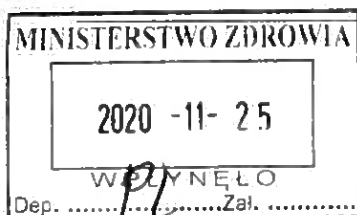




RPW/181700/2020 P
Data: 2020-11-25
ID: 00890206363805



Katowice, dnia 20.11.2020 roku

**Wielce Szanowny Pan
Adam Niedzielski
Minister Zdrowia
ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa**

Wielce Szanowny Pan Minister!

zwracam się z uprzejmą prośbą o podjęcie inicjatywy ustawodawczej w zakresie dokonania zmian w ustawie Prawo farmaceutyczne (dalej: Pr.Farm.) oraz Kodeks spółek handlowych (dalej: KSH), polegających na jednoznacznym doprecyzowaniu znaczenia obowiązujących przepisów, których stosowanie implikuje rozbieżności w praktyce organów Inspekcji Farmaceutycznej oraz sądów administracyjnych.

Wskazany powyżej problem dotyczy:

- art. 99 ust. 3 pkt. 2) i 3) Pr. Farm. który stanowi, że zezwolenia na prowadzenie apteki nie wydaje się jeśli wnioskodawca (lub grupa kapitałowa której jest członkiem) prowadzi na terenie jednego województwa więcej niż 1% aptek;
- art. 494 § 2 KSH, który stanowi, że w przypadku łączenia się spółek, *na spółkę przejmującą albo spółkę nowo zawiązaną przechodzą z dniem połączenia w szczególności zezwolenia, koncesje oraz ulgi, które zostały przyznane spółce przejmowanej albo którejkolwiek ze spółek łączących się przez zawiązanie nowej spółki, chyba że ustawa lub decyzja o udzieleniu zezwolenia, koncesji lub ulgi stanowi inaczej*, a zatem reguluje sukcesję generalną na gruncie praw i obowiązków o charakterze administracyjnym z zastrzeżeniem sytuacji gdy ustawa lub decyzja stanowią inaczej.

[art. 99 ust. 3 pkt. 2) i 3) Pr. Farm.]

Pomimo, że z treści powyższego przepisu *expressis verbis* wprost wynika, iż jednoznacznie odnosi się on do wydawania nowych zezwoleń, to jednak notorycznie jest

stosowany przez organy Inspekcji Farmaceutycznej również w przypadku zmian zezwolenia, a nawet zdarza się że stosowany jest jako podstawa cofnięcia zezwolenia wybranym przez organ aptekom. W konsekwencji, wskutek błędnej interpretacji art. 99 ust.3 Pr. Farm. organy Inspekcji Farmaceutycznej odmawiają zmian w zezwoleniach i cofają zezwolenia. Nieprawidłowe działania Inspekcji Farmaceutycznej dotknęły wielu przedsiębiorców w tym m.in. przedsiębiorców zrzeszonych w Związku Pracodawców Aptecznych PharmaNET w Warszawie.

Spór o wykładnię art. 99 ust.3 Pr. Farm. przeniósł się do sądów administracyjnych. W wyniku wywodzonych przez przedsiębiorców skarg kasacyjnych, Naczelny Sąd Administracyjny wydał szereg orzeczeń, w których jednoznacznie przesądził, iż art. 99 ust.3 Pr. Farm odnosi się **tylko do wydawania nowych zezwoleń i nie może być stosowany w postępowaniu o zmianę albo cofnięcie zezwolenia**. Pomimo ukształtowanej linii orzeczniczej NSA, w samym NSA zaczął kształtować się nowy kierunek orzeczniczy, zgodnie z którym art. 99 ust.3 Pr. Farm. można (i należy) uwzględniać także po wydaniu zezwolenia, a nawet że stanowi on *lex specialis* wyłączający skutki sukcesji uniwersalnej wynikające z art. 494 §2 KSH. Kierunek ten wyrażony jest w dwóch wyrokach z dnia 11 sierpnia 2020 roku.

[art. 494 KSH]

Interpretacja powyższego przepisu wzbudziła rozbieżności w orzecznictwie organów administracji oraz sądów, przede wszystkim na gruncie sukcesji uniwersalnej zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych, a konkretniej – czy przesłanki wydania nowego zezwolenia stanowią przepis szczególny wobec art. 494 §2 KSH i tym samym czy mogą decydować o braku sukcesji uniwersalnej w zakresie tych zezwoleń?

Ukształtowała się jednolita linia orzecznicza zgodnie z którą, sukcesję uniwersalną może wyłączać jedynie wyraźny przepis ustawy, w których sądy jednoznacznie przesądził, iż tylko wyraźny przepis ustawy może wyłączać sukcesję uniwersalną o której mowa w art. 494 §2 KSH. Pomimo ukształtowanej linii orzeczniczej NSA, w samym NSA zaczął kształtować się nowy kierunek orzeczniczy, zgodnie z którym sukcesja uniwersalna w zakresie zezwoleń nie może abstrahować od aktualnie obowiązujących warunków wydania nowego zezwolenia, a przepisem *lex specialis* jest cała ustawa Prawo farmaceutyczne. Pogląd ten stanowi *novum* oraz wyłom od dotychczas przyjętej wykładni, wymagającej wyraźnego przepisu szczególnego. Kierunek ten wyrażony jest w dwóch odosobnionych wyrokach NSA z dnia 11 sierpnia 2020 roku.

[konieczność dokonania zmian w prawie]

Z badań rynku wskazywanych przez mojego Mandanta wynika, że zaistniała sytuacja jest szkodliwa dla całego sektora, a w szczególności **dla pacjentów**, dla których liczba aptek w ciągu ostatnich 3 lat spadła o ponad 1400 i wróciła do poziomu

z 2010 roku. Konsekwencją tego stanu rzeczy jest znaczący wzrost cen leków. Dalszy postęp tego niekorzystnego trendu będzie prowadził do dalszego ograniczania konkurencji na rynku, zmniejszania dostępności pacjentów do leków, a w konsekwencji dalszego wzrostu cen leków. Należy podkreślić, że ryzyko zamknięcia aptek jest dla przedsiębiorców ryzykiem nieodwracalnym. W przypadku cofnięcia lub wygaszenia zezwolenia na prowadzenie apteki, przedsiębiorca nie ma szans na ponowne otwarcie tej apteki. W świetle obecnych regulacji, tj. po nowelizacji Prawa farmaceutycznego w 2017 roku (tzw. nowelizacja „Apteka dla Aptekarza”) otwarcie nowych przed przedsiębiorców nie będących farmaceutami jest niemożliwe. Z tych przyczyn proponowane zmiany pozostają w interesie pacjentów, co jest szczególnie istotne w czasach pandemii.

Spór interpretacyjny o to co jest wolą ustawodawcy, rozstrzygnąć może sam ustawodawca, doprecyzowując obowiązujące przepisy, ale ich nie zmieniając. Z tych przyczyn, zwracam się z wnioskiem o podjęcie inicjatywy ustawodawczej w kierunku uchwalenia zmian w ustawie Prawo farmaceutyczne oraz Kodeks spółek handlowych.

[proponowane zmiany w Prawie farmaceutycznym]

W zakresie zmian w Prawie farmaceutycznym **postuluje się dodanie**, po art. 99a Pr. Farm., przepisu **art. 99b** w następującym brzmieniu:

Art. 99b. W toku postępowania o zmianę zezwolenia, organ wydający zezwolenie nie jest uprawniony do ponownego badania spełnienia przesłanek wydania zezwolenia.

[proponowane zmiany w Kodeksie spółek handlowych]

W kwestii zmiany w ustawie Kodeks spółek handlowych, proponuję zmianę polegającą na dodaniu w **art. 494**, po §2, **§2a** w następującym brzmieniu:

§ 2a. 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.

Proponowane zmiany mają na celu usystematyzowanie praktyki stosowania prawa, usunięcie rozbieżności oraz potwierdzenie dotychczasowego, przeważającego stanowiska NSA, opartego na zastosowaniu reguł wykładni przepisów prawa, ukształtowanych jednolicie w orzeczeniach Trybunału Konstytucyjnego, Sądu Najwyższego oraz Naczelnego Sądu Administracyjnego.

Uprzejmie informuję, że pismo analogicznej treści wysłałem do Prezesa Rady Ministrów.

Z wyrazami szacunku