



RMSP - 60/2019/WPL

Warszawa, dnia 18 lutego 2019 r.

Pan
Prof. Łukasz Szumowski
Minister Zdrowia
ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa

Szanowny Panie Ministrze

na podstawie art. 9 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. o Rzeczniku Małych i Średnich Przedsiębiorców¹, który stanowi, że w zakresie ochrony praw przedsiębiorców Rzecznik może występować do właściwych organów z wnioskiem o wydanie objaśnień prawnych, o których mowa w art. 33 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców², jeśli przepisy będące przedmiotem wniosku budzą wątpliwości w praktyce lub ich stosowanie wywołało rozbieżności w rozstrzygnięciach wydawanych przez właściwy organ administracji publicznej, wnoszę o wydanie przez Pana Ministra objaśnienia prawnego dotyczącego możliwości i zakresu stosowania ustawy z dnia 7 kwietnia 2017 r. o zmianie ustawy Prawo farmaceutyczne³ w odniesieniu do zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych wydanych przed wejściem w życie Ustawy nowelizującej.

¹ Dz.U. z 2018 r. poz. 648.

² Dz.U. z 2018 r. poz. 646, dalej: Prawo przedsiębiorców.

³ Dz.U. 2017 poz. 1015, dalej: Ustawa nowelizująca.



UZASADNIENIE

Głównym założeniem Ustawy nowelizującej było przyznanie prawa do prowadzenia aptek wyłącznie osobom fizycznym, posiadającym tytuł zawodowy farmaceuty. Uzasadnienie projektu ww. ustawy nowelizującej⁴, jak również wypowiedzi projektodawców⁵ oraz strony rządowej⁶ w trakcie toku procesu legislacyjnego jednoznacznie wskazywały, że przepisy te mają mieć zastosowanie wyłącznie do zezwoleń dla aptek powstających po wejściu w życie Ustawy nowelizującej. Mimo to inspektorzy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej⁷ obecnie stosują nowe uregulowania także wobec aptek działających na podstawie zezwoleń wydanych przed wejściem w życie Ustawy nowelizującej.

Co więcej, przyjmowana przez inspekcję farmaceutyczną wykładnia przepisów stoi w sprzeczności z podstawowymi zasadami potwierdzonymi w Prawie przedsiębiorców:

- **zasadą przyjaznej interpretacji przepisów** – jeżeli przedmiotem postępowania przed organem jest nałożenie na przedsiębiorcę obowiązku bądź ograniczenie lub

⁴ Por.: „Projekt przewiduje, że prowadzenie **nowych** aptek będzie zastrzeżone dla farmaceutów lub spółek, w których współnikami odpowiedzialnymi za prowadzenie spraw spółek będą farmaceuci” oraz „[...] 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. [...] regulacja ta doprowadzi do zamierzonego skutku, tj. wstrzyma otwieranie **nowych** aptek w obecnym kształcie”, (<http://orka.sejm.gov.pl/Druki8ka.nsf/0/DEFD45CE43627FB9C1258087005DD49D/%24File/1126.pdf>, s. 14 i 20, dostęp: 31 stycznia 2019 r.).

⁵ Por.: „Chciałbym również wskazać, że projekt nie dotyczy 15 tys. aptek, które dzisiaj działają na tym rozregulowanym rynku, ponieważ nowe przepisy i nowe zezwolenia, które będą wydawane będą dotyczyły nowych podmiotów i nowych aptek. [...] To znaczy, wszystkie apteki, które dzisiaj funkcjonują, będą miały możliwość dalszego działania z tym ograniczeniem, że wszelkie nowe zezwolenia będą wydawane na podstawie nowych przepisów.” (Poseł Waldemar Buda - przewodniczący Parlamentarnego Zespołu ds. regulacji rynku farmaceutycznego, posiedzenie Komisji Nadzwyczajnej ds. deregulacji w dniu 14 grudnia 2016 r.).

⁶ Por.: „Przede wszystkim ta bardzo emocjonująca regulacja, o czym trzeba przypominać, bo mam wrażenie, że nie wszyscy o tym pamiętają, dotyczy nowych aptek.” (Konstanty Radziwiłł – Minister Zdrowia, 39. posiedzenie Sejmu RP w dniu 7 kwietnia 2017 r., sprawozdanie Komisji Nadzwyczajnej o poselskim projekcie ustawy o zmianie ustawy Prawo farmaceutyczne), „Proszę państwa, podkreślam, że ten projekt dotyczy nowych aptek, a więc nie dotyczy aptek już dzisiaj działających. Dotyczy tylko nowo tworzonych aptek.” (posiedzenie Komisji Nadzwyczajnej do spraw deregulacji w dniu 14 grudnia 2016 r.) (Krzysztof Łanda – Podsekretarz stanu w Ministerstwie Zdrowia, posiedzenie Komisji Nadzwyczajnej do spraw deregulacji w dniu 14 grudnia 2016 r.) oraz „Chcę przypomnieć, że nowelizacja mówi tylko o tym, że tylko nowe apteki będą objęte tymi regulacjami.” (Marek Tombarkiewicz – Podsekretarz stanu w Ministerstwie Zdrowia - 39. posiedzenie Sejmu RP w dniu 7 kwietnia 2017 r., sprawozdanie Komisji Nadzwyczajnej o poselskim projekcie ustawy o zmianie ustawy Prawo farmaceutyczne).

⁷ Dalej: inspekcja farmaceutyczna.



odebranie uprawnienia, a w sprawie pozostają wątpliwości co do treści normy prawnej, wątpliwości te co do zasady są rozstrzygane na korzyść przedsiębiorcy. Stanowi ona jeden z fundamentalnych pryncypiów tzw. Konstytucji Biznesu – art. 11 Prawa przedsiębiorców;

- **zasadą wolności działalności gospodarczej** – „co nie jest prawem zabronione jest dozwolone” – art. 8 Prawa przedsiębiorców;
- **zasadą pogłębiania zaufania, proporcjonalności, bezstronności i równego traktowania** – art. 12 Prawa przedsiębiorców.

Działania inspekcji farmaceutycznej mogą naruszać również zasadę ochrony praw nabytych⁸, wywodzoną m.in. z zasady demokratycznego państwa prawa (art. 2 Konstytucji RP⁹).

Warto też podkreślić, że w odpowiedzi na interpelację poselską z dnia 11 maja 2018 r., dotyczącą nowelizacji Prawa farmaceutycznego, Pan Marcin Czech Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia stwierdził, że „nowelizacja zakłada, iż co do zasady prowadzenie aptek ogólnodostępnych zastrzeżone jest dla farmaceutów posiadających prawo wykonywania zawodu farmaceuty, jednakże **nie wpływa ona na zmiany zachodzące w podmiotach posiadających inne formy prawne niż wskazane w art. 99 ust. 4 u.p.f., a które to podmioty otrzymały, zezwolenia na prowadzenia apteki przed zmianą ustawy**”¹⁰.

W związku z powyższym należy stwierdzić, iż nieoczekiwanie zaistniały w sferze praktycznej stosowania prawa istotne utrudnienia w kontynuowaniu działalności przez

⁸ Por. M. Woch, *Idea zasady ochrony praw słusznie nabytych przez pracowników służby zdrowia w Polsce* [w:] *Prawa człowieka w Państwie*, M. Konarski, M. Wielec, M. Woch, Warszawa 2014, s. 177, gdzie wskazano, że „w doktrynie podnosi się m.in. że, „Ochrona praw nabytych rozumiana jest najogólniej jako zasada prawa konstytucyjnego, której treścią jest zakaz arbitralnego odbierania lub ograniczania przez zmianę przepisów praw podmiotowych (i ich ekspektatyw). Należy ona do najważniejszych zasad kontroli treści prawa, którą posługuje się sądownictwo konstytucyjne. Podkreśla się przy tym, że jest to zasada prawa o randze konstytucyjnej, a nie zasada – postulat prawa”.

⁹ Dz.U. z 1997 r. Nr 78 poz. 483 z późn. zm. Zob. Wyrok TK z dnia 22 grudnia 1997 r. sygn. (K. 2/97), gdzie wskazano, że „Trybunał Konstytucyjny podtrzymuje wielokrotnie wypowiedzany pogląd, że prawa nabyte powinny być chronione ze względu na konstytucyjną zasadę państwa prawnego, a w szczególności ze względu na wynikającą z niej zasadę nienaruszania zaufania w stosunku między obywatelem i państwem”.

¹⁰ Sejm.gov.pl, Odpowiedź na interpelację nr 19704 w sprawie interpretacji przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne (apteka dla aptekarzy),

(<http://www.sejm.gov.pl/sejm8.nsf/InterpelacjaTresc.xsp?key=35C0F540>, dostęp: 4 lutego 2019 r.).



dotychczas funkcjonujące apteki, zwłaszcza gdy do grona wspólników np. spółek jawnych prowadzących apteki, na podstawie zezwoleń wydanych przed dniem wejścia w życie Ustawy nowelizującej, dołączyły nowe osoby prawne lub fizyczne niebędące farmaceutami. Inspekcja farmaceutyczna stoi w tym względzie na stanowisku, że taka okoliczność rodzi konieczność zmiany zezwolenia w drodze decyzji administracyjnej, wydanej na wniosek właściciela apteki (zmiana nazwy podmiotu prowadzącego aptekę). Po złożeniu wniosku w opisanym przypadku organy inspekcji odmawiają zmian w zezwoleniu oraz dodania nowego wspólnika, który nie jest farmaceutą. Zawnioskowanie o zmianę w zezwoleniu wydanym przed wejściem w życie nowelizacji powoduje, iż inspekcja farmaceutyczna bada także spełnianie nowych kryteriów wprowadzonych Ustawą nowelizującą – posiadanie tytułu zawodowego farmaceuty lub nieprzekraczanie limitu 4 aptek na jednego właściciela. W efekcie zezwolenia wydane przed dniem wejścia w życie nowelizacji tracą ważność, ponieważ większość wnioskodawców nowych kryteriów nie spełnia.

Powyższa interpretacja przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne w ocenie Rzecznika jest nieuprawniona, gdyż art. 2 ust. 2 Ustawy nowelizującej stanowi, iż zezwolenia na prowadzenie aptek ogólnodostępnych wydane przed dniem wejścia w życie Ustawy nowelizującej zachowują ważność. Jednocześnie przepisy intertemporalne Ustawy nowelizującej wskazują, że 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 nowelizującej zachowują ważność. Niestety wykładnia Prawa farmaceutycznego przyjmowana przez inspekcję farmaceutyczną uwzględnia wymogi wobec nowo powstających aptek także w odniesieniu do dotychczas funkcjonujących aptek. Interpretacja stosowana przez inspekcję farmaceutyczną sprawia, iż prowadzącym dotychczas funkcjonujące apteki odmawia się wprowadzenia do zezwoleń zmian, które stanowią konsekwencje typowych zjawisk gospodarczych – jak przejęcia, zbycia udziałów czy następstwa pokoleniowe przedsiębiorców. Innymi słowy, wniosek o zmianę w zezwoleniu jest przez inspekcję farmaceutyczną w praktyce traktowany obecnie jako wniosek o nowe zezwolenie, co pociąga za sobą badanie go przy uwzględnieniu aktualnie obowiązujących przepisów.



Jako przykład niewłaściwej praktyki urzędu należy wskazać decyzję Głównego Inspektora Farmaceutycznego¹¹ z dnia 5 października 2018 r. (sygn. ORZI.503.33.2018.AW.2), utrzymującą w mocy zaskarżoną decyzję w przedmiocie odmowy zmiany zezwolenia na prowadzenie apteki. Podtrzymano w niej ustalenia organu I instancji, uznające, iż podmiot, występując o zmianę zezwolenia na prowadzenie apteki, które uzyskał przed wejściem w życie ustawy nowelizującej, musi spełniać wymogi nałożone obecnie obowiązującymi przepisami ustawy Prawo farmaceutyczne. W przedmiotowej sprawie strona złożyła wniosek o zmianę zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej w dniu 7 lutego 2018 r., tj. po dniu wejścia w życie Ustawy nowelizującej.

Zgodnie z argumentacją Głównego Inspektora Farmaceutycznego z art. 99 ust. 4 pkt 2 znowelizowanej ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne¹², prawo do uzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej posiada: (1) farmaceuta posiadający prawo wykonywania zawodu, o którym mowa w art. 4 i 4b ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich¹³, prowadzący jednoosobową działalność gospodarczą oraz (2) spółka jawna lub partnerska, której przedmiotem działalności jest wyłącznie prowadzenie aptek i w której wspólnikami (partnerami) są wyłącznie farmaceuci posiadający prawo wykonywania zawodu.

W związku z powyższym, w ocenie GIF, w aktualnym stanie prawnym, do uzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej konieczne jest, aby ubiegający się o nie podmiot spełniał wymogi określone w art. 99 ust. 4 Prawa farmaceutycznego.

Główny Inspektor Farmaceutyczny podzielił tym samym stanowisko organu I instancji, że zmianie zezwolenia w części dotyczącej zmiany nazwy podmiotu uprawnionego do prowadzenia apteki sprzeciwia się art. 99 ust. 4 pkt 2 Prawa farmaceutycznego.

W omawianej sprawie nowy wspólnik spółki nie spełniał wymogu posiadania prawa wykonywania zawodu farmaceuty. GIF nie podzielił stanowiska strony, powołującej się na brak możliwości stosowania reguł wyrażonych w art. 99 ust. 4 pkt 2 Prawa farmaceutycznego, a także na art. 2 ust. 2 Ustawy nowelizującej, zgodnie z którym zezwolenia na prowadzenie aptek ogólnodostępnych wydane przed dniem wejścia w życie ustawy zachowują ważność. Strona wskazywała zarazem, że zmiana zezwolenia dotyczy jedynie zmiany firmy spółki.

¹¹ Dalej: także GIF.

¹² T.j. Dz.U. z 2017 r. poz. 2211, dalej: Prawo farmaceutyczne.

¹³ T.j. Dz.U. z 2016 r. poz. 1496.



Jak wyjaśnił organ, postępowanie prowadzone było w zakresie zmiany zezwolenia, które to postępowanie zostało wszczęte na wniosek strony i nie dotyczyło oceny ważności wydanego już zezwolenia. Wszelkie zaś zmiany zezwolenia dokonywane w obowiązującym stanie prawnym muszą być – w ocenie GIF – z nim zgodne. Tym samym obecne regulacje ograniczają zakres zmian, których strona może dokonać, aby utrzymać zezwolenie.

Główny Inspektor Farmaceutyczny podzielił ponadto stanowisko organu I instancji, że wobec braku wyraźnej regulacji zawartej w przepisach intertemporalnych, do postępowań w przedmiocie zmiany zezwolenia należy stosować przepisy prawa materialnego, tj. Prawo farmaceutyczne, obowiązujące w dniu wydania przez organ decyzji (wyrok Sądu Najwyższego z dnia 7 maja 2002 r., sygn. akt III RN 59/01), czyli przepisy uwzględniające zmiany wprowadzone ustawą nowelizującą.

W ocenie GIF nie znalazł uzasadnienia zarazem argument strony, że żądana wnioskiem zmiana dotyczy wyłącznie zmiany firmy spółki, bowiem faktycznie zmiana dotyczy zmiany wspólników spółki jawnej, która to implikuje zmianę firmy w tym zakresie. W związku z tym w niniejszej sprawie nie chodziło zdaniem organu o samą zmianę abstrakcyjnej części nazwy, a o faktyczne zmiany osobowe w spółce, której to działalność w obecnym stanie prawnym została ograniczona w zakresie prowadzenia apteki w ten sposób, że wspólnikami mogą być jedynie osoby wykonujące zawód farmaceuty.

W związku z powyższym wnoszę jak w petitum.

Rzecznik Małych i Średnich Przedsiębiorców