



Minister Zdrowia

Warszawa, 08 lipca 2022

PLPR.024.1.2022.MI

OBJAŚNIENIE PRAWNE

Minister Zdrowia na podstawie art. 33 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. - Prawo przedsiębiorców (Dz. U. z 2021 r. poz. 162, z późn. zm.) z urzędu, przedstawia objaśnienie prawne postanawiając, że sformułowanie „co najmniej 4 aptek ogólnodostępnych” wskazane w art. 99 ust. 3a pkt 1-3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977, z późn. zm.) – dalej: „upf”, **odnosi się do liczby aptek ogólnodostępnych prowadzonych w kraju.**

UZASADNIENIE

1. Zakres objaśnienia prawnego

Objaśnienie prawne obejmuje swoim zakresem odpowiedź na pytanie, czy hipotezy negatywnych przesłanek wydania zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej wyrażonych w art. 99 ust. 3a pkt 1-3 upf – prowadzenie „co najmniej 4 aptek ogólnodostępnych” – dotyczą terenu województwa czy kraju.

2. Cel wydawanych objaśnienia

Celem objaśnienia jest wyjaśnienie wątpliwości co do praktycznego stosowania norm art. 99 ust. 3a pkt 1-3, w postępowaniach w przedmiocie udzielenia zezwolenia na prowadzenia apteki ogólnodostępnej oraz w innych postępowaniach, w których zastosowanie znajdzie przytoczony przepis.

3. Stanowisko Ministra Zdrowia

Zgodnie z art. 99 ust. 3a pkt 1-3 upf, zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej nie wydaje się, jeżeli wnioskodawca, współnik 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.

Przedmiotowy przepis został wprowadzony ustawą z dnia 7 kwietnia 2017 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 1015), zwaną dalej „Apteka dla Aptekarza”. Do czasu wprowadzenia powyższych instytucji normatywnych w Prawie farmaceutycznym obowiązywały przepisy antykoncentracyjne zakazujące wydania zezwolenia w przypadku, gdy na terenie danego województwa ubiegający się o nie podmiot prowadził więcej niż 1% aptek w tym województwie.

Powyższy przepis statuuje zatem materialnoprawne negatywne przesłanki w postępowaniach prowadzonych przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego. Spełnienie którejkolwiek z przedmiotowych przesłanek uniemożliwia wydanie na rzecz wnioskodawcy zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej.

Jak jasno wynika z przytoczonego powyżej przepisu, ustawodawca nie dookreślił *expressis verbis* czy sformułowanie „4 aptek” odnosi się do całego kraju, czy może, jak w przypadku funkcjonujących przed wejściem w życie przepisów art. 99 ust. 3a, przepisów antykoncentracyjnych, do województwa. Ani bowiem uzasadnienie ustawy „Apteka dla Aptekarza”, ani analizy Sejmowe przygotowane w toku procesu legislacyjnego nie skupiły się na tym istotnym zagadnieniu, pozostawiając pole do różnych możliwych interpretacji. W samym uzasadnieniu do ww. ustawy również nie rozstrzygnięto wprost o stosowaniu limitu do kraju ani o braku jego stosowania do województwa. Powyższa *sui generis* luka legislacyjna nadal powoduje wątpliwości interpretacyjne zwłaszcza w kontekście wykładni innych niż gramatyczna, które mogłyby być dokonywane.

W orzecznictwie sądowym podejmowano rozstrzygnięcia w zakresie stosowania normy art. 99 ust. 3a pkt 3 upf. W uzasadnieniu jednego z wyroków Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie sąd ten wskazał, że „zasadnie organ uznał, że Spółka

*jest członkiem grupy kapitałowej której członkowie prowadzą więcej niż 4 apteki ogólnodostępne na terenie województwa (...), a to powoduje niedozwolone przekroczenie progu określonego w art. 99 ust. 3a pkt 3 u.p.f.” (wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 21 października 2020 r. wydany w sprawie o sygn. akt: VI SA/Wa 929/20). Stąd wniosek, zgodnie z którym również sądy napotkały na wątpliwości w zakresie odczytywania *ratio legis* analizowanej normy ustanawiającej limit liczbowy na poziomie maksymalnie 4 aptek, zwłaszcza rozpatrywanych w relacji do wcześniej istniejących, a pozostawionych, limitów antykoncentracyjnych wynikających z art. 99 ust. 3 upf. Przyjmując, że ustawodawca działał racjonalnie, pozostawienie jeszcze uprzednio obowiązującego przepisu dotyczącego 1% aptek miałoby największy sens w sytuacji, w której zamierzono odnosić limit 4 aptek również do terenu województwa. Statystyczna analiza liczb aptek w poszczególnych województwach wykazuje bowiem, że liczba ta oscyluje w granicach od kilkuset do około półtora tysiąca w województwie. Oznacza to, że przyjmując antykoncentracyjny limit 1% dany podmiot może mieć od kilku (min. 2 w najmniejszym województwie) aptek, do nawet kilkunastu. Po zsumowaniu dałoby to liczbę nawet kilkudziesięciu aptek w kraju rozłożonych przestrzennie w różnych (potencjalnie nawet wszystkich szesnastu) województwach. Współistnienie wynikających z ww. kalkulacji wartości z limitem 4 aptek w skali kraju wydaje się pozbawione racjonalności. Takie współistnienie miałoby sens tylko, gdyby limit 4 aptek odnosić do województwa; wówczas potencjalne różnice wynikające z zastosowania obu limitów nie byłyby skrajne. Ubocznie tylko podkreślić należy, że wątpliwości interpretacyjne budzi też korelacja nowo wprowadzanego przepisu dotyczącego możliwości posiadania 4 aptek z pozostawionym limitem 1%. Również w tym zakresie ustawodawca nie przesądził, czy przepisy te należy stosować łącznie czy rozdzielnie. Do wyobrażenia bowiem jest zatem sytuacja, w której złożenie wniosku o wydanie zezwolenia na prowadzenie 4 aptek w danym województwie przez farmaceutę nie posiadającego do tej pory żadnej apteki w kraju mogłoby stanowić ponad 1% aptek w tym województwie. W takim stanie faktycznym również nie zostało rozstrzygnięta wzajemna korelacja omawianych norm.*

Tym samym ustawodawca swoim działaniem polegającym na nieusunięciu limitu 1% aptek w skali województwa (zakładając, że limit 4 aptek miał z pierwotnego założenia odnosić się do kraju), nieintencjonalnie doprowadził do stanu uzasadnionych wątpliwości.

Niemniej jednak i niezależnie od powyższego, Minister Zdrowia uznał, że w niniejszej sprawie należy przyjąć wykładnię językową (literalną), gdyż analizowany przepis nie posiada cech powodujących, że nie jest możliwe odkodowanie jego znaczenia z językowego punktu widzenia, a tym samym uzasadniających zastosowanie pomocniczych rodzajów wykładni (systemowej, funkcjonalnej czy celowościowej). Pod tym względem przepis jest jednoznaczny, dlatego użytą w ww. normie liczbę „co najmniej 4 aptek ogólnodostępnych” należy jednak interpretować tak, by liczba ta odnosiła się do terenu kraju, a nie województwa.

Innymi słowy, stosując kryteria różnych wykładni prawa, imperatywem jest przyznanie pierwszeństwa zasadzie wykładni językowej i traktowanie pozostałych zasad wykładni, w tym wykładni systemowej i celowościowej, subsydiarnie. Wykładnia językowa jest punktem wyjścia dla wszelkiej wykładni prawa i określa jej granice w ramach możliwego sensu wyrazów (określających instytucje normatywne) zawartych w tekście prawnym.

Oceniając zatem literalne, gramatyczne brzmienie przepisu, w którym wskazano jedynie generalnie na „co najmniej 4 apteki ogólnodostępne”, brak jest podstaw do zawężenia tego limitu wyłącznie do terenu województwa. Warto podkreślić, że w art. 99 ust. 3 upf, zgodnie z którym przedmiotowego zezwolenia 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

- ustawodawca zdecydował na użycie kwantyfikatora (terenu województwa) przy redakcji przesłanek tam zawartych. Tym samym holistyczne potraktowanie normy regulującej procedurę wydania zezwolenia (art. 99 upf) jako funkcjonalnej i spójnej całości, przy jednoczesnej świadomości różnic w brzmieniu poszczególnych jednostek redakcyjnych, prowadzi do wniosku, że liczba „co najmniej 4 aptek ogólnodostępnych” wskazana w pkt

1-3 ustępu 3a odnosi się do generalnej liczby aptek ogólnodostępnych prowadzonych w kraju, a nie w województwie.

Ponadto za powyższym przemawia fakt, że gdyby zamiarem ustawodawcy nie było zróżnicowanie dwu ww. limitów (liczbowego oraz procentowego) poprzez odniesienie go do innych obszarów geograficznych (kraju albo województwa), to wedle wszelkiego prawdopodobieństwa i przyjmując względy racjonalności, zapewne nie zdecydowałby się na zabieg legislacyjny polegający na umieszczeniu nowego, liczbowego limitu w dodatkowej jednostce redakcyjnej, tylko dokonałby modyfikacji jednostki dotychczas istniejącej w taki sposób, że ustanowiłby jej nowym brzmieniem limit mieszany (liczbowo-procentowy) odnoszący się tylko do terenu województwa.

Wobec powyższego Minister Zdrowia uznając wątpliwości interpretacyjne, które pojawiały w kontekście dokonania wykładni systemowej i funkcjonalnej w zakresie wykonania tych przepisów przez Wojewódzkich Inspektorów Farmaceutycznych postanowił jak na wstępie.

z upoważnienia Ministra Zdrowia

Maciej Miłkowski

Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/