



**PREZES  
NACZELNEJ RADY LEKARSKIEJ  
Maciej Hamankiewicz**

NRL/ZRP/WI/952/ 40/17

Warszawa, dnia 16.01.2017 r.

SEKRETARIAT Z-CY SZEFA KS

L. dz. ....

Data wpływu ..... 16.01.2017r. ....

**Pan  
Adam Podgórski  
Zastępca Szefa Kancelarii Sejmu**

W związku z pismem z dnia 13 grudnia 2016 r., znak: GMP-WP-173-377/16, w sprawie projektu ustawy o zmianie ustawy Prawo farmaceutyczne, przesyłam w załączeniu stanowisko Nr 7/17/VII Naczelnej Rady Lekarskiej z dnia 13 stycznia 2017 r.

*z wyrazami szacunku*

PREZES  
Naczelnej Rady Lekarskiej  
*Maciej Hamankiewicz*  
Maciej Hamankiewicz

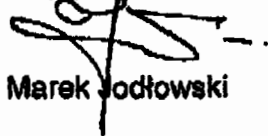
**STANOWISKO Nr 7/17/VII  
NACZELNEJ RADY LEKARSKIEJ**

**z dnia 13 stycznia 2017 r.**

**w sprawie poselskiego projektu ustawy o zmianie ustawy Prawo  
farmaceutyczne**

Naczelna Rada Lekarska po zapoznaniu się z poselskim projektem ustawy o zmianie ustawy Prawo farmaceutyczne, przekazanym przy piśmie Zastępcy Szefa Kancelarii Sejmu, pana Adama Podgórskiego z dnia 13 grudnia 2016 r., znak: GMP-WP-173-377/16, nie zgłasza uwag do przedmiotowego projektu.

**SEKRETARZ**



Marek Jodłowski

**PREZES**



Maciej Hamankiewicz



Naczelna Izba Aptekarska

L.dz. P -4 /2017

Warszawa, dnia 9 stycznia 2017 r.

SEKRETARIAT Z-CY SZEFA KS

L. dz. ....

Data wpływu ..... 13.01.2017

**Pan Adam PODGÓRSKI**  
**Zastępca Szefa**  
**Kancelarii Sejmu**  
**ul. Wiejska 4/6/8**  
**00-902 Warszawa**

*szanowny Panie*

W odpowiedzi na pismo z dnia 13 grudnia 2016 r., sygn. 6MS-WP-173-377/16, w sprawie przedstawienia opinii do poselskiego projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne (druk nr 1126), jako Prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej pragnę przedstawić niżej wymienione uwagi do przedmiotowego projektu.

- 1) w **art. 1 pkt 1 lit. b**, w części dotyczącej art. 99 ust. 3d - na końcu przed średnikiem należy wstawić kropkę i zamknąć cudzysłów;
- 2) w **art. 1 pkt 2 lit. a**, dotyczącym art. 100 ust. 1 pkt 9 - na końcu zamiast średnika należy wstawiać przecinek a przed znakiem zamykającym cudzysłów kropkę;
- 3) w **art. 1 pkt 2 lit. b**, dotyczącym art. 100 ust. 2 pkt 8 - na końcu zamiast przecinka należy wstawiać średnik;
- 4) w **art. 1 pkt 2 lit. b**, dotyczącym art. 100 ust. 2 pkt 9 – pkt 9 należy nadać brzmienie:  
  
„9) zaświadczenie o posiadaniu przez wnioskodawcę prawa wykonywania zawodu farmaceuty, wydane przez radę okręgowej izby aptekarskiej,

---

Naczelna Izba Aptekarska

ul. Długa 16, 00-238 WARSZAWA  
Telefon: 22 635-92-85, 22 635-06-70, Faks: 22 887-50-32  
<http://www.nia.org.pl>, e-mail: [nia@nia.org.pl](mailto:nia@nia.org.pl)

której farmaceuta jest członkiem, w trybie określonym w art. 4g ustawy z dnia 19 kwietnia 1991r. o izbach aptekarskich;”;

### **Uzasadnienie**

Projekt zakłada, że podmiot ubiegający się o wydanie zezwolenia musi być farmaceutą posiadającym prawo wykonywania zawodu, o którym mowa w art. 4 i art. 4b ustawy z dnia 19 kwietnia 1991r. o izbach aptekarskich (t.j. Dz. U. z 2016r. poz. 1496, z późn. zm.), prowadzącym jednoosobową działalność gospodarczą albo spółką, w której wspólnikami (partnerami) są wyłącznie farmaceuci.

Projekt nie przewiduje wymogu posiadania dodatkowych kwalifikacji – **tak więc zaświadczenie dotyczyć powinno przesłanki posiadania prawa wykonywania zawodu, a nie bliżej nieokreślonych kwalifikacji.**

Zwrot „*właściwa dla miejsca prowadzonej działalności farmaceutycznej*” jest nieprecyzyjny. Poza tym, pojęcie „*prowadzenia działalności farmaceutycznej*” nie występuje, ani w Prawie farmaceutycznym, ani w ustawie o izbach aptekarskich. Zasada jest, że farmaceuta podlega pieczy okręgowej izby aptekarskiej, której jest członkiem.

**Najwłaściwsze byłoby rozwiązanie, że zaświadczenie wydaje okręgowa izba aptekarska, której farmaceuta jest członkiem.**

5) w art. 1 pkt 2 lit. b, dotyczącym art. 100 ust. 2 pkt 10 – pkt 10 należy nadać brzmienie:

„10) odpis aktualny z rejestru przedsiębiorców KRS dotyczący spółki posiadającej zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej lub zajmującej się pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi – w przypadku, gdy w skład jej organów wchodzi wnioskodawca, wspólnik lub partner spółki będącej wnioskodawcą;”;

---

## Naczelna Izba Aptekarska

ul. Długa 16, 00-238 WARSZAWA  
Telefon: 22 635-92-85, 22 635-06-70, Faks: 22 887-50-32  
<http://www.nia.org.pl>, e-mail: [nia@nia.org.pl](mailto:nia@nia.org.pl)

## Uzasadnienie

Należy doprecyzować, jaki odpis aktualny z rejestru przedsiębiorców KRS ma być dołączony do wniosku.

6) **art. 1 pkt 3**, dotyczący art. 101 pkt 1a i 1b.

## WARIANT I.

Cała ta regulacja jest zbędna, wprowadza zamieszanie i należy ją usunąć.

Obecnie w art. 101 pkt 1 znajduje się odniesienie do przepisów art. 88, art. 97, art. 99 ust. 4, 4a i 4b oraz art. 100 ust. 2 i ust. 4.

Przepisy te określają warunki, ale nie zawierają norm „*udziela się*” albo „*nie udziela się*”. Tak więc umieszczenie odwołania w art. 101 pkt 1 Pr. farm. do tych przepisów ma uzasadnienie, nie dochodzi do dublowania norm prawnych. **Racjonalny ustawodawca nie powtarza tych samych norm prawnych, w szczególności w tym samym akcie normatywnym**

Należy zwrócić uwagę, że obecnie w art. 99 ust. 3 Pr. farm. zawarta jest norma „*zezwolenia, o którym mowa w ust. 1, nie wydaje się, jeżeli podmiot ubiegający się o zezwolenie (...)*” (przyp. aut.: przepis dot. tzw. 1%). Norma ta nie jest powtórzona w art. 101 pkt 1 Pr. farm.

Opiniowany projekt łamie dotychczasowe zasady, tzn. **dubluje:**

- w art. 101 pkt 1a (wojewódzki inspektor farmaceutyczny **odmawia udzielenia zezwolenia** na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, gdy wnioskodawca spełnia warunki określone w art. 99 ust. 3a) normę z art. 99 ust. 3a („3a. Zezwolenia, o którym mowa w ust. 1, **nie wydaje się**, jeżeli wnioskodawca, wspólnik lub partner spółki będącej wnioskodawcą: (...));

- w art. 101 pkt 1b (wojewódzki inspektor farmaceutyczny **odmawia udzielenia zezwolenia** na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, gdy lokalizacja apteki nie spełnia wymogów, o których mowa w ust. 3b”) normę z art. 99 ust. 3b (Zezwolenie, o którym mowa w ust. 1, **wydaje się**, jeżeli na

---

Naczelna Izba Aptekarska

ul. Długa 16, 00-238 WARSZAWA  
Telefon: 22 635-92-85, 22 635-06-70, Faks: 22 887-50-32  
<http://www.nia.org.pl>, e-mail: [nia@nia.org.pl](mailto:nia@nia.org.pl)

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).

## **WARIANT II.**

Jeżeli normy te miałyby pozostać, to powinna być zmieniona ich redakcja.

Proponuje się pkt 3 nadać brzmienie:

„3) w art. 101 po pkt 1 dodaje się pkt 1a i 1b w brzmieniu:

„1a) zachodzą przesłanki, o których mowa w art. 99 ust. 3a;

1b) lokalizacja apteki nie spełnia wymogów, o których mowa w art. 99 ust. 3b;”;

## **UZASADNIENIE**

### **Dot. art. 101 pkt 1a:**

W projekcie proponuje się art. 101 pkt 1a Pr. farm. nadać brzmienie:

„Wojewódzki inspektor farmaceutyczny odmawia udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, gdy wnioskodawca **spełnia warunki określone w art. 99 ust. 3a.**”.

Lepszym byłoby brzmienie:

„Wojewódzki inspektor farmaceutyczny odmawia udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, **gdy zachodzą przesłanki, o których mowa w art. 99 ust. 3a.**”.

Brzmienie to jest dodatkowo uzasadnione tym, że w art. 1 pkt 1 lit. a dot. art. 99 ust. 2a pkt 2 użyto sformułowania „chyba że spółka powstała w wyniku przekształcenia spełnia warunki, o których mowa w ust. 4 pkt 2 **nie zachodzą przesłanki z ust. 3a.**”.

---

## Naczelna Izba Aptekarska

ul. Długa 16, 00-238 WARSZAWA  
Telefon: 22 635-92-85, 22 635-06-70, Faks: 22 887-50-32  
<http://www.nia.org.pl>, e-mail: [nia@nia.org.pl](mailto:nia@nia.org.pl)

**Dot. art. 101 pkt 1b:**

W projekcie proponuje się art. 101 pkt 1b Pr. farm. nadać brzmienie brzmi:

„Wojewódzki inspektor farmaceutyczny odmawia udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, gdy lokalizacja apteki nie spełnia wymogów, o których mowa w ust. 3b”.

**Trzeba właściwie przywołać przepis, który określa wymogi lokalizacji apteki (nie ust. 3b tylko art. 99 ust. 3b), oraz nadać mu brzmienie:**

„Wojewódzki inspektor farmaceutyczny odmawia udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, gdy lokalizacja apteki nie spełnia wymogów, o których mowa w art. 99 ust. 3b”.

**WARIANT III.**

Proponuje się pkt 3 nadać brzmienie:

„3) w art. 101:

a) pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) nie są spełnione warunki, o których mowa w art. 88, art. 97, art. 99 ust. 3b, 4, 4a i 4b oraz art. 100 ust. 2 i 3;”,

b) po pkt 1 dodaje się pkt 1a w brzmieniu:

„1a) zachodzą przesłanki, o których mowa w art. 99 ust 3a;”.

**UZASADNIENIE.**

Samo stwierdzenie w art. 99 ust. 3a projektu, że „zezwolenia nie wydaje się” bez jednoznacznego stwierdzenia w art. 101 o odmowie wydania zezwolenia, może dla niektórych być podstawą do wywodzenia, że przypadki odmowy enumeratywnie określa art. 101.

---

Naczelna Izba Aptekarska

ul. Długa 16, 00-238 WARSZAWA  
Telefon: 22 635-92-85, 22 635-06-70, Faks: 22 887-50-32  
<http://www.nia.org.pl>, e-mail: [nia@nia.org.pl](mailto:nia@nia.org.pl)

7) **art. 1 pkt 4**, dotyczący art. 103 ust. 1 pkt 3.

#### **WARIANT I.**

**Cała ta regulacja jest zbędna, wprowadza zamieszanie i należy ją usunąć.**

Przepis w projekcie stanowi, że:

„Wojewódzki inspektor farmaceutyczny cofa zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, **jeżeli apteka 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.**”

Ww. przepis przewiduje jeden z przypadków, gdy „przedsiębiorca przestał spełniać warunki określone przepisami prawa, wymagane do wykonywania działalności gospodarczej określonej w zezwoleniu”. Generalnie, w art. 37ap ust. 1 pkt 2 Pr. farm. zawarto normę, że „**Organ zezwalający cofa zezwolenie, w przypadku gdy przedsiębiorca przestał spełniać warunki określone przepisami prawa, wymagane do wykonywania działalności gospodarczej określonej w zezwoleniu.**”

Przepis projektu przewiduje tylko jeden przypadek, gdy podmiot przestaje spełniać wymogi. Mogą pojawić się interpretacje, że w pozostałych przypadkach, które wprowadza ustawa nowelizująca nie będzie takiego skutku (np. w przypadku przekroczenia liczby 4 aptek).

Poza tym, zwrot „*utrata prawa wykonywania zawodu przez (...) wspólnika lub partnera spółki, o której mowa w art. 99 ust. 4 pkt 2, **jeśli spowodowałyby** to brak możliwości prowadzenia apteki przez ten podmiot” **JEST NIEPRAWIDŁOWY**, ponieważ wynika z niego, że mogą zaistnieć*

---

Naczelna Izba Aptekarska

ul. Długa 16, 00-238 WARSZAWA  
Telefon: 22 635-92-85, 22 635-06-70, Faks: 22 887-50-32  
<http://www.nia.org.pl>, e-mail: [nia@nia.org.pl](mailto:nia@nia.org.pl)



przypadki, gdy taka utrata prawa wykonywania zawodu farmaceuty nie spowoduje braku możliwości prowadzenia apteki przez ten podmiot.

Przy normie z art. 99 ust. 4 pkt 2 Pr. farm., że zezwolenie może uzyskać tylko „spółka jawna lub spółka partnerska (...) **w której wspólnikami (partnerami) są wyłącznie farmaceuci posiadający prawo wykonywania zawodu**”, utrata prawa wykonywania zawodu farmaceuty przez **któregokolwiek ze wspólników lub partnerów zawsze powoduje brak możliwości prowadzenia apteki przez ten podmiot.**

**Poza tym, nie ma uzasadnienia, aby cofnięcie dotyczyło tylko zezwoleń wydanych po dniu wejścia w życie ustawy.**

**Taka norma należy do przepisów przejściowych i nie może znaleźć się w art. 103 ust. 1 pkt 3.**

#### **WARIANT II.**

**Jeżeli norma ta miałyby pozostać, to powinna być zmieniona jej redakcja.**

**Proponuje się pkt 4 nadać brzmienie:**

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

„3) w przypadku utraty prawa wykonywania zawodu przez farmaceutę prowadzącego jednoosobową działalność gospodarczą albo będącego wspólnikiem lub partnerem spółki, o której mowa w art. 99 ust. 4 pkt 2.”;

8) **w art. 2** dodaje się ust. 3 w brzmieniu:

„3. Przepis ust. 2 nie wyłącza możliwości cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej z przyczyn o których mowa w art. 37ap ust. 1 i art. 103 ustawy, o której mowa w art. 1, powstałych przed dniem

---

**Naczelna Izba Aptekarska**

ul. Długa 16, 00-238 WARSZAWA  
Telefon: 22 635-92-85, 22 635-06-70, Faks: 22 887-50-32  
<http://www.nia.org.pl>, e-mail: [nia@nia.org.pl](mailto:nia@nia.org.pl)

wejścia w życie ustawy, w tym cofnięcia zezwolenia, które przeszło na podstawie art. 494 § 2 i art. 531 § 2 Kodeksu spółek handlowych, jeżeli w wyniku przejścia podmiot prowadzący aptekę przestał spełniać warunki określone przepisami prawa, wymagane do wykonywania działalności gospodarczej określonej w zezwoleniu.”.

### **UZASADNIENIE**

Proponowany przepis ust. 3 jednoznacznie wyraża normę, że wejście w życie ustawy nie usankcjonuje posiadania zezwoleń, które zostały udzielone z naruszeniem prawa lub po nabyciu zezwolenia zaistniały okoliczności, że podmiot przestał spełniać warunki prowadzenia apteki.

Proponuje się normę potwierdzającą, że będzie można cofnąć zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej z przyczyn o których mowa w art. 37ap ust. 1 i art. 103 ustawy – Prawo farmaceutyczne, powstałych przed dniem wejścia w życie ustawy, w tym cofnięcia zezwolenia, które przeszło na podstawie art. 494 § 2 i art. 531 § 2 Kodeksu spółek handlowych, jeżeli w wyniku przejścia podmiot prowadzący aptekę przestał spełniać warunki określone przepisami prawa, wymagane do wykonywania działalności gospodarczej określonej w zezwoleniu.

2 *ponowieniem*  
Prezes  
Naczelnej Rady Aptekarskiej  
*El.*  
*Elżbieta Piotrowska-Rutkowska*

---

## Naczelna Izba Aptekarska

ul. Długa 16, 00-238 WARSZAWA  
Telefon: 22 635-92-85, 22 635-06-70, Faks: 22 887-50-32  
<http://www.nia.org.pl>, e-mail: [nia@nia.org.pl](mailto:nia@nia.org.pl)