

ALERT PRAWNY

APTEKI

KWIECIEŃ 2024 r.



Kto może być właścicielem apteki w 2024 r.

Kolejne lata funkcjonowania przepisów tzw. Apteki dla Aptekarza (AdA) i rozwijający się w tym zakresie dorobek orzecznicy powodują zmiany w postrzeganiu AdA. Warto przyrzeć się co w tym obszarze przyniósł 2024 r.

Kto może być właścicielem apteki wg AdA 2.0?

Ustawodawca wprowadzając w życie przepisy tzw. Apteki dla Aptekarza 2.0 (ustawa z dnia 13 lipca 2023 r. o zmianie ustawy o gwarantowanych przez Skarb Państwa ubezpieczeniach eksportowych oraz niektórych innych ustaw) uzupełnił dotychczasowe brzmienie art. 99 ustawy z dnia 6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne.

Zastrzec w pierwszej kolejności trzeba, że mimo że zastrzeżenia może budzić tryb uchwalenia ww. przepisów, co poskutkowało skierowaniem ww. ustawy do Trybunału Konstytucyjnego, to omawiane przepisy obowiązują i do czasu ich zmiany lub rozpoznania wniosku przez Trybunał Konstytucyjny należy mieć je na uwadze.

Zgodnie z tzw. AdA 2.0 wprowadzono zmiany uniemożliwiające przejmowanie kontroli, w rozumieniu przepisów o ochronie konkurencji i konsumentów, nad podmiotem prowadzącym aptekę ogólnodostępną przez osoby inne niż farmaceuci lub spółki osobowe z ich udziałem oraz przez podmioty, które już prowadzą, w sposób bezpośredni lub pośredni, co najmniej 4 apteki ogólnodostępne. Wobec nowych przepisów niedopuszczalne jest także przejście kontroli nad podmiotem prowadzącym aptekę ogólnodostępną przez osobę, która wchodzi w skład organów spółki posiadającej zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej lub zajmującej się pośrednictwem w obrocie produktami leczniczym (art. 99 ust. 3aa prawa farmaceutycznego).

Powyższe zmiany doprowadziły także do wprowadzenia nowych przepisów, których celem jest wprowadzenie sankcji za naruszenie ww. regulacji (art. 103 ust. 2a-2d prawa farmaceutycznego), tj. cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej.

Ponadto, dodano także dodatkowe sankcje w postaci nałożenia kary pieniężnej za naruszenie art. 99 ust. 3aa prawa farmaceutycznego w wysokości od 50 000 zł do 5 000 000 zł.

W związku z powyższym, od wejścia w życie tzw. AdA 2.0, co najmniej do dnia rozpoznania wniosku Prezydenta RP przez Trybunał Konstytucyjny lub po prostu zmiany tych przepisów, właścicielem apteki może zostać wyłącznie farmaceuta lub spółka, w której działają wyłącznie farmaceuci.

Czy zasady AdA w świetle najnowszego orzecznictwa tworzą zasadę „stare zezwolenia, stare zasady”?

W tym zakresie istotne wydaje się rozstrzygnięcie Naczelnego Sąd Administracyjny, który wyrokiem z dnia 18 kwietnia 2023 r. wskazał, że wniosek o zmianę zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, będący skutkiem zmiany wspólnika w spółce jawnej prowadzącej aptekę ogólnodostępną, powinien być rozpatrywany na podstawie przepisów nowych, tj. AdA, czyli obowiązujących od 25 czerwca 2017 roku. W związku z tym wniosek o zmianę zezwolenia może być rozpatrzony pozytywnie tylko w przypadku, gdy nowy wspólnik jest farmaceutą, który posiada prawo wykonywania zawodu farmaceuty.

W przywołanym wyroku (II GSK 719/20) Sąd wyjaśnił, że nie obowiązuje zasada „stare zezwolenia, stare zasady” – *brak jest podstaw do przyjęcia, że spółka wraz z uzyskaniem zezwolenia uzyskała, jako prawo nabyte, prawo do jego zmiany wyłącznie na podstawie tych samych przepisów, na podstawie których uzyskała zezwolenie. Uprawnienie takie nie wynikało ani z przepisów ustawy - Prawo farmaceutyczne sprzed zmiany, ani nie wynika też ze zmienionych przepisów tej ustawy.*

Istota omawianej sprawy dotyczyła dokonania zmiany zezwolenia na prowadzenie apteki w zakresie nazwy oraz adresu podmiotu prowadzącego aptekę z E. Sp. j. na E. W. Sp. z o.o. Sp. j. Jednakże z treści wniosku wynikało, zgodnie z ustaleniami faktycznymi organów, których skarżąca spółka nie podważa, że chodziło o to, że **do spółki wstąpił nowy wspólnik, którym jest spółka kapitałowa**. Wspólnik ten nie spełniał wymogu bycia farmaceutą i posiadania prawa do wykonywania zawodu farmaceuty. Z tego względu organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej odmówiły zmiany zezwolenia na prowadzenie apteki

ogólnodostępnej ze względu na fakt, że przedmiotowa zmiana jest niezgodna ze znowelizowanymi przepisami ustawy, a dokładniej z art. 99 ust. 4 ustawy prawo farmaceutyczne.

Naczelny Sąd Administracyjny w analizowanym wyroku uznał, że przepis art. 99 ust. 4 prawa farmaceutycznego ma zastosowanie nie tylko w postępowaniu o uzyskanie zezwolenia, które miało miejsce po dniu 25 czerwca 2017 roku (data wejścia w życie AdA), ale także do zmiany zezwoleń uzyskanych po dniu 25 czerwca 2017 roku, jak również do zmiany zezwoleń uzyskanych przed dniem 25 czerwca 2017 roku, gdy wniosek o ich zmianę został złożony po dniu 25 czerwca 2017 roku.

W wyniku przeprowadzonej analizy, NSA doszedł do wniosku, że w niniejszej sprawie wniosek powinien być rozpatrywany na podstawie przepisów obowiązujących od 25 czerwca 2017 roku i wobec tego może być rozpatrzony pozytywnie wyłącznie w przypadku, gdyby nowy współnik był farmaceutą.

Do takiego wniosku doprowadziło Sąd poniższe rozumowanie, *Celem ustawy nowelizującej było wstrzymanie otwierania nowych aptek i punktów aptecznych w obecnym kształcie, czyli takim, który nie odpowiada m.in. wymogom wynikającym ze znowelizowanego przepisu art. 99 ust. 4 P.f. Jak stwierdzono na str. 6 uzasadnienia projektu ustawy z dnia 7 kwietnia 2017 r., że jedyną efektywną gwarancją prawidłowego prowadzenia apteki stanowi zasada, że apteka może być prowadzona przez farmaceutę lub spółkę osobową prawa handlowego, w której osobami w pełni odpowiedzialnymi za sprawy spółki są wyłącznie farmaceuci posiadający prawo wykonywania zawodu farmaceuty. Z uzasadnienia projektu nijak nie można wywieść, że celem tym jest również dopuszczenie możliwości, aby spółki jawne, w skład których jako wspólnicy nie wchodziły spółki kapitałowe, posiadające zezwolenia uzyskane przed dniem 25 czerwca 2017 r., mogły po tej dacie zmieniać swój skład podmiotowy poprzez przyjmowanie jako współnika spółki kapitałowej. Przeciwno temu stoi znowelizowany przepis art. 99 ust. 4 pkt 2 P.f.*

Wobec powyższego, skonstatowano, że w kontekście powyższego jednoznacznie trzeba stwierdzić, że **nieuprawnione jest twierdzenie, że zezwolenia na prowadzenie aptek ogólnodostępnych uzyskane do dnia wejścia w życie AdA funkcjonują w jakimś innym reżimie prawnym (starym, dotychczasowym), do którego nie mają zastosowania przepisy AdA.**

Takie rozumienie oznacza, że wobec obecnie obowiązujących przepisów tylko farmaceuta może być właścicielem apteki lub taką aptekę przejąć.

Czy franczyza może naruszać zasady AdA?

Franczyza od początku wprowadzenia AdA budziła kontrowersje w środowisku farmaceutów, wydaje się, że nie ma jednej uniwersalnej odpowiedzi czy franczyza jest obecnie dopuszczalna. Nie ulega wątpliwości, że każda sprawa musi być rozpoznawana indywidualnie i będzie podlegała odrębnej ocenie przez organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej.

W kontekście tego pytania niewątpliwie AdA 2.0 będzie oddziaływać na franczyzę. Jakkolwiek brak jest jeszcze orzeczeń uwzględniających AdA 2.0 to jednak można już znaleźć bogate orzecznictwo dotyczące analiz umów franczyzowych.

Z najnowszego orzecznictwa można dowiedzieć się, że działania franczyzodawcy oraz spółek farmaceutów przejmujących apteki mają na celu obejście prawa, tj. mają pozwolić na dalszy rozwój sieci aptecznej franczyzodawcy i faktyczne prowadzenie aptek przez franczyzodawcę wbrew ograniczeniom wynikającym z obecnie obowiązujących przepisów prawa farmaceutycznego.

Ponadto, WSA wskazał, że Główny Inspektor Farmaceutyczny przy ocenie, czy spółka – wnioskodawca należy do grupy kapitałowej, powinien oceniać **całokształt powiązań prawnych, gospodarczych i faktycznych pomiędzy potencjalnymi członkami grupy kapitałowej, a nie ograniczać się jedynie do analizy poszczególnych umów łączących te podmioty.**

Wobec powyższego, należy wskazać, że stan kontroli (franczyzodawcy) nie sprowadza się jedynie do treści zawartych umów, a w tym zakresie ważna jest kontekstowa oraz pogłębiona ocena wszystkich okoliczności sprawy, w tym również praktyka wykonywania tych umów. Dlatego umowy franczyzowe należy rozpatrywać również przez pryzmat, czy celem ich zawarcia było obejście przepisów antykoncentracyjnych określonych w prawie farmaceutycznym.

Dlatego też, przed zawarciem umowy franczyzowej, osoby ją zawierające powinny każdorazowo szczegółowo ją przeanalizować w celu uniknięcia potencjalnego ryzyka cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej lub jej unieruchomienia. W tym zakresie osobom prowadzącym apteki mogą pomóc wyspecjalizowani prawnicy zajmujący się na co dzień rynkiem farmaceutycznym.

Dział prawny Life Sciences
Kancelarii Kondrat i Partnerzy