



Warszawa, 19 kwietnia 2017 r.

Opinia do ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne (druk nr 472)

I. Cel i przedmiot ustawy

Ustawa przyjęta przez Sejm 7 kwietnia 2017 r. nowelizuje ustawę z dnia 7 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 i 2003) w części dotyczącej zasad rozmieszczenia aptek ogólnodostępnych. W uzasadnieniu projektu wskazuje się, że ustawa została przyjęta w celu równomiernego rozmieszczania aptek i zagwarantowania równego dostępu do usług farmaceutycznych. Zmianie podlegają przepisy dotyczące zezwoleń na prowadzenie apteki ogólnodostępnej – wyłącza się określone przepisy Kodeksu spółek handlowych oraz Kodeksu cywilnego oraz rozszerza dotychczasowe uregulowania dotyczące przesłanek niewydawania zezwolenia na prowadzenie apteki oraz wprowadza zmiany w uregulowaniach zezwolenia na prowadzenie apteki w przypadku śmierci osoby, na rzecz której zezwolenie zostało wydane.

Ustawa wprowadza ograniczenia udzielania nowych zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych, przesądzając:

- kto ma prawo do uzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki (farmaceuta posiadający prawo wykonywania zawodu prowadzący jednoosobową działalność gospodarczą; spółka jawna lub spółka partnerska, której przedmiotem działalności jest wyłącznie prowadzenie aptek, i w której wspólnikami (partnerami) są wyłącznie farmaceuci posiadający prawo wykonywania zawodu),
- jakie są przesłanki lokalizacyjne do wydania zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej (co najmniej 3 tys. mieszkańców w gminie przypadających na jedną aptekę i odległość 500 m od lokalizacji apteki istniejącej od planowanej lokalizacji nowej apteki), z wyjątkiem sytuacji, gdy na dzień złożenia wniosku o zezwolenie, od miejsca planowanej lokalizacji apteki do najbliższej apteki funkcjonującej wynosi

w linii prostej co najmniej 1000 m lub apteka została nabyta od spadkobiercy w całości i jej adres pozostaje aktualny,

- jakie są przesłanki niewydawania zezwolenia na prowadzenie apteki w sytuacji, gdy wnioskodawca, współnik lub partner spółki będącej wnioskodawcą:
 - jest współnikiem, w tym partnerem w spółce lub spółkach, które prowadzą łącznie co najmniej 4 apteki ogólnodostępne lub
 - prowadzi co najmniej 4 apteki ogólnodostępne albo podmiot lub podmioty przez niego kontrolowane w sposób bezpośredni lub pośredni, w szczególności podmiot lub podmioty zależne w rozumieniu przepisów o ochronie konkurencji i konsumentów, prowadzą co najmniej 4 apteki ogólnodostępne lub
 - jest członkiem grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów, której członkowie prowadzą łącznie co najmniej 4 apteki ogólnodostępne lub
 - wchodzi w skład organów spółki posiadającej zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej lub zajmującej się pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi.

Zgodnie z przepisami przejściowymi do postępowań wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie ustawy, dotyczących wniosków o wydanie zezwolenia na prowadzenie apteki stosuje się przepisy dotychczasowe, a zezwolenia na prowadzenie aptek ogólnodostępnych wydane przed dniem wejścia w życie ustawy zachowują ważność.

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

II. Przebieg prac legislacyjnych

Poselski projekt ustawy wpłynął do Sejmu 7 grudnia 2016 r. (druk nr 1126). Został skierowany do Komisji Nadzwyczajnej do spraw deregulacji, z zaleceniem zasięgnięcia opinii Komisji Zdrowia. Pierwsze czytanie odbyło się na posiedzeniu 14 grudnia 2016 r. i 25 stycznia 2017 r. Komisja przyjęła sprawozdanie (druk nr 1222), w którym wniosła o odrzucenie projektu zawartego w druku nr 1126. W drugim czytaniu przeprowadzonym na 37. posiedzeniu Sejmu wniosek o odrzucenie został odrzucony, a projekt ponownie skierowano do Komisji. Jej sprawozdanie zostało zamieszczone w druku sejmowym nr 1413. Na 39. posiedzeniu Sejmu projekt zamieszczony w druku nr 1413 skierowano do Komisji

w celu rozpatrzenia poprawek zgłoszonych w drugim czytaniu. Komisja rekomendowała niektóre z nich Sejmowi do przyjęcia.

Podczas trzeciego czytania, 7 kwietnia br., przyjęto m. in. poprawki dotyczące:

- szczególnych kompetencji ministra właściwego do spraw zdrowia w procesie wydawania zezwolenia na prowadzenie apteki (art. 99 ust. 3e–3h ustawy nowelizowanej), a także katalogu uprawnionych do uzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej – w miejsce osoby fizycznej prowadzącej jednoosobową działalność gospodarczą oraz niemającej osobowości prawnej spółki prawa handlowego wprowadzono: spółkę jawna lub spółkę partnerską, której przedmiotem działalności jest wyłącznie prowadzenie aptek, i w której wspólnikami (partnerami) są wyłącznie farmaceuci posiadający prawo wykonywania zawodu (art. 99 ust. 4 pkt 2), ta ostatnia poprawka przywraca brzmienie art. 99 ust. 4 pkt 2 zgodne z przedstawionym w projekcie z druku 1126,
- dodatkowej przesłanki odmowy wydania zezwolenia na prowadzenie apteki przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego (art. 101 pkt 6),
- dodatkowej przesłanki cofnięcia zezwolenia na prowadzenia apteki (art. 103 ust. 1 pkt 3).

Za przyjęciem ustawy oddano 236 głosów za, 189 przeciw, 2 osoby się wstrzymały.

III. Uwagi

Nowelizacja wprowadza istotne zmiany w zakresie zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych. Przyjęta w ustawie koncepcja jest ujęta w sposób całościowy. Należy się jednak zastanowić czy wprowadzone zmiany do ustawy należyście wyważają ochronę interesów, w szczególności z punktu widzenia konstytucyjnej zasady proporcjonalności.

Z uzasadnienia wynika, iż przyczyną wprowadzonych zmian jest nieprzestrzeganie przepisów Prawa farmaceutycznego dotyczących m.in. koncentracji aptek (art. 99 ust. 3 pkt 2 – prowadzenie więcej niż 1% aptek ogólnodostępnych na terenie województwa). Remedium na taką sytuację ustawodawca widzi we wprowadzeniu kolejnego obostrzenia w art. 99 (i innych), mimo że wydaje się, iż problem łączy się w bardzo poważnej części ze stosowaniem przepisów dotychczasowych i ich egzekwowaniem.

Nowo wprowadzone przepisy preferują jedną grupę podmiotów, która ma zapewnić prawidłowe funkcjonowanie aptek jako placówek o szczególnym statusie w ochronie zdrowia. Wydaje się jednak, że uprawnienia właścicielskie nie mogą mieć bezpośredniego wpływu na ochronę zdrowia i bezpieczeństwo pacjentów. Gwarancję tych wartości daje wykształcenie farmaceutów oraz ich postawa przy wykonywaniu obowiązków. Farmaceuci są grupą zaufania publicznego. Kompetencje i zasady etyki zawodowej farmaceutów zapewniają właściwe wykonywanie zawodu, zagwarantowane odpowiedzialnością zawodową przed sądem aptekarskim, a odpowiedzialność ta jest uregulowana ustawowo, co stanowi zabezpieczenie interesów osób, których prawa zostały naruszone. Zapewnienie uprawnień właścicielskich wyłącznie farmaceutom nie wyeliminuje charakteru apteki jako placówki będącej częścią systemu ochrony zdrowia, a jednocześnie podmiotem wykonującym działalność gospodarczą, którego cel jest komercyjny.¹

Przyjęta nowelizacja powoduje ścisłe ograniczenia podmiotowe i przedmiotowe (liczba prowadzonych aptek, kryteria geograficzne i demograficzne). Ich skutek będzie miał bez wątpienia odzwierciedlenie w sferze swobody prowadzenia działalności gospodarczej, a także jej zakresu i swobody konkurencji. Czy zatem zasada ochrony zdrowia publicznego w świetle konstytucyjnej zasady proporcjonalności otrzymała proporcjonalne preferencje w stosunku do zasad wyżej wymienionych? Odpowiedź nie wydaje się oczywista. W swojej opinii prof. B. Banaszak² dopatruje się naruszenia: zasady zaufania obywateli do państwa i stanowionego przez nie prawa (art. 2 Konstytucji RP), zasady wolnej konkurencji stanowiącej element gospodarki rynkowej gwarantowanej w art. 20 Konstytucji RP, wolności gospodarczej gwarantowanej w art. 22 Konstytucji RP, zasady proporcjonalności – art. 31 ust. 1 Konstytucji RP, prawa do własności i prawa dziedziczenia gwarantowanych w art. 64 Konstytucji RP.

¹ zniesienie tego konfliktu nastąpiłoby w sytuacji, gdyby farmaceuta nie czerpał żadnej korzyści ze sprzedaży leków (por. opinia Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów, do druku 1126)

² ustawa przyjęta 7 kwietnia br. odpowiada zasadniczo treści projektu, który podczas prac legislacyjnych w Sejmie zmieniał kształt w pewnym zakresie, jednak w wersji końcowej ustawa odpowiada treści projektu z druku nr 1126, a uzasadnienie jest do niego adekwatne

Uwagi szczegółowe

1. Przepisu przejściowego nie zamieszcza się w przepisach materialnych, jest to niezgodne z Zasadami Techniki Prawodawczej. Pozostawienie w art. 1 w pkt 4 brzmienia art. 103 ust. 1 pkt 3 ustawy nowelizowanej jest nie tylko nieprawidłowe, lecz także zbędne, ponieważ określenie „ma zastosowanie do zezwoleń wydanych po dniu wejścia w życie ustawy” odnosi się nie do opiniowanej nowelizacji tylko do ustawy, która już obowiązuje, a więc przesłanka ta nie zadziała, co jest wbrew intencjom ustawodawcy.

Propozycja:

1) w art. 1 w pkt 4, w pkt 3 skreśla się wyrazy „Powyższa przesłanka cofnięcia zezwolenia, ma zastosowanie do zezwoleń wydanych po dniu wejścia w życie ustawy.”;

2) po art. 1 dodaje się art. 1a w brzmieniu.

„Art. 1a. Przepis art. 103 ust. 1 pkt 2 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, stosuje się do zezwoleń wydanych po dniu wejścia w życie ustawy.”.

2. Przepisy art. 2 ma charakter przejściowy i dostosowawczy, jednak w brzmieniu zawartym w sprawozdaniu Komisji zawierał jeszcze ust. 3 w brzmieniu:

„3. Do zezwoleń wydanych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy stosuje się przepisy dotychczasowe.”

Przyjęcie art. 2 łącznie z w/w ustępem pozwala na pełniejsze zabezpieczenie interesów dotychczasowych uprawnionych do uzyskania zezwoleń oraz spełnia w sposób rzeczywisty rolę przepisu dostosowawczego zgodnie z ZTP.

3. Przy tak istotnej zmianie stanu prawnego 30-dniowy okres *vacatio legis* wydaje się zdecydowanie za krótki.

Ponadto trzeba zauważyć, że przepis art. 2 nie odnosi się do kategorii podmiotów funkcjonujących na rynku w obecnym stanie prawnym, z zamiarem podjęcia działalności polegającej na prowadzeniu apteki. W zaufaniu do państwa i stanowionego przez nie prawa mogły one podjąć przedsięwzięcia, które w przypadku prowadzenia apteki stanowią poważne

nakłady finansowe, tymczasem zgodnie z przepisami nowelizacji nie będą objęte uprawnieniem określonym w art. 99 ust. 4. Działając zgodnie z przepisami Kodeksu cywilnego i Kodeksu postępowania cywilnego, podmioty te mogą po zastosowaniu właściwych środków prawnych (jeżeli Trybunał Konstytucyjny uznałby ustawę za niezgodną z Konstytucją) występować z roszczeniami. W tej sytuacji należałoby rozważyć zmianę art. 2 albo wydłużenie okresu vacatio legis, przy czym okres ten musiałby być wielokrotnie dłuższy niż przewidziany ustawą (por. przykład Estonii, wprawdzie dotyczy on maksymalnej liczby prowadzonych aptek, ale stanowi przykład perspektywicznego myślenia, str. 22 uzasadnienia).

Bożena Langner

Główny legislator