m.in. rynku detalicznej dystrybucji produktów leczniczych w krajach tzw. starej Unii na przełomie ostatnich kilkudziesięciu lat.

Polska praktyka pokazuje, że nawet wprowadzenie takich środków prawnych, jak zakaz reklamy produktów leczniczych wydawanych na podstawie recepty, zakaz reklamy produktów leczniczych refundowanych oraz zakaz reklamy aptek, nie stymulowały takich zachowań rynkowych aptek, które przyczyniałby się do ochrony środków publicznych przeznaczonych na publiczną służbę zdrowia (refundację leków). Wynika z tego, że istnieje uzasadniona konieczność wprowadzenia dodatkowego środka prawnego, celem ochrony środków publicznych dedykowanych do systemu ochrony zdrowia. Konieczność taka wynika z empirycznej nieskuteczności kolejnych regulacji podejmowanych w latach ubiegłych (począwszy od 2001r.) oraz omijania zakazów koncentracyjnych przez sieci apteczne.

Proponowane w projekcie rozwiązanie jest również zgodne z Konstytucją RP. W orzecznictwie TK przyjmuje się, że „działalność gospodarcza, ze względu na jej charakter, a zwłaszcza na bliski związek zarówno z interesami innych osób, jak i interesem publicznym może podlegać różnego rodzaju ograniczeniom w stopniu większym niż prawa i wolności o charakterze osobistym bądź politycznym. Istnieje w szczególności legitymowany interes państwa w stworzeniu takich ram prawnych obrotu gospodarczego, które pozwolą zminimalizować niekorzystne skutki mechanizmów wolnorynkowych, jeżeli skutki te ujawniają się w sferze, która nie może pozostać obojętna dla państwa ze względu na ochronę powszechnie uznawanych wartości” (vide: wyrok z 8 kwietnia 1998 r., sygn. K 10/97, OTK ZU nr 3/1998, poz. 29)¹.

¹ W wielu orzeczeniach Trybunału Konstytucyjnego stwierdza się, że regulowana działalność gospodarcza podlega daleko idącym ograniczeniom, a jej cel nie może być jedynie sprowadzany do elementów zarobkowych (por. uchwała TK z dnia 1 czerwca 1994 r., W 4/94; orzeczenie TK z dnia 25 lutego 1992 r., K 3/91; orzeczenie TK z dnia 22 sierpnia 1990 r., K 7/90; orzeczenie TK z dnia 11 lutego 1992 r., K 14/91; orzeczenie TK z dnia 28

W świetle art. 68 ust. 1 Konstytucji RP „każdy ma prawo do ochrony zdrowia”. Zgodnie zaś z art. 68 ust. 2 Konstytucji, „obywatelom, niezależnie od ich sytuacji materialnej, władze publiczne zapewniają równy dostęp do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych. Warunki i zakres udzielania świadczeń określa ustawa”.

Nie ulega wątpliwości, że przepisy art. 68 ust. 1 i 2 Konstytucji RP mogą być podstawą do oceny zgodności z nimi przyjętego przez prawodawcę systemu funkcjonowania placówek świadczących usługi farmaceutyczne, będące ważnym elementem systemu świadczeń z zakresu ochrony zdrowia, nakłada on bowiem na organy władzy publicznej określone obowiązki.

Apteka, jako placówka realizująca prawo do ochrony zdrowia, musi działać rzetelnie i sprawnie. Stworzona została w celu realizacji i ochrony praw gwarantowanych przez Konstytucję RP. W hierarchii wartości chronionych Konstytucją RP prawo do ochrony zdrowia i życia obywateli ma większe znaczenie niż wolność działalności gospodarczej.

Obecnie obowiązujące przepisy prawa, zakładające dużą liberalizacją w zakresie zakładania i funkcjonowania aptek, stanowią warunki do powstawania i rozwoju szeregu patologii w ich działaniu, w szczególności w obszarze zaopatrywania pacjentów w leki, w szczególności takich, jak:

- 1) odwrócony łańcuch dystrybucji² (szerzej na ten temat niżej);
- 2) monopolizacja rynku detalicznego i hurtowego leków przez nieprzestrzeganie ustawowych zakazów koncentracji, takich jak np. 1% aptek w województwie;
- 3) programy lojalnościowe, których istota polega na oferowaniu pacjentom możliwości dokonywania zakupu produktów w określonych aptekach po obniżonej cenie, a celem jest zachęcenie pacjentów do korzystania z usług konkretnych aptek; patologia polega na tym, że programy te zachęcają do zakupu leków w przypadkach, kiedy nie są one rzeczywiście niezbędne i powodują nieuzasadnioną względami medycznymi,

czerwca 1994 r., K 6/93; orzeczenie TK z dnia 22 sierpnia 1990 r., sygn. K. 7/90; wyrok TK z dnia 22 czerwca 1999r., K. 5/99).

² Proceder nielegalnego wywożenia produktów leczniczych przeznaczonych dla polskich pacjentów zagranicę, jest następstwem stosowania zakazanego na gruncie Prawa Farmaceutycznego mechanizmu tzw. „odwróconego łańcucha dostaw leków”. Zjawisko to jest niedozwolone na gruncie ustawy Prawo farmaceutyczne dystrybucją leków, polegającą na odsprzedawaniu leków przez aptekę ogólnodostępną do hurtowni farmaceutycznej, albo do innej apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego. Proceder ten stanowi również naruszenie szeregu przepisów prawa farmaceutycznego, tj. art. 65 ust. 1, art. 68 ust. 1, art. 72 ust. 1 i 3, art. 74 ust. 1, art. 78 ust. 1, art. 80 ust. 1 pkt. 3, art. 86 ust. 1 i 2, art. 86a, art. 87 ust. 2 pkt. 1 i 2, art. 88 ust. 5 pkt. 1 i 5, art. 96 ust. 1, 99 ust. 2 i ust. 3 pkt. 1, art. 127, co całościowo stanowi o utracie rękojmi należytego prowadzenia apteki przez przedsiębiorcę dopuszczającego się tego typu praktyk i jest podstawą do obligatoryjnego cofnięcia zezwolenia aptecznego na mocy art. 101 pkt. 4 w zw. z art. 37ap ust. 1 pkt. 2 pr. farm. (po 12 lipca 2015r. na mocy art. 103 ust. 1 pkt. 2 w zw. z art. 86a pr. farm. jest to literalnie wyszczególniona przesłanka obligatoryjnego cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej).

zwiększoną konsumpcję leków, prowadząc równocześnie do wyłudzenia znacznych kwot z budżetu NFZ;

- 4) łamanie zakazu reklamy aptek i punktów aptecznych;
- 5) sprzedaż bezpośrednia, polegająca na dostarczaniu produktów leczniczych bezpośrednio do aptek za pośrednictwem wybranych hurtowni z pominięciem pozostałych hurtowni, co w konsekwencji prowadzi do nierównego traktowania dystrybutorów, zarówno na poziomie obrotu hurtowego, jaki i na poziomie obrotu detalicznego, a także – co najważniejsze – do nierównego dostępu do leków dla pacjentów.

Stworzono warunki do utrwalenia się systemu, w którym apteka ogólnodostępna została sprowadzona do roli sklepu, gdzie uzyskuje się prezenty, bonusy i inne upominki, który dodatkowo ma problemy z zaopatrzeniem i musi szukać leków w hurtowniach farmaceutycznych i prosić się o leki ratujące życie dla potrzebujących pacjentów.

Przykład zjawiska w postaci tzw. odwróconego łańcucha dystrybucji wskazuje, że bez zmian systemowych, dotyczących podstawowych zasad zakładania i funkcjonowania aptek, nawet obszerne nowelizacje nie polepszają sytuacji w dostępie pacjentów do leków. Jedną z ostatnich dużych nowelizacji ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, wprowadzona ustawą z dnia 9 kwietnia 2015 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw, ustanowiła m. in. procedurę kontrolowanego wywozu leków przez hurtownika. W trakcie prac nad ustawą zgodnie, niezależnie od opcji politycznej, wskazywano, że: *„Konieczne jest wprowadzenie skutecznego nadzoru organów państwowych nad procesem dystrybucji produktów leczniczych, który w chwili obecnej osiąga nieakceptowany społecznie poziom patologii i uniemożliwia zapewnienie stałego dostępu do ważnych produktów leczniczych, których brak może spowodować trwale i niekorzystne następstwa zdrowotne. Niezbędne jest wyposażenie Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej w kompetencje monitorowania, nadzoru i kontroli rozmieszczenia w łańcuchu dystrybucji produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Dlatego też, w założeniu, projektowane regulacje przyczynią się do ograniczenia zjawiska tzw. "dystrybucji odwróconej" produktów leczniczych.”*

Okazało się, że nawet rozbudowane instrumenty administracyjne nie są skuteczne. Wprowadzone zmiany nadal nie zapewniają równego traktowania wszystkich podmiotów prowadzących obrót produktami leczniczymi - apteki nie mają pełnego dostępu do leków. Obecny stan prawny podważa zaufanie obywateli i dużej części przedsiębiorców (prowadzących niezależne apteki i hurtownie) do Państwa, ponieważ nakłada obowiązki,

których nie można zrealizować, a w odniesieniu do pacjentów, przyznaje prawa, które nie mogą być zrealizowane. Kary administracyjne także nie są skuteczne i nie pozwalają realizować celów ustawodawczych. Uruchomienie procedury, która ma ustalić odpowiedzialność konkretnego przedsiębiorcy powoduje likwidację lub zmianę formy prawnej podmiotu. W miejsce spółek naruszających prawo powstają kolejne, oparte na tych samych osobach.

Projekt przewiduje, że prowadzenie nowych aptek będzie zastrzeżone dla farmaceutów lub spółek, w których wspólnikami odpowiedzialnymi za prowadzenie spraw spółek będą farmaceuci. Likwidacja spółki, która obecnie prowadzi aptekę oznaczać będzie, że może powstać nowa apteka, ale wyłącznie jako własność farmaceuty lub spółki z decydującym głosem farmaceutów.

Rozważając możliwość wprowadzenia planowanych ograniczeń w kontekście Konstytucji RP, wskazać należy, że przesłanki materialne i formalne wprowadzenia ograniczeń działalności gospodarczej określa art. 22 i art. 31 ust. 3 Konstytucja RP. Ograniczenie wolności działalności gospodarczej, o którym mowa w art. 22 Konstytucji, należy interpretować systemowo. Podlega ono regułom ogólnym, dotyczącym ograniczenia wszystkich wolności i praw konstytucyjnych. Przesłanki materialne tych ograniczeń normuje art. 31 ust. 3 Konstytucji, stanowiąc również, że *„ograniczenia w zakresie korzystania z konstytucyjnych wolności i praw mogą być ustanawiane tylko w ustawie”*. Do ograniczenia wolności działalności gospodarczej odnoszą się zawarte w powyższym przepisie: nakaz proporcjonalności i konieczności ograniczenia (*„tylko wtedy, gdy są konieczne w demokratycznym państwie”* dla ochrony wskazanych wyżej wartości) oraz zakaz naruszania istoty wolności i praw.

Przepis art. 22 Konstytucji RP przewiduje: wymóg formalny ograniczenia wolności działalności gospodarczej, zgodnie z którym ograniczenie to jest dopuszczalne *„tylko w drodze ustawy”*, oraz dodatkową przesłankę materialnoprawną wspomnianego ograniczenia: *„tylko ze względu na ważny interes publiczny”* (zob. też wyroki TK z 26 marca 2007 r., sygn. K 29/06, OTK ZU nr 3/A/2007, poz. 30, oraz 8 lipca 2008 r., sygn. K 46/07, OTK ZU nr 6/A/2008, poz. 104). Podczas ustalania znaczenia *„ważnego interesu publicznego”* muszą być brane pod uwagę inne regulacje konstytucyjne, a także hierarchia wartości wynikająca z zasady demokratycznego państwa prawnego. Do kategorii *„interesu publicznego”* należy zaliczyć także te wartości, które są wskazane w art. 31 ust. 3 Konstytucji (vide: wyrok z 17 grudnia 2003 r., sygn. SK 15/02, OTK ZU nr 9/A/2003, poz. 103).

Konieczność limitowania wolności gospodarczej jest uzasadniona, o ile ustanawiane ograniczenia są zgodne z zasadą proporcjonalności, a więc:

- 1) zastosowane środki prowadzą do zamierzonych celów;
- 2) są niezbędne dla ochrony interesu, z którym są powiązane;
- 3) skutki ograniczeń są proporcjonalne do ciężarów nakładanych na obywatela.

Z zasady proporcjonalności wynika wymóg doboru takiego środka ograniczenia wolności lub praw, który służyłby osiągnięciu zamierzonego celu, z uwzględnieniem postulatu adekwatności. W pojęciu „ograniczenia koniecznego” zawiera się nie tylko materialnoprawne określenie treści ograniczenia, ale też dopuszczalność stosowania środków niezbędnych dla zapewnienia respektowania owego ograniczenia przez adresatów normy ograniczającej (zob. np. wyrok TK z 5 czerwca 2014 r., sygn. K 35/11).

Wskazać należy, że koncepcja tzw. apteki dla aptekarza była przedmiotem kontroli konstytucyjnej w latach '90. W orzeczeniu Trybunału Konstytucyjnego z dnia 20 sierpnia 1992 r. K/92 uznano takie przepisy za niezgodne z Konstytucją. Orzeczenie to jest jednak nieaktualne i nie może obecnie stanowić argumentu przeciwko zgodności projektowanych przepisów z Konstytucją. Po pierwsze, orzeczenie zapadło na gruncie poprzednio obowiązującej Konstytucji i całkowicie odmiennym otoczeniu prawnym (nie obowiązywało chociażby zharmonizowane prawo farmaceutyczne, Rzeczpospolita Polska nie była członkiem UE). Po drugie, o treści wyroku przesądził fakt, iż – jak wskazał Trybunał – „nie wykazano aby właściciele aptek, nie będący farmaceutami, prowadzący apteki na podstawie uzyskanych koncesji postępowali w sposób zagrażający życiu lub zdrowiu ludzkiemu”. Dla Trybunału miało to kluczowe znaczenie, ponieważ wyszedł z założenia, że „Wprowadzenie warunku posiadania wiedzy fachowej dla prowadzenia określonej formy działalności gospodarczej może być uzasadnione tym, iż czynności związane z taką działalnością gospodarczą mogą być czynnościami stwarzającymi niebezpieczeństwo dla prawnie chronionych dóbr.”. Obecnie, po wielu latach funkcjonowania liberalnych przepisów w tym zakresie obserwuje się szereg patologii, które związane są właśnie z prowadzeniem aptek przez nie-farmaceutów. Radykalna zmiana stanu prawnego i okoliczności faktycznych powodują, że wspomniane orzeczenie TK nie może być brane pod uwagę, jako całkowicie oderwane od obecnej rzeczywistości.

Rozważając przesłanki dopuszczalności ograniczenia wolności gospodarczej uwzględnić należy art. 20 Konstytucji RP, zgodnie z którym społeczna gospodarka rynkowa „stanowi podstawę ustroju gospodarczego Rzeczypospolitej Polskiej”. W ujęciu art. 20

Konstytucji RP społeczna gospodarka rynkowa stanowi więc nie tylko określony model ekonomiczny, ale także pożądaný przez ustrojodawcę obraz ładu społecznego.

Koncepcja społecznej gospodarki rynkowej zakłada, że państwo może ingerować w stosunki gospodarcze, aby łagodzić skutki mechanizmów rynkowych w celu utrzymania równowagi makroekonomicznej, programować i prognozować rozwój gospodarczy w skali makroekonomicznej, inspirować uczestników rynku do uwzględniania w swych działaniach także interesu państwowego, kreować działania równoważące rynek, a także pełnić funkcje ogólnospołeczne. Państwo może korygować prawa rynku w celu realizacji określonych potrzeb społecznych, niemożliwych do spełnienia przy swobodnym funkcjonowaniu praw rynkowych.

Pojęcie „społecznej gospodarki rynkowej” zakłada również „przyjęcie współodpowiedzialności państwa za stan gospodarki w postaci wymogu podejmowania działań, których celem jest łagodzenie społecznych skutków funkcjonowania gospodarki rynkowej” (wyrok TK z 30 stycznia 2001 r., sygn. K 17/00, OTK ZU nr 1/2001, poz. 4). Trybunał wielokrotnie wyjaśniał, że szerszy niż w wypadku innych wolności i praw konstytucyjnych, zwłaszcza wolności i praw osobistych i politycznych, zakres dopuszczalności ograniczeń wolności działalności gospodarczej wynika z:

1) odpowiedzialności państwa za funkcjonowanie wolnorynkowych mechanizmów gospodarczych;

2) potrzeby uwzględniania interesów państwa lub społeczeństwa, a także z charakteru gospodarki w państwie współczesnym.

Zdaniem Trybunału: „działalność gospodarcza, ze względu na jej charakter, a zwłaszcza na bliski związek zarówno z interesami innych osób, jak i interesem publicznym może podlegać różnego rodzaju ograniczeniom w stopniu większym niż prawa i wolności o charakterze osobistym bądź politycznym. Istnieje w szczególności legitymowany interes państwa w stworzeniu takich ram prawnych obrotu gospodarczego, które pozwolą zminimalizować niekorzystne skutki mechanizmów wolnorynkowych, jeżeli skutki te ujawniają się w sferze, która nie może pozostać obojętna dla państwa ze względu na ochronę powszechnie uznawanych wartości” (wyrok TK z 8 kwietnia 1998 r., sygn. K 10/97, OTK ZU nr 3/1998, poz. 29).

Mając na uwadze powyższe zapatrywania Trybunału Konstytucyjnego uznać należy, że wszystkie przesłanki materialne i formalne zostały spełnione.

Po pierwsze, ograniczenia w zakresie udzielania zezwoleń na prowadzenie aptek wprowadzone byłoby w drodze ustawy (warunek formalny).

Po drugie, wprowadzenie ograniczenia uzasadnione jest ważnym interesem publicznym. Interes ten został zadekretowany już w definicji apteki ogólnodostępnej. Apteka jest placówką, która ma chronić zdrowie publiczne przez świadczenie usług farmaceutycznych przez osoby uprawnione (vide: art. 86 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne), tym przede wszystkim zaopatrywanie ludności w produkty lecznicze, leki apteczne, leki recepturowe, wyroby medyczne i inne artykuły, o których mowa w art. 86 ust. 8 Pr. farm. Projekt zmierza do zapewnienia ochrony zdrowia i życia pacjentów, a więc podstawowej wartości, która znajduje się na szczycie wartości chronionych Konstytucją RP. Przewidziane w projekcie ustawy ograniczenie podejmowania działalności gospodarczej uzasadnione jest także koniecznością ochrony innych ważnych wartości konstytucyjnych. Są nimi m.in. wartości wyrażone w:

- 1) art. 65 ust. 1 – wolność wykonywania zawodu, w niniejszym przypadku zawodu farmaceuty;
- 2) art 76 Konstytucji RP – zgodnie z którym władze publiczne chronią konsumentów przed działaniami zagrażającymi ich zdrowiu i bezpieczeństwu oraz przed nieuczciwymi praktykami rynkowymi.

Odnosząc się do zadekretowanej w art. 65 ust. 1 Konstytucji RP, wolności wykonywania zawodu, podkreślić należy, że obecne regulacje prawne nie zapewniają odpowiednich warunków wykonywania zawodu przez farmaceutów, w konsekwencji nie można osiągnąć koniecznego z punktu widzenia potrzeb ochrony zdrowia publicznego poziomu usług farmaceutycznych.

W wyroku z dnia 13 sierpnia 2015 r. Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie (VI SA/Wa 876/15) stwierdził, że *„wyłącznie niezależny farmaceuta, wykonujący swoje obowiązki zawodowe w odpowiednich warunkach, gwarantuje osiągnięcie celu w postaci ochrony zdrowia publicznego”* oraz *„wykonywanie zawodu farmaceuty w aptece należącej np. do sieci aptek powoduje praktyczną zależność farmaceuty od właściciela, który niekoniecznie musi być farmaceutą. W takich przypadkach jedynym podmiotem, który może skutecznie ubiegać się o zapewnienie właściwych warunków wykonywania zawodu zaufania publicznego, jest samorząd zawodowy aptekarzy”*.

Konieczność gruntownej zmiany prawa regulującego funkcjonowanie apteki ogólnodostępnej oraz treść praw i obowiązków zawodowych osób wykonujących zawód farmaceuty w aptece wynika z opisanych wyżej uwarunkowań ekonomicznych, prawnych oraz organizacyjnych, w których farmaceuci muszą obecnie wykonywać usługi farmaceutyczne.

Na wstępie stwierdzić należy, że warunki, w jakich funkcjonują dzisiaj farmaceuci należą do najtrudniejszych, w porównaniu do tych, w których pracują przedstawiciele innych medycznych zawodów zaufania publicznego. Nie chodzi jedynie o aspekt ekonomiczny, który także jest ważny, ale przede wszystkim o skomplikowaną sieć zależności oraz wpływy różnorodnych grup interesów, które ogniskują się w aptece. W centrum wielu, bardzo silnych oddziaływań znajduje się farmaceuta, który musi godzić często sprzeczne nakazy, zakazy i oczekiwania. Z jednej strony farmaceuta podlega presji właściciela apteki, którym coraz częściej nie jest farmaceuta. Istnieje bardzo szerokie spektrum zagadnień zawodowych, które są skrajnie odmiennie postrzegane przez farmaceutów oraz przedsiębiorców prowadzących apteki. Poza wskazanymi powyższej patologiami w relacjach farmaceuta – właściciel niefarmaceuta, szczególnie jaskrawym przykładem jest problem reklamy aptek i usług farmaceutycznych. Zachowanie przez farmaceutów wymaganych standardów w tym zakresie nie jest łatwe i bardzo często spotyka się z brakiem zrozumienia ze strony właścicieli aptek. W najtrudniejszej sytuacji są farmaceuci wykonujący swój zawód w tzw. aptekach sieciowych. Jak już wyżej wskazano, farmaceuci są adresatami poleceń będących ewidentnym łamaniem prawa, których wykonanie następuje ze szkodą dla pacjentów, np.: nakazów: sprzedaży leków o statusie Rp bez recepty, realizacji recept po terminie ważności, realizacji odpisów recept z innych aptek.

Oprócz właścicieli aptek także przedstawiciele firm farmaceutycznych oraz podmiotów prowadzących obrót hurtowy lekami próbują realizować swoje ekonomiczne interesy przez szereg działań, które nie uwzględniają roli i zadań farmaceuty jako pracownika medycznego a nierzadko wręcz godzą w istotę zawodu farmaceuty i uniemożliwiają jego prawidłowe wykonywanie. Z drugiej strony znajduje się pacjent, który ma prawo realizować swoje uprawnienia do opieki świadczonej przez placówki zdrowia publicznego, jakimi są apteki. Wieloletnie zaniechania na rynku farmaceutycznym oraz faktyczne wycofanie się państwa z kształtowania usług farmaceutycznych powodują, że winę za wszelkie niedogodności w korzystaniu z usług farmaceutycznych oraz ułomności systemu prawnego przypisuje się - co jest z punktu widzenia pacjenta naturalne – osobie stojącej za pierwszym stołem, a więc farmaceucie. Brak precyzyjnych przepisów prawa rangi ustawowej, a przede wszystkim brak precyzyjnych norm prawnych regulujących zasady wykonywania zawodu farmaceuty w aptece ogólnodostępnej, powoduje, że prawa i obowiązki farmaceutów wynikają pośrednio z innych przepisów, w tym przede wszystkim z przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne. Ustawa przez jasne zdefiniowanie treści i zakresu poszczególnych praw i obowiązków farmaceuty, zapewni konieczną niezależność oraz samodzielność w

wykonywaniu zawodu. Tylko jasno ustalone prawa i obowiązki apteki, a w konsekwencji farmaceuty, gwarantują pewność i bezpieczeństwo w trakcie wykonywania pracy. Świadomość swojej sytuacji prawnej i ram, w jakich może poruszać się farmaceuta, daje komfort wykonywania zawodu, a także może stanowić skuteczne narzędzie w sytuacjach konfliktu interesów. Posiadając jasno określone prawa i obowiązki farmaceuta może przeciwstawić się naciskom ze strony właściciela niebędącego farmaceutą oraz innych podmiotów zainteresowanych wpływaniem na postępowanie osób wydających leki pacjentom. Oczywistym jest, że tylko precyzyjna regulacja ustawowa dotycząca funkcjonowania aptek ogólnodostępnych zapewni farmaceutom możliwość należytego wykonywania zawodu. Jasne zdefiniowanie praw i obowiązków związanych z udzielaniem usług farmaceutycznych w aptece ogólnodostępnej, poza tym, że wzmacnia pozycję farmaceuty i stanowi gwarancję jego niezależności, to także przyczynia się do obrony interesu publicznego, jakim jest zdrowie publiczne.

Farmaceuci udzielają świadczeń i wchodzą w kontakty z osobami fizycznymi w razie wystąpienia potencjalnego lub realnego zagrożenia dóbr o szczególnym charakterze, tj. życia i zdrowia. Dobra, na które może oddziaływać swoim zachowaniem farmaceuta są szczególnie ważne dla człowieka i zaliczone są przez Konstytucję RP do podstawowych praw i wolności osobistych. Od farmaceutów wymaga się staranności i dbałości o interesy osób korzystających z ich usług. W swoim działaniu farmaceuci muszą kierować się troską o osobiste potrzeby pacjentów, a także zapewniać ochronę gwarantowanych przez Konstytucję praw podmiotowych jednostek. Nie budzi więc wątpliwości, że przepisy regulujące sposób postępowania farmaceutów muszą być jasne i mieć rangę ustawy.

Reasumując, stwierdzić należy, że ustawowe unormowania zasad wykonywania zawodu farmaceuty, w tym precyzyjne uregulowanie jego zawodowych praw i obowiązków, stanowi warunek konieczny należytego wykonywania przez farmaceutów zawodu zaufania publicznego.

Opisane wyżej uwarunkowania ekonomiczne, prawne i organizacyjne, w których farmaceuci muszą obecnie wykonywać usługi farmaceutyczne, powodują, że nie istnieją w licznych przypadkach warunki wolnego wykonywania zawodu farmaceuty.

Zgodnie z art 76 Konstytucji RP, władze publiczne mają obowiązek chronić konsumentów przed działaniami zagrażającymi ich zdrowiu i bezpieczeństwu oraz przed nieuczciwymi praktykami rynkowymi. Apteka ogólnodostępna oraz podmiot ją prowadzący muszą gwarantować, że usługi farmaceutyczne wykonywane są zgodnie z przepisami prawa oraz nakazem najwyższej ochrony "szczególnych konsumentów", jakimi są pacjenci.

Po trzecie, zaproponowane w projekcie środki prowadzą do zamierzonych celów, tj. wstrzymują otwieranie nowych aptek i punktów aptecznych w obecnym kształcie. Dotychczasowe doświadczenia wskazują, że żadne częściowe zmiany w funkcjonowaniu aptek i punktów aptecznych nie osiągnęły zamierzonych celów w zakresie poprawy ochrony zdrowia pacjentów, wręcz przeciwnie – prowadziły do pogłębiania oraz rozszerzania się negatywnych zjawisk. Skutki ograniczeń są proporcjonalne do ciężarów nakładanych na obywatela. W świetle obowiązującego prawa apteka ogólnodostępna nie jest i nie może być rzeczywistą placówką ochrony zdrowia publicznego. Uwarunkowania prawne i ekonomiczne sprawiają, że duża część aptek funkcjonujących na rynku nie ma nic wspólnego z apteką opisaną w definicji ustawowej, tzn. apteki te nie są placówkami ochrony zdrowia publicznego. Nie można pełnić roli placówki chroniącej zdrowie w sytuacji, gdy apteka nie ma dostępu do podstawowych leków ratujących życie i zdrowie. Z jednej strony ma określone obowiązki wynikające z ustaw i umowy z NFZ, a z drugiej strony nie ma faktycznych możliwości realizacji swoich zadań.

Podkreślić należy, że w świetle orzecznictwa Trybunału Konstytucyjnego granice swobody w kształtowaniu obowiązującego prawa oraz ocena celowości wprowadzanych zmian, będące w kompetencji ustawodawcy, powinny odpowiadać założonym celom politycznym i gospodarczym oraz kreować takie rozwiązania prawne, które jego zdaniem najlepiej będą służyły realizacji tych celów (wyrok TK z dnia 29 maja 2012 r., sygn. SK 17/09). Ponadto, Trybunał Konstytucyjny wywodzi, że w razie konfliktu dwóch praw chronionych konstytucyjnie konieczne jest wyważenie chronionych interesów zgodnie z zasadą proporcjonalności (wyrok TK z dnia 12 lipca 2012 r., sygn. SK 31/10). W świetle licznych wypowiedzi Trybunału Konstytucyjnego należy również stwierdzić, że skuteczna ochrona wartości konstytucyjnych może być realizowana przez podejmowanie szybkich działań ustawodawczych w celu zapewnienia ochrony praw chronionych konstytucyjnie. Mając powyższe na uwadze, należy zauważyć, że proponowana regulacja, której celem jest ochrona bezpieczeństwa i zdrowia obywateli, wprowadzająca ograniczenia w zakresie udzielania nowych zezwoleń na prowadzenie aptek, jest konieczna i uzasadniona. Wprowadzenie takich ograniczeń i danie pierwszeństwa w respektowaniu innej konstytucyjnie chronionej wartości niż swoboda podejmowania działalności gospodarczej nie narusza zasady proporcjonalności, gdyż regulacja ta doprowadzi do zamierzonego skutku, tj. wstrzyma otwieranie nowych aptek w obecnym kształcie, jest niezbędna z uwagi na ochronę bezpieczeństwa i zdrowia obywateli, a efekty jej wprowadzenia nie nakładają nadmiernych ciężarów na obywatela i nie ograniczają jego dostępu do leczenia.

Wprowadzenie ograniczenia w tworzeniu nowych aptek uzasadnione. Dalsze tworzenie aptek w obecnym kształcie spowoduje, że dysfunkcjonalne apteki, nie realizując swoich podstawowych zadań, całkowicie zdominują obszar usług farmaceutycznych. Prawo nie przewiduje odpowiednich instrumentów do szybkiego i skutecznego eliminowania aptek, które naruszają prawo. Równocześnie, apteki tworzone w innym celu niż ochrona zdrowia publicznego, eliminują prawidłowo funkcjonujące apteki. Jak już wskazano powyżej zasada z art. 76 Konstytucji RP nie jest realizowana, na co wskazują doświadczenia obowiązywania regulacji uwalniających rynek.

Po czwarte, wynikająca z konstytucyjnej zasady „społecznej gospodarki rynkowej” współodpowiedzialności państwa za stan gospodarki w postaci wymogu podejmowania działań, których celem jest łagodzenie społecznych skutków funkcjonowania gospodarki rynkowej, uzasadnia konieczność przyjęcia rozwiązania zaproponowanego w projekcie ustawy.

3.

Projekt zakłada, że zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej 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;
- 3) jest członkiem grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów, której członkowie prowadzą łącznie co najmniej 4 apteki ogólnodostępne;
- 4) wchodzi w skład organów spółki posiadającej zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej lub zajmującej się pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi.

Projekt przewiduje, że jeden farmaceuta lub spółka, w które farmaceuci decydują o sprawach spółki, może prowadzić lub kontrolować maksymalnie 4 apteki. Przy tej liczbie aptek farmaceuta może efektywnie sprawować nadzór nad udzielaniem usług we wszystkich aptekach. Zmniejszenie tej liczby spowodowałoby trudności w zapewnieniu niezbędnej liczby farmaceutów.

Projekt ustawy odwołuje się do rozwiązań przyjętych w ustawodawstwie niemieckim, jednakże przyjęta, maksymalna liczba aptek na jeden podmiot nie odbiega od analogicznych rozwiązań stosowanych w wielu państwach Unii Europejskiej.

W Austrii apteki mogą być własnością poszczególnych farmaceutów i partnerstwa, w którym farmaceuta zarządzający posiada koncesję i musi posiadać więcej niż połowę udziałów.

W Danii własność apteki jest ograniczony tylko do farmaceuty, 7 oddziałów może zostać przyjętych przez farmaceutę posiadającego podstawowa aptekę, pod warunkiem, że są one umieszczone w odległości nie większej niż 75 km od podstawowej apteki.

W Estonii własność apteki jest ograniczona tylko do farmaceuty; 4 apteki maksymalnie od 2020 roku.

W Finlandii własność apteki jest ograniczona tylko do farmaceuty. Prowadzenie apteki wymaga licencji udzielonej przez fińską Agencję Leków (FIMEA). Liczba licencji jest regulowana. Farmaceuta może posiadać tylko jedną licencję apteczną i trzy zależne licencje apteczne w jednym czasie.

We Francji apteka może być własnością osoby fizycznej, która jest farmaceutą praktykującym w tej aptece. Farmaceuta może posiadać tylko własność (większość udziałów) i działać (odpowiedzialności zawodowej) w jednej aptece. Jednak jeden farmaceuta może posiadać tylko większość udziałów w jednej aptece.

W Niemczech własność apteki jest ograniczona tylko do farmaceuty. Farmaceuta może oprócz głównej apteki wykonywać usługi w trzech aptekach w najbliższym otoczeniu. Oddział apteki musi spełniać wszystkie kryteria prawne, jak każdej innej aptece, dotyczące pomieszczeń i personelu.

Na Węgrzech farmaceuta może posiadać maksymalnie 4 apteki. W każdej aptece 51% udziałów muszą posiadać farmaceuci.

We Włoszech własność apteki jest ograniczona tylko do farmaceuty. Partnerstwo farmaceutów może posiadać maksymalnie 4 aptekach, dla gminy nie ma limitu liczby aptek.

Na Łotwie wykwalifikowany farmaceuta powinien mieć 50% udziałów w aptece lub połowa jej menedżerów powinno być wykwalifikowanymi farmaceutami.

W Luksemburgu własność apteka ogranicza się tylko do farmaceutów.

W Portugalii maksymalnie cztery apteki na właściciela.

W Słowenii apteki są organizowane przez gminy w instytucjach publicznych (są one eksploatowane jako łańcuchy państwowe) lub przez prywatnych pracowników służby zdrowia - farmaceutów. Żadna inna forma własności nie jest dozwolona w Słowenii. Farmaceuci mogą organizować tylko jedną aptekę i nieograniczoną liczbę placówek aptecznych.

W Hiszpanii farmaceuta może posiadać tylko jedną aptekę.

Według Austriackiego Instytutu Zdrowia (Gesundheit Österreich Forschungs- und Planungsgesellschaft GmbH (GÖG FP) :

- deregulacja często prowadzi do miejskich klastrów - po liberalizacji nowe apteki są zakładane w znacznej liczbie w atrakcyjnych lokalizacjach, na przykład w centrach miast i strefach handlowych ("klastrach miejskich");

- deregulacja nie doprowadziła do poprawy dostępności aptek i innych punktów sprzedaży leków wydawanych wyłącznie na recepty na obszarach wiejskich; nie ma żadnych oznak poprawy dostępności na obszarach wiejskich w krajach deregulowanych, podczas gdy w niektórych krajach regulowanych są strategie otwierania nowych aptek w miejscach bez aptek lokalnych;

- deregulacja może powodować ograniczoną dostępność rzadziej przepisywanych leków; ze względu na zwiększoną presję finansową w zliberalizowanym otoczeniu apteki mogą być skłonne utrzymywać mniej leków na stanie i skupiać się na "hitach"

- pionowo zintegrowane apteki mogą być zachęcane do dostosowania oferty produktowej do zaopatrzenia przez ich właścicieli; po deregulacji wiele aptek jest własnością dużych firm, które mają interes w zaopatrywaniu "swoich" aptek w produkty, które dystrybuują;

- deregulacja w sektorze aptek lokalnych nie ma bezpośredniego wpływu na wydatki farmaceutyczne - w tym publiczne - danego kraju.

- deregulacja w sektorze aptek lokalnych nie może znacząco wpłynąć na ceny leków; leki są towarami o niskiej elastyczności cen (czyli niskiej wrażliwości popytu na zmiany cen), a pacjenci będą kupować je w razie potrzeby i gdy będzie ich na nie stać. Obniżki cen na leki na receptę i/lub refundowane, określane ustawowo zwykle wynikają z cięć egzekwowanych przez państwo. W przypadku leków ogólnodostępnych większość krajów europejskich dopuszcza swobodne kształtowanie cen (czyli cena jest dowolnie ustalana przez producenta). Żadne badania nie mogą potwierdzić spadku cen leków ogólnodostępnych po deregulacji sektora aptecznego;

„Zwycięzcami” deregulacji w sektorze aptecznym są często hurtownicy. Ze względu na pionową, a także poziomą integrację, duże międzynarodowe firm hurtownicze zwykle wykupują apteki i tworzą sieci aptek zyskując dominującą pozycję na rynku (sytuacja oligopolu). Ich zaangażowanie w branżę apteczną wspiera ich działania w obszarze dystrybucji farmaceutycznej.

Według ww. raportu Austriackiego Instytutu Zdrowia, w następstwie deregulacji niezależni farmaceuci odnotowali utratę swojej niezależności zawodowej. Niezależni

farmaceuci znaleźli się pod presją konkurencji ze strony dużych sieci aptecznych, a zdolność utrzymania się na rynku aptek w obszarach klastrowych (tj. wielu aptek w bliskim sąsiedztwie) może być zagrożona. Kupno apteki staje się trudne dla niezależnych farmaceutów, ponieważ firmy konkurencyjne są finansowo silniejsze.

Zatrudnieni farmaceuci i pracownicy aptek doświadczają zwiększonego obciążenia pracą i zmniejszoną satysfakcją z pracy w zderegulowanym otoczeniu. Nakład pracy i w rezultacie zadowolenie z pracy mają wpływ na standardy zawodowe i cele (w zakresie obrotów) właścicieli aptek. Zgłoszono obawy, że konsultacje i doradztwo dla pacjentów może być zmniejszone kosztem wielkości sprzedaży detalicznej.

Zadowolenie konsumentów niekoniecznie wzrosło po deregulacji. Chociaż pacjenci doceniają dłużej otwarte apteki w niektórych krajach zderegulowanych, badania nie wykazały poprawy zadowolenia klientów, które było wysokie już przed deregulacją. Zgłaszano obawy o ewentualne pogorszenie się informacji udzielanych przez apteki.

Według Austriackiego Instytutu Zdrowia, który na zlecenie Stowarzyszenia Aptek Duńskich (Danmarks Apotekerforening) przeprowadził badania ankietowe i analizy systemów aptek lokalnych w dziewięciu krajach europejskich, deregulacja w sektorze aptek lokalnych jest często połączona z pewnymi oczekiwaniami, w szczególności odnośnie poprawy dostępności i obniżenia cen leków. W rzeczywistości oczekiwania te nie mogą być w pełni spełnione. Nie ma dowodów na to, że liberalizacja obniżyła ceny leków, ponieważ są one uzależnione od innych polityk (np. ram ustawowych, strategii płatników zewnętrznych, zasad ogólnych). Jednocześnie może ona skutkować konsekwencjami mogącymi utrudniać właściwy i sprawiedliwy dostęp do leków takimi, jak:

- 1) nierównomierny rozkład aptek lokalnych w danym kraju,
- 2) dominująca pozycja niektórych uczestników rynku, na przykład hurtowni, oraz
- 3) presja ekonomiczna, aby zwiększyć obroty apteki przez sprzedaż leków dostępnych bez recepty i produktów niebędących lekami.

Raport Austriackiego Instytutu Zdrowia dotyczył krajów:

- 1) zderegulowanych, obejmujących Anglię, Irlandię, Holandię, Norwegię i Szwecję (w krajach nie istnieją regulacje prawne dotyczące zakładania nowych aptek, a wszystkie podmioty fizyczne i prawne mogą posiadać jedną lub więcej aptek lokalnych (wielokrotna własność);
o regulowanym systemie, obejmujących Austrię, Danię, Finlandię i Hiszpanię (w krajach tych istnieją przepisy ustawowe, zazwyczaj oparte o kryteria demograficzne i geograficzne, które zezwalają wyłącznie farmaceutom na bycie (podstawowymi)

właścicielami aptek lokalnych i niezezwalające na zakładanie sieci aptek. Będąc częścią całego systemu opieki zdrowotnej, sektor apteczny nie jest typowym rynkiem i dlatego nie powinien być pozostawiony wyłącznie siłom rynkowym.

4.

Projekt zakłada, że zezwolenie może być wydane, gdy na dzień złożenia wniosku o wydanie zezwolenia, liczba mieszkańców w danym województwie, w przeliczeniu na jedną aptekę ogólnodostępną, wynosi co najmniej 3000 osób a odległość od miejsca planowanej lokalizacji apteki do najbliższej funkcjonującej apteki ogólnodostępnej, liczona od wejścia do apteki w linii prostej, wynosi co najmniej 500 metrów. Jednocześnie zakłada się, że wspomniane kryteria nie będą miały zastosowania, jeżeli na dzień złożenia wniosku odległość między aptekami byłaby większa niż 1000m. Takie rozwiązanie ma stymulować powstawanie aptek na obrzeżach miast a przez to zwiększać dostępność pacjentów do tych placówek.

Przyjęte wartości 3000 osób na jedną aptekę ogólnodostępną oraz odległość 500 metrów od sąsiedniej apteki wynikają z oceny możliwości zachowania przez aptekę rentowności przez równoczesnym świadczeniu pełnego zakresu usług o wymaganej prawem jakości.

Według danych IMS Health poziom mieszkańców na jedną aptekę, który gwarantuje możliwość niezakłóconego funkcjonowania aptece ogólnodostępnej to wartość w przedziale od 3000 do 3500 osób, w zależności od konkretnych uwarunkowań.

Normy demograficzne są już obecnie stosowane w systemie powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego, a więc w obszarze, w którym wydatkowane są środki publiczne na ochronę zdrowia. Przyjęte przez publicznego płatnika standardy przyjmują wartości zbliżone do proponowanych w projekcie ustawy. Zgodnie z zarządzeniami Narodowego Funduszu Zdrowia, dotyczącymi podstawowej opieki zdrowotnej, zalecana liczba świadczeniobiorców (pacjentów) objętych opieką przez jednego lekarza lub pielęgniarkę podstawowej opieki zdrowotnej - nie powinna przekraczać 2750 osób.

Według danych IMS Health w grudniu 2015r. w Polsce funkcjonowało 14 569 aptek ogólnodostępnych. Z faktu tego wynika, że Polska jest jednym z najbardziej nasyconych krajów w Europie, jeżeli chodzi o aptekę przypadającą na mieszkańca (obecnie na 1 aptekę przypada 2,6–2,7 tys. mieszkańców; por. raport NIK).

Tab. 1. Liczba mieszkańców na jedną aptekę

Województwo	liczba	liczba aptek	liczba mieszkańców
-------------	--------	--------------	--------------------

	mieszkańców		przypadających na jedną aptekę (w zaokrągleniu)
DOLNOŚLĄSKIE	2904207	1075	2702
KUJAWSKO-POMORSKIE	2086210	649	3214
LUBELSKIE	2139726	896	2388
LUBUSKIE	1018075	337	3021
ŁÓDZKIE	2493603	973	2563
MAŁOPOLSKIE	3372618	1157	2915
MAZOWIECKIE	5349114	1834	2917
OPOLSKIE	996011	330	3018
PODKARPACKIE	2127657	713	2984
PODLASKIE	1188800	405	2935
POMORSKIE	2307710	754	3061
ŚLĄSKIE	4570849	1559	2932
ŚWIĘTOKRZYSKIE	1257179	429	2930
WARMIŃSKO-MAZURSKIE	1439675	446	3228
WIELKOPOLSKIE	3475323	1358	2559
ZACHODNIOPOMORSKIE	1710482	559	3060

W ramach porównania należy wskazać, że w krajach Unii Europejskiej na jedną placówkę apteczną przypada średnio 4.500 mieszkańców. W poszczególnych państwach UE liczba mieszkańców przypadająca na placówkę apteczną jest zróżnicowana i wynosi przykładowo w: Belgii – 2.200, Francji – 2.500, Niemczech – 3.800, Słowenii – 6.400, Szwecji – 7.500.

Tymczasem w wielu krajach zachodnioeuropejskich otwieranie (rozmieszczenie) nowych aptek uzależnione jest od spełnienia kryteriów demograficzno-geograficznych.

Przykładowo:

- 1) w Austrii jest to 5500 mieszkańców na jedną aptekę³;
- 2) we Francji jest to od 2500 do 3000 mieszkańców na jedną aptekę:
 - a) jedna apteka na 3000 mieszkańców w miejscowościach pow. 30 tys. mieszkańców),
 - b) jedna apteka na 2500 mieszkańców w miejscowościach od 2,5 tys. do 30 tys. mieszkańców,
 - c) w miejscowości poniżej 2,5 tys. mieszkańców apteki nie mogą być otwierane (co do zasady, jeżeli w miejscowości funkcjonuje już otwarta apteka);
- 3) na Węgrzech (od 1 stycznia 2011r.):
 - a) jedna apteka na 4000 mieszkańców (miejscowości pow. 50 tys. mieszkańców; odległość od innej apteki – co najmniej 250 m),

³ Por. § 10 ust. 2 austriackiej ustawy o aptekach (Apothekengesetz).

- b) jedna apteka na 4500 mieszkańców (miejscowości poniżej 50 tys. mieszkańców; odległość od innej apteki - 300 m);
- 4) we Włoszech:
 - a) jedna apteka na 5000 mieszkańców (gminy pon. 12,5 tys. mieszkańców) oraz na 4000 tys. mieszkańców (pozostałe gminy) – do 2012r.;
 - b) jedna apteka na 3300 mieszkańców – po 2012r.;
- 5) w Portugalii jest to 3500 mieszkańców na jedną aptekę;
- 6) w Estonii jest to 3000 mieszkańców na jedną aptekę⁴.

Obecnie, w krajach Unii Europejskiej odnotowuje się zjawisko powracania do ścisłego regulowania rynku usług farmaceutycznych. Duża część państw członkowskich UE próbuje odwrócić negatywne tendencje związane z deregulacją usług farmaceutycznych. Proponowane w projekcie zmiany nie odbiegają od przyjmowanych w innych państwach Unii Europejskiej. Z pewnością nie są bardziej rygorystyczne.

Państwa, które ponownie ustanawiają kryteria przy zakładaniu aptek ogólnodostępnych z powodu negatywnych zjawisk deregulacji, to m. in.: Belgia. Moratorium zapobiega otwieraniu kolejnych aptek aż do 2019 roku. W memorandum z 2009 roku, ustawodawca uzasadnił wprowadzenie moratorium m. in. zbyt małą liczbą mieszkańców na jedną aptekę, tj. jedna apteka na 2.040 mieszkańców. Ten stosunek zagrażał rentowności apteki i to miało wpływ na jakość usług. W szczególności prawo uwzględniało ekonomiczne możliwości aptek mając na względzie zapewnienie obrotu i odpowiedniego personelu apteki w celu zapewnienia udzielania fachowych informacji i porad. Ponadto moratorium zostało wprowadzone w celu zapewnienia, że dostawa leków była odpowiednia, skuteczna i prawidłowa.

W Hiszpanii w 1999 r. ustanowiono zasadę, że możliwe jest otwarcie jednej apteki na 2.800 mieszkańców. W 2000 roku w regionie Nawarra złagodzone kryteria zakładania aptek. Liberalizacja rynku doprowadziła do wzrostu o 87% liczby otwieranych aptek w okresie od 2001 do 2007 r.

We wrześniu 2008 roku, Region Navarra postanowił odwołać minimalną liczbę kryteriów aptecznych i ponownie wprowadzić ograniczenia. Widoczny wzrost liczby otwieranych zmniejszył przychody istniejących aptek. Apteki te nie mogą pozwolić sobie na

⁴ W Estonii w latach 2015-2020 nastąpi reforma rynku aptecznego, polegająca na zmianie struktury właścicielskiej aptek (apteki będą należały do farmaceutów), jak również wprowadzeniu ograniczeń ilościowych (jeden aptekarz będzie mógł kontrolować jedynie 4 apteki). Kryteria demograficzno-geograficzne zostały wprowadzone do estońskiego ustawodawstwa w latach 2005-2006.

pełną ofertę produktów farmaceutycznych. Dlatego jakość dostarczania leków znacznie spadła. Podsumowując, w ustawie uznano, że konieczna nowelizacja tych przepisów miała zapewnić rentowność aptek.

W 2006 roku na Węgrzech postanowiono zliberalizować system apteczny. W styczniu 2010 roku rząd węgierski zdecydował się umieścić z powrotem państwowe i własnościowe kryteria. Kryteria państwowe zawierały kryterium populacji: 4,000 na jedną aptekę w miejscowościach zamieszkałych przez mniej niż 50.000 i 4.500 jednej apteki w populacji w miejscowościach posiadających ponad 50.000 i ponadto, kryterium odległości: 250 m odległości między aptekami w miastach gdzie populacja wynosi ponad 50.000 i 300 metrów pomiędzy jedną a drugą.

W 2014 roku węgierski rząd opublikował raport (raport Balog) uzasadniający zmiany regulacji. Raport zawierał analizę negatywnego wpływu liberalizacji usług farmaceutycznych. W raporcie tym stwierdzono, że liberalizacja miała ogromny wpływ dla małych aptek wiejskich. Pacjenci aptek na obszarach wiejskich przenieśli się do miast i centrów handlowych. Raport wskazuje również, że 600 małych aptek zbankrutowała w wyniku liberalizacji. Liberalizacja miała ogromny wpływ na jakość usług apteki: brak pracowników i problemy z zatowarowaniem. Liczba farmaceutów nie nadążała za wzrostem liczby aptek (liczba aptek wzrosła o 20%, a liczba farmaceutów wzrosła o 15%). W wielu miejscach tylko jeden farmaceuta zatrudniony był na tygodniowe 60 godzin otwarcia, drugi farmaceuta, jeśli nie było w ogóle, miał umowę o pracę na różnych stanowiskach pracy, a w konsekwencji jego/jej stałą obecność nie mogła być zagwarantowana. To zmniejszyło jakość i bezpieczeństwo zaopatrzenia farmaceutycznego. Zapasy aptek się zmniejszyły. Raport cytuje badania, które wykazały, że nieudane zakupy produktów leczniczych przez pacjentów osiągnęły średnio 20-30%.

W Estonii regulacje dotyczące tworzenia apteki i własności przywrócono po 19 latach. Do 1996 roku tylko farmaceuci, rząd i uniwersytety mogły być właścicielami aptek. Ponadto, istniały kryteria terytorialne i odległości. W 1996 roku ustawa lecznicza estońska została zmieniona i kryteria państwowe oraz własnościowe apteki zostały usunięte. Po liberalizacji doszło do masowego zakładania nowych aptek. To spowodowało niedobór farmaceutów. Odnotowane zjawisko, z usługi były świadczone nie przez farmaceutów ale mniej wykwalifikowanego specjalistę. Pracodawcy nie mogli zapewnić wolnego czasu dla swoich farmaceutów do realizacji programów szkoleniowych. Ponadto, zakres produktywności farmaceuty spadł. Wszystkie te czynniki przyczyniły się do spadku jakości usług farmaceutycznych. Estonia ponownie wprowadziła kryteria w 2015 roku.

Państwa członkowskie Unii Europejskiej, w których apteki są poddawane kryteriom demograficznym, kryteriom dystansowych lub zdrowotnych, to: Austria, Belgia, Chorwacja, Dania, Estonia, Finlandia, Francja, Grecja, Węgry, Włochy, Luksemburg, Malta, Portugalia, Słowenia, Hiszpanii i Wielkiej Brytanii:

1) **Austria:** geograficzne: odległość 500 m między aptekami, demograficzne: 5.500 osób na aptekę;

2) **Chorwacja:** geograficzne: kryterium odległość zależy od populacji: w miastach posiadających co najmniej 500.000 mieszkańców – 200 m odległości w linii powietrznej; w miastach 100,00-500.000 mieszkańców - 300m odległości w linii prostej; w miastach poniżej 100.000 mieszkańców - 500m odległości w linii prostej; demograficzne: określa liczbę ubezpieczonych (ubezpieczonych chorwackiego Instytutu Ubezpieczeń Zdrowotnych) w wyznaczonym miejscu. Minimalna wynosi 3.000 ubezpieczonych na aptekę;

3) **Francja:** geograficzne: zezwolenie określa lokalizację apteki; Regionalna Agencja Zdrowia może wymagać minimalnej odległości pomiędzy tym miejscem i najbliższej istniejącej aptecy; można też ustawić obszar w miejscowości, gdzie apteki mogą być ustawione w celu zapewnienia optymalnego poziomu usług dla ludności; demograficzne: 1 aptekę na 2500 mieszkańców;

4) **Węgry:** geograficzne: minimalna odległość wynosi 250 m, demograficzne: jeśli miasto jest większe niż 50 000 mieszkańców - 4000 mieszkańców/aptekę; poniżej 50 000 mieszkańców - 4500 mieszkańców/aptekę;

5) **Włochy:** geograficzne: minimalna odległość 200 m między aptekami; demograficzne: maksymalnie jedna apteka na 3.300 mieszkańców w każdej gminie, bez rozróżnienia pomiędzy obszarami wiejskimi i miejskimi;

6) **Luksemburg:** demograficzne: 1 apteka - 4500 mieszkańców;

7) **Malta:** geograficzne: odległość pomiędzy aptekami 300 metrów; kryterium demograficzne: 1 apteka na 2500 mieszkańców;

8) **Portugalia:** geograficzne: 350 m; minimalna odległość 100m do szpitali i zakładów opieki zdrowotnej; demograficzne: 3500 mieszkańców na aptekę;

9) **Słowenia:** geograficzne: 400 m odległości drogowej między dwoma aptekach; demograficzne: 1 aptekę na obszarze średnio 7.000 mieszkańców, ale przynajmniej 5.000 mieszkańców; gmina mniej niż 5.000 mieszkańców może w

porozumieniu z sąsiednimi gminami stworzyć przestrzeń do organizowania aptek, pod warunkiem że spełnione są powyższe kryteria demograficzne;

10) **Hiszpania:** geograficzne: minimalna odległość między aptekami gminy wynosi 250 m; demograficzne: minimalne 2800 mieszkańców na aptekę; organ może ustalić wyższe moduły ludności z limitem 4000 mieszkańców na aptekę, w zależności od zagęszczenia populacji; w każdym przypadku, gdy proporcje te zostaną przewyżczone, nowa apteka może być ustanowiona przez ułamek większy niż 2000 mieszkańców;

11) **Wielka Brytania:** Market Entry Regulations test, który będzie dalej szczegółowo prowadzony na poziomie lokalnym.

W wyroku z dnia 1 czerwca 2010 r. (sprawy o sygn. C-570/07 i C-571/07) Europejski Trybunał Sprawiedliwości potwierdził zgodność z prawem wspólnotowym ograniczeń w zakładaniu nowych aptek, polegających na wprowadzeniu w ustawie kryteriów demograficznych i geograficznych przy wydawaniu zezwoleń na prowadzenie apteki. Trybunał jednoznacznie stwierdził, że limity o charakterze demograficznym i geograficznym przewidziane w przepisach Asturii w odniesieniu do zakładania nowych aptek, pomimo że stanowią ograniczenie swobody przedsiębiorczości, są zgodne z prawem Unii, jeżeli mogą zostać dostosowane w taki sposób, by nie stały na przeszkodzie - w rejonach o szczególnych cechach demograficznych - tworzeniu wystarczającej liczby aptek mogących zapewnić odpowiednią opiekę farmaceutyczną. Wyrok został wydany w związku z uregulowaniami prawnymi obowiązującymi w Hiszpanii.

W swoim wyroku Trybunał uznał, że ustanowione w asturyjskim dekrete przesłanki dotyczące gęstości zaludnienia i minimalnej odległości między aptekami (tzn. wymóg minimalnej liczby 2800 lub 2000 mieszkańców na aptekę i minimalnej odległości między aptekami wynoszącej 250 m) stanowią ograniczenie swobody przedsiębiorczości. Niemniej jednak Trybunał przypomniał, że tego rodzaju środki mogą być usprawiedliwione, jeżeli spełniają cztery wymogi: są stosowane w sposób niedyskryminacyjny, są uzasadnione nadrzędnymi względami interesu ogólnego, są odpowiednie do zagwarantowania realizacji zamierzonego celu i nie wykraczają poza to, co niezbędne dla osiągnięcia tego celu.

Trybunał stwierdził, że przesłanki dotyczące gęstości zaludnienia i minimalnej odległości między aptekami w rejonie stosowane są z wyłączeniem dyskryminacji ze względu na przynależność państwową. Trybunał doszedł także do wniosku, że celem ograniczeń o charakterze demograficznym i geograficznym przewidzianych w asturyjskim dekrete jest

zapewnienie pewnego i należytej jakości zaopatrzenia ludności w produkty lecznicze. Co za tym idzie, ten nadrzędny cel może uzasadniać przepisy krajowe, takie jak przepisy będące przedmiotem sporu przed sądem krajowym. Ponadto, Trybunał stwierdził, że przepisy asturyjskie są odpowiednie do zapewnienia osiągnięcia tego celu. Trybunał uznał bowiem, że nie można wykluczyć, że w braku jakichkolwiek uregulowań farmaceuci skupiliby się w miejscowościach uważanych za atrakcyjne, tak że niektóre inne, mniej atrakcyjne miejscowości, ucierpiałyby z powodu zbyt małej liczby farmaceutów mogących zapewnić pewną i należytej jakości opiekę farmaceutyczną.

5.

Projekt przewiduje, że do zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych nie stosuje się przepisów art. 494 § 2 i art. 531 § 2 ustawy z dnia 15 września 2000 r. Kodeks spółek handlowych.

Co do zasady nie będą miały zastosowania do zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych także przepisy art. 553 § 2 w przypadkach określonych w art. 26 § 4, art. 551 § 2 oraz art. 553 § 1 Kodeks spółek handlowych. Wyjątek, a więc sytuacja, gdy zezwolenia będą przechodzić na podmiot przekształcony dotyczyć będzie przekształceń w spółki, o których mowa w art. 99 ust. 4 pkt 2, tj. spółki jawne i partnerskie, w których wspólnikami i partnerami będą farmaceuci posiadający prawo wykonywania zawodu farmaceuty.

Ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne zawiera szereg norm prawnych, które uzasadniają wyłączenie stosowania ww. przepisów Kodeks spółek handlowych do zezwoleń na prowadzenie aptek i punktów aptecznych.

Podstawowym uzasadnieniem dla wyłączenia stosowania art. 494 § 2 i art. 531 § 2 ustawy z dnia 15 września 2000 r. Kodeks spółek handlowych jest fakt, że przepisy te były i mogłyby być wykorzystywane do omijania przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, w szczególności przepisów stanowiących szczególne warunki, jaki spełniać musi podmiot ubiegający się o prowadzenie apteki ogólnodostępnej, w tym przepisu zakazującego łączenie obrotu hurtowego z detalicznym w ramach jednego podmiotu oraz zakazu przekraczania 1% aptek w województwie.

W przypadku przekształceń spółek prawa handlowego i spółki cywilnej regulacja wyłączająca stosowanie przepisów art. 553 § 2 w przypadkach określonych w art. 26 § 4, art. 551 § 2 oraz art. 553 § 1 Kodeks spółek handlowych uzasadniona jest celem ustawy, którym

jest ściśle zdefiniowane podmiotów, które mogą posiadać zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej.

Wymieniony przepis art. 553 § 2 K.s.h. przewiduje, że spółka przekształcona pozostaje podmiotem w szczególności zezwoleń, koncesji oraz ulg, które zostały przyznane spółce przed jej przekształceniem, chyba że ustawa lub decyzja o udzieleniu zezwolenia, koncesji albo ulgi stanowi inaczej. Zmiana wprowadzana w art. 99 ust. 2a koresponduje z możliwością przewidzianą w art. 553 § 2 K.s.h., polegającą na tym, że ustawa przewiduje, że spółka przekształcona nie pozostaje podmiotem zezwoleń, koncesji oraz ulg, które zostały przyznane spółce przed jej przekształceniem.

Podstawowe uzasadnienie dla wyłączenia stosowania 494 § 2 k.s.h. do zezwoleń na prowadzenie aptek ma norma prawna zawarta w art. 101 pkt 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, stanowiąca, że udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej uzależnione jest od dawania przez podmiot ubiegający się o zezwolenie rękojmi należytego prowadzenia apteki. Normę tę należy rozpatrywać także w powiązaniu z przepisami art. 99 ust. 3 pkt 2 i 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, określającymi jednoznacznie maksymalną liczbę aptek ogólnodostępnych, jakie może prowadzić jeden przedsiębiorca.

Zasada, że podjęcie i wykonywanie działalności polegającej na prowadzeniu apteki ogólnodostępnej wymaga po stronie zezwoleniobiorcy rękojmi należytego prowadzenia apteki, uniemożliwia przyjęcie wniosku, że zezwolenia wydane na rzecz spółek przejmowanych lub łączonych, powinno z mocy prawa, tj. zgodnie z art. 494 § 2 K.s.h. przechodzić na rzecz spółki przejmującej albo spółki nowo zawiązanej.

Fakt, że każda z przejmowanych lub łączonych spółek samodzielnie daje rękojmię należytego prowadzenia apteki, nie oznacza, że taką rękojmię daje podmiot, który powstał w wyniku połączenia spółek. Oczywistym przykładem braku rękojmi jest świadome przekroczenie przez spółkę powstałą w wyniku połączenia spółek 1% (jednego procenta) aptek działających na terenie danego województwa.

Innym przykładem braku wymaganej prawem rękojmi będzie sytuacja, gdy spółka przejmująca albo spółka nowo zawiązana, w wyniku połączenia spółek, będzie - wbrew zakazowi z art. 99 ust. 3 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne - prowadzić obok aptek ogólnodostępnych hurtownię farmaceutyczną. Wymieniając inne możliwe przypadki naruszenia art. 101 pkt 4 Pr. farm., które mogłyby powstać w wyniku połączenia spółek, należy wskazać sytuację, gdy w wyniku połączenia spółek, zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej przejdzie - z mocy art. 494 § 2 K.s.h. - na podmiot, który

nigdy nie podlegał sprawdzeniu, czy daje on rękojmię należytego prowadzenia apteki, czy też nie. Podmiot przejmujący może bowiem, aż do dnia przejęcia nie prowadzić aptek ogólnodostępnych.

W przypadku, gdy połączenie prowadzi do zawiązania nowej spółki, to zawsze będziemy mieć do czynienia z sytuacją, gdy nowa spółka nie podlega sprawdzeniu, czy daje on rękojmię należytego prowadzenia apteki, czy też nie.

Analizując przepis art. 494 § 2 k.s.h. nie należy zapominać, że sukcesja wynikająca z tego artykułu ma charakter ograniczony, ponieważ przepisy ustawy lub postanowienia decyzji mogą ją wyłączyć, co szczególnie odnosić się będzie do przypadków, gdy ustawa nakłada na podmiot prowadzący działalność, obowiązek spełnienia określonych kryteriów o charakterze ściśle podmiotowym. Właśnie taki charakter ma ograniczenie wynikające z art. 101 pkt 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne. Bezspornie, kryterium podmiotowym jest ocena dokonywana przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, każdorazowo przed wydaniem zezwolenia, czy podmiot, któremu zezwolenie ma być wydane lub który przejmuje zezwolenie, daje gwarancję należytego prowadzenia apteki.

Bez uprzedniej oceny dokonywanej przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego nie jest możliwe stwierdzenie, czy podmiot powstały w wyniku łączenia spółek daje rękojmię należytego prowadzenia apteki.

6.

W art. 100 dokonuje się zmiany w ust. 1 oraz ust. 2, a także dodaje się przepisy ust. 2b i 2c, których celem jest dostosowanie wymogów dotyczących elementów wniosku o udzielenie zezwolenia oraz dokumentów składanych wraz z wnioskiem o udzielenie zezwolenia do zmian przewidzianych w projekcie. W przypadku, gdy wniosek składać będzie spółka jawna lub partnerska, oświadczenia, w których wymieniane są wszystkie podmioty kontrolowane przez wnioskodawcę w sposób bezpośredni lub pośredni, w szczególności podmioty zależne w rozumieniu ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów oraz oświadczenia, w których wymienione będą wszystkie podmioty będące członkami grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów, której członkiem jest wnioskodawca, składać będą także wszyscy wspólnicy i partnerzy. Oświadczenia te składane będą pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń na podstawie art. 233 § 1 i 6 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. - Kodeks karny (Dz. U. Nr 88, poz. 553, z późn. zm.). Składający oświadczenie obowiązany będzie do zawarcia w nim klauzuli następującej treści: "Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia."

Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.”.

Proponowane rozwiązanie umożliwi organom wydającym zezwolenie skuteczniejszą weryfikację spełniania przez wnioskodawców przesłanek, o których mowa w art. 99 ust. 3 i 3a.

7.

W art. 104 projekt przewiduje nową przyczynę wygaśnięcia zezwolenia w postaci przekształcenia podmiotu prowadzącego aptekę w podmiot inny niż wskazany w art. 99 ust. 4 pkt 2, co jest konsekwencją przyjęcia powyższych rozwiązań.

W art. 104 zmienia się ust. 1a - dotychczasowe pojęcie „następcy prawnego” zastępuje się pojęciem „spadkobiercy”, a także uwzględnia się zmiany w art. 99, tj. nowe kryterium posiadania maksymalnie czterech aptek (art. 99 ust. 3a) oraz kryterium podmiotowe w postaci wymogu bycia farmaceutą posiadającym prawo wykonywania zawodu (art. 99 ust. 4 pkt 1). Projekt uwzględnia także kryterium z art. 101 pkt 5 ustawy.

W art. 104 ust. 1b dotychczasowe pojęcie „następcy prawnego” zastępuje się pojęciem „spadkobiercy”. Projekt precyzuje, że jeżeli spadkobierca, o którym mowa w art. 104 ust. 1a, prowadzący aptekę nie wystąpi do wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego o dokonanie zmiany w zezwoleniu w zakresie określenia podmiotu, na rzecz którego zostało wydane, w terminie 6 miesięcy od dnia śmierci osoby fizycznej, to zezwolenie wygasa z ostatnim dniem terminu na złożenie wniosku.

Projekt przewiduje dodanie w art. 104 przepisu ust. 5, który dotyczyć będzie sytuacji, gdy po wygaśnięciu zezwolenia na prowadzenie apteki w aptece pozostają pełnowartościowe produkty lecznicze. W decyzji stwierdzającej wygaśnięcie zezwolenia wojewódzki inspektor farmaceutyczny będzie mógł wydać zgodę na zbycie do hurtowni farmaceutycznej, apteki lub punktu aptecznego produktów leczniczych znajdujących się w aptece w dniu wygaśnięcia zezwolenia. Decyzja zawierać będzie wykaz zbywanych produktów leczniczych, obejmujący w odniesieniu do każdego produktu: nazwę, dawkę, wielkość opakowania, liczbę opakowań, postać farmaceutyczną, kod identyfikacyjny EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN, numer serii oraz datę ważności.

Proponowana regulacja zapobiegnie nieuzasadnionym przypadkom utylizacji pełnowartościowych leków.

8.

W art. 104a projekt przewiduje instytucję przeniesienia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej na rzecz podmiotu, który nabył całą aptekę ogólnodostępną, w

rozumieniu art. 55¹ ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. Kodeks cywilny, od podmiotu, na rzecz którego zostało wydane zezwolenie. Organ zezwalający będzie mógł przenieść zezwolenie, jeżeli nabywca apteki spełniać będzie wymagania, o których mowa w art. 99 ust. 3, 3a, 4, 4a, 4b i art. 101 pkt 2-5 oraz przyjmie wszystkie warunki zawarte w zezwoleniu. Dodatkowo, adres prowadzenia apteki nie może ulec zmianie. Stronami w postępowaniu o przeniesienie zezwolenia, o którym mowa w art. 99 ust. 1, jest podmiot, który nabył całą aptekę ogólnodostępną oraz podmiot, na rzecz którego zostało wydane zezwolenie.

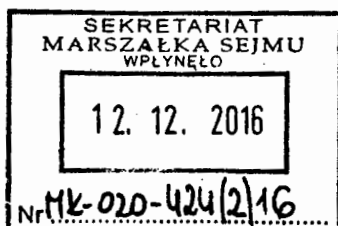
Ponieważ apteka nie będzie zmieniać lokalizacji, nie będą stosowane ograniczenia demograficzne i geograficzne, o których mowa w art. 99 ust. 3b i 3c.

Zmiana w art. 105 ust. 2 przewiduje opłatę skarbową za przeniesienie zezwolenia, o którym mowa w art. 104a, w wysokości 20% kwoty za wydanie zezwolenia.

**Klub Parlamentarny
Prawo i Sprawiedliwość**

Warszawa, 12/12/2016 r.

**Waldemar Buda
Poseł na Sejm RP**



**Szanowny Pan
Marek Kuchciński
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej**

Jako przedstawiciel wnioskodawców *poselskiego projektu ustawy o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne*, informuję że:

- 1) Projekt wywołuje korzystne skutki społeczno- gospodarcze.
- 2) Projekt ustawy wywołuje pozytywne skutki finansowe dla budżetu państwa.
- 3) Projekt jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Waldemar Buda

Poseł na Sejm RP

Warszawa, 12 grudnia 2016 r.

BAS-WAPEiM-2613/16
TRYB PILNY

Pan
Marek Kuchciński
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

**Opinia o zgodności z prawem Unii Europejskiej poselskiego projektu
ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne (przedstawiciel
wnioskodawców: poseł Waldemar Buda)**

Na podstawie art. 34 ust. 9 uchwały Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 30 lipca 1992 r. – Regulamin Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej (Monitor Polski z 2012 r. poz. 32, ze zm.) sporządza się następującą opinię:

1. Przedmiot projektu ustawy

Projektodawcy proponują znowelizowanie ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45 poz. 271, ze zm.), dalej jako „ustawa”. Podstawowym celem projektu jest zmiana przepisów dotyczących uzyskiwania zezwolenia na prowadzenie apteki. Zgodnie z art. 99 ust. 2a ustawy do tych zezwoleń nie będą stosowane przepisy Kodeksu spółek handlowych określające zasady przenoszenia m.in. zezwoleń w razie przekształcenia spółek. W art. 99 ust. 3a-3d ustawy zostaną wprowadzone ograniczenia odnośnie do wydawania zezwoleń na prowadzenie apteki oparte na kryteriach: 1) liczby aptek prowadzonych przez jedną osobę, 2) liczby mieszkańców w gminie w przeliczeniu na jedną aptekę ogólnodostępną, 3) odległości od najbliższej funkcjonującej apteki ogólnodostępnej. Na podstawie zmienianego art. 99 ust. 4 ustawy prawo do uzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej ma przysługiwać tylko: 1) farmaceucie posiadającemu prawo wykonywania zawodu, o którym mowa w art. 4 i art. 4b ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (Dz. U. z 2016 r. poz. 1496), prowadzącemu jednoosobową działalność gospodarczą, 2) spółce jawnej lub spółce partnerskiej, której przedmiotem działalności jest wyłącznie prowadzenie aptek, i w której współnikami (partnerami) są wyłącznie farmaceuci posiadający prawo wykonywania zawodu, o którym mowa w pkt 1.

Z przedstawionymi zmianami łączą się zmiany w art. 100, art. 101, art. 103, art. 104, art. 104a oraz art. 105 ustawy.

W art. 3 projektu znajdują się przepisy o charakterze przejściowym.

Projektowana ustawa ma wejść w życie po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia.

2. Stan prawa Unii Europejskiej w materii objętej projektem ustawy

Opiniowany projekt ustawy należy poddać ocenie z uwzględnieniem:

- art. 49 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TfUE), który stanowi, że ograniczenia swobody przedsiębiorczości obywateli jednego państwa członkowskiego na terytorium innego państwa członkowskiego są zakazane; swoboda przedsiębiorczości obejmuje podejmowanie i wykonywanie działalności prowadzonej na własny rachunek, jak również zakładanie i zarządzanie przedsiębiorstwami na warunkach określonych przez ustawodawstwo państwa przyjmującego dla własnych obywateli;

- dyrektywy 2006/123/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. dotyczącej usług na rynku wewnętrznym (Dz. Urz. UE L 376 z 27.12.2006, s. 36), dalej jako „dyrektywa 2006/123/WE”.

3. Analiza przepisów projektu ustawy pod kątem ustalonego stanu prawa Unii Europejskiej

3.1. Przewidywane w projekcie ustawy ograniczenia w zakresie możliwości uzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej dotyczą swobody przedsiębiorczości w rozumieniu art. 49 TfUE.

Analizy wymagają przede wszystkim proponowane w art. 99 ustawy zmiany przepisów zmierzające do ograniczenia prawa do uzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki według kryteriów liczby mieszkańców w gminie w przeliczeniu na jedną aptekę ogólnodostępną i odległości od najbliższej funkcjonującej takiej apteki (ust. 3b) oraz posiadania prawa wykonywania zawodu farmaceuty (ust. 4).

W projektowanych przepisach nie wprowadza się dyskryminacji bezpośredniej (jawnej), ponieważ nie różnicuje się w nich w sposób wyraźny sytuacji prawnej podmiotów objętych jego regulacją w zależności od ich przynależności państwowej. W tym kontekście trzeba zwrócić uwagę zwłaszcza na proponowany art. 99 ust. 4 ustawy, który prawo do uzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki przyznaje farmaceutom posiadającym prawo wykonywania zawodu, o którym mowa w art. 4 i art. 4b ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich. Wskazane przepisy gwarantują zaś obywatelom państw członkowskich Unii Europejskiej możliwość uzyskania prawa wykonywania zawodu farmaceuty w Polsce.

Nie wyczerpuje to jednak analizy zgodności projektu z art. 49 TfUE. Należy bowiem rozważyć, czy proponowane przepisy nie wprowadzają dyskryminacji pośredniej (ukrytej) lub innych ograniczeń swobody przedsiębiorczości o charakterze niedyskryminacyjnym.

Dyskryminacja pośrednia ma miejsce, gdy pozornie neutralny przepis, stosowany niezależnie od przynależności państwowej, stawia w niekorzystnej sytuacji przede wszystkim lub w znacznej większości przedsiębiorców z innych państw członkowskich¹. W odniesieniu do projektowanej regulacji brak jest przesłanek do stwierdzenia dyskryminacji pośredniej.

Zgodnie z orzecznictwem TSUE zakaz wyrażony w art. 49 TfUE nie ogranicza się do dyskryminacji ze względu na przynależność państwową, ale obejmuje również niedyskryminacyjne ograniczenia swobody przedsiębiorczości. Państwa członkowskie mogą bowiem wprowadzać regulacje w zakresie określania zasad dotyczących prowadzenia działalności gospodarczej, lecz pod pewnymi warunkami. Jak wynika z orzecznictwa TSUE, środki krajowe, które mogłyby utrudnić lub uczynić mniej atrakcyjnym korzystanie z podstawowej swobody, jaką jest swoboda przedsiębiorczości, powinny spełniać cztery warunki: 1) muszą być stosowane w sposób niedyskryminujący, 2) muszą być usprawiedliwione nadrzędnymi wymogami interesu ogólnego, 3) muszą być odpowiednie do zapewnienia realizacji zamierzonego celu i 4) nie mogą wykraczać poza to, co konieczne dla realizacji tego celu².

Należy więc ocenić, czy określone w projekcie wymogi dotyczące uzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej spełniają kryteria uzasadniające ograniczenie swobody przedsiębiorczości w rozumieniu traktatowym.

Odnosząc się do wymogu, aby ograniczenia były niedyskryminacyjne, należy stwierdzić, że jest on spełniony, gdyż przewidziane w projekcie ustawy rozwiązania będą stosowane zarówno względem podmiotów krajowych i podmiotów z innych państw, w tym z państw członkowskich UE.

Jeśli chodzi o drugą przesłankę, należy odnotować, że pojęcie „nadrzędnych wymogów interesu ogólnego” nie zostało zdefiniowane w prawie UE i jest ono interpretowane przez TSUE w kontekście całokształtu rozpatrywanej sprawy³. Wśród nadrzędnych względów uznanych przez TSUE znajdują się m.in. ochrona środowiska⁴, zagospodarowanie przestrzenne⁵, a także ochrona konsumentów⁶. Zdaniem TSUE, to do państwa członkowskiego powołującego się na nadrzędny wzgląd interesu ogólnego w celu uzasadnienia ograniczenia jednej ze swobód przepływu należy wykazanie, że jego uregulowanie jest właściwe i konieczne dla osiągnięcia zamierzonego zgodnego z prawem celu, przy czym ów ciężar dowodu nie może prowadzić do wymagania od tego państwa członkowskiego, aby wykazało ono w sposób

¹ Zob. np. wyrok TSUE w sprawie C-332/05, *Celozzi*.

² Zob. m.in. wyroki TSUE w sprawie C-55/94, *Gebhard*, C-384/08, *Attanasio Group* oraz C-169/07, *Hartlauer*.

³ Zob. np. wyroki TSUE w sprawie C-19/92, *Kraus*, C-212/97, *Centros* oraz C-208/00, *Überseering*.

⁴ Zob. wyrok TSUE w sprawie C-384/08, *Attanasio Group*.

⁵ Zob. wyrok TSUE w sprawie C-567/07, *Woningstichting Sint Servatius*.

⁶ Zob. wyrok TSUE w sprawie C-260/04, *Komisja przeciwko Włochom*.

pozytywny, iż żaden inny możliwy do wyobrażenia środek nie pozwala na osiągnięcie tego celu w tych samych okolicznościach⁷.

W przypadku opiniowanego projektu istotne jest to, że wśród nadrzędnych względów interesu ogólnego, które mogą uzasadniać ograniczenia swobód gwarantowanych w TfUE, takich jak swoboda przedsiębiorczości, jest ochrona zdrowia publicznego⁸. W ocenie TSUE, państwo członkowskie może podjąć środki, które w najszerszym możliwym zakresie zmniejszają zagrożenie dla zdrowia publicznego⁹, w tym w szczególności zagrożenie dla pewnego i należytej jakości zaopatrzenia ludności w produkty lecznicze, gdyż skutki lecznicze odróżniają je zasadniczo od innych towarów¹⁰.

Według TSUE, państwo członkowskie może uznać, że w odróżnieniu od placówki prowadzonej przez farmaceutę, prowadzenie apteki przez niefarmaceutę może stanowić zagrożenie dla zdrowia publicznego, w szczególności dla pewności i jakości detalicznej dystrybucji produktów leczniczych, ponieważ osiąganie zysków w ramach prowadzenia apteki nie jest ograniczane czynnikami, które charakteryzują działalność farmaceutów, takimi jak wykształcenie, doświadczenie zawodowe i odpowiedzialność, jaka na nich ciąży, zważywszy że ewentualne naruszenie przepisów prawnych lub zasad etyki zawodowej nie tylko obniża wartość jego inwestycji, ale także podważa ich byt zawodowy¹¹.

Jak uznał TSUE, w świetle możliwych zagrożeń dla zdrowia publicznego i dla równowagi finansowej systemów zabezpieczenia społecznego państwa członkowskie mogą nałożyć na osoby zajmujące się detaliczną dystrybucją produktów leczniczych ścisłe wymogi dotyczące między innymi sposobów sprzedaży tych produktów i osiągania zysków. W szczególności mogą – co do zasady – zastrzec prawo do detalicznej sprzedaży produktów leczniczych dla farmaceutów ze względu na gwarancje, jakie oni powinni zapewniać, i informacje, które powinni być w stanie przekazać konsumentom¹². W konsekwencji TSUE uznał, że art. 43 Traktatu o Wspólnotach Europejskich [obecnie – art. 49 TfUE] nie stoi na przeszkodzie uregulowaniom krajowym, które uniemożliwiają osobom nieposiadającym dyplomu farmaceuty posiadanie i prowadzenie apteki¹³.

Wobec powyższego nie ma podstaw do uznania, że cele realizowane przy pomocy przepisów projektu ustawy mogłyby nie zostać zakwalifikowane jako służące nadrzędnym wymogom interesu ogólnego.

Aby stwierdzić, czy proponowane ograniczenie nie narusza zasady proporcjonalności (obejmującej wskazane wyżej przesłanki trzecią i czwartą), trzeba ocenić, czy zakres i forma działania władczego nie wykraczają poza to,

⁷ Zob. wyrok TSUE w sprawie C-400/08, *Komisja przeciwko Hiszpanii*.

⁸ Zob. wyrok TSUE w sprawie C-169/07, *Hartlauer*.

⁹ Zob. wyrok TSUE w sprawie C 170/04, *Rosengren*.

¹⁰ Zob. wyrok TSUE w sprawie C 369/88 *Delattre*.

¹¹ Zob. wyrok TSUE w sprawie C-531/06, *Komisja przeciwko Włochom*.

¹² Zob. wyrok TSUE w sprawach połączonych C-171/07 i C-172/07, *Apothekerkammer des Saarlandes i in.*

¹³ Zob. wyrok TSUE w sprawach połączonych C-171/07 i C-172/07, *Apothekerkammer des Saarlandes i in.*

co jest konieczne do osiągnięcia zakładanego celu. Spośród możliwych rozwiązań należy stosować te, które są najmniej dotkliwe, przy czym wynikające z dokonanego wyboru niedogodności nie mogą być nadmierne w stosunku do zamierzonych celów¹⁴. Proporcjonalność ograniczenia swobody traktatowej oznacza, że ograniczenie to umożliwi ochronę interesu publicznego uzasadniającego jego ustanowienie (kryterium adekwatności) oraz nie wykracza ponad to, co jest konieczne dla zapewnienia ochrony tego interesu (kryterium konieczności).

W przywołanym aspekcie wymaga zbadania, czy dopuszczalne jest przewidziane w projektowanym art. 99 ust. 3b ustawy ograniczenie, zgodnie z którym zezwolenie na prowadzenie apteki wydaje się, jeżeli na dzień złożenia wniosku o wydanie zezwolenia, liczba mieszkańców w danej gminie, w przeliczeniu na jedną aptekę ogólnodostępną, wynosi co najmniej 3000 osób i odległość od miejsca planowanej lokalizacji apteki do najbliższej funkcjonującej apteki ogólnodostępnej, liczona pomiędzy wejściami do sal ekspedycyjnych aptek w linii prostej, wynosi co najmniej 500 metrów.

Z orzecznictwa TSUE wynika, że art. 49 TfUE należy interpretować w taki sposób, iż nie stoi on zasadniczo na przeszkodzie przepisom krajowym, narzucającym limity wydawania zezwoleń na założenie nowych aptek, które są związane z ustaleniem zależności między liczbą aptek a liczbą osób zamieszkujących dany obszar oraz z ustaleniem minimalnej odległości od już istniejących aptek, jednak art. 49 TfUE stoi na przeszkodzie tego rodzaju przepisom krajowym, o ile wprowadzone w nich zasady uniemożliwiają w jakimkolwiek rejonie o szczególnych cechach demograficznych utworzenie wystarczającej liczby aptek mogących zapewnić odpowiednią opiekę farmaceutyczną¹⁵. TSUE podkreślił, że jednolite stosowanie na całym danym terytorium przesłanek związanych z gęstością zaludnienia oraz minimalną odległością między aptekami określonych w przepisach krajowych w celu utworzenia nowej apteki w pewnych okolicznościach niesie z sobą ryzyko, że nie zapewni się odpowiedniego dostępu do opieki farmaceutycznej w rejonach posiadających określone szczególne cechy demograficzne. odnośnie do przesłanek związanych z gęstością zaludnienia. W szczególności jednolite stosowanie przesłanek bez możliwego odstępstwa mogłoby doprowadzić na niektórych obszarach wiejskich, na których ludność jest zazwyczaj rozproszona i mniej liczna, że niektórzy zainteresowani mieszkańcy znajdą się poza rozsądnym zasięgiem lokalnym apteki i zostaną tym samym pozbawieni odpowiedniego dostępu do opieki farmaceutycznej. W związku z tym TSUE orzekł, iż art. 49 TfUE, a zwłaszcza wymóg spójności w realizacji wyznaczonego celu, należy interpretować w ten sposób, że sprzeciwia się on uregulowaniu państwa członkowskiego, które ustanawia jako podstawowe kryterium weryfikacji istnienia potrzeby utworzenia nowej apteki rygorystyczny limit liczby „osób do zaopatrzenia na stałe”, gdy właściwe organy krajowe nie

¹⁴ Zob wyrok TSUE w sprawie C-331/88, *Fedesa*.

¹⁵ Zob wyrok TSUE w sprawach połączonych C-570/07 i C-571/07, *Blanco Pérez i Chao Gómez*.

mają możliwości odstępstwa od tego ograniczenia w celu uwzględnienia lokalnych uwarunkowań geograficznych¹⁶.

W świetle powyższego należy uznać, że proponowany art. 99 ust. 3b ustawy w zakresie, w którym wprowadza wymóg, aby na dzień złożenia wniosku o wydanie zezwolenia na prowadzenie apteki, liczba mieszkańców w danej gminie, w przeliczeniu na jedną aptekę ogólnodostępną, wynosiła co najmniej 3000 osób, może być uznany za sprzeczny z art. 49 TfUE, gdyż nie przewiduje wyjątków umożliwiających lokalizowanie aptek w sposób w pełni respektujący uwarunkowania lokalne.

3.2. Art. 15 ust. 7 dyrektywy 2006/123/WE określa wymogi notyfikacyjne. Zgodnie z tym przepisem, państwa członkowskie powiadamiają Komisję o wszelkich nowych przepisach ustawowych, wykonawczych lub administracyjnych, które ustanawiają określone w tej dyrektywie wymogi oraz o przyczynach wprowadzenia takich wymogów. Komisja informuje inne państwa członkowskie o takich przepisach. Powiadomienie takie nie stanowi przeszkody w przyjęciu tych przepisów przez państwa członkowskie. W ciągu 3 miesięcy od daty wpływu powiadomienia Komisja bada zgodność wszelkich nowych wymogów z prawem wspólnotowym [obecnie: unijnym – BAS], a w odpowiednich przypadkach podejmuje decyzję wzywającą dane państwo członkowskie do odstąpienia od ich przyjęcia lub do ich uchylecia.

Wymogi, do których odnosi się wskazany obowiązek notyfikacyjny, zostały określone w art. 15 ust. 6 w związku z ust. 2 i ust. 3 dyrektywy 2006/123/WE. W myśl art. 15 ust. 6 dyrektywy 2006/123/WE, od 28 grudnia 2006 r. państwa członkowskie nie wprowadzają nowych wymogów tego rodzaju, które zostały wyszczególnione w ust. 2, chyba że wymóg taki spełnia warunki określone w ust. 3. Zgodnie z art. 15 ust. 2 dyrektywy 2006/123/WE, państwa członkowskie sprawdzają, czy w ramach ich systemu prawnego podejmowanie lub prowadzenie działalności usługowej jest uzależnione od spełnienia któregośkolwiek z następujących niedyskryminacyjnych wymogów: a) ilościowe lub terytorialne ograniczenia zwłaszcza w postaci limitów ustalonych w związku z liczbą ludności lub minimalną odległością geograficzną pomiędzy usługodawcami; b) obowiązek przyjęcia przez usługodawcę określonej formy prawnej; c) wymogi dotyczące własności udziałów lub akcji w spółce; d) wymogi inne niż dotyczące kwestii objętych dyrektywą 2005/36/WE¹⁷ lub przewidziane w innych wspólnotowych [obecnie: unijnych – BAS] aktach prawnych, które zastrzegają możliwość podjęcia działalności usługowej dla wybranych usługodawców z uwagi na szczególny charakter działalności; e) zakaz posiadania więcej niż jednego przedsiębiorstwa na terytorium tego samego państwa; f) wymogi określające minimalną liczbę pracowników; g) określone minimalne lub maksymalne taryfy, do których usługodawca musi się

¹⁶ Zob wyrok TSUE w sprawie C-367/12, *Susanne Sokoll-Seebacher*.

¹⁷ Dyrektywa 2005/36/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 września 2005 r. w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych (Dz. Urz. UE L 255 z 30.9.2005, s. 22, ze zm.).

stosować; h) zobowiązanie usługodawcy, aby wraz ze świadczoną przez niego usługą wykonywał też inne szczególne usługi.

W projektowanym art. 99 ust. 3b ustawy zostały określone zasady udzielania zezwoleń na prowadzenie apteki, które należy zakwalifikować jako „ilościowe lub terytorialne ograniczenie” w rozumieniu art. 15 ust. 2 lit. a dyrektywy 2006/123/WE. Zgodnie z dyrektywą 2006/123/WE, wprowadzenie takiego wymogu podlega obowiązkowi notyfikacyjnemu.

4. Konkluzja

Projektowany art. 99 ust. 3b ustawy – Prawo farmaceutyczne może być uznany za sprzeczny z art. 49 TfUE.

W pozostałym zakresie projekt ustawy nie narusza prawa Unii Europejskiej.

Projekt ustawy podlega notyfikacji w trybie art. 15 ust. 7 dyrektywy 2006/123/WE, przy czym wszczęcie procedury notyfikacyjnej nie stanowi przeszkody w przyjęciu projektowanych przepisów.

Akceptował:
Wicedyrektor
Biura Analiz Sejmowych


Jakub Borawski

Warszawa, 12 grudnia 2016 r.

BAS-WAPEiM-2614/16
TRYB PILNY

Pan
Marek Kuchciński
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

**Opinia w sprawie
stwierdzenia, czy poselski ustawy o zmianie ustawy – Prawo
farmaceutyczne (przedstawiciel wnioskodawców: poseł Waldemar Buda)
jest projektem ustawy wykonującej prawo Unii Europejskiej w rozumieniu
art. 95a regulaminu Sejmu**

Projektodawcy proponują znowelizowanie ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45 poz. 271, ze zm.), dalej jako „ustawa”. Podstawowym celem projektu jest zmiana przepisów dotyczących uzyskiwania zezwolenia na prowadzenie apteki. Zgodnie z art. 99 ust. 2a ustawy do tych zezwoleń nie będą stosowane przepisy Kodeksu spółek handlowych określające zasady przenoszenia m.in. zezwoleń w razie przekształcenia spółek. W art. 99 ust. 3a-3d ustawy zostaną wprowadzone ograniczenia odnośnie do wydawania zezwoleń na prowadzenie apteki oparte na kryteriach: 1) liczby aptek prowadzonych przez jedną osobę, 2) liczby mieszkańców w gminie w przeliczeniu na jedną aptekę ogólnodostępną, 3) odległości od najbliższej funkcjonującej apteki ogólnodostępnej. Na podstawie zmienianego art. 99 ust. 4 ustawy prawo do uzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej ma przysługiwać tylko: 1) farmaceucie posiadającemu prawo wykonywania zawodu, o którym mowa w art. 4 i art. 4b ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (Dz. U. z 2016 r. poz. 1496), prowadzącemu jednoosobową działalność gospodarczą, 2) spółce jawnej lub spółce partnerskiej, 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. Z przedstawionymi zmianami łączą się zmiany w art. 100, art. 101, art. 103, art. 104, art. 104a oraz art. 105 ustawy.

Projekt ustawy nie zawiera przepisów mających na celu wykonanie prawa UE.

Poselski projekt ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne nie jest projektem ustawy wykonującej prawo UE w rozumieniu art. 95a ust. 3 regulaminu Sejmu.

Akceptował:
Wicedyrektor
Biura Analiz Sejmowych


Jakub Borawski