



AUTORZY:
Wydział Interwencyjno-Procesowy
pod kierunkiem Jacka Cieplaka
Zastępcy Rzecznika MŚP

RAPORT

Wpływ zmian przepisów prawa farmaceutycznego na prowadzenie aptek ogólnodostępnych w świetle wniosków o interwencję kierowanych do Rzecznika Małych i Średnich Przedsiębiorców

1 SPIS TREŚCI

2	Wykaz ustaw i pozostałych aktów prawnych.....	2
3	Wykaz skrótów	2
4	Uwagi wstępne	3
4.1	Przepisy ustawy prawo farmaceutyczne.....	4
4.2	Przepisy ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów	7
5	Dane z WIF i GIF	9
5.1	Dane z WIF	9
5.2	Dane z GIF.....	22
6	Analiza głównych obszarów spornych.....	30
6.1	Zmiana zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych	30
6.2	Franczyza.....	34
6.3	Dozwolona informacja i reklama	35
7	Orzecznictwo sądów administracyjnych.....	39
7.1	Wyroki w sprawach zmiany zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych....	39
7.2	Wyroki wydawane w sprawach franczyzowych	43
7.3	Wyroki wydawane w sprawach dotyczących reklamy aptek.....	44
8	Objaśnienia prawne Ministra Zdrowia	47
9	Wnioski końcowe	49

2 WYKAZ USTAW I POZOSTAŁYCH AKTÓW PRAWNYCH

1. Ustawa z dnia 6 marca 2018 r. o Rzeczniku Małych i Średnich Przedsiębiorców (Dz.U. 2018 r., poz. 648), zwana dalej ustawą o Rzeczniku,
2. Ustawa z dnia 6 marca 2018 r. Prawo przedsiębiorców (Dz.U. 2018 r., poz. 646, ze zm.), zwana dalej P.P.,
3. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. 2001 r., Nr 126 poz. 1381 z ze zm.), zwana dalej p.f. lub prawo farmaceutyczne,
4. Ustawa z dnia 7 kwietnia 2017 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne (Dz.U. 2017 r., poz. 1015, t.j. Dz.U. z 2020 r. poz. 944), zwana dalej ustawą nowelizującą,
5. Ustawa z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz.U. 2007 Nr 50, poz. 331, t.j. Dz.U. z 2020 r. poz. 1076), zwana dalej UOKiK,
6. Ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz.U. 2002 r., Nr 153 poz. 1270, ze zm.), zwana dalej p.p.s.a.,
7. Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. 1960 r., Nr 30 poz. 168, ze zm.), zwana dalej k.p.a.,

3 WYKAZ SKRÓTÓW

1. GIF – Główny Inspektor Farmaceutyczny,
2. WIF – Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny,
3. Rzecznik – Rzecznik Małych i Średnich Przedsiębiorców,
4. NSA – Naczelny Sąd Administracyjny,
5. WSA – Wojewódzki Sąd Administracyjny,
6. SN – Sąd Najwyższy,
7. TSUE - Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej,
8. Prezes UOKiK – Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów,

4 UWAGI WSTĘPNE

Przedmiotowy raport dotyczy głównych problemów w zakresie stosowania przepisów prawa farmaceutycznego, z którymi do Rzecznika Małych i Średnich Przedsiębiorców zgłaszali się przedsiębiorcy prowadzący apteki ogólnodostępne.

W pierwszej części raportu przywołana została treść przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne, na których tle powstawały spory pomiędzy przedsiębiorcami a organami inspekcji farmaceutycznej.

W dalszej części raportu, celem prezentacji skali ww. problemów, przedstawiono w ujęciu tabelarycznym ilość prowadzonych ww. obszarach postępowań przez organy inspekcji farmaceutycznej w okresie od 2017 roku do 2021 roku.

W punkcie szóstym opisano zaś problematykę ww. obszarów spornych na tle grup spraw w których interwencję Rzecznik MŚP podejmował w latach 2019-2021 wraz z przyjmowanym przez Rzecznika MŚP stanowiskiem.

W punkcie siódmym, powołane zostały wybrane wyroki sądów administracyjnych, które prezentują kształtujące się linie orzecznicze we wskazanych w raporcie obszarach.

4.1 PRZEPISY USTAWY PRAWO FARMACEUTYCZNE

Podstawowym aktem prawnym regulującym prowadzenie aptek ogólnodostępnych jest ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne.

W zakresie objętym analizą w pierwszej kolejności wskazać należy na przepis art. 99 p.f. dotyczący wydawania zezwoleń na prowadzenie apteki ogólnodostępnej.

1. Apteka ogólnodostępna może być prowadzona tylko na podstawie uzyskanego zezwolenia na prowadzenie apteki.

2. Udzielenie, odmowa udzielenia, zmiana, cofnięcie lub stwierdzenie wygaśnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki należy do wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego.

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 2020 r. poz. 1526 i 2320);

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 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.

3. Zezwolenia, o którym mowa w ust. 1, nie wydaje się, jeżeli podmiot ubiegający się o zezwolenie:

1) prowadzi lub wystąpił z wnioskiem o wydanie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, lub zajmuje się pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi lub

2) prowadzi na terenie województwa więcej niż 1% aptek ogólnodostępnych albo podmioty przez niego kontrolowane w sposób bezpośredni lub pośredni, w szczególności podmioty zależne w rozumieniu przepisów o ochronie konkurencji i konsumentów, prowadzą łącznie więcej niż 1% aptek na terenie województwa;

3) jest członkiem grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów, której członkowie prowadzą na terenie województwa więcej niż 1% aptek ogólnodostępnych.

3a. Zezwolenia, o którym mowa w ust. 1, nie wydaje się, jeżeli wnioskodawca, wspólnik lub partner spółki będącej wnioskodawcą:

1) jest współnikiem, 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, lub

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

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

Kolejną istotną regulacją dotyczącą działania aptek jest przepis art. 101 określający przesłanki odmowy udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej.

Wojewódzki inspektor farmaceutyczny odmawia udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, gdy:

1) wnioskodawca nie spełnia warunków określonych w art. 88, art. 97, art. 99 ust. 4, 4a i 4b oraz art. 100 ust. 2 i ust. 4;

2) wnioskodawcy w okresie 3 lat przed dniem złożenia wniosku cofnięto zezwolenie na wytwarzanie lub import produktów leczniczych lub produktów leczniczych weterynaryjnych, prowadzenie apteki lub hurtowni farmaceutycznej, lub wnioskodawca w okresie 3 lat przed dniem złożenia wniosku został skreślony z Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi;

3) wnioskodawca posiada zezwolenie na wytwarzanie lub import produktu leczniczego albo produktu leczniczego weterynaryjnego albo wystąpił z wnioskiem o wydanie takiego

zezwolenia, prowadzi hurtownię farmaceutyczną lub hurtownię farmaceutyczną produktów leczniczych weterynaryjnych albo wystąpił z wnioskiem o wydanie zezwolenia na jej prowadzenie, zajmuje się pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi albo wystąpił z wnioskiem o wpis do rejestru, o którym mowa w art. 73a ust. 3, lub wykonuje działalność leczniczą albo wystąpił z wnioskiem o wpis do rejestru, o którym mowa w art. 100 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej;

4) wnioskodawca nie daje rękojmi należytego prowadzenia apteki;

W dalszej kolejności zwracamy uwagę na art. 37ap p.f. regulujący cofnięcie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej:

1. Organ zezwalający cofa zezwolenie, w przypadku gdy:

1) wydano prawomocne orzeczenie zakazujące przedsiębiorcy wykonywania działalności gospodarczej objętej zezwoleniem;

2) przedsiębiorca przestał spełniać warunki określone przepisami prawa, wymagane do wykonywania działalności gospodarczej określonej w zezwoleniu;

3) przedsiębiorca nie usunął, w wyznaczonym przez organ zezwalający terminie, stanu faktycznego lub prawnego niezgodnego z przepisami prawa regulującymi działalność gospodarczą objętą zezwoleniem.

2. Organ zezwalający może cofnąć zezwolenie w przypadkach określonych przepisami ustawy.

Najistotniejszą regulację w zakresie tzw. zakazów reklamowych stanowi art. 94a ust. 1 p.f. zgodnie z którym:

Zabroniona jest reklama aptek i punktów aptecznych oraz ich działalności. Nie stanowi reklamy informacja o lokalizacji i godzinach pracy apteki lub punktu aptecznego.

W zakresie przenoszenia zezwoleń na powadzenie apteki ogólnodostępnej, podstawę materialną wydawania przez organy inspekcji farmaceutycznej decyzji w tym zakresie stanowi art. 104a p.f. zgodnie z którym:

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, są podmiot, który nabył całą aptekę ogólnodostępną oraz podmiot, na rzecz którego zostało wydane zezwolenie

4.2 PRZEPISY USTAWY O OCHRONIE KONKURENCJI I KONSUMENTÓW

W zakresie koncentracji prawo farmaceutyczne odsyła do przepisów ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz.U. 2007 Nr 50, poz. 331, t.j. Dz.U. z 2020 r. poz. 1076).

Podstawowym przepisem stanowiącym fundament siatki pojęciowej używanej na potrzeby ustawy prawo farmaceutyczne stanowi art. 4 w którym ustawodawca zawarł definicje legalne pojęć stosowanych w ustawie UOKiK. Zgodnie z ww. przepisem ilekroć w ustawie jest mowa o:

3) przedsiębiorcy dominującym - rozumie się przez to przedsiębiorcę, który posiada kontrolę, w rozumieniu pkt 4, nad innym przedsiębiorcą;

4) przejęciu kontroli - rozumie się przez to wszelkie formy bezpośredniego lub pośredniego uzyskania przez przedsiębiorcę uprawnień, które osobno albo łącznie, przy uwzględnieniu wszystkich okoliczności prawnych lub faktycznych, umożliwiają wywieranie decydującego wpływu na innego przedsiębiorcę lub przedsiębiorców; uprawnienia takie tworzą w szczególności:

a) dysponowanie bezpośrednio lub pośrednio większością głosów na zgromadzeniu wspólników albo na walnym zgromadzeniu, także jako zastawnik albo użytkownik, bądź w zarządzie innego przedsiębiorcy (przedsiębiorcy zależnego), także na podstawie porozumień z innymi osobami,

- b) uprawnienie do powoływania lub odwoływania większości członków zarządu lub rady nadzorczej innego przedsiębiorcy (przedsiębiorcy zależnego), także na podstawie porozumień z innymi osobami,
- c) członkowie jego zarządu lub rady nadzorczej stanowią więcej niż połowę członków zarządu innego przedsiębiorcy (przedsiębiorcy zależnego),
- d) dysponowanie bezpośrednio lub pośrednio większością głosów w spółce osobowej zależnej albo na walnym zgromadzeniu spółdzielni zależnej, także na podstawie porozumień z innymi osobami,
- e) prawo do całego albo do części mienia innego przedsiębiorcy (przedsiębiorcy zależnego),
- f) umowa przewidująca zarządzanie innym przedsiębiorcą (przedsiębiorcą zależnym) lub przekazywanie zysku przez takiego przedsiębiorcę;

5 DANE Z WIF I GIF

5.1 DANE Z WIF

W celu zbadania liczby wydawanych decyzji w poszczególnych sprawach będących przedmiotem niniejszego opracowania Rzecznik zwrócił się do 16 Wojewódzkich Inspektorów Farmaceutycznych o udzielenie następujących informacji:

1. Ile Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny, w latach 2017-2021 z wyszczególnieniem na każdy rok, wydał **decyzji w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej wydanych na podstawie art. 99 ust. 3 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r., Prawo farmaceutyczne** – dalej p.f., przy czym ile decyzji zapadło w stanach faktycznych, do których zastosowanie miała ustawa Prawo farmaceutyczne w brzmieniu obowiązującym do 25 czerwca 2017 r., a ile decyzji w stanach faktycznych do których zastosowanie miała ustawa Prawo farmaceutyczne w brzmieniu obowiązującym po 25 czerwca 2017 r.?

2. Ile Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny, w latach 2017-2021 z wyszczególnieniem na każdy rok, wydał **decyzji w przedmiocie odmowy zmiany zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej wydanych na podstawie art. 99 ust. 3 pkt 2 p.f.**, przy czym ile decyzji zapadło w stanach faktycznych do których zastosowanie miała ustawa Prawo farmaceutyczne w brzmieniu obowiązującym do 25 czerwca 2017 r., a ile decyzji zapadło w stanach faktycznych do których zastosowanie miała ustawa Prawo farmaceutyczne w brzmieniu obowiązującym po 25 czerwca 2017 r.?

3. Ile Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny, w latach 2017-2021 z wyszczególnieniem na każdy rok, wydał **decyzji w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej wydanych na podstawie art. 99 ust. 3 pkt 3 p.f.** przy czym ile decyzji zapadło w stanach faktycznych do których zastosowanie miała ustawa Prawo farmaceutyczne w brzmieniu obowiązującym do 25 czerwca 2017 r., a ile decyzji zapadło w stanach faktycznych do których zastosowanie miała ustawa Prawo farmaceutyczne w brzmieniu obowiązującym po 25 czerwca 2017 r.?

4. Ile Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny, w latach 2017-2021 z wyszczególnieniem na każdy rok, wydał **decyzji w przedmiocie odmowy zmiany zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej wydanych na podstawie art. 99 ust. 3 pkt 3 p.f.** przy czym ile

decyzji zapadło w stanach faktycznych do których zastosowanie miała ustawa Prawo farmaceutyczne w brzmieniu obowiązującym do 25 czerwca 2017 r., a ile decyzji zapadło w stanach faktycznych do których zastosowanie miała ustawa Prawo farmaceutyczne w brzmieniu obowiązującym po 25 czerwca 2017 r.?

5. Ile Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny, w latach 2017-2021 z wyszczególnieniem na każdy rok, wydał **decyzji w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej wydanych na podstawie art. 99 ust. 3a pkt 2 p.f.**, przy czym ile decyzji zapadło w stanach faktycznych odnoszących się do sytuacji, gdy zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej było wydane przed 25 czerwca 2017 r., a ile decyzji zapadło w stanach faktycznych odnoszących się do sytuacji, gdy zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej było wydane po 25 czerwca 2017 r.?

6. Ile Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny, w latach 2017-2021 z wyszczególnieniem na każdy rok, wydał **decyzji w przedmiocie odmowy zmiany zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej wydanych na podstawie art. 99 ust. 3a pkt 2 p.f.**, przy czym ile decyzji zapadło w stanach faktycznych odnoszących się do sytuacji, gdy zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej było wydane przed 25 czerwca 2017 r., a ile decyzji zapadło w stanach faktycznych odnoszących się do sytuacji, gdy zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej było wydane po 25 czerwca 2017 r.?

7. Ile Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny, w latach 2017-2021 z wyszczególnieniem na każdy rok, wydał **decyzji w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej wydanych na podstawie art. 99 ust. 3a pkt 3 p.f.**, przy czym ile decyzji zapadło w stanach faktycznych odnoszących się do sytuacji, gdy zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej było wydane przed 25 czerwca 2017 r., a ile decyzji zapadło w stanach faktycznych odnoszących się do sytuacji, gdy zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej było wydane po 25 czerwca 2017 r.?

8. Ile Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny, w latach 2017-2021 z wyszczególnieniem na każdy rok, wydał **decyzji w przedmiocie odmowy zmiany zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej wydanych na podstawie art. 99 ust. 3a pkt 3 p.f.**, przy czym ile decyzji zapadło w stanach faktycznych odnoszących się do sytuacji, gdy zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej było wydane przed 25 czerwca 2017 r., a ile decyzji zapadło w stanach faktycznych odnoszących się do sytuacji, gdy zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej było wydane po 25 czerwca 2017 r.?

9. Ile Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny, w latach 2017-2021 z wyszczególnieniem na każdy rok, wydał **decyzji w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej wydanych na podstawie art. 99 ust. 4 p.f.**, przy czym ile decyzji zapadło w stanach faktycznych odnoszących się do sytuacji, gdy zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej było wydane przed 25 czerwca 2017 r., a ile decyzji zapadło w stanach faktycznych odnoszących się do sytuacji, gdy zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej było wydane po 25 czerwca 2017 r.?

10. Ile Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny, w latach 2017-2021 z wyszczególnieniem na każdy rok, wydał **decyzji w przedmiocie odmowy zmiany zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej wydanych na podstawie art. 99 ust. 4p.f.**, przy czym ile decyzji zapadło w stanach faktycznych odnoszących się do sytuacji, gdy zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej było wydane przed 25 czerwca 2017 r., a ile decyzji zapadło w stanach faktycznych odnoszących się do sytuacji, gdy zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej było wydane po 25 czerwca 2017 r.?

11. Ile Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny, w latach 2017-2021 z wyszczególnieniem na każdy rok, wydał **decyzji w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej wydanych na podstawie art. 101 pkt 4 w zw. z art. 37ap ust. 1 pkt 2 p.f.**, przy czym ile decyzji zapadło w stanach faktycznych odnoszących się do sytuacji, gdy zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej było wydane przed 25 czerwca 2017 r., a ile decyzji zapadło w stanach faktycznych odnoszących się do sytuacji, gdy zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej było wydane po 25 czerwca 2017 r.?

12. Ile Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny, w latach 2017-2021 z wyszczególnieniem na każdy rok, wydał **decyzji w przedmiocie odmowy zmiany zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej wydanych na podstawie art. 101 pkt 4 p.f.**, przy czym ile decyzji zapadło w stanach faktycznych odnoszących się do sytuacji, gdy zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej było wydane przed 25 czerwca 2017 r., a ile decyzji zapadło w stanach faktycznych odnoszących się do sytuacji, gdy zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej było wydane po 25 czerwca 2017 r.?

13. Ile Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny, w latach 2017-2021 z wyszczególnieniem na każdy rok, wydał **decyzji w przedmiocie przeniesienia zezwolenia na podstawie art. 104a p.f.**, z wyszczególnieniem decyzji odmawiających przeniesienia zezwolenia na podstawie ww. przepisu?

14. Ile Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny, w latach 2017-2021 z wyszczególnieniem na każdy rok, wydał **decyzji w przedmiocie wygaśnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki na podstawie art. 104a p.f.**, z podziałem na poszczególne przesłanki zawarte w ww. przepisie?

15. Ile Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny, w latach 2017-2021 z wyszczególnieniem na każdy rok, wydał **decyzji stwierdzających naruszenie zakazu reklamy aptek i ich działalności wydanych na podstawie art. 94a ust. 1 p.f.**?

16. Ile postępowań jest aktualnie prowadzonych przez Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w sprawach opisanych w pkt 1-15, z wyszczególnieniem poszczególnych rodzajów spraw opisanych w pkt 1 -15?

Poniżej przedstawiamy podsumowanie ww. odpowiedzi.

Ad. 1 decyzje wydanych na podstawie art. 99 ust. 3 pkt 2 p.f.

Lata	A	B	C
2017	2	0	2
2018	0	0	0
2019	0	0	0
2020	0	0	0
2021	0	0	0
Łącznie	2	0	2
Aktualnie*	39	1	0
Łącznie	41	1	2

***aktualnie – pozycja ta we wszystkich poniższych tabelach oznacza postępowania toczące się przed WIF na dzień udzielania odpowiedzi tj. marzec 2021 roku**

A – decyzje wydane w przedmiocie **cofnięcia zezwolenia** na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, wydane na podstawie **art. 99 ust. 3 pkt 2 p.f.**

B – liczba decyzji A, od których złożono odwołanie, a zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej wydane było **przed 25 czerwca 2017 r.**

C – liczba decyzji A, od których złożono odwołanie, a zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej wydane było **po 25 czerwca 2017 r.**

Ad. 2

Lata	A	B	C
2017	0	0	0
2018	0	0	0
2019	0	0	0
2020	0	0	0
2021	0	0	0
Łącznie	0	0	0
Aktualnie	38	0	0
Łącznie	38	0	0

A – decyzje wydane w przedmiocie **odmowy zmiany zezwolenia** na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, wydane na podstawie **art. 99 ust. 3 pkt 2 p.f.**

B – liczba decyzji A, od których złożono odwołanie, a zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej wydane było **przed 25 czerwca 2017 r.**

C – liczba decyzji A, od których złożono odwołanie, a zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej wydane było **po 25 czerwca 2017 r.**

Ad. 3

Lata	A	B	C
2017	2	0	2
2018	3	3	0
2019	3	3	0
2020	0	0	0
2021	21	21	0
Łącznie	29	27	2
Aktualnie	47	7	0
Łącznie	76	34	2

A – decyzje wydane w przedmiocie **cofnięcia zezwolenia** na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, wydane na podstawie **art. 99 ust. 3 pkt 3 p.f.**

B – liczba decyzji A, od których złożono odwołanie, a zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej wydane było **przed 25 czerwca 2017 r.**

C – liczba decyzji A, od których złożono odwołanie, a zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej wydane było **po 25 czerwca 2017 r.**

Ad. 4

Lata	A	B	C
2017	5	5	0
2018	0	0	0
2019	0	0	0
2020	0	0	0
2021	0	0	0
Łącznie	5	5	0
Aktualnie	17	0	0
Łącznie	22	5	0

A – decyzje w przedmiocie **odmowy zmiany zezwolenia** na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, wydane na podstawie **art. 99 ust. 3 pkt 3 p.f.**

B – liczba decyzji A, od których złożono odwołanie, a zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej wydane było **przed 25 czerwca 2017 r.**

C – liczba decyzji A, od których złożono odwołanie, a zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej wydane było **po 25 czerwca 2017 r.**

Ad. 5

Lata	A	B	C
2017	0	0	0
2018	0	0	0
2019	0	0	0
2020	0	0	0
2021	0	0	0
Łącznie	0	0	0
Aktualnie	9	7	0
Łącznie	9	7	0

A – decyzje w przedmiocie **cofnięcia zezwolenia** na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, wydane na podstawie **art. 99 ust. 3a pkt 2 p.f.**

B – liczba decyzji A, gdy zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej wydane było **przed 25 czerwca 2017 r.**

C – liczba decyzji A, gdy zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej wydane było **po 25 czerwca 2017 r.**

Ad. 6

Lata	A	B	C
2017	0	0	0
2018	0	0	0
2019	0	0	0
2020	0	0	0
2021	1	1	0
Łącznie	1	1	0
Aktualnie	7	0	0
Łącznie	8	1	0

A - decyzje w przedmiocie **odmowy zmiany zezwolenia** na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, wydane na podstawie **art. 99 ust. 3a pkt 2 p.f.**

B - liczba decyzji A, gdy zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej wydane było **przed 25 czerwca 2017 r.**

C – liczba decyzji A, gdy zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej wydane było **po 25 czerwca 2017 r.**

Ad. 7

Lata	A	B	C
2017	0	0	0
2018	0	0	0
2019	0	0	0
2020	3	2	1
2021	0	0	0
Łącznie	3	2	1
Aktualnie	7	3	0
Łącznie	10	5	1

A - decyzje w przedmiocie **cofnięcia zezwolenia** na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, wydane na podstawie **art. 99 ust. 3a pkt 3 p.f.**

B - liczba decyzji A, gdy zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej wydane było **przed 25 czerwca 2017 r.**

C – liczba decyzji A, gdy zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej wydane było **po 25 czerwca 2017 r.**

Ad. 8

Lata	A	B	C
2017	0	0	0
2018	0	0	0
2019	0	0	0
2020	0	0	0
2021	1	1	0
Łącznie	1	1	0
Aktualnie	5	0	0
Łącznie	6	1	0

A - decyzje w przedmiocie **odmowy zmiany zezwolenia** na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, wydane na podstawie **art. 99 ust. 3a pkt 3 p.f.**

B - liczba decyzji A, gdy zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej wydane było **przed 25 czerwca 2017 r.**

C – liczba decyzji A, gdy zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej wydane było **po 25 czerwca 2017 r.**

Ad. 9

Lata	A	B	C
2017	0	0	0
2018	0	0	0
2019	0	0	0
2020	5	5	0
2021	0	0	0
Łącznie	5	5	0
Aktualnie (odpowiedź z dnia 15 kwietnia 2021 r.)	8	6	0
Łącznie	13	11	0

A - decyzje w przedmiocie **cofnięcia zezwolenia** na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, wydane na podstawie **art. 99 ust. 4 p.f.**

B - liczba decyzji A, gdy zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej wydane było **przed 25 czerwca 2017 r.**

C – liczba decyzji A, gdy zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej wydane było **po 25 czerwca 2017 r.**

Ad. 10

Lata	A	B	C
2017	1	1	0
2018	12	12	0
2019	6	6	0
2020	0	0	0
2021	1	1	0
Łącznie	20	20	0
Aktualnie	5	0	0
Łącznie	25	20	0

A - decyzje w przedmiocie **odmowy zmiany zezwolenia** na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, wydane na podstawie **art. 99 ust. 4 p.f.**

B - liczba decyzji A, gdy zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej wydane było **przed 25 czerwca 2017 r.**

C – liczba decyzji A, gdy zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej wydane było **po 25 czerwca 2017 r.**

Ad. 11

Lata	A	B	C
2017	19	13	3
2018	52	44	1
2019	77	66	1
2020	49	36	1
2021	3	3	0
Łącznie	200	162	6
Aktualnie	73	27	2
Łącznie	273	189	8

A - decyzje w przedmiocie **cofnięcia zezwolenia** na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, wydane na podstawie **art. 101 pkt 4 w zw. z art. 37ap ust. 1 pkt 2 p.f.**

B - liczba decyzji A, gdy zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej wydane było **przed 25 czerwca 2017 r.**

C – liczba decyzji A, gdy zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej wydane było **po 25 czerwca 2017 r.**

Ad. 12

Lata	A	B	C
2017	0	0	0
2018	0	0	0
2019	0	0	0
2020	0	0	0
2021	2	2	0
Łącznie	2	2	0
Aktualnie	8	2	0
Łącznie	10	4	0

A - decyzje w przedmiocie **odmowy zmiany zezwolenia** na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, wydane na podstawie **art. 101 pkt 4 p.f.**

B - liczba decyzji A, gdy zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej wydane było **przed 25 czerwca 2017 r.**

C – liczba decyzji A, gdy zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej wydane było **po 25 czerwca 2017 r.**

Ad. 13

Lata	A	B
2017	14	0
2018	143	3
2019	292	14
2020	142	10
2021	20	3
Łącznie	611	30
Aktualnie	24	0
Łącznie	635	30

A - decyzje w przedmiocie **przeniesienia zezwolenia** na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, wydane na podstawie **art. 104a p.f.**

B - liczba decyzji A, **odmawiających przeniesienia zezwolenia**

Ad. 14

Lata	A	B	C	D	E
2017	533	26	507	0	0
2018	391	31	358	0	2
2019	405	32	365	0	2
2020	282	18	263	0	1
2021	78	9	68	1	1
Łącznie	1689	116	1561	1	6
Aktualnie	11	0	1	0	0
Łącznie	1700	116	1562	1	6

A - decyzje w przedmiocie **wygaśnięcia zezwolenia** na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, wydane na podstawie **art. 104 p.f.**

B - **art. 104 ust. 1 pkt 1 - śmierć osoby, na rzecz której zostało wydane zezwolenie**, jeżeli zezwolenie zostało wydane na rzecz podmiotu będącego osobą fizyczną

C - **art. 104 ust. 1 pkt 2 - rezygnacja** z prowadzonej działalności

D - **art. 104 ust. 1 pkt 3 - likwidacja osoby prawnej**, o ile odrębne przepisy nie stanowią inaczej

E – **art. 104 ust. 1 pkt 4 - przekształcenie podmiotu prowadzącego aptekę** w podmiot inny niż wskazany w art. 99 ust. 4 pkt 2 p.f.

Ad. 15

Lata	A
2017	211
2018	175
2019	192
2020	165
2021	18
Łącznie	761
Aktualnie	109
Łącznie	870

A – decyzje stwierdzające **naruszenie zakazu reklamy** aptek i ich działalności wydane na podstawie **art. 94a ust. 1 p.f.**

5.2 DANE Z GIF

W celu zbadania liczby odwołań w poszczególnych sprawach będących przedmiotem niniejszego raportu Rzecznik zwrócił się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego zadając następujące pytania:

1. Ile do Głównego Inspektora Farmaceutycznego, w latach 2017-2021 z wyszczególnieniem na każdy rok, wpłynęło odwołań od decyzji organów administracji farmaceutycznej pierwszej instancji o **cofnięciu zezwolenia** na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, wydanych na podstawie **art. 99 ust. 3 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2020 r., poz. 944 ze zm.) – dalej: „p.f.”**; przy czym ile decyzji, od których złożono odwołanie zapadło w stanach faktycznych odnoszących się do sytuacji, gdy zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej było wydane przed 25 czerwca 2017 r., a ile decyzji od których złożono odwołanie zapadło w stanach faktycznych odnoszących się do sytuacji, gdy zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej było wydane po 25 czerwca 2017 r.?
2. Ile do Głównego Inspektora Farmaceutycznego, w latach 2017-2021 z wyszczególnieniem na każdy rok, wpłynęło odwołań od decyzji organów administracji farmaceutycznej pierwszej instancji o **odmowie zmiany zezwolenia** na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, wydanych na podstawie **art. 99 ust. 3 pkt 2 p.f.**; przy czym ile decyzji, od których złożono odwołanie zapadło w stanach faktycznych odnoszących się do sytuacji, gdy zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej było wydane przed 25 czerwca 2017 r., a ile decyzji od których złożono odwołanie zapadło w stanach faktycznych odnoszących się do sytuacji, gdy zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej było wydane po 25 czerwca 2017r.?
3. Ile do Głównego Inspektora Farmaceutycznego, w latach 2017-2021 z wyszczególnieniem na każdy rok, wpłynęło odwołań od decyzji organów administracji farmaceutycznej pierwszej instancji o **cofnięciu zezwolenia** na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, wydanych na podstawie **art. 99 ust. 3 pkt 3 p.f.**; przy czym ile decyzji, od których złożono odwołanie zapadło w stanach faktycznych odnoszących się do sytuacji, gdy zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej było wydane przed 25 czerwca 2017 r., a ile decyzji od których

złożono odwołanie zapadło w stanach faktycznych odnoszących się do sytuacji, gdy zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej było wydane po 25 czerwca 2017 r.?

4. Ile do Głównego Inspektora Farmaceutycznego, w latach 2017-2021 z wyszczególnieniem na każdy rok, wpłynęło odwołań od decyzji organów administracji farmaceutycznej pierwszej instancji o **odmowie zmiany zezwolenia** na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, wydanych na podstawie **art. 99 ust. 3 pkt 3 p.f.**; przy czym ile decyzji, od których złożono odwołanie zapadło w stanach faktycznych odnoszących się do sytuacji, gdy zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej było wydane przed 25 czerwca 2017 r., a ile decyzji od których złożono odwołanie zapadło w stanach faktycznych odnoszących się do sytuacji, gdy zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej było wydane po 25 czerwca 2017 r.?
5. Ile do Głównego Inspektora Farmaceutycznego, w latach 2017-2021 z wyszczególnieniem na każdy rok, wpłynęło odwołań od decyzji organów administracji farmaceutycznej pierwszej instancji o **cofnięciu zezwolenia** na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, wydanych na podstawie **art. 99 ust. 3a pkt 2 p.f.**; przy czym ile decyzji, od których złożono odwołanie zapadło w stanach faktycznych odnoszących się do sytuacji, gdy zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej było wydane przed 25 czerwca 2017 r., a ile decyzji, od których złożono odwołanie zapadło w stanach faktycznych odnoszących się do sytuacji, gdy zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej było wydane po 25 czerwca 2017r.?
6. Ile do Głównego Inspektora Farmaceutycznego, w latach 2017-2021 z wyszczególnieniem na każdy rok, wpłynęło odwołań od decyzji organów administracji farmaceutycznej pierwszej instancji o **odmowie zmiany zezwolenia** na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, wydanych na podstawie **art. 99 ust. 3a pkt 2 p.f.**; przy czym ile decyzji, od których złożono odwołanie zapadło w stanach faktycznych odnoszących się do sytuacji, gdy zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej było wydane przed 25 czerwca 2017 r., a ile decyzji od których złożono odwołanie zapadło w stanach faktycznych odnoszących się do sytuacji, gdy

zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej było wydane po 25 czerwca 2017r.?

7. Ile do Głównego Inspektora Farmaceutycznego, w latach 2017-2021 z wyszczególnieniem na każdy rok, wpłynęło odwołań od decyzji organów administracji farmaceutycznej pierwszej instancji o **cofnięciu zezwolenia** na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, wydanych na podstawie **art. 99 ust. 3a pkt 3 p.f.**; przy czym ile decyzji, od których złożono odwołanie zapadło w stanach faktycznych odnoszących się do sytuacji, gdy zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej było wydane przed 25 czerwca 2017 r., a ile decyzji od których złożono odwołanie zapadło w stanach faktycznych odnoszących się do sytuacji, gdy zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej było wydane po 25 czerwca 2017r..?
8. Ile do Głównego Inspektora Farmaceutycznego, w latach 2017-2021 z wyszczególnieniem na każdy rok, wpłynęło odwołań od decyzji organów administracji farmaceutycznej pierwszej instancji o **odmowie zmiany zezwolenia** na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, wydanych na podstawie **art. 99 ust. 3a pkt 3 p.f.**; przy czym ile decyzji, od których złożono odwołanie zapadło w stanach faktycznych odnoszących się do sytuacji, gdy zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej było wydane przed 25 czerwca 2017 r., a ile decyzji od . złożono odwołanie zapadło w stanach faktycznych odnoszących się do sytuacji, gdy zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej było wydane po 25 czerwca 2017r.?
9. Ile do Głównego Inspektora Farmaceutycznego, w latach 2017-2021 z wyszczególnieniem na każdy rok, wpłynęło odwołań od decyzji organów administracji farmaceutycznej pierwszej instancji o **cofnięciu zezwolenia** na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, wydanych na podstawie **art. 99 ust. 4 p.f.**; przy czym ile decyzji, od których złożono odwołanie zapadło w stanach faktycznych odnoszących się do sytuacji, gdy zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej było wydane przed 25 czerwca 2017 r., a ile decyzji od których złożono odwołanie zapadło w stanach faktycznych odnoszących się do sytuacji, gdy zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej było wydane po 25 czerwca 2017r.?

10. Ile do Głównego Inspektora Farmaceutycznego, w latach 2017-2021 z wyszczególnieniem na każdy rok, wpłynęło odwołań od decyzji organów administracji farmaceutycznej pierwszej instancji o **odmowie zmiany zezwolenia** na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, wydanych na podstawie **art. 99 ust. 4 p.f.**; przy czym ile decyzji, od których złożono odwołanie zapadło w stanach faktycznych odnoszących się do sytuacji, gdy zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej było wydane przed 25 czerwca 2017 r., a ile decyzji od których złożono odwołanie zapadło w stanach faktycznych odnoszących się do sytuacji, gdy zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej było wydane po 25 czerwca 2017r.?
11. Ile do Głównego Inspektora Farmaceutycznego, w latach 2017-2021 z wyszczególnieniem na każdy rok, wpłynęło odwołań od decyzji organów administracji farmaceutycznej pierwszej instancji o **cofnięciu zezwolenia** na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, wydanych na podstawie **art. 101 pkt 4 w zw. z art. 37ap ust. 1 pkt 2 p.f.**; przy czym ile decyzji, od których złożono odwołanie zapadło w stanach faktycznych odnoszących się do sytuacji, gdy zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej było wydane przed 25 czerwca 2017 r., a ile decyzji od których złożono odwołanie zapadło w stanach faktycznych odnoszących się do sytuacji, gdy zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej było wydane po 25 czerwca 2017r.?
12. Ile do Głównego Inspektora Farmaceutycznego, w latach 2017-2021 z wyszczególnieniem na każdy rok, wpłynęło odwołań od decyzji organów administracji farmaceutycznej pierwszej instancji o **odmowie zmiany zezwolenia** na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, wydanych na podstawie **art. 101 pkt 4 p.f.**; przy czym ile decyzji, od których złożono odwołanie zapadło w stanach faktycznych odnoszących się do sytuacji, gdy zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej było wydane przed 25 czerwca 2017 r., a ile decyzji od których złożono odwołanie zapadło w stanach faktycznych odnoszących się do sytuacji, gdy zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej było wydane po 25 czerwca 2017r.?
13. Ile do Głównego Inspektora Farmaceutycznego, w latach 2017-2021 z wyszczególnieniem na każdy rok, wpłynęło odwołań od decyzji organów administracji farmaceutycznej pierwszej instancji o **odmowie przeniesienia zezwolenia**, wydanych na podstawie **art. 104 p.f.**?

14. Ile do Głównego Inspektora Farmaceutycznego, w latach 2017-2021 z wyszczególnieniem na każdy rok, wpłynęło odwołań od decyzji organów administracji farmaceutycznej pierwszej instancji o **wygaśnięciu zezwolenia na prowadzenie apteki**, wydanych na podstawie **art. 104 ust. 1 p.f.**?
15. Ile do Głównego Inspektora Farmaceutycznego, w latach 2017-2021 z wyszczególnieniem na każdy rok, wpłynęło odwołań od decyzji organów administracji farmaceutycznej pierwszej instancji o **naruszeniu zakazu reklamy aptek i ich działalności**, wydanych na podstawie **art. 94a ust. 1 p.f.**?
16. W ilu sprawach z odwołań wymienionych w **pkt 1**, Główny Inspektor Farmaceutyczny utrzymał decyzję organu pierwszej instancji w mocy, w ilu uchylił decyzję organu pierwszej instancji i orzekł co do istoty sprawy, w ilu uchylił decyzję i przekazał sprawę do ponownego rozpatrzenia organowi pierwszej instancji, a w ilu umorzył postępowanie, z wyszczególnieniem wpływu w roku: 2017, 2018, 2019, 2020, 2021?
17. W ilu sprawach z odwołań wymienionych w **pkt 2**, Główny Inspektor Farmaceutyczny utrzymał decyzję organu pierwszej instancji w mocy, w ilu uchylił decyzję organu pierwszej instancji i orzekł co do istoty sprawy, w ilu uchylił decyzję i przekazał sprawę do ponownego rozpatrzenia organowi pierwszej instancji, a w ilu umorzył postępowanie, z wyszczególnieniem wpływu w roku: 2017, 2018, 2019, 2020, 2021?
18. W ilu sprawach z odwołań wymienionych w **pkt 3**, Główny Inspektor Farmaceutyczny utrzymał decyzję organu pierwszej instancji w mocy, w ilu uchylił decyzję organu pierwszej instancji i orzekł co do istoty sprawy, w ilu uchylił decyzję i przekazał sprawę do ponownego rozpatrzenia organowi pierwszej instancji, a w ilu umorzył postępowanie, z wyszczególnieniem wpływu w roku: 2017, 2018, 2019, 2020, 2021?
19. W ilu sprawach z odwołań wymienionych w **pkt 4**, Główny Inspektor Farmaceutyczny utrzymał decyzję organu pierwszej instancji w mocy, w ilu uchylił decyzję organu pierwszej instancji i orzekł co do istoty sprawy, w ilu uchylił decyzję i przekazał sprawę do ponownego rozpatrzenia organowi pierwszej instancji, a w ilu umorzył postępowanie, z wyszczególnieniem wpływu w roku: 2017, 2018, 2019, 2020, 2021?
20. W ilu sprawach z odwołań wymienionych w **pkt 5**, Główny Inspektor Farmaceutyczny utrzymał decyzję organu pierwszej instancji w mocy, w ilu uchylił decyzję organu pierwszej instancji i orzekł co do istoty sprawy, w ilu uchylił decyzję i przekazał

sprawę do ponownego rozpatrzenia organowi pierwszej instancji, a w ilu umorzył postępowanie, z wyszczególnieniem wpływu w roku: 2017, 2018, 2019, 2020, 2021?

21. W ilu sprawach z odwołań wymienionych w **pkt 6**, Główny Inspektor Farmaceutyczny utrzymał decyzję organu pierwszej instancji w mocy, w ilu uchylił decyzję organu pierwszej instancji i orzekł co do istoty sprawy, w ilu uchylił decyzję i przekazał sprawę do ponownego rozpatrzenia organowi pierwszej instancji, a w ilu umorzył postępowanie, z wyszczególnieniem wpływu w roku: 2017, 2018, 2019, 2020, 2021?
22. W ilu sprawach z odwołań wymienionych w **pkt 7**, Główny Inspektor Farmaceutyczny utrzymał decyzję organu pierwszej instancji w mocy, w ilu uchylił decyzję organu pierwszej instancji i orzekł co do istoty sprawy, w ilu uchylił decyzję i przekazał sprawę do ponownego rozpatrzenia organowi pierwszej instancji, a w ilu umorzył postępowanie, z wyszczególnieniem wpływu w roku: 2017, 2018, 2019, 2020, 2021?
23. W ilu sprawach z odwołań wymienionych w **pkt 8**, Główny Inspektor Farmaceutyczny utrzymał decyzję organu pierwszej instancji w mocy, w ilu uchylił decyzję organu pierwszej instancji i orzekł co do istoty sprawy, w ilu uchylił decyzję i przekazał sprawę do ponownego rozpatrzenia organowi pierwszej instancji, a w ilu umorzył postępowanie, z wyszczególnieniem wpływu w roku: 2017, 2018, 2019, 2020, 2021?
24. W ilu sprawach z odwołań wymienionych w **pkt 9**, Główny Inspektor Farmaceutyczny utrzymał decyzję organu pierwszej instancji w mocy, w ilu uchylił decyzję organu pierwszej instancji i orzekł co do istoty sprawy, w ilu uchylił decyzję i przekazał sprawę do ponownego rozpatrzenia organowi pierwszej instancji, a w ilu umorzył postępowanie, z wyszczególnieniem wpływu w roku: 2017, 2018, 2019, 2020, 2021?
25. W ilu sprawach z odwołań wymienionych w **pkt 10**, Główny Inspektor Farmaceutyczny utrzymał decyzję organu pierwszej instancji w mocy, w ilu uchylił decyzję organu pierwszej instancji i orzekł co do istoty sprawy, w ilu uchylił decyzję i przekazał sprawę do ponownego rozpatrzenia organowi pierwszej instancji, a w ilu umorzył postępowanie, z wyszczególnieniem wpływu w roku: 2017, 2018, 2019, 2020, 2021?
26. W ilu sprawach z odwołań wymienionych w **pkt 11**, Główny Inspektor Farmaceutyczny utrzymał decyzję organu pierwszej instancji w mocy, w ilu uchylił decyzję organu pierwszej instancji i orzekł co do istoty sprawy, w ilu uchylił decyzję

i przekazał sprawę do ponownego rozpatrzenia organowi pierwszej instancji, a w ilu umorzył postępowanie, z wyszczególnieniem wpływu w roku: 2017, 2018, 2019, 2020, 2021?

27. W ilu sprawach z odwołań wymienionych w **pkt 12**, Główny Inspektor Farmaceutyczny utrzymał decyzję organu pierwszej instancji w mocy, w ilu uchylił decyzję organu pierwszej instancji i orzekł co do istoty sprawy, w ilu uchylił decyzję i przekazał sprawę do ponownego rozpatrzenia organowi pierwszej instancji, a w ilu umorzył postępowanie, z wyszczególnieniem wpływu w roku: 2017, 2018, 2019, 2020, 2021?

28. W ilu sprawach z odwołań wymienionych w **pkt 13**, Główny Inspektor Farmaceutyczny utrzymał decyzję organu pierwszej instancji w mocy, w ilu uchylił decyzję organu pierwszej instancji i orzekł co do istoty sprawy, w ilu uchylił decyzję i przekazał sprawę do ponownego rozpatrzenia organowi pierwszej instancji, a w ilu umorzył postępowanie, z wyszczególnieniem wpływu w roku: 2017, 2018, 2019, 2020, 2021?

29. W ilu sprawach z odwołań wymienionych w **pkt 14**, Główny Inspektor Farmaceutyczny utrzymał decyzję organu pierwszej instancji w mocy, w ilu uchylił decyzję organu pierwszej instancji i orzekł co do istoty sprawy, w ilu uchylił decyzję i przekazał sprawę do ponownego rozpatrzenia organowi pierwszej instancji, a w ilu umorzył postępowanie, z wyszczególnieniem wpływu w roku: 2017, 2018, 2019, 2020, 2021?

30. W ilu sprawach z odwołań wymienionych w **pkt 15**, Główny Inspektor Farmaceutyczny utrzymał decyzję organu pierwszej instancji w mocy, w ilu uchylił decyzję organu pierwszej instancji i orzekł co do istoty sprawy, w ilu uchylił decyzję i przekazał sprawę do ponownego rozpatrzenia organowi pierwszej instancji, a w ilu umorzył postępowanie, z wyszczególnieniem wpływu w roku: 2017, 2018, 2019, 2020, 2021?

31. Ile postępowań jest aktualnie prowadzonych przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego w sprawach z odwołań wymienionych w **pkt 1-15**, z wyszczególnieniem poszczególnych rodzajów spraw wymienionych w pkt 1-15?

W odpowiedzi na powyższe pytania Główny Inspektor Farmaceutyczny wskazał, że postępowania administracyjne w zakresie objętym pytaniami Rzecznika, są rejestrowane w ramach wspólnej kategorii dotyczącej postępowań odwoławczych od rozstrzygnięć Wojewódzkich Inspektorów Farmaceutycznych.

W poszczególnych latach, w zakresie objętym zakresem zapytania skierowanego przez Rzecznika MŚP, prowadzone były łącznie przed Głównym Inspektorem Farmaceutycznym postępowania w liczbie wskazanej w poniższej tabeli:

2017	659
2018	583
2019	542
2020	438
2021 (stan na 25 lutego 2021 r.)	90

6 ANALIZA GŁÓWNYCH OBSZARÓW SPORNYCH

Przedmiotowa część przedstawia analizę poszczególnych kategorii spraw, z którymi najczęściej zwracali się do Rzecznika przedsiębiorcy prowadzący apteki ogólnodostępne. Sprawy te podzielono na następujące grupy:

A. Postępowania w przedmiocie cofnięcia zezwoleń w stosunku do przedsiębiorców posiadających zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, uzyskane przed wejściem w życie ustawy nowelizującej. Przedsiębiorcy w szczególności składali wnioski o zmianę tych zezwoleń w związku ze zmianą nazwy, siedziby, zmianą wspólnika itp., a Wojewódzcy Inspektorzy Farmaceutyczni odmawiali dokonania zmian, w związku z niespełnianiem warunków art. 99 ust. 4 ust. 4 pkt 1 i 2 p.f.;

B. Postępowania w stosunku do przedsiębiorców prowadzących apteki ogólnodostępne w ramach umów franczyzowych w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej oraz postępowania w stosunku do przedsiębiorców nabywających zorganizowane części przedsiębiorstwa w postaci aptek. Wojewódzcy Inspektorzy Farmaceutyczni wydają decyzje o odmowie przeniesienia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, z uwagi na fakt, że przedsiębiorcy ci działają w ramach zawartej umowy franczyzy która w ich ocenie powoduje, że naruszone są przepisy dotyczące kontroli. W ocenie WIF franczyzodawcy wywierają decydujący wpływ na działalność franczyzobiorców;

C. Postępowania w zakresie nakładania administracyjnych kar pieniężnych w związku z tzw. niedozwolona reklamą aptek. Postępowania dotyczyły sytuacji, w których informacje o nazwie i adresie apteki prezentowane były na banerach, potykaczach i gazetkach.

6.1 ZMIANA ZEZWOLEŃ NA PROWADZENIE APTEK OGÓLNODOSTĘPNYCH

Istota problemu

Część spraw dotyczyła sytuacji, w których przedsiębiorca prowadził od wielu lat aptekę ogólnodostępną (zezwolenie na jej prowadzenie uzyskał przed wejściem w życie ustawy nowelizującej) i nie był on magistrem farmacji i/albo działalność prowadził w innej formie niż spółka jawna lub spółka partnerska, a następnie wystąpił do WIF o zmianę zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej. Zgodnie z interpretacją przyjmowaną przez organy inspekcji farmaceutycznej wszyscy przedsiębiorcy, także ci którzy uzyskali zezwolenie na

prowadzenie apteki ogólnodostępnej przed wejściem w życie ustawy nowelizującej, przy dokonywaniu jakiegokolwiek zmiany zezwolenia, mają obowiązek dostosować się do nowych przepisów w ten sposób, że apteka może być prowadzona wyłącznie przez osoby posiadające tytuł magistra farmacji oraz w ustawowo określonej formie prawnej.

Stanowisko Rzecznika

Taka wykładnia art. 99 ust. 4 p.f. w związku z art. 2 ust. 2 ustawy nowelizującej wydaje się być nieuzasadniona z następujących względów:

Przepis art. 2 ust. 2 ustawy nowelizującej wprost wyraża zasadę, iż zezwolenia uzyskane wcześniej zachowują ważność. W przeciwnym przypadku, tj. gdyby celem ustawodawcy było, żeby wszyscy przedsiębiorcy działający na rynku dostosowali formę prawną oraz skład osobowy prowadzonych spółek do znowelizowanego art. 99 ust. 4 p.f., to z całą pewnością ustawodawca wprowadziłby regulację nakazującą wprost odpowiednie dostosowanie się przedsiębiorców do nowych przepisów w powyższym zakresie oraz określiłby na to stosowny termin. Zamierzeniem ustawodawcy nie było więc to, aby apteki, które uzyskały zezwolenie przed wejściem w życie ustawy nowelizującej, działające w innych formach prawnych - np. w formie jednoosobowej działalności gospodarczej, mogły być wyłącznie własnością magistrów farmacji. Zamiarem było aby do nowo powstałych aptek stosować nowe zasady, a do aptek, które miały już zezwolenie stosować przepisy dotychczasowe. Uzasadnienie projektu ustawy nowelizującej, jak również wypowiedzi projektodawców oraz strony rządowej w trakcie procesu legislacyjnego jednoznacznie wskazywały, że przepisy te mają zastosowanie wyłącznie do zezwoleń dla aptek powstających po wejściu w życie ustawy nowelizującej. Warto podkreślić, że w odpowiedzi na interpelację poselską z dnia 11 maja 2018 r, dotyczącą nowelizacji p.f, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia, Pan Marcin Czech 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”.

Wskazać w tym miejscu należy, że Rzecznik wystąpił do Ministra Zdrowia o wydanie objaśnień prawych w przedmiotowym zakresie.

W udzielonej odpowiedzi uzyskał stanowisko odmienne od przyjętego przez WIF-y i GIF. W ww. objaśnieniach wskazano, iż „Regulując kwestie intertemporalne, ustawodawca nie

wprowadził nakazu dostosowania się posiadaczy uprzednio wydanych zezwoleń do wymagań zakreślonych w nowym brzmieniu art. 99 ust. 4 Prawa farmaceutycznego. Jeżeli więc przepisy przejściowe zawarte w ustawie z dnia 7 kwietnia 2017 r. zakładają zachowanie mocy obowiązującej zezwoleń wydanych przed jej wejściem w życie, a jednocześnie nie nakazują ich posiadaczom dostosowania się do nowych wymagań wprowadzonych ustawą, to bezpodstawne jest twierdzenie, że wymagania te mają charakter retroaktywny. Należy ponadto podkreślić, że art. 99 ust. 4 u.p.f. w brzmieniu nadanym ustawą z dnia 7 kwietnia 2017 r. reguluje kwestie uzyskiwania zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, nie zaś warunki prowadzenia działalności nim objętej. O ile racjonalna z punktu widzenia wykładni celowościowej przepisu art. 99 ust. 4 u.p.f. jest interpretacja, zgodnie z którą podmiot, który był zobligowany do przestrzegania wymogów osobowych przewidzianych w przedmiotowym przepisie na etapie uzyskiwania zezwolenia, jest zobowiązany do ich przestrzegania również po jego uzyskaniu, to przyjęcie analogicznego wymogu wobec podmiotów, które uzyskały zezwolenie przed wprowadzeniem tego obowiązku, jest nieuzasadnione. Interpretacja przeciwna prowadziłaby bowiem do wniosku, że ustawodawca de facto nałożył na posiadaczy zezwoleń na prowadzenie apteki ogólnodostępnej obowiązek dostosowania się do nowych wymogów osobowych, nie precyzując jednocześnie terminu i konsekwencji niewypełnienia tego obowiązku. Założenie takie jest sprzeczne z literalną wykładnią przepisu art. 2 ust. 2 ustawy z dnia 7 kwietnia 2017 r. i sprzeczne z zasadami przyzwoitej legislacji. Nałożenie takiego obowiązku na przedsiębiorców powinno bowiem być wyrażone wprost, nie zaś wyprowadzane z treści innych przepisów”.

Odmierna wykładnia art. 2 ust. 2 ustawy nowelizującej godzi w konstytucyjną zasadę ochrony praw nabytych. Wykładnia taka jest sprzeczna z art. 2 i art. 64 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej. W tym zakresie wskazać należy, iż zgodnie z wyrokiem Trybunału Konstytucyjnego z dnia 4 stycznia 2000 r., sygn. akt K 18/99 „Trybunał Konstytucyjny wielokrotnie zwracał uwagę w swoim orzecznictwie, że na treść zasady demokratycznego państwa prawnego, wyrażonej w art. 2 Konstytucji, składa się szereg zasad, które nie zostały wprawdzie ujęte *expressis verbis* w tekście Konstytucji, ale które wynikają z istoty i z aksjologii demokratycznego państwa prawnego. Do zasad tych należy w szczególności zasada ochrony zaufania do państwa i do stanowionego przez nie prawa, z której - zgodnie z orzecznictwem Trybunału Konstytucyjnego - wynika szereg dalszych zasad szczegółowych, m.in. zasada ochrony poszanowania praw nabytych. U podstaw ochrony praw nabytych znajduje się dążenie do zapewnienia jednostce bezpieczeństwa prawnego

i umożliwienia jej racjonalnego planowania przyszłych działań”. Zauważyć należy, iż przedsiębiorcy, którzy przed wprowadzeniem ustawy nowelizującej zakładali działalność, tworzyli spółki, inwestowali swoje środki i pracę, zaciągając kredyty i zatrudniając pracowników, płacąc wszelkie daniny publiczne, mieli z całą pewnością usprawiedliwione oczekiwania, że będą mogli za pomocą odpowiednich czynności prawnych zbywać, przekształcać lub dokonywać innych modyfikacji w prowadzonej działalności na warunkach rynkowych.

Przeciwna wykładnia narusza zasady demokratycznego państwa prawa, w tym zaufania do państwa. Zgodnie z orzecznictwem Trybunału Konstytucyjnego „ochronie konstytucyjnej nie podlegają ponadto prawa nabyte niesprawiedliwie ani prawa, które nie znajdują uzasadnienia w warunkach nowego, demokratycznego ustroju państwa” (ww. wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 4 stycznia 2000 r., sygn. akt K 18/99). Prawa nabyte przedsiębiorców prowadzących apteki, w tym do swobodnego prowadzenia swojej działalności, a także rozporządzania nią, z całą pewnością nie mieszczą się w kategorii nabytych niesprawiedliwie, czy wbrew zasadom demokratycznego ustroju. Zdaniem Trybunału „Zasada ochrony praw słusznie nabytych była wielokrotnie wskazywana jako wzorzec kontroli w postępowaniu przed Trybunałem Konstytucyjnym. Jej istotą jest zakaz stanowienia przepisów arbitralnie znoszących lub ograniczających prawa podmiotowe przysługujące jednostce lub innym podmiotom prywatnym występującym w obrocie prawnym.(por. np. wyroki Trybunału z: 22 czerwca 1999 r., sygn. K 5/99, OTK ZU nr 5/1999, poz. 100 i 4 stycznia 2000 r, sygn. K 18/99, OTK ZU nr 1/2000, poz. 1). Zasada ta chroni prawa podmiotowe i maksymalnie ukształtowane ekspektatywy tych praw (por. np. wyrok Trybunału z 24 października 2000 r, sygn. SK 7/00, OTK ZU nr 7/2000, poz. 256). Odnosi się zatem do przypadków, w których spełnione zostały wszystkie zasadnicze przesłanki ustawowe nabycia prawa pod rządami danej ustawy bez względu na późniejsze zmiany prawne”. (wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 7 kwietnia 2011 r., sygn. akt K 4/09).

6.2 FRANCYZA

Istota problemu

Przedsiębiorcy prowadzący apteki ogólnodostępne zgłaszali się także do Rzecznika z problemem związanym z postępowaniami wszczynanymi w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie aptek ogólnodostępnych w związku z zawarciem umów franczyzowych. Wojewódzkie inspektoraty farmaceutyczne w wydawanych decyzjach wskazywały, że poprzez zawarcie umów franczyzy franczyzodawcy uzyskują kontrolę zgodnie z definicją z art. 4 pkt 4 UOKiK poprzez pośrednie uzyskanie uprawnień, które łącznie umożliwiają wywieranie decydującego wpływu na przedsiębiorcę.

Stanowisko Rzecznika

Przedmiotowa ocena organów w ocenie Rzecznika jest nieprawidłowa. Zgodnie z poglądami doktryny „umowy franczyzowe nie są zwykle przejawem przejęcia kontroli nad franczyzobiorcą. Franczyzobiorca najczęściej prowadzi działalność na własny rachunek i nie podlega kontroli (w znaczeniu komentowanego przepisu), nawet gdy znakomita część jego majątku jest własnością franczyzodawcy. Jednakże, gdyby franczyzodawca zagwarantował sobie możliwość »decydującego wpływu«, bowiem ponosi znaczącą część prawnych i finansowych ryzyk związanych z działalnością franczyzobiorcy, to umowa taka oznaczałaby istnienie (przejęcie) kontroli.” (za: A. Stawicki, w: Ustawa o ochronie konkurencji i konsumentów. Komentarz, wyd. II WKB 2018, komentarz do art. 4, SIP LEX).

Z powyższym koresponduje stanowisko przedstawione w wyroku WSA w Warszawie z dnia 19 września 2018 r. o sygn. akt VI SA/Wa 701/18.

W sprawach będących przedmiotem interwencji nie doszło do uzyskania kontroli (wywierania decydującego wpływu) przez franczyzodawcę nad franczyzobiorcą z następujących względów:

- franczyzobiorca ma swobodę w prowadzeniu działalności, tj. pozostaje niezależnym od franczyzodawcy podmiotem oraz dysponuje samodzielnością ekonomiczną;
- franczyzodawca nie może podejmować istotnych decyzji gospodarczych w imieniu Spółki;
- franczyzodawca nie przejął na siebie ryzyka handlowego związanego z prowadzoną przez Spółkę działalnością gospodarczą;

- francyzodawca nie może wpływać na kierunek działalności Spółki, w szczególności nie może wywierać wpływu na podejmowanie przez Spółkę decyzji biznesowych;
- francyzobiorca nie ma obowiązku wypłaty zysku na rzecz francyzodawcy (umowa franczyzy nie ma cech umowy transferowej, prowadzącej do alokacji zysków w ramach grupy kapitałowej w ten sposób, że spółka staje się centrum kosztów przedsiębiorcy dominującego – francyzodawcy);
- zawarte w umowie zapisy mają charakter typowy dla umów danego rodzaju, zawieranych z podmiotami świadczącymi tego rodzaju usługi na rynku.

6.3 DOZWOLONA INFORMACJA I REKLAMA

Istota problemu

Główny Inspektor Farmaceutyczny wydał decyzję z dnia 10 czerwca 2020 r. nr AAAAAA w przedmiocie stwierdzenia naruszenia zakazu reklamy apteki ogólnodostępnej, nakazania zaprzestania prowadzenia reklamy oraz nałożenia kary pieniężnej za jej prowadzenie. GIF wskazał, że poprzez wystawianie na terenie galerii handlowej potykaczy i informacji na pasku reklamowym strony www.aaaaaaa.pl o przedmiotowej aptece zawierających nazwę i logotyp apteki, informacje o godzinach otwarcia oraz lokalizacji placówki na terenie Galerii AAAAAA wraz z mapką poglądową miejsca, w którym znajduje się apteka, a także kolportaż gazetek z informacją dotyczącą promocji na wybrane produkty spółka naruszyła określony w art. 94a p.f.F zakaz reklamy aptek ogólnodostępnych. W konsekwencji powyższego nałożono na spółkę karę pieniężną w wysokości 25 000,00 zł.

Decyzją z dnia 12 czerwca 2018 roku nr AAAAAAAA GIF utrzymał w mocy decyzję Lubuskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego z dnia AAAAAA w przedmiocie niezgodnej z przepisami reklamy apteki. Zdaniem GIF działania informacyjne spółki polegające na zamieszczeniu w AAAAAA trzech banerów o następującej treści: „AAAAA ul. AAAAAA” (baner o treści o wymiarach 9 m x 9 m, eksponowany od 9.01.2018 r. przy ul. AAAAAAA), „apteka AAAAAA 200 m” (baner o wymiarach 5,04 m x 2,38 m, eksponowany od 1 grudnia 2017 r. przy ul. AAAAAAA) oraz „apteka AAAAAAAA” (baner o wymiarach 5,04 m x 2,38 m, eksponowany od 1 sierpnia 2017 r. przy ul. AAAAAAAA) stanowią naruszenie zakazu reklamy aptek zawartego w art. 94a ust.1 p.f.. Od wyżej

wymienionego wyroku spółka wniosła skargę kasacyjną do Naczelnego Sądu Administracyjnego.

Główny Inspektor Farmaceutyczny (dalej: GIF, organ) złożył skargę kasacyjną od wyroku Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 20 grudnia 2018 r. sygn. akt VI SA/Wa 859/18, uchylającego decyzję GIF z dnia AAAAAAAAAA oraz utrzymaną nią w mocy decyzję Pomorskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Gdańsku z dnia AAAAAAAAAA r. w przedmiocie nakazu zaprzestania prowadzenia reklamy apteki oraz nałożenia kary pieniężnej. W zaskarżonym wyroku Sąd wyraził pogląd, że nie stanowi zakazanej reklamy przekazana przez przedsiębiorcę informacja o nazwie i adresie apteki nawet jeśli została podana w bardzo ekspansywny, agresywny sposób, typowy dla działań reklamowych. Według oceny Sądu działania prezentujące taką informację w ruchu ulicznym mieściły się w granicach, w których przeważa warstwa informacyjna nad innymi warstwami.

Stanowisko Rzecznika

Przepis art. 94a p.f. został wprowadzony na mocy art. 60 pkt 7 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696). W orzecznictwie sądów administracyjnych wskazano że „założeniem nowelizacji było wprowadzenie całkowitego zakazu reklamy aptek i punktów aptecznych oraz zakazu reklamy placówek obrotu poza aptecznego odnoszącej się do produktów leczniczych i wyrobów medycznych. Z zakresu pojęcia reklamy apteki wyłączono jedynie informację o lokalizacji i godzinach pracy apteki.” (por. np. wyroki Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 26 czerwca 2015 r. sygn. akt VI SA/Wa 428/15, z dnia 10 stycznia 2018 r. sygn. akt VI SA/Wa 1278/17).

Podkreślić należy, że w przepisie art. 94a ust. 1 zdanie drugie p.f. ustawodawca wyłączył z zakresu pojęcia „reklama” informacje o lokalizacji i godzinach pracy apteki lub punktu aptecznego. Przy czym, nie zostały podane żadne elementy, których wykorzystanie do przekazu informacji o lokalizacji i godzinach pracy apteki powinno skutkować uznaniem, że konkretny przekaz informacyjny stanowi reklamę. Nie zostały wskazane formy czy warunki informowania, jakie są w sposób jednoznaczny zabronione.

W doktrynie wskazuje się, że uznanie za reklamę każdej działalności informacyjnej apteki prowadzi do zbyt szerokiej wykładni zakazu. „Z treści art. 94a ust. 1 p.f. w żaden sposób nie wynika, aby dopuszczalność informowania o lokalizacji i godzinach pracy apteki uzależniona

była od spełnienia jakichkolwiek dalszych warunków. Informacje te mogą być zatem przekazywane w dowolnej formie – np. ulotek, ogłoszeń prasowych, billboardów.” (J. Wiśniewska, Zakaz reklamy aptek i ich działalności, Warszawa 2019, SIP Legalis).

Tym samym, ze względu na brak wskazania w art. 94a ust. 1 p.f. dopuszczonej przez prawo formy czy metody przekazywania informacji o lokalizacji i godzinach pracy apteki należy przyjąć, że każda forma przekazu ograniczającego się do wskazania lokalizacji i godzin pracy apteki, bez względu na to jak jest „agresywna”, jest dozwoloną przez prawo informacją niestanowiącą zakazanej reklamy.

Zgodzić należy się ze stanowiskiem wyrażonym przez Naczelnny Sąd Administracyjny w wyroku z dnia 12 marca 2020 r., o sygn. akt II GSK 3613/17 (www.orzeczenia.nsa.gov.pl), zgodnie z którym: „Ustawodawca nie określił (...) formy dopuszczalnej informacji, miejsca i czasu jej rozpowszechniania. Nie określił także, że ze względu na zawarte intencje, już tylko sama informacja o godzinach pracy apteki, czy jej lokalizacji może stanowić zakazaną reklamę. (...)

Niewątpliwie (...) informacja o nazwie i lokalizacji oraz godzinach pracy apteki zawiera się w katalogu działań reklamowych, jednakże z mocy art. 94a ust.1 zda. 2 p.f. informacja ta wyłączona jest z zakazu reklamy apteki, przy czym wyłączenie to dotyczy ściśle treści w zakresie nazwy i lokalizacji oraz godzinach pracy apteki.”.

Rzecznik podziela pogląd prof. nadzw. dra hab. Mariusza Załuckiego, według którego „Każda reklama zawiera (...) w sobie, poza elementem perswazyjnym, także element informacyjny. Reklamę utożsamia się przecież z przekazem informacyjnym, mającym na celu dostarczenie odbiorcom informacji o reklamowanym przedmiocie. Zatem nie da się opracować informacji, która by nie miała żadnej cechy reklamy, gdyż cechą każdej reklamy jest funkcja informacyjna.” (por.: prof. nadzw. dr hab. Mariusz Załucki Reklama podmiotu leczniczego jako reklama (nie)sprzeczna z prawem – uwagi na tle zwalczania nieuczciwej konkurencji, dodatek MoP 6/2014, SIP Legalis).

Rzecznik także podziela stanowisko wyrażone przez sąd administracyjny w nieprawomocnym orzeczeniu Wojewódzkiego Sąd Administracyjny w Warszawie z dnia 20 grudnia 2018 r. o sygn. akt VI SA/Wa 859/18, w którym Sąd analizując problem niezgodnej z przepisami reklamy słusznie wskazał, iż „intencją ustawodawcy było wyłączenie spod zakazu prowadzenia reklamy aptek jedynie takich treści, które ze względu na zakres

informacji i formę ich podania – są dla pacjenta neutralne, co oznacza, że nie wpływają na podejmowane przez niego decyzje dotyczące zakupu leków.” W wyroku tym, Sąd zasadnie uznał, że „Nawet przyjmując, że informacja o nazwie i adresie Apteki została podana w bardzo ekspansywny, agresywny sposób, typowy dla działań reklamowych to (...) przy wyborze takiej metody przekazania informacji, działania prezentujące taką informację w ruchu ulicznym mieściły się w granicach, w których przeważa warstwa informacyjna nad innymi warstwami.” (www.orzeczenia.nsa.gov.pl).

Zdaniem Rzecznika, przepisy te budzą także wątpliwości w zakresie zgodności z art. 56 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej.

Artykuł 56 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej stanowi, iż ograniczenia w swobodnym świadczeniu usług wewnątrz Unii są zakazane w odniesieniu do obywateli Państw Członkowskich mających swe przedsiębiorstwo w Państwie Członkowskim innym niż Państwo odbiorcy świadczenia. Parlament Europejski i Rada, stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą, mogą rozszerzyć korzyści wynikające z postanowień niniejszego rozdziału na obywateli państwa trzeciego świadczących usługi i mających swe przedsiębiorstwa wewnątrz Unii.

W cytowanym artykule ustanowiona została zasada swobody świadczenia usług. W doktrynie wskazuje się, że „zakres przedmiotowy swobody obejmuje obowiązki państw członkowskich UE sprowadzające się do niepodejmowania takich działań zarówno w płaszczyźnie normatywnej, jak i w praktyce, które utrudniałyby usługodawcom pochodzącym z innych państw członkowskich czasowe prowadzenie działalności usługowej na ich terytorium. Zakaz dyskryminacji oraz zakaz wprowadzania ograniczeń są adresowane do państwa i wywołują skutek bezpośredni. Obowiązek postępowania zgodnego z tymi zasadami obciąża m.in. organy administracji i sądy w ramach ich właściwości.” (Skrzydło-Tefelska Ewa. Art. 56. W: Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej. Komentarz. Tom I (art. 1-89). Wolters Kluwer Polska, LEX 2012).

Trybunał Sprawiedliwości w wyroku z dnia 3 lipca 2017 r. w sprawie Vanderborght, C - 339/15, wyjaśnił, iż „przepisy krajowe zakazujące w sposób ogólny i całkowity wszelkiej reklamy danej działalności mogą ograniczyć osobom, które tę działalność wykonują, możliwość zaprezentowania się potencjalnym klientom i promowania usług, które zamierzają im zaoferować. W konsekwencji tego rodzaju przepisy krajowe należy uznać za ograniczenie swobodnego świadczenia usług. (...) przepisy krajowe mogące ograniczać korzystanie

z podstawowych swobód ustanowionych w traktacie mogą zostać dopuszczone, pod warunkiem że służą osiągnięciu celu leżącego w interesie ogólnym, są właściwe dla zapewnienia realizacji tego celu oraz nie wykraczają poza zakres konieczny do jego osiągnięcia.” (SIP Legalis numer 1632891).

Wskazać także należy, że w ramach prowadzonego przez Komisję Europejską, wszczętego na podstawie skargi indywidualnej Konfederacji Lewiatan, postępowania EU PILOT 7216/14/MARK w przedmiocie całkowitego zakazu reklamy aptek, punktów aptecznych i ich działalności Minister Zdrowia w piśmie z dnia 1 października 2020 r. WMM.083.33.2020.MSP wskazał, iż planowana jest nowelizacja ustawy – Prawo farmaceutyczne. Minister Zdrowia podkreślił, że omawiany zakaz dotyczy reklamy w znaczeniu działań marketingowych mających na celu zwiększenie ilości leków sprzedawanych w aptekach.

7 ORZECZNICTWO SĄDÓW ADMINISTRACYJNYCH

Orzecznictwo sądów administracyjnych zostało przedstawione w oparciu wyroki WSA i NSA.

7.1 WYROKI W SPRAWACH ZMIANY ZEZWOLEŃ NA PROWADZENIE APTEK OGÓLNODOSTĘPNYCH

W zakresie interpretacji przepisów art. 99 ust 3 pkt 3 p.f. można wskazać na dwa odmienne stanowiska funkcjonujące w orzecznictwie sądowoadministracyjnym:

Zgodnie z pierwszym, zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej nie przechodzi ze spółki przejmowanej na spółkę przejmującą, w sytuacji gdy w wyniku połączenia dochodzi do przekroczenia limitu, o którym mowa w art. 99 ust. 3 pkt 3 p.f.. Jak wskazuje się w orzecznictwie przepis art. 99 ust. 3 pkt 3 p.f. jest przepisem szczególnym w stosunku do art. 494 § 2 KSH, a tym samym wyłącza jego zastosowanie. W świetle ww. stanowiska przepis art. 99 ust. 3 pkt 3 p.f. dotyczy całego okresu prowadzenia działalności przez przedsiębiorcę, a więc także połączenia się spółek. W wyrokach sądów administracyjnych opowiadających się za tą interpretacją podkreśla się, że sprzeczne z ratio legis wprowadzonych przepisów antykoncentracyjnych, byłoby takie ich interpretowanie, które ograniczałoby się do ich zastosowania wyłącznie na etapie ubiegania się o uzyskanie zezwolenia na prowadzenie apteki. Przyjęcie takiej wykładni pozwalałoby omijać przepisy antykoncentracyjne zawarte w ustawie Prawo farmaceutyczne.

Potwierdzenie ww. stanowiska znajdujemy min. w wyroku WSA w Warszawie z dnia 28 grudnia 2017 roku o sygn. akt VI SA/Wa 2690/15, w którym Sąd ten wskazał, że „Celem wprowadzenia art. 99 ust. 3 Prawa farmaceutycznego było zapobieżenie kartelizacji rynku aptecznego na terenie Polski. Przepis ten (...) bowiem określa wielkość dozwolonej koncentracji na rynku aptek, ustalając wyraźne limity skupienia obrotu detalicznego produktami leczniczymi w rękach jednego przedsiębiorcy, wskazując wprost, że przekroczenie określonej liczby aptek niesie ze sobą sankcję w postaci odmowy wydania zezwolenia. (...)Przewidziany w art. 99 ust. 3 pkt 3 ustawy - Prawo farmaceutyczne wymóg przestrzegania limitu aptek jest jednym z podstawowych warunków nie tylko dla uzyskania zezwolenia, ale także w dalszej działalności podmiotu prowadzącego aptekę. Sąd stoi na stanowisku, że interpretacja przepisu art. 494 § 2 k.s.h. dopuszczająca przejście zezwolenia pomimo limitów określonych w art. 99 ust. 3 pkt 2 i 3 ustawy - Prawo farmaceutyczne, prowadziłaby do obejścia prawa, tj. art. 99 ust. 3 pkt 2 i 3 ustawy - Prawo farmaceutyczne”. (analogiczne stanowisko znajdujemy w wyrokach WSA w Warszawie z dnia 19 stycznia 2018 roku o sygn. akt VI SA/Wa 2905/15, WSA w Warszawie z dnia 26 kwietnia 2017 roku o sygn. akt VI SA/Wa 2907/15, WSA w Warszawie z dnia 24 maja 2017 roku o sygn. akt VI SA/Wa 2582/16, WSA w Warszawie z dnia 28 marca 2017 roku o sygn. akt VI SA/Wa 1942/16, WSA w Warszawie z dnia 24 maja 2017 roku o sygn. akt VI SA/Wa 2581/16, WSA w Warszawie z dnia 24 maja 2017 roku o sygn. akt VI SA/Wa 2472/16, WSA w Warszawie z dnia 29 listopada 2017 roku o sygn. akt VI SA/Wa 128/16, WSA w Warszawie z dnia 14 marca 2017 roku o sygn. akt VI SA/Wa 1961/16) oraz w dwóch wyrokach z dnia 07 sierpnia 2020 roku o sygn. akt II GSK 4336/17 oraz o sygn. akt II GSK 3573/17) W tezie ostatniego z przytoczonych wyroków czytamy: „Rekonstrukcja treści zastrzeżenia, o którym mowa w art. 492 § 2 ustawy z dnia 15 września 2000 r. Kodeks spółek handlowych (tekst jedn. Dz. U. z 2013 r., poz. 1030 ze zm.) prowadzi do wniosku, że ustawą stanowiącą inaczej w jego rozumieniu, jest ustawa z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.), a ściśle rzecz ujmując te spośród jej przepisów, które określają warunki (zarówno pozytywne, jak i negatywne), od których uzależnione jest wydanie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej. Przejęcie zezwolenia i wykonywanie wynikających z niego uprawnień, nie może bowiem abstrahować od określonych ustawą aktualnych warunków jego udzielenia.”

Według drugiego poglądu opierającego się na wykładni językowej, w przypadku połączenia spółek, wskutek którego majątek spółki przejmowanej przechodzi na spółkę przejmującą będącą członkiem grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów, której członkowie w wyniku przedmiotowego połączenia prowadzą na terenie województwa więcej niż 1 % aptek ogólnodostępnych, zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej przechodzi ze spółki przejętej na spółkę przejmującą w drodze sukcesji generalnej, o której mowa w art. 494 § 2 KSH bez konieczności wydawania w tym zakresie odrębnej decyzji administracyjnej.

Zgodnie z ww. wykładnią art. 99 ust. 3 p.f. dotyczy sytuacji, w których wydaje się zezwolenia na prowadzenie apteki, natomiast w żaden sposób nie odnosi się do przejścia zezwolenia w przypadkach przejęcia spółki. Z brzmienia przepisu art. 99 ust. 3 p.f. wprost wynika, że odnosi się on do przypadku wydawania zezwolenia na prowadzenie apteki, czyli momentu w którym podmiot nabywa uprawnienie na mocy decyzji. Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wydając zezwolenie na prowadzenie apteki zobowiązany jest dokonać oceny szeregu przesłanek dotyczących podmiotu ubiegającego się o zezwolenia, w tym określonych w art. 99 ust. 3 p.f.. Wspomniany przepis nie daje żadnej podstawy do badania tych przesłanek w przypadku gdy do przejścia zezwolenia dochodzi na podstawie art. 494 § 2 KSH, kiedy to spółka przejmująca nabywa zezwolenie z mocy prawa bez potrzeby wydania w tej sprawie decyzji. Takie stanowisko znajdujemy m.in. w wyroku NSA z dnia 27 lutego 2018 roku o sygn. akt II GSK 2510/17, w wyroku WSA w Warszawie z dnia 23 grudnia 2015 roku o sygn. akt VI SA/Wa 3307/15 oraz w najnowszych wyrokach NSA o sygn. II GSK 3025/17, o sygn. II GSK 3026/17, o sygn. II GSK 3027/17, o sygn. II GSK 3291/17, o sygn. II GSK 3135/17.

W wyrokach NSA z dnia 15 kwietnia 2021 roku o sygn., akt II GSK 1197/20 oraz o sygn. akt II GSK 1215/20 „Z tego co przedstawiono wynika, że w prawie farmaceutycznym zostały zawarte pewne ułatwienia dowodowe w postępowaniu o wydanie zezwolenia, w szczególności - co do okoliczności objętych art. 99 ust. 3 pkt 2 Pf - podmiot wnioskujący o zezwolenie, stosownie do art. 100 ust. 2 pkt 6 Pf składa oświadczenie. Oświadczenie ma swoje miejsce w systemie dowodów w postępowaniu administracyjnym (art. 75 § 2 k.p.a.) i w przewidzianych prawem sytuacjach może stanowić środek dowodowy, na podstawie którego zostają ustalone okoliczności faktyczne lub prawne. W wyroku z 20 września 1990 r. o sygn. akt III ARN 9/90 (OSNCP 1991 r., nr 10 - 20, poz. 129) Sąd Najwyższy przyjął, że " (...) oświadczenia składane przez stronę w postępowaniu administracyjnym korzystają

z domniemania prawdziwości, jeżeli nie są oczywiście sprzeczne z innymi dowodami lub okolicznościami i faktami znanymi organowi administracyjnemu z urzędu." Dlatego słuszny jest zarzut skargi kasacyjnej (pkt 2c petitum) naruszenia przez WSA art. 145 § 1 pkt 1 lit. c) p.p.s.a. w zw. z art. 7 i art. 77 k.p.a. w tej części, w której kwestionuje się stanowisko WSA zobowiązującego organy do szerokiego poszukiwania dowodów (dokumentów podatkowych, księgowych, umów oraz zeznań świadków) na okoliczność wszelkich możliwych stosunków zależności wynikających z zaprezentowanej przez WSA wykładni art. 99 ust. 2 pkt 3 Pf oraz w tych aspektach, w których nie zostały ujawnione w postępowaniu jakiegokolwiek dowody czy okoliczności, które mogłyby podważyć złożone na podstawie art. 100 ust. 2 pkt 6 Pf oświadczenie ”.

NSA wskazał dalej „że wykładnia art. 99 ust. 3 pkt 2 Pf w zakresie pojęcia "podmiotów kontrolowanych sposób bezpośredni lub pośredni" powinna obracać się w granicach siatki pojęciowej zawartej w przepisach o ochronie konkurencji i konsumentów, do której to ustawy odesłanie dynamiczne, a więc uwzględniające każdorazowe brzmienie tych przepisów, zawarto właśnie w ustępie trzecim omawianego przepisu ustawy Prawo farmaceutyczne.

Przy analizie wzajemnych zależności i pokrywających się zakresów art. 99 ust. 3 pkt 3 Pf i art. 4 pkt 4 ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów trzeba jednak uwzględnić i podkreślić, że odwołanie zawarte w art. 99 ust. 3 pkt 2 Pf do przepisów ustawy o ochronie konsumentów i konkurencji nie zawęża przesłanek stosowania tego przepisu wyłącznie do wymienionych w art. 4 ust. 4 ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów form przejęcia kontroli nad podmiotem zależnym, gdyż są one tam wymienione przykładowo. Niemniej istotne jest, że w pierwszej części art. 4 ust. 4 ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów ustawodawca odwołuje się wprost do wszelkich form "bezpośredniego lub pośredniego uzyskania przez przedsiębiorcę uprawnień, które osobno albo łącznie, przy uwzględnieniu wszystkich okoliczności prawnych lub faktycznych, umożliwiają wywieranie decydującego wpływu na innego przedsiębiorcę lub przedsiębiorców", co w przypadkach nieprzewidzianych w katalogu zawartym w ww. przepisie, ale uzasadnionych w konkretnym stanie faktycznym, z odwołaniem się do zasad logiki i doświadczenia życiowego (jak słusznie w tym zakresie wskazał WSA) pozwalać będzie na dokonywanie oceny, czy nie zachodzą formy zależności wliczane do progu antykoncentracyjnego przewidzianego w ustawie Prawo farmaceutyczne.”

7.2 WYROKI WYDAWANE W SPRAWACH FRANCYZOWYCH

W ramach pierwszej linii prezentowanej min. w wyroku z dnia 24 lipca 2020 r., o sygn. akt VI SA/Wa 738/20, WSA wskazał, że przedsiębiorca poprzez zawarcie umowy subfranczyzy ze spółką wszedł w skład grupy kapitałowej, o której mowa w art. 4 pkt 14 u.o.k.i.k., WSA w Warszawie stwierdził, że organ odwoławczy był zobowiązany wziąć pod uwagę liczbę aptek prowadzonych przez wszystkich członków grupy kapitałowej, w skład której weszła Spółka, prowadzących apteki ogólnodostępne na terenie danego województwa. Tym samym zasadnie organ uznał, że nabywca jest członkiem grupy kapitałowej, której członkowie prowadzą więcej niż 4 apteki ogólnodostępne na terenie danego województwa, a to powoduje niedozwolone przekroczenie progu określonego w art. 99 ust. 3a pkt 3 u.p.f. Analogiczne stanowisko znajdujemy w wyrokach z dnia 21 października 2020 r., sygn. akt VI SA/Wa 929/20, 28 stycznia 2021 r., sygn. akt VI SA/Wa 707/20, 14 maja 2021 r. sygn. akt VI SA/Wa 886/20 (wyrok nieprawomocny), na mocy których Sąd oddalił skargi przedsiębiorców na decyzje GIF utrzymujące decyzje organów I instancji w przedmiocie odmowy przeniesienia zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych.

Odmienny pogląd został przedstawiony w prawomocnym wyroku WSA w Warszawie z dnia 19 września 2018 roku o sygn. akt VI SA/Wa 701/18, w którym WSA wskazał, że „Sieć franczyzowa to nie grupa kapitałowa, ani kontrola, o których mowa w ustawie o ochronie konkurencji i konsumentów. Obowiązek poddania się przez franczyzobiorcę kontroli ze strony franczyzodawcy wpisany jest w istotę umowy franczyzowej. Dzięki niemu organizator sieci ma zapewnioną pieczęć nad sposobem stosowania pakietu franchisingowego przez poszczególnych franczyzobiorców, co jest istotne przy tworzeniu jednolitej sieci franczyzowej, ale jest to kontrola w zakresie: jakości świadczonych usług, używania oznaczeń franczyzodawcy, stosowania wiedzy technicznej i metod prowadzenia działalności, określonych przez franczyzodawcę. Obowiązek ten dotyczy również poddania się kontroli w zakresie dokumentacji handlowej i księgowej przedsiębiorstwa franczyzobiorcy, co jest szczególnie uzasadnione przede wszystkim w tych przypadkach, gdy podstawę opłat na rzecz franczyzodawcy stanowi obrót osiągnięty przez franczyzobiorcę. Jednak podkreślenia wymaga fakt, że mimo to franczyzobiorca działa cały czas zawsze na własny rachunek. Kontrola, wynikająca z umów franczyzy bezwzględnie nie może być traktowana jako sprawowanie kontroli bezpośredniej czy pośredniej, o których mowa w art. 4 pkt 4 ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów.

7.3 WYROKI WYDAWANE W SPRAWACH DOTYCZĄCYCH REKLAMY APTEK

W ramach pierwszej grupy wyroków wyróżnić należy wyroki wskazujące na szerokie rozumienie pojęcia informacji. Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie wskazał, że „założeniem nowelizacji było wprowadzenie całkowitego zakazu reklamy aptek i punktów aptecznych oraz zakazu reklamy placówek obrotu poza aptecznego odnoszącej się do produktów leczniczych i wyrobów medycznych. Z zakresu pojęcia reklamy apteki wyłączono jedynie informację o lokalizacji i godzinach pracy apteki.” (por. np. wyroki Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 26 czerwca 2015 r. sygn. akt VI SA/Wa 428/15, z dnia 10 stycznia 2018 r. sygn. akt VI SA/Wa 1278/17).

Naczelny Sąd Administracyjny w wyroku z dnia 12 marca 2020 r., o sygn. akt II GSK 3613/17 (www.orzeczenia.nsa.gov.pl), wywiódł, że ustawodawca nie określił formy dopuszczalnej informacji, miejsca i czasu jej rozpowszechniania. Nie określił także, że ze względu na zawarte intencje, już tylko sama informacja o godzinach pracy apteki, czy jej lokalizacji może stanowić zakazaną reklamę. Niewątpliwie, zdaniem sądu informacja o nazwie i lokalizacji oraz godzinach pracy apteki zawiera się w katalogu działań reklamowych, jednakże z mocy art. 94a ust.1 zda. 2 p.f. informacja ta wyłączona jest z zakazu reklamy apteki, przy czym wyłączenie to dotyczy ściśle treści dotyczącej informacji o nazwie i lokalizacji oraz godzinach pracy apteki.

Wskazać należy na wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 20 grudnia 2018 r. o sygn. akt VI SA/Wa 859/18, w którym Sąd analizując problem niezgodnej z przepisami reklamy słusznie wskazał, iż intencją ustawodawcy było wyłączenie spod zakazu prowadzenia reklamy aptek jedynie takich treści, które ze względu na zakres informacji i formę ich podania – są dla pacjenta neutralne, co oznacza, że nie wpływają na podejmowane przez niego decyzje dotyczące zakupu leków. W wyroku tym, Sąd zasadnie uznał, że nawet przyjmując, że informacja o nazwie i adresie Apteki została podana w bardzo ekspansywny, agresywny sposób, typowy dla działań reklamowych to, zdaniem sądu, przy wyborze takiej metody przekazania informacji, działania prezentujące taką informację w ruchu ulicznym mieściły się w granicach, w których przeważa warstwa informacyjna nad innymi warstwami.” (www.orzeczenia.nsa.gov.pl).

W dalszej kolejności zwrócić uwagę należy na wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 25 sierpnia 2016r., o sygn. akt II GSK 550/15 w którym ww. Sąd wyjaśnił, że przepisy ustawy - Prawo farmaceutyczne zakazujące reklamy aptek są przepisami, które ograniczają

swobodę działalności gospodarczej w dopuszczalnej przez Konstytucję formie i zakresie. W pojęciu ważnego interesu publicznego, o którym mowa w art. 22 Konstytucji mieści się, według Sądu, niewątpliwie ochrona zdrowia ludzkiego. Zdaniem sądu ustawodawca, ograniczając dopuszczalność reklamy leków i zakazując reklamy aptek, ma na uwadze ochronę zdrowia ludzkiego, kieruje się więc ważnym interesem publicznym w rozumieniu art. 22 Konstytucji RP. W ramach prawidłowo funkcjonującego systemu ochrony zdrowia powinny bowiem funkcjonować mechanizmy, które pozwalają na zakup leków wtedy, kiedy są one rzeczywiście niezbędne, a nie wtedy, gdy pojawia się taka pokusa wywołana reklamą. Z tych powodów reklamy leków i aptek nie można uznać za działalność jednoznacznie nakierowaną na dobro pacjentów. (LEX nr 2142321).

Odmienne zaś stanowisko prezentowane jest min. w wyrokach Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 26 listopada 2020 r. o sygn. akt VI SA/Wa 1649/20; WSA w Warszawie z dnia 5 grudnia 2018 roku o sygn. akt VI SA/Wa 1735/18.

Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie wyrokiem z dnia 26 listopada 2020 r. o sygn. akt VI SA/Wa 1649/20 oddalił skargę na decyzję Głównego Inspektora Farmaceutycznego w przedmiocie stwierdzenia naruszenia zakazu reklamy apteki ogólnodostępnej, nakazania zaprzestania prowadzenia reklamy oraz nałożenia kary pieniężnej za jej prowadzenie. Sąd uznał, że poprzez wystawianie na terenie galerii handlowej potykaczy i informacji na pasku reklamowym strony internetowej o przedmiotowej aptece zawierających nazwę i logotyp apteki, informacje o godzinach otwarcia oraz lokalizacji placówki na terenie galerii handlowej wraz z mapką poglądową miejsca, w którym znajduje się apteka, a także poprzez kolportaż gazetek z informacją dotyczących promocji na wybrane produkty spółka naruszyła określony w art. 94a p.f. zakaz reklamy aptek ogólnodostępnych. W konsekwencji powyższego, Sąd stwierdził, że prawidłowym było nałożenie na spółkę kary pieniężnej w wysokości 25 000,00 zł. Z powyższym koresponduje stanowisko przedstawione przez Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie, który wyrokiem z dnia 5 grudnia 2018 roku w sprawie o sygn. akt VI SA/Wa 1735/18 oddalił skargę Apteki na decyzję Głównego Inspektora Farmaceutycznego w przedmiocie niezgodnej z przepisami reklamy apteki. W przedmiotowym wyroku Sąd podzielił stanowisko organów administracji, zgodnie z którym działania informacyjne spółki polegające na zamieszczeniu trzech banerów o następującej treści: stanowią naruszenie zakazu reklamy aptek zawartego w art. 94a ust.1 p.f..

Powyższa linia orzecznicza skupia się na kwestii przekazu informacji jako przekazu zawierającego element reklamowy. Zdaniem sądów o naruszeniu przepisu art. 94a ust. 1 p.f. przesądza intensywność przekazu oraz środki których użyto do przekazania informacji. Sądy zwracają uwagę na to, że użycie dużego formatu nośnika informacji, lub też środków charakterystycznych dla działań reklamowych np. potykaczy czy banerów wskazuje na cel reklamowy, pomimo że sama treść informacji nie wykracza poza element informacyjny.

8 OBJAŚNIENIA PRAWNE MINISTRA ZDROWIA

Rzecznik Małych i Średnich Przedsiębiorców wnioskiem z dnia 18 lutego 2019 roku nr RMS-60/2019/WPL wystąpił do Ministra Zdrowia o wydanie objaśnień prawych w zakresie możliwości i zakresu stosowania ustawy z dnia 7 kwietnia 2017 roku o zmianie ustawy prawo farmaceutyczne w odniesieniu do zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych wydanych przed wejściem w życie ustawy nowelizującej.

Minister Zdrowia w odpowiedzi na przedmiotowy wniosek wydał w dniu 1 kwietnia 2019 roku objaśnienia prawne nr PLO.0763.2.2019.TL. W objaśnieniach tych wskazał, iż regulując kwestie intertemporalne, ustawodawca nie wprowadził nakazu dostosowania się posiadaczy uprzednio wydanych zezwoleń do wymagań zakreślonych w nowym brzmieniu art. 99 ust. 4 Prawa farmaceutycznego. Jeżeli więc przepisy przejściowe zawarte w ustawie z dnia 7 kwietnia 2017 r. zakładają zachowanie mocy obowiązującej zezwoleń wydanych przed jej wejściem w życie, a jednocześnie nie nakazują ich posiadaczom dostosowania się do nowych wymagań wprowadzonych ustawą, to bezpodstawne jest twierdzenie, że wymagania te mają charakter retroaktywny. Należy ponadto podkreślić, że art. 99 ust. 4 u.p.f. w brzmieniu nadanym ustawą z dnia 7 kwietnia 2017 r. reguluje kwestie uzyskiwania zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, nie zaś warunki prowadzenia działalności nim objętej.

O ile racjonalna z punktu widzenia wykładni celowościowej przepisu art. 99 ust. 4 u.p.f. jest interpretacja, zgodnie z którą podmiot, który był zobligowany do przestrzegania wymogów osobowych przewidzianych w przedmiotowym przepisie na etapie uzyskiwania zezwolenia, jest zobowiązany do ich przestrzegania również po jego uzyskaniu, to przyjęcie analogicznego wymogu wobec podmiotów, które uzyskały zezwolenie przed wprowadzeniem tego obowiązku, jest nieuzasadnione. Interpretacja przeciwna prowadziłaby bowiem do wniosku, że ustawodawca de facto nałożył na posiadaczy zezwoleń na prowadzenie apteki ogólnodostępnej obowiązek dostosowania się do nowych wymogów osobowych, nie precyzując jednocześnie terminu i konsekwencji niewypełnienia tego obowiązku. Założenie takie jest sprzeczne z literalną wykładnią przepisu art. 2 ust. 2 ustawy z dnia 7 kwietnia 2017 r. i sprzeczne z zasadami przyzwoitej legislacji. Nałożenie takiego obowiązku na przedsiębiorców powinno bowiem być wyrażone wprost, nie zaś wyprowadzane z treści innych przepisów.

Przedmiotowe objaśnienia nie zostały do dnia publikacji raportu uchylone ani zmienione. Mają więc one na podstawie przepisu art. 35 ust. 1 i 3 ustawy prawo przedsiębiorców walor ochronny dla przedsiębiorców którzy się zastosowali do treści przedmiotowych objaśnień.

9 WNIOSKI KOŃCOWE

Przeprowadzona analiza wskazuje na następujące kwestie, które wymagają zmian:

A. w zakresie stosowania przepisów wprowadzonych w ustawie z dnia 7 kwietnia 2017 r. niezbędne jest stosowanie przez organy inspekcji farmaceutycznej stanowiska przedstawionego przez Ministra Zdrowia w objaśnieniach z dnia 1 kwietnia 2019 roku nr PLO.0763.2.2019.TL, a w szczególności z wynikającego z nich wyraźnego wskazania co do ochrony praw nabytych oraz stosowania ustawy w nowym brzmieniu jedynie do wydawania nowych zezwoleń;

B. w przedmiocie franczyzy niezbędna jest zmiana praktyki kwestionowania niezależności przedsiębiorcy tylko ze względu na sam fakt zawarcia umowy franczyzy oraz umów dodatkowych (np. pożyczki, najmu oraz usług serwisowych), w przypadku gdy umowy te zawierają standardowe postanowienia dla usług danego rodzaju oraz są zawarte na warunkach rynkowych;

C. w przedmiocie reklamy aptek konieczna jest zmiana przepisów w zakresie, w jakim są one niezgodne z przepisami Artykuł 56 Traktatu o Funkcjonowaniu Unii Europejskiej.