



Naczelna Izba Aptekarska  
L.dz. P-404 / 2017

Warszawa, dnia 4 września 2017 r.

**Pan Zbigniew NIEWÓJT**  
**P.o. Głównego Inspektora**  
**Farmaceutycznego**

*Wznanomny Panie Ministrze*

W związku z niepokojącymi sygnałami o dalszej, intensywnej konsolidacji podmiotów prowadzących apteki ogólnodostępne, następującej poprzez przejmowanie kontroli przez sieci nad podmiotami prowadzącymi apteki, istnieje pilna konieczność jednoznacznego wskazania przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego, że:

- 1) zawarta w art. 2 ust. 2 ustawy z dnia 7 kwietnia 2017 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. poz. 1015), zasada, że „Zezwolenia na prowadzenie aptek ogólnodostępnych wydane przed dniem wejścia w życie ustawy zachowują ważność” nie oznacza, że zezwolenia, które zostały nabyte z naruszeniem prawa, w tym z przekroczeniem limitu 1% aptek w skali województwa, nie będą mogły być uchylone lub nie będzie mogła być stwierdzona ich nieważność;
- 2) przejmowanie kontroli nad podmiotami prowadzącymi apteki ogólnodostępne, w tym m. in. poprzez nabywanie udziałów lub akcji spółek prowadzących apteki, które łączy się z przekroczeniem limitu 1% (art. 99 ust. 3 pkt 2 i 3 Pr. farm.) lub limitu 4 aptek (art. 99 ust. 3a Pr. farm.) stanowi podstawę do cofnięcia zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych.

Istnieje konieczność podkreślenia, że art. 99 ust. 3 pkt 2 i 3 Pr. farm. statuują zakaz prowadzenia lub kontrolowania aptek w liczbie przekraczającej 1% w skali województwa, a nowy przepis art. 99 ust. 3a Pr. farm. ustanawia zakaz prowadzenia lub kontrolowania apteki w liczbie większej niż 4.

---

Naczelna Izba Aptekarska

ul. Długa 16, 00-238 WARSZAWA  
Telefon: 22 635-92-85, 22 635-06-70, Faks: 22 887-50-32  
<http://www.nia.org.pl>, e-mail: [nia@nia.org.pl](mailto:nia@nia.org.pl)

Stanowisko to jest potwierdzone w 11 wyrokach Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w sprawach o sygnaturach: VI SA/Wa 2906/15, VI SA/Wa 2907/15, VI SA/Wa 558/16, VI SA/Wa 559/16, VI SA/Wa 1942/16, VI SA/Wa 1945/16, VI SA/Wa 1961/16, VI SA/Wa 2472/16, VI SA/Wa 2581/16, VI SA/Wa 2582/16 oraz VI SA/Wa 173/17.

Naczelny Sąd Administracyjny w wyroku z dnia 26 czerwca 2008 r. (sygn. akt II GSK 201/08) potwierdził, że przepis art. 99 ust. 3 Pr. farm. jest przepisem antykoncentracyjnym, nie pozwalającym skupić obrotu środkami farmaceutycznymi przez ograniczoną ilość podmiotów prawa.

W ww. wyrokach sądy orzekające podzieliły pogląd NSA, jak i stanowisko wyrażone w wyroku tut. Sądu z dnia 23 lipca 2015 r., w sprawie o sygn. akt VI SA/Wa 399/15. W wyroku tym wskazano, że "Celem wprowadzenia art. 99 ust. 3 Prawa farmaceutycznego było zapobieżenie kartelizacji rynku aptecznego na terenie Polski. Przepis ten jak to trafnie uznały organy samorządu bowiem określa wielkość dozwolonej koncentracji na rynku aptek, ustalając wyraźne limity skupienia obrotu detalicznego produktami leczniczymi w rękach jednego przedsiębiorcy, wskazując wprost, że przekroczenie określonej liczby aptek niesie ze sobą sankcję w postaci odmowy wydania zezwolenia. Skoro ustawodawca wprowadził takie obostrzenie przy wydawaniu zezwoleń na prowadzenie apteki sens tego przepisu byłby wypaczony, gdyby uznać dopuszczalność odstąpienia od tego zakazu w czasie prowadzenia działalności na podstawie wydanego zezwolenia".

Interpretacja art. 99 ust. 3 pkt 2 i 3 oraz art. 99 ust. 3a Prawa farmaceutycznego prowadzi do wniosku, że wymóg przestrzegania limitu aptek jest jednym z podstawowych warunków nie tylko dla uzyskania zezwolenia, ale także w dalszej działalności podmiotu prowadzącego aptekę.

Konieczne - naszym zdaniem - jest przypomnienie:

- stanowiska Głównego Inspektora Farmaceutycznego, które zostało wyrażone m.in. w odpowiedzi na wniosek o udostępnienie informacji publicznej w zakresie „działań Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej związanych z przypadkami przekroczenia 1% liczby aptek ogólnodostępnych na terenie

---

Naczelna Izba Aptekarska

ul. Długa 16, 00-238 WARSZAWA  
Telefon: 22 635-92-85, 22 635-06-70, Faks: 22 887-50-32  
<http://www.nia.org.pl>, e-mail: [nia@nia.org.pl](mailto:nia@nia.org.pl)

poszczególnych województw – złamania przepisów antykoncentracyjnych”, sygn. GIF-BDG-O-051/67/KM/14, w którym Główny Inspektor Farmaceutyczny wskazał, że „w świetle powyższych unormowań, jeśli w wyniku procesów przekształceniowych podmiot uzyskał prawo do prowadzenia na terenie województwa więcej niż 1% aptek zasadne jest stwierdzenie, iż przestał on spełniać wymogi niezbędne do prowadzenia działalności objętej zezwoleniem. W takiej sytuacji zachodzą przesłanki określone w art. 37ap ust. 1 pkt 2 ustawy – Prawo farmaceutyczne, co skutkuje obligatoryjnym cofnięciem zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej”.

- pism z dnia 16 czerwca 2014 r. oraz z 1 i 14 lipca 2014 r., w których Główny Inspektor Farmaceutyczny zobowiązał wszystkich wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych do podjęcia niezwłocznych działań kontrolnych, czy na terenie województw nie doszło do przekroczenia dopuszczalnej prawem granicy 1%, a następnie nakazał podjęcie działań zmierzających do dostosowania się podmiotów prowadzących ponad przepisową ilość aptek do obowiązującego prawa pod sankcją cofnięcia zezwolenia.

Ponadto, w stanowisku z dnia 15 października 2004 r., stanowiącym odpowiedź podsekretarza stanu w Ministerstwie Zdrowia na interpelację nr 7885 w sprawie antykoncentracyjnych przepisów Prawa farmaceutycznego w kontekście dokonywanych i planowanych zakupów Polskiej Grupy Farmaceutycznej, Minister Zdrowia jednoznacznie stwierdził, że:

- *„W świetle przepisów ustawy - Prawo farmaceutyczne, w zgodnej opinii ekspertów, nie jest możliwym dywersyfikowanie sytuacji podmiotu ze względu na sposób nabycia własności apteki, gdyż nie ma jakiegokolwiek prawnego znaczenia, czy 1-procentowy próg własności aptek na terenie województwa ma zostać przekroczony w drodze utworzenia przez dany podmiot nowego obiektu apteki, czy też zakupu przez niego istniejącego obiektu (...).*

- **„Nabycie udziałów (akcji), którego wynikiem jest przekroczenie powyższego progu, skutkuje bowiem zmianą sytuacji faktycznej i prawnej. Przedsiębiorcy, którzy w wyniku nabycia udziałów (akcji) połączyli się jako grupa podmiotów powiązanych, przestali spełniać warunki do otrzymania zezwolenia na prowadzenie aptek ogólnodostępnych, a co za tym idzie**

---

Naczelna Izba Aptekarska

ul. Długa 16, 00-238 WARSZAWA  
Telefon: 22 635-92-85, 22 635-06-70, Faks: 22 887-50-32  
<http://www.nia.org.pl>, e-mail: [nia@nia.org.pl](mailto:nia@nia.org.pl)

**wykonywania działalności gospodarczej określonej w tym zezwoleniu”.**

W odpowiedzi z dnia 11 stycznia 2016 r. na interpelację nr 117 w sprawie wywozu leków za granicę oraz udziału podmiotów w rynku farmaceutycznym, podsekretarz stanu w Ministerstwie Zdrowia Krzysztof Łanda stwierdził, że:

- „odnosząc się do (...) kwestii koncentracji aptek należy wskazać, iż w obecnym stanie prawnym przewidzianym ustawą – prawo farmaceutyczne koncentracja danego przedsiębiorcy przekraczająca 1% aptek w danym województwie stanowi negatywną przesłankę do wydania pozwolenia na prowadzenie apteki (art. 99 ust. 3 pkt 3 ustawy – prawo farmaceutyczne). Zaistnienie takiej sytuacji w toku prowadzonej działalności (np. w drodze przejęcia innego przedsiębiorcy) może natomiast uzasadniać podjęcie przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego działań w postaci wezwania do usunięcia stanu niezgodnego z prawem i w konsekwencji cofnięcia zezwolenia na podstawie art. 37ap ust. 1 pkt 2 bądź 3 ustawy – prawo farmaceutyczne”.

*K. Powiatowym*

Prezes  
Naczelnej Rady Aptekarskiej

*Elżbieta Piotrowska-Rutkowska*

---

Naczelna Izba Aptekarska

ul. Długa 16, 00-238 WARSZAWA  
Telefon: 22 635-92-85, 22 635-06-70, Faks: 22 887-50-32  
<http://www.nia.org.pl>, e-mail: [nia@nia.org.pl](mailto:nia@nia.org.pl)