



Dobrzański
Bzymek-Waśniewska
Sroka-Maleta

Kontrowersje wokół Apteki dla Aptekarza 2.0



28 września 2023 r. weszły w życie przepisy wprowadzające istotne zmiany w zakresie zasad prowadzenia aptek. Kontrowersyjne regulacje prawne, znane również jako tzw. „Apteka dla Aptekarza 2.0” wywołały dyskusje w środowisku farmaceutycznym, znajdując zarówno swoich zwolenników jak i przeciwników. Poniżej przedstawiamy kluczowe zmiany dla rynku aptecznego wynikające z wejścia w życie przedmiotowych przepisów.

Zmiany w ustawie – Prawo farmaceutyczne

7 września 2023 r. Prezydent RP podpisał ustawę z dnia 13 lipca 2023 r. o zmianie ustawy o gwarantowanych przez Skarb Państwa ubezpieczeniach eksportowych oraz niektórych innych ustaw (dalej: „Ustawa”). Swoim zakresem Ustawa objęła również zmiany w Prawie farmaceutycznym, poprzez wprowadzenie przepisów uszczelniających obowiązującą od 2017 r. tzw. zasadę „Apteka dla Aptekarza”, która miała na celu zapobiegać przejmowaniu aptek przez sieci apteczne i zakładała przeniesienie na farmaceutów odpowiedzialności za prowadzenie nowych aptek. Jej następczyni, tj. „Apteka dla Aptekarza 2.0” ma w założeniu doprecyzować przepisy antymonopolowe dla przedsiębiorców prowadzących apteki.

Celem wprowadzonych przedmiotową Ustawą przepisów jest uniemożliwienie przejmowania aptek przez podmioty nieuprawnione.

Zgodnie z nimi niedozwolone jest przejęcie kontroli w rozumieniu przepisów o ochronie konkurencji i konsumentów nad podmiotem prowadzącym aptekę ogólnodostępną przez osoby inne niż farmaceuci posiadający prawo wykonywania zawodu, którzy prowadzą jednoosobową działalność gospodarczą, bądź przez spółki jawne lub partnerskie, których przedmiotem działalności jest wyłącznie prowadzenie aptek, i w których wspólnikami (partnerami) są wyłącznie farmaceuci z prawem do wykonywania

zawodu. Jednocześnie Ustawa wprowadza ograniczenia w ilości posiadanych aptek przez podmiot dokonujący przejęcia kontroli. Zgodnie z nowymi przepisami niedozwolone jest przejęcie kontroli, jeżeli podmiot przejmujący kontrolę (w tym wspólnik lub partner spółki będącej podmiotem przejmującym kontrolę), jest wspólnikiem lub partnerem w spółce lub spółkach, które prowadzą łącznie co najmniej 4 apteki ogólnodostępne.

Omawiany zakaz dotyczy także podmiotów przejmujących kontrolę oraz podmiotów przez niego kontrolowanych prowadzących co najmniej 4 apteki ogólnodostępne. Analogiczna reguła obowiązuje również podmioty przejmujące kontrolę będące członkami grup kapitałowych w rozumieniu przepisów o ochronie konkurencji i konsumentów, których członkowie prowadzą łącznie co najmniej 4 apteki ogólnodostępne.

Zakazem przejęcia kontroli nad podmiotem prowadzącym aptekę ogólnodostępną objęte zostały również podmioty wchodzące w skład organów spółki, która posiada zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej lub zajmuje się pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi.

Nowe regulacje stanowią ponadto, że niedozwolone jest przejmowanie kontroli nad apteką, jeżeli w efekcie tego działania członkowie grupy kapitałowej, do której należy podmiot przejmujący kontrolę prowadziliby łącznie więcej niż 4 apteki ogólnodostępne.



Przedmiotowe zakazy nie dotyczą sytuacji przejęcia kontroli w wyniku nabycia spadku. W przypadku przejęcia kontroli wbrew powyższym zakazom wojewódzki inspektor farmaceutyczny (WIF) cofa zezwolenie na prowadzenie apteki podmiotowi, nad którym nastąpiło przejęcie kontroli. Cofnięcie zezwoleń następuje w liczbie niezbędnej do przywrócenia stanu zgodnego z prawem. Podmiot naruszający zasady przejmowania kontroli nad aptekami podlega karze pieniężnej w wysokości od 50 000 zł do 5 000 000 zł. Kary pieniężne nakładane są przez właściwego WIF w drodze decyzji.

Kontrowersje w branży

Przepisy „Apteki dla Aptekarza 2.0” wywołały szereg kontrowersji w środowisku aptecznym. Z jednej strony pojawiały się głosy przedstawicieli Naczelnej Izby Aptekarskiej (NIA), którzy apelowali do Prezydenta RP o jak najszybsze podpisanie Ustawy, z drugiej krytyczne głosy organizacji reprezentujących przedsiębiorców.

NIA podnosiła, że „Apteka dla Aptekarza 2.0” uchroni rynek apteczny przed całkowitą monopolizacją obrotu detalicznego przez sieci apteczne oraz zapobiegnie likwidacji aptek ogólnodostępnych prowadzonych przez farmaceutów. Jednocześnie NIA wskazywała m. in., że omawiane przepisy w pełni chronią własność oraz prawo dziedziczenia, a także nie wpływają na wysokość cen leków jak i na ich dostępność dla pacjentów.

W ocenie NIA „Apteka dla Aptekarza 2.0” doprecyzowuje przepisy Prawa farmaceutycznego, tak aby mogły zostać w pełni osiągnięte cele ustawy z 2017 r. wprowadzającej tzw. „Aptekę dla Aptekarza”. Zdaniem NIA omawiane regulacje napotkały na przeszkodę w postaci omijania prawa, głównie poprzez zagraniczne podmioty sieciowe przejmujące kontrolę nad istniejącymi już aptekami.

Podobne stanowisko przedstawiał Związek Aptekarzy Pracodawców Polskich Aptek, który wskazywał, że po wejściu „Apteki dla Aptekarza” głównie zagraniczne sieci przejęły w Polsce ponad 1500 aptek, wskutek czego kolejne 2000 aptek pod ich presją upadło. Takie działanie miało pozostawać w sprzeczności z założeniami ustawy z 2017 r. i tym samym konieczne było wprowadzenie przepisów ograniczających przejmowanie kontroli nad aptekami ogólnodostępnymi.

Z kolei zarzuty wobec wprowadzenia „Apteki dla Aptekarza 2.0” zgłaszały organizacje biznesowe. Stojąc na straży ochrony wartości takich jak wolny rynek, konkurencja i praworządność, wskazywały, że nowelizacja Prawa farmaceutycznego skutkuje ich naruszeniem, poprzez m. in. wywłaszczenia czy utratę pracy przez farmaceutów. W odpowiedzi na podpisanie Ustawy przez Prezydenta RP trzy organizacje tj. Związek Przedsiębiorców i Pracodawców, Konfederacja Lewiatan oraz Związek Pracodawców Aptecznych PharmaNET wydały stanowisko przedstawiające sprzeciw wobec



mających wejść w życie zmian. W stanowisku wskazano m. in., że nieostre pojęcie „przejęcia kontroli”, może prowadzić do masowego cofania zezwoleń na prowadzenie aptek. Zdaniem przedstawicieli organizacji opisywane regulacje mogą skutkować przyspieszonym spadkiem liczby aptek w Polsce, co przyczyni się do pogorszenia sytuacji pacjentów.

Ustawodawcy zarzucano również niewłaściwy proces legislacyjny. Należy mieć na uwadze, że przepisy dotyczące ograniczania przejmowania kontroli nad aptekami zostały wprowadzone wrzutką poselską, bez oceny skutków regulacji, konsultacji społecznych oraz udziału Komisji Zdrowia, a także przy negatywnej opinii Sejmowego Biura Legislacyjnego.

Z uwagi na rosnące kontrowersje 4 października 2023 r. Prezydent RP skierował w trybie kontroli następczej do Trybunału Konstytucyjnego wniosek o zbadanie zgodności z Konstytucją RP przepisów Ustawy w zakresie zmian

wprowadzonych do Prawa farmaceutycznego.

Komentarz DBS:

Wprowadzone do Prawa farmaceutycznego przepisy „Apteeki dla Aptekarza 2.0” niewątpliwie będą mieć wpływ na przedsiębiorców branży farmaceutycznej. Mając jednak na uwadze szereg kontrowersji, a także odmienne stanowiska organizacji branżowych oraz samorządu aptekarskiego istotnym pozostaje obserwacja jak zmieni się sytuacja rynku aptecznego na skutek obowiązywania nowych przepisów.

Nie jest również pewne jak pod względem zgodności z Konstytucją RP nowowprowadzone przepisy oceni Trybunał Konstytucyjny. O ile wniosek Prezydenta RP nie wpływa na obowiązywanie objętego nim aktu prawnego to Trybunał Konstytucyjny w przypadku uznania niezgodności przepisów z Konstytucją RP może uchylić ich moc obowiązującą.



Katarzyna Bajer
Radca prawny

katarzynabajer@kancelariadbs.pl



Dobrzański
Bzymek-Waśniewska
Sroka-Maleta