



Minister Zdrowia

Warszawa, 04 stycznia 2021

PLO.055.5.2020.ES

Szanowny Panie Mecenasie,

w odpowiedzi na pismo z dnia 20 listopada 2020 r. stanowiące petycję o podjęcie inicjatywy ustawodawczej w zakresie dokonania zmian w ustawie – Prawo farmaceutyczne oraz ustawie – Kodeks spółek handlowych, polegających na jednoznacznym doprecyzowaniu znaczenia obowiązujących przepisów, których stosowanie implikuje rozbieżności w praktyce organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej oraz sądów administracyjnych, Minister Zdrowia uprzejmie informuje, co następuje.

Na wstępie należy wyrazić podziękowanie za wszelkie spostrzeżenia.

W obowiązującym stanie prawnym niedozwolone jest wydanie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, jeżeli podmiot ubiegający się o jego wydanie 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 lub jest członkiem grupy

kapitałowej w rozumieniu ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów, której członkowie prowadzą na terenie województwa więcej niż 1% aptek ogólnodostępnych – zgodnie z odpowiednio art. 99 ust. 3 pkt 2 i 3 ustawy – Prawo farmaceutyczne (dalej również: u.p.f.).

Pomimo kilkuletniego już obowiązywania art. 99 ust. 3 pkt 2 i 3 u.p.f. określanego w doktrynie przepisem antykoncentracyjnym, zgodnie z którym zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej nie wydaje się w przypadku przekroczenia przez podmiot ubiegający się o zezwolenie bądź podmioty przez niego kontrolowane albo członków grupy kapitałowej 1% progów koncentracji na rynku aptecznym w danym województwie, praktyka stosowania tego przepisu wciąż budzi wątpliwości i spory co do zakresu jego zastosowania. Wyrazem tego są w szczególności rozbieżne stanowiska sądów administracyjnych w odniesieniu do dopuszczalności: stosowania przepisu antykoncentracyjnego w postępowaniach, których przedmiotem nie jest wydanie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, a jego zmiana, a także wyłączenia przez ww. artykuł stosowania art. 494 § 2 Kodeksu spółek handlowych.

Niemniej jednak zgodnie z art. 104 ust. 1 u.p.f., organ zezwalający przenosi zezwolenie, o którym mowa w art. 99 ust. 1 u.p.f., 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 nabywca apteki spełnia wymagania, o których mowa w art. 99 ust. 3, 3a, 4-4b i art. 101 pkt 2-5 u.p.f. oraz przyjmuje w pisemnym oświadczeniu wszystkie warunki zawarte w zezwoleniu i adres prowadzenia apteki nie ulega zmianie. Zgodnie z ust. 2 przywołanego przepisu, stronami postępowania są zbywca oraz nabywca przedsiębiorstwa, w którego skład wchodzi apteka ogólnodostępna. Przedmiotem postępowania prowadzonego na podstawie przytoczonego przepisu jest więc przeniesienie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej z podmiotu, który ją dotychczas prowadził na jej nabywcę. Skutkiem wydania pozytywnego rozstrzygnięcia w postępowaniu jest więc zmiana podmiotowa w zezwoleniu i przeniesienie uprawnień z niego wynikających. Ustawodawca uzależnił również możliwość przeniesienia zezwolenia od spełnienia przez wnioskodawcę szeregu wymogów analogicznych do tych, które muszą być spełnione przez podmiot ubiegający się o wydanie zezwolenia.

W związku z powyższym zaproponowana nowelizacja ustawy – Prawo farmaceutyczne poprzez dodanie art. 99b w brzmieniu: „*W toku postępowania o zmiany zezwolenia,*

*organ wydający zezwolenie nie jest uprawniony do ponownego badania spełnienia przesłanek wydania zezwolenia” jest sprzeczna zarówno z gramatyczną wykładnią przepisu art. 104a ust. 1 u.p.f., jak również z art. 65 ust. 1 i art. 99 ust. 1 u.p.f. oraz art. 43 ust. 1 i 8 ustawy – Prawo przedsiębiorców. Brak jest jakichkolwiek podstaw, żeby uznać, że intencją ustawodawcy było doprowadzenie do sytuacji, w której przeniesienie zezwolenia na prowadzenia apteki następuje *de facto* automatycznie.*

Następnie należy wskazać, że podstawowym uzasadnieniem dla wyłączenia stosowania art. 494 § 2 ustawy Kodeks spółek handlowych jest fakt, że przepisy te były i mogłyby być wykorzystywane do omijania przepisów ustawy – Prawo farmaceutyczne, w szczególności przepisów stanowiących szczególne warunki, jakie spełniać musi podmiot ubiegający się o prowadzenie apteki ogólnodostępnej, czy to w ramach wydania, czy też przeniesienia zezwolenia, w tym przepisu zakazującego łączenie obrotu hurtowego z detalicznym w ramach jednego podmiotu oraz zakazu przekraczania 1% aptek w województwie.

Mając na uwadze powyższe rozważania, jak również normę z art. 99 ust. 2a u.p.f. zaproponowana zmiana art. 494 Kodeksu spółek handlowych poprzez dodanie § 2a w brzmieniu: „Wyłączenie skutków sukcesji uniwersalnej, o którym mowa w § 2 następuje jedynie w przypadku wyraźnego przepisu ustawy albo wyraźnego zastrzeżenia takiego skutku w decyzji o udzieleniu zezwolenia, koncesji lub ulgi” jest niecelowa.

W konsekwencji nie rozważa się zmiany przepisów w zakresie zaproponowanym przez Pana Mecenasa.

Z poważaniem
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Maciej Miłkowski
Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/