



SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
VIII kadencja

Druk nr 1413

**SPRAWOZDANIE
KOMISJI NADZWYCZAJNEJ DO SPRAW DEREGULACJI**

**o poselskim projekcie ustawy o zmianie ustawy
– Prawo farmaceutyczne (druk nr 1126).**

Sejm na 37. posiedzeniu w dniu 9 marca 2017 r. - zgodnie z art. 46 ust. 2 regulaminu Sejmu - skierował powyższy projekt ustawy do Komisji Nadzwyczajnej do spraw deregulacji w celu ponownego rozpatrzenia.

Komisja Nadzwyczajna do spraw deregulacji po ponownym rozpatrzeniu tego projektu ustawy na posiedzeniu w dniu 23 marca 2017 r.

wnosi:

Wysoki Sejm uchwalić raczy załączony projekt ustawy.

Warszawa, dnia 23 marca 2017 r.

Sprawozdawca

/-/ Michał Cieślak

Przewodniczący Komisji

/-/ Wojciech Murdzek

U S T A W A

z dnia 2017 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 (Dz. U. z 2016 r. poz. 1578, 1579, 2255 i 2260);
- 2) art. 553 § 2 ustawy z dnia 15 września 2000 r. – Kodeks spółek handlowych w przypadku przekształcenia spółki, o której mowa w art. 860 ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny (Dz. U. z 2017 r. poz. 459) w spółkę handlową, oraz przekształcenia, o którym mowa w art. 551 § 1 ustawy z dnia 15 września 2000 r. – Kodeks 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

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.

VIII kadencja/druk 1126

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.

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:

VIII kadencja/druk 1126

„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 1991 r. o izbach aptekarskich, prowadzący jednoosobową działalność gospodarczą;
- 2) osoba fizyczna prowadząca jednoosobową działalność gospodarczą oraz niemająca osobowości prawnej spółka prawa handlowego.”;

2) w art. 100:

a) w ust. 1 w 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 w pkt 7 na końcu 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 posiadaniu przez wnioskodawcę prawa wykonywania zawodu farmaceuty, wydane przez radę okręgowej izby aptekarskiej, której farmaceuta jest członkiem, w trybie określonym w art. 4g ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich – jeżeli dotyczy;

10) numer wpisu do Krajowego Rejestru Sądowego 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.”,

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 zaświadczenie, o których mowa w ust. 2 pkt 6–9, składają także wszyscy wspólnicy i partnerzy. W oświadczeniu, o którym mowa w ust. 2:

VIII kadencja/druk 1126

- 1) 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 (Dz. U. z 2017 r. poz. 229);
- 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;
- 3) 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 tej ustawy.

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. 104:
 - a) w ust. 1 w pkt 3 kropkę zastępuje się średnikiem i 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 i 1b otrzymują brzmienie:
 - „1a. W przypadku śmierci osoby fizycznej:
 - 1) zezwolenie na prowadzenie apteki nie wygasa, jeżeli chociażby jeden z jej spadkobierców spełnia wymagania, o których mowa w art. 99 ust. 3, 3a, 4, 4a, 4b i art.101 pkt 2–5;

VIII kadencja/druk 1126

2) zezwolenie na prowadzenie apteki nie wygasa przez okres 24 miesięcy od dnia śmierci, jeżeli chociażby jeden z jej spadkobierców spełnia wymagania, o których mowa w art. 99 ust. 3, 3a, 4a, 4b i art.101 pkt 2–5.

1b. Spadkobierca albo spadkobiercy osoby fizycznej, o której mowa w ust. 1a, obowiązani są, w terminie 3 miesięcy od dnia jej śmierci, złożyć wniosek do wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego o dokonanie zmiany w zezwoleniu w zakresie określenia podmiotu posiadającego zezwolenie i wskazać spadkobierców, spełniających odpowiednio wymagania, o których mowa w ust. 1a pkt 1 albo pkt 2, jako zezwoleniobiorcę. W przypadku, gdy spadkobierca albo spadkobiercy nie wystąpią o dokonanie zmiany w zezwoleniu wygasa ono z dniem następującym po ostatnim dniu terminu na złożenie wniosku.”,

c) po ust. 1b dodaje się ust. 1c w brzmieniu:

„1c. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny, po rozpatrzeniu wniosku, o którym mowa w ust. 1b:

- 1) zmienia zezwolenie w zakresie określenia podmiotu posiadającego zezwolenie – w przypadku, gdy wskazany jako zezwoleniobiorca spadkobierca spełnia wymagania, o których mowa w ust. 1a pkt 1;
- 2) zmienia zezwolenie w zakresie określenia podmiotu posiadającego zezwolenie oraz określa termin ważności zezwolenia, zgodnie z wnioskiem, nie dłuższy jednak niż 24 miesiące od dnia śmierci – w przypadku, gdy wskazany jako zezwoleniobiorca spadkobierca spełnia wymagania, o których mowa w ust. 1a pkt 2.”,

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.”;

VIII kadencja/druk 1126

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

„Art. 104a. 1. 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.

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

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

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

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