

Michał Jachowicz

Uniwersytet Jagielloński, Collegium Medicum
e-mail: michal.jachowicz@uj.edu.pl

Agnieszka Skowron

Uniwersytet Jagielloński, Collegium Medicum
e-mail: agnieszka.skowron@uj.edu.pl

PERSPEKTYWY RYNKU APTEKARSKIEGO W POLSCE W ŚWIECIE ZMIANY USTAWY – PRAWO FARMACEUTYCZNE

THE PERSPECTIVES OF THE PHARMACY MARKET IN POLAND IN THE LIGHT OF THE AMENDMENT TO THE PHARMACEUTICAL LAW ACT

DOI: 10.15611/pn.2018.527.10

JEL Classification: K20, K32

Streszczenie: Funkcjonowanie rynku aptekarskiego w Polsce podlega ścisłej regulacji ustawowej. Dążąc do podwyższenia jakości świadczenia usług farmaceutycznych, w 2017 roku ustawodawca dokonał istotnych zmian w przedmiocie zasad podejmowania działalności aptekarskiej obejmujących m.in. ograniczenie form działalności gospodarczej właściwych dla podejmowania działalności aptekarskiej, wprowadzenie współczynników demograficznego i geograficznego, warunkujących udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki oraz ograniczenie zakresu podmiotowego adresatów zezwolenia do farmaceutów posiadających prawo do wykonywania zawodu. Przedmiotem niniejszego artykułu uczyniono ocenę podstawowych zmian Prawa farmaceutycznego w ujęciu perspektyw rynku aptekarskiego ze szczególnym uwzględnieniem ich wpływu na pozycję farmaceuty jako przedsiębiorcy oraz autonomicznego właściciela apteki jako przedsiębiorstwa.

Słowa kluczowe: apteka, farmaceuta, Prawo farmaceutyczne, przedsiębiorca, rynek aptekarski.

Summary: The functioning of the pharmacy market in Poland is subject to strict statutory regulation. Aiming at increasing the quality of provision of pharmaceutical services, in 2017 the legislator made significant changes to the subject of the principles of undertaking pharmacy activities, including limiting the forms of economic activity appropriate for undertaking pharmacy activities, introducing demographic and geographical factors conditioning the granting of a permit to operate a pharmacy and reducing the scope of the recipients permitted to hold this permit only to pharmacists with the right to practice. The subject of this article was to estimate the fundamental changes in pharmaceutical law in terms of the perspectives of the

pharmacy market, with particular emphasis on their impact on the position of a pharmacist as an entrepreneur and the autonomous owner of the pharmacy as an enterprise.

Keywords: pharmacy, pharmacist, pharmaceutical law, entrepreneur, pharmacy market.

1. Wstęp

Działalność aptekarska stanowi jedną z istotnych społecznie płaszczyzn działalności gospodarczej. Zakres przedmiotowy działalności aptekarskiej obejmuje świadczenie usług farmaceutycznych, które pozostają w ścisłej korelacji z wykonywaniem zawodu farmaceuty jako zawodu zaufania publicznego oraz realizacją świadczeń w obszarze najistotniejszych dóbr osobistych człowieka, tj. życia i zdrowia. Biorąc pod uwagę kwalifikowany charakter działalności aptekarskiej, dokonane przez ustawodawcę ścisłe uregulowanie zasad jej podejmowania i wykonywania należy uznać za uzasadnione. Każda regulacja przestrzeni gospodarczej powinna jednak odpowiadać zasadzie proporcjonalności oraz pozostawać w zgodności z konstytucyjną zasadą wolności działalności gospodarczej oraz zasadami jej ograniczania. W powyższym kontekście na szczególną uwagę zasługuje dokonana w 2017 r. zmiana przepisów Prawa farmaceutycznego w zakresie kształtowania struktury rynku aptekarskiego w Polsce, tj. struktury i zasad funkcjonowania aptek ogólnodostępnych.

Prowadzenie działalności aptekarskiej w ramach apteki ogólnodostępnej stanowi działalność gospodarczą warunkowaną ustawowo zarówno w płaszczyźnie jej podejmowania, jak i wykonywania. Ogół regulacji w tym zakresie formułuje ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz.U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm., dalej: u.p.f. lub Prawo farmaceutyczne), poddając podejmowanie działalności aptekarskiej wymogowi uzyskania decyzji administracyjnej, tj. zezwolenia na prowadzenie apteki, zaś jej wykonywanie nadzorowi organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej. Prowadzenie apteki ogólnodostępnej pozostaje osadzone w szczególnej perspektywie jednoczesnej realizacji celów gospodarczego i publicznego. Apteka ogólnodostępna stanowi bowiem zorganizowany zespół składników niematerialnych i materialnych przeznaczony do prowadzenia działalności gospodarczej, tj. przedsiębiorstwo w rozumieniu art. 55¹ ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny (tekst jedn. Dz.U. z 2018 r. poz. 1025 ze zm., dalej: k.c.) lub zorganizowaną część przedsiębiorstwa w rozumieniu art. 4a pkt 4 ustawy z dnia 15 lutego 1992 r. o podatku dochodowym od osób prawnych (tekst jedn. Dz.U. z 2018 r. poz. 1036 ze zm.), tj. w przypadku gdy przedsiębiorca prowadzi kilka aptek jako jednostki działające na zasadzie organizacyjnego i finansowego wyodrębnienia w istniejącym przedsiębiorstwie zespołu składników materialnych i niematerialnych, w tym zobowiązań, przeznaczonych do realizacji określonych zadań gospodarczych, które zarazem mogłyby stanowić niezależne przedsiębiorstwo samodziel-

nie realizujące te zadania [Interpretacja indywidualna Dyrektora Izby Skarbowej w Poznaniu 2009]. Za możliwością uznania apteki za zorganizowaną część przedsiębiorstwa opowiedział się również, jeszcze na gruncie ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (tekst jedn. Dz.U. z 2017 r. poz. 2168 ze zm.), Naczelny Sąd Administracyjny [Naczelny Sąd Administracyjny 2013]. Pogląd ten znajduje również oparcie w piśmiennictwie [Kondrat (red.) 2016; Kwiatkowska 2017]. Należy podkreślić, że pomimo uchylecia z dniem 30 kwietnia 2018 r. ustawy o swobodzie działalności gospodarczej na skutek wejścia w życie ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców (Dz.U. z 2018 r. poz. 646 ze zm.) przedstawione stanowisko wydaje się pozostawać aktualne również na gruncie przepisów nowej ustawy.

Prowadzenie apteki ogólnodostępnej pozostaje determinowane ustawową kwalifikacją apteki jako placówki ochrony zdrowia publicznego. Zgodnie bowiem z art. 86 ust. 1 i 2 u.p.f. apteka jest placówką ochrony zdrowia publicznego, w której osoby uprawnione świadczą w szczególności usługi farmaceutyczne obejmujące: 1) wydawanie produktów leczniczych i wyrobów medycznych, określonych w odrębnych przepisach; 2) sporządzanie leków recepturowych, w terminie nie dłuższym niż 48 godzin od złożenia recepty przez pacjenta, a w przypadku recepty na lek recepturowy zawierający środki odurzające lub oznaczonej „wydać natychmiast” – w ciągu 4 godzin; 3) sporządzanie leków aptecznych; 4) udzielanie informacji o produktach leczniczych i wyrobach medycznych. Pojęcie „ochrona zdrowia publicznego” nie znajduje rozwinięcia w postaci definicji ustawowej. W literaturze podkreśla się, że jest zaczerpnięte z języka potocznego i stanowi pojęcie nieostre, nieosadzone w terminologii języka prawnego lub prawniczego [Ogiegło (red.) 2015]. Zwraca się przy tym uwagę, że pojęcie to ma charakter dynamiczny oraz ewoluujący. W ramach prób konkretyzacji jego treści powoływana jest najczęściej definicja zdrowia publicznego sformułowana przez E.D. Achesona, zgodnie z którą „zdrowie publiczne to nauka i sztuka zapobiegania chorobom, przedłużania życia, promowanie zdrowia poprzez zorganizowane wysiłki społeczne” [Miller, Opolski 2009; Acheson 1988].

Wskazany dualizm celów prowadzenia apteki ogólnodostępnej, zakładający prymat realizacji interesu publicznego, którego ochrona stanowi podstawową ustawową funkcję apteki, wydaje się mieć jednak charakter wyłącznie pozorny. Zapewnienie ochrony zdrowia publicznego pozostaje bowiem w ścisłej korelacji z realizacją przez aptekę celu gospodarczego, którego osiągnięcie stanowi ekonomiczną, a zatem podstawową gwarancję realizacji celu publicznego. Tym niemniej argument polaryzacji celów działalności apteki ogólnodostępnej pozostaje nadal żywy w ramach szerokiego panelu dyskusji, stanowiąc m.in. element uzasadnienia zmian w Prawie farmaceutycznym, zgodnie z którym „dualizm celów prowadzonej działalności, tj. zarobkowego celu działalności gospodarczej oraz społecznego celu w postaci ochrony zdrowia publicznego, stanowi źródło i przyczynę wszelkich nieprawidłowości w funkcjonowaniu aptek” [Uzasadnienie poselskiego projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne 2016]. Zakres koniecznych

zmian w Prawie farmaceutycznym został ponadto, zdaniem ustawodawcy, podyktowany szerokim spektrum uchybień oraz naruszeń w obszarze działalności aptek, w tym m.in.: 1) ryzykiem monopolizacji rynku aptekarskiego przez dużych międzynarodowych przedsiębiorców na skutek naruszania ustawowego zakazu koncentracji aptek powyżej dopuszczalnego limitu 1% w skali województwa; 2) eliminacją z rynku małych polskich przedsiębiorców prowadzących apteki, 3) rozwojem procedury odwróconego łańcucha dystrybucji leków; 4) degradacją roli i znaczenia zawodu farmaceuty; 5) niewystarczającą liczbą farmaceutów, w stopniu zapewniającym właściwy poziom usług; 6) brakiem skutecznych mechanizmów harmonizujących cele i zasady działania apteki jako placówki ochrony zdrowia publicznego z celami i zasadami działania przedsiębiorcy prowadzącego działalność gospodarczą w formie apteki ogólnodostępnej. Uzasadniona w powyższy sposób potrzeba zmian w Prawie farmaceutycznym znalazła poparcie w środowisku farmaceutów oraz aprobatę wyrażoną w stanowisku przedstawicieli samorządu aptekarskiego. Mając powyższe na względzie oraz dążąc do podwyższenia standardu świadczenia usług farmaceutycznych, ustawodawca dokonał zmiany Prawa farmaceutycznego na mocy ustawy z dnia 7 kwietnia 2017 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2017 r. poz. 1015, dalej: u.z.p.f.), która weszła w życie w dniu 25 czerwca 2017 r., obejmującej istotną modyfikację zasad podejmowania działalności aptekarskiej.

Celem niniejszego artykułu jest ocena dokonanej zmiany Prawa farmaceutycznego w perspektywie kształtowania rynku aptekarskiego ze szczególnym uwzględnieniem prawnej pozycji farmaceutów prowadzących aptekę w ramach własnej, zindywidualizowanej działalności gospodarczej, tj. poza strukturą grup kapitałowych lub podmiotów gospodarczych dysponujących rozbudowaną siecią aptek. Podstawowym założeniem dokonanej zmiany Prawa farmaceutycznego jest bowiem ochrona „małych aptek” oraz aprecjacja pozycji farmaceuty jako gwaranta jakości usługi farmaceutycznej, a także jako przedsiębiorcy i autonomicznego właściciela apteki jako przedsiębiorstwa.

W artykule zastosowano metodę analizy regulacji prawnej oraz metodę deskryptywną.

2. Podmiotowe ograniczenie podejmowania działalności aptekarskiej

Podstawowa zmiana zasad podejmowania działalności gospodarczej polegającej na prowadzeniu apteki ogólnodostępnej dotyczy podmiotowej kwalifikacji osób legitymowanych do wnioskowania o udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki. Zgodnie z treścią art. 99 ust. 4 u.p.f. w brzmieniu zmienionym prawo do uzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej ma farmaceuta posiadający prawo wykonywania zawodu prowadzący jednoosobową działalność gospodarczą lub działający w ramach spółki jawnej lub partnerskiej z zastrzeżeniem, że przedmio-

tem działalności tej spółki jest wyłącznie prowadzenie aptek oraz że współnikiem lub partnerem w tej spółce jest tylko inny farmaceuta. Co do zasady należy zgodzić się z założeniem, że w przypadku kategorii społecznie doniosłych świadczeń, w tym w szczególności mieszczących się w kwalifikowanym obszarze wykonywania zawodu zaufania publicznego, ich realizacja, rozumiana nie tylko jako faktyczne wykonanie świadczenia, lecz także jako przedmiot działalności gospodarczej, powinna zostać poddana wyłącznie aktywności osób wykonujących dany zawód. Należy jednak odnotować zróżnicowaną kompleksowość płaszczyzn wykonywania określonych zawodów zaufania publicznego, w którym to ujęciu prowadzenie apteki ogólnodostępnej stanowi jedną z najbardziej złożonych działalności nie tylko w kontekście meritum świadczenia usługi farmaceutycznej, lecz również w ujęciu prawno-ekonomicznych aspektów prowadzenia apteki jako przedsiębiorstwa podporządkowanego szerokiemu zakresowi szczególnych standardów i wymogów prawnych oraz objętego w pogłębionym stopniu nadzorem i kontrolą organów państwowych. Mając powyższe na względzie, należy zadać pytanie, czy ograniczenie prawa podejmowania działalności aptekarskiej wyłącznie do kręgu osób posiadających prawo wykonywania zawodu farmaceuty nie stanowi rozwiązania nie tylko niwelującego progresję dominacji rynku aptekarskiego przez osoby niebędące farmaceutami, lecz jednocześnie redukującego prawo farmaceuty do prowadzenia apteki w ramach podmiotowej struktury o zwiększonym stopniu bezpieczeństwa gospodarczego. Partycypacja osoby niebędącej farmaceutą w działalności aptekarskiej, na zasadzie współnika w spółce prowadzącej aptekę, nie musi bowiem oznaczać dominacji w przestrzeni zarządzania apteką, lecz, zakładając określone ekonomiczne lub prawnicze kompetencje tej osoby, może stanowić istotny czynnik wspierający prawidłowość oraz efektywność funkcjonowania apteki w płaszczyźnie prawno-gospodarczej. Dostrzegając złożony aspekt prowadzenia apteki jako przedsiębiorstwa, przy jednoczesnej dbałości o najwyższy standard świadczenia usług farmaceutycznych, współprowadzenie apteki przez podmiot o wysokich kompetencjach biznesowych mogłoby okazać się komplementarne w stosunku do kwalifikacji współnika będącego farmaceutą, nie dezawuuując jakości świadczonych usług, lecz tworząc wartość dodaną oraz element synergii dającej podstawę dla szczególnego wzmocnienia podstawowej funkcji apteki jako placówki ochrony zdrowia publicznego. Powyższa teza pozostaje w korelacji ze stanowiskiem wyrażonym w orzecznictwie Trybunału Konstytucyjnego, zgodnie z którym „z samego faktu, że ktoś może być podmiotem praw i obowiązków, wynikających z działalności gospodarczej w postaci prowadzenia apteki, nie można wnioskować, że bez posiadania wiedzy fachowej jest to niebezpieczne dla prawnie chronionych dóbr. Niebezpieczeństwo takie może wynikać bowiem jedynie z czynności faktycznych, te zaś są w zakresie prowadzenia apteki ściśle reglamentowane i zastrzeżone dla osób posiadających odpowiednie kwalifikacje” [Trybunał Konstytucyjny 1992]. Stanowisko ustawodawcy, wyrażone w treści uzasadnienia projektu zmiany Prawa farmaceutycznego, pozostaje jednak osadzone w odmiennej argumentacji, zgodnie z którą „dotychczasowe doświadcze-

nia krajów wysokorozwiniętych wskazują, że prawidłowe funkcjonowanie aptek i realizacja ich zadań nie są możliwe przy całkowitej liberalizacji zasad ich tworzenia. Wyłącznie farmaceuta może, jako właściciel apteki, zagwarantować, że podstawowy cel działania apteki zostanie należycie zrealizowany. Bliski związek samodzielnego aptekarza z prowadzoną przez niego apteką wzmacnia poczucie odpowiedzialności farmaceuty, umacnia niezbędny stosunek zaufania do przedstawicieli innych zawodów medycznych i pacjenta oraz gwarantuje optymalne zaopatrzenie w produkty lecznicze” [Uzasadnienie poselskiego projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne 2016]. Nie negując istoty powyższego przekonania, należy zauważyć, że dokonując afirmacji farmaceuty jako osoby prowadzącej aptekę, wskazane stanowisko nie dezawuuje wprost znaczenia, roli oraz możliwości współprowadzenia apteki przez osobę niebędącą farmaceutą. Uznając celowość działań ustawodawcy dążącego do zagwarantowania należytej jakości usług farmaceutycznych świadczonych w aptece poprzez powiązanie aspektu własnościowego przedsiębiorstwa apteki z osobą farmaceuty, należy zadać pytanie o możliwość osiągnięcia powyższego celu nie tyle w drodze wykluczenia możliwości współprowadzenia apteki z osobami niebędącymi farmaceutami, lecz poprzez zastosowanie istniejących form prowadzenia działalności gospodarczej lub ich modyfikacji w zakresie stosunków wewnętrznych, w sposób dający gwarancję wyłącznego wpływu farmaceuty na zarządzanie apteką przy jednoczesnym uznaniu oraz dopuszczeniu możliwości zaangażowania wkładu majątkowego lub zasobu kompetencji osoby niebędącej farmaceutą. Jako przykład tego rodzaju rozwiązania można wskazać konstrukcję spółki komandytowej. Zgodnie z art. 102 ustawy z dnia 15 września 2000 r. – Kodeks spółek handlowych (tekst jedn. Dz.U. z 2017 r. poz. 1577 ze zm., dalej: k.s.h.) spółką komandytową jest spółka osobowa mająca na celu prowadzenie przedsiębiorstwa pod własną firmą, w której wobec wierzycieli za zobowiązania spółki co najmniej jeden wspólnik odpowiada bez ograniczenia (komplementariusz), a odpowiedzialność co najmniej jednego wspólnika (komandytariusza) jest ograniczona. Konstrukcja spółki komandytowej eksponuje zatem funkcję wspólnika zarządzającego (komplementariusza), ograniczając jednocześnie funkcję i wpływ drugiego ze wspólników (komandytariusza) na prowadzenie spółki. Komandytariusz pełni bowiem w spółce przede wszystkim rolę „inwestora pasywnego” [Kidyba (red.) 2016], a jego wpływ na prowadzenie spraw spółki jest zasadniczo zawężony do: 1) spraw przekraczających zakres zwykłych czynności spółki, do których dokonania wymagana jest zgoda komandytariusza, przy czym umowa spółki może wyłączyć obowiązek uzyskiwania tej zgody; 2) żądania odpisu sprawozdania finansowego za rok obrotowy oraz przeglądania ksiąg i dokumentów celem sprawdzenia jego rzetelności. W świetle prowadzonej analizy konstrukcję spółki komandytowej należy zatem uznać za z jednej strony dającą gwarancję funkcjonowania apteki w oparciu o kompetencję i funkcję zarządczą farmaceuty jako komplementariusza, z drugiej zaś za dającą możliwość wzmocnienia efektywności działalności apteki oraz realizacji jej celów w oparciu o wkład komandytariusza zarówno w uję-

ciu wkładu majątkowego (rzeczowego lub pieniężnego), jak również określonego zasobu kompetencji i wiedzy mogących sprzyjać właściwemu prowadzeniu przez farmaceutę spraw spółki w płaszczyznach np. prawno-ekonomicznych. Na marginesie prowadzonych rozważań należy odnotować, że konstrukcja spółki komandytowej została przez ustawodawcę uznana za właściwą i znajduje zastosowanie w wykonywaniu innych zawodów zaufania publicznego. Przykładowo, zgodnie z art. 8 ust. 1 pkt 3 i ust. 2 ustawy 6 lipca 1982 r. o radcach prawnych (tekst jedn. Dz.U. z 2017 r. poz. 1870 ze zm.), radca prawny może wykonywać zawód w spółce komandytowej lub komandytowo-akcyjnej, w której komplementariuszami są radcowie prawni, adwokaci, rzecznicy patentowi, doradcy podatkowi lub prawnicy zagraniczni wykonujący stałą praktykę na podstawie przepisów ustawy z dnia 5 lipca 2002 r. o świadczeniu przez prawników zagranicznych pomocy prawnej w Rzeczypospolitej Polskiej (tekst jedn. Dz.U. z 2016 r. poz. 1874), przy czym wyłącznym przedmiotem działalności ww. spółek jest świadczenie pomocy prawnej.

Dokonując ograniczenia form działalności gospodarczej właściwych dla podejmowania działalności aptekarskiej, ustawodawca wykluczył możliwości prowadzenia apteki ogólnodostępnej nie tylko w ramach spółki komandytowej, lecz również w ramach spółek kapitałowych (tj. spółki z ograniczoną odpowiedzialnością i spółki akcyjnej), ograniczając tym samym nie tylko krąg podmiotów uprawnionych do uzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, ale także zawężając zakres dopuszczalnych form działalności aptekarskiej w sposób rzutujący zarówno na wskazane ograniczenia natury podmiotowej, jak również zwiększający zakres odpowiedzialności majątkowej farmaceuty oraz ograniczający źródła finansowania działalności apteki.

3. Formy podejmowania działalności aptekarskiej a polaryzacja pozycji uczestników rynku aptekarskiego

Zmiana Prawa farmaceutycznego w przedmiocie zasad podejmowania działalności aptekarskiej obejmuje istotne ograniczenie form działalności gospodarczej właściwych dla uzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki. Zgodnie z art. 99 ust. 4 u.p.f., w brzmieniu przed dokonaną zmianą, prawo do uzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki posiadała osoba fizyczna, osoba prawna oraz niemająca osobowości prawnej spółka prawa handlowego. Przepis art. 99 ust. 4 u.p.f. w brzmieniu obowiązującym redukuje katalog dopuszczalnych form prowadzenia działalności aptekarskiej do: 1) jednoosobowej działalności gospodarczej, 2) spółki jawnej oraz 3) spółki partnerskiej. Dokonana zmiana ma istotne znaczenie zarówno dla ustalenia zakresu odpowiedzialności majątkowej farmaceuty z tytułu zobowiązań wynikających z prowadzenia apteki, jak również dla określenia mechanizmów finansowania działalności apteki. Dokonując oceny zakresu odpowiedzialności farmaceuty podejmującego działalność aptekarską, należy podkreślić, że ogół dopuszczalnych

trzech form podejmowania tej działalności charakteryzuje zasada odpowiedzialności majątkiem własnym za całość zobowiązań z tytułu jej prowadzenia. Osoba prowadząca aptekę w ramach jednoosobowej działalności gospodarczej odpowiada za całość zobowiązań całym swoim majątkiem bez ograniczeń oraz bez względu na moment nabycia składników majątku. W przypadku prowadzenia apteki w ramach działalności spółki jawnej lub spółki partnerskiej odpowiedzialność ta ma charakter solidarny i subsydiarny. Zgodnie bowiem z art. 22 § 2 i art. 31 § 1 k.s.h. każdy wspólnik spółki jawnej odpowiada za zobowiązania spółki bez ograniczenia całym swoim majątkiem solidarnie z pozostałymi wspólnikami oraz ze spółką, przy czym wierzyciel spółki może prowadzić egzekucję z majątku wspólnika w przypadku, gdy egzekucja z majątku spółki okaże się bezskuteczna (subsidiarna odpowiedzialność wspólnika). Powyższe zasady odpowiedzialności wspólników za zobowiązania spółki jawnej znajdują, na mocy art. 89 k.s.h., odpowiednie zastosowanie na gruncie spółki partnerskiej z zastrzeżeniem, że zgodnie z art. 95 § 1 k.s.h. partner nie ponosi odpowiedzialności za zobowiązania spółki powstałe w związku z wykonywaniem przez pozostałych partnerów wolnego zawodu w spółce, jak również za zobowiązania spółki będące następstwem działań lub zaniechań osób zatrudnionych przez spółkę na podstawie umowy o pracę lub innego stosunku prawnego, które podlegały kierownictwu innego partnera przy świadczeniu usług związanych z przedmiotem działalności spółki.

Ograniczenie form podejmowania działalności aptekarskiej może mieć również wpływ na mechanizmy i źródła finansowania działalności apteki. Biorąc pod uwagę ustawowe wyłączenie możliwości podejmowania działalności aptekarskiej przez spółkę, w której wspólnikami są osoby niebędące farmaceutami, należy wskazać na istotne ograniczenie możliwości finansowania działalności apteki poprzez: 1) wykluczenie udziału w majątku apteki wkładu osób niebędących farmaceutami oraz 2) wykluczenie mechanizmów finansowania działalności gospodarczej właściwych dla spółek kapitałowych, będące następstwem wyłączenia z zakresu dopuszczalnych form podejmowania działalności aptekarskiej formy spółki z ograniczoną odpowiedzialnością oraz spółki akcyjnej. W konsekwencji za podstawowe źródła finansowania podejmowanej działalności aptekarskiej należy uznać: 1) majątek własny farmaceuty, 2) pozyskanie zewnętrznych źródeł finansowania w postaci np. pożyczki lub kredytu bankowego.

Dokonując oceny powyższych zmian w przedmiocie podejmowania działalności aptekarskiej, należy przede wszystkim podkreślić, że zmiany te mają charakter selektywny i dotyczą jedynie określonej grupy uczestników rynku aptekarskiego. Zgodnie bowiem z art. 2 u.z.p.f. ogół zmian Prawa farmaceutycznego wprowadzonych na mocy ustawy z dnia 7 kwietnia 2017 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne dotyczy wyłącznie postępowań o udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki wszczętych nie wcześniej niż w dniu wejścia w życie ww. ustawy, tj. wszczętych w dniu 25 czerwca 2017 r. lub później, podczas gdy do postępowań wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie ustawy stosuje się przepisy dotych-

czasowe, a wydane przed tym dniem zezwolenia na prowadzenie aptek ogólnodostępnych zachowują ważność. Przyjęte rozwiązanie, które należy ocenić jako wyłącznie dopuszczalne, w kontekście meritum wprowadzonych zmian może jednak doprowadzić do istotnej polaryzacji uczestników rynku aptekarskiego na: 1) podmioty, które uzyskały zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej – lub co najmniej na wniosek których wszczęto w tej sprawie postępowanie – przed dniem wejścia w życie zmiany Prawa farmaceutycznego i które w konsekwencji podlegają dotychczasowym, a co za tym idzie, korzystniejszym zasadom kształtującym podejmowanie i wykonywanie działalności aptekarskiej oraz mogą funkcjonować w dogodniejszych formach działalności gospodarczej oraz 2) podmioty, na których wniosek wszczęto w sprawie o udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej postępowanie w dniu wejścia w życie zmiany Prawa farmaceutycznego lub później i które w konsekwencji podlegają nowym, zdecydowanie mniej korzystnym zasadom podejmowania i wykonywania działalności aptekarskiej.

4. Struktura rynku aptekarskiego – czynnik geograficzny i demograficzny

Jednym z podstawowych złożań zmiany Prawa farmaceutycznego było ukształtowanie mechanizmów prawnych ograniczających ekspansję działalności aptekarskiej poprzez określenie proporcji pomiędzy społecznym zapotrzebowaniem dostępności produktu leczniczego a zakresem podaży oferowanej przez rynek aptekarski, z uwzględnieniem progu rentowności działalności apteki. W konsekwencji ustawodawca zdecydował się na wprowadzenie wymogu realizacji współczynników geograficznego i demograficznego jako warunku udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki. Zgodnie z treścią art. 99 ust. 3b i 3c u.p.f. zezwolenie na prowadzenie apteki wydaje się, jeżeli na dzień złożenia wniosku o jego wydanie liczba mieszkańców w danej gminie, w przeliczeniu na jedną aptekę ogólnodostępną, wynosi co najmniej 3000 osób i odległość od miejsca planowanej lokalizacji apteki do najbliższej funkcjonującej apteki ogólnodostępnej, liczona pomiędzy wejściami do izb ekspedycyjnych aptek w linii prostej, wynosi co najmniej 500 metrów. Liczbę mieszkańców na dzień złożenia wniosku określa się na podstawie aktualnych danych Głównego Urzędu Statystycznego. Liczbę mieszkańców, o której mowa powyżej, ustala Prezes Głównego Urzędu Statystycznego jako liczbę ludności faktycznie zamieszkałej na obszarze danej gminy, według stanu na dzień 31 grudnia roku poprzedzającego rok, w którym podmiot ubiegający się o zezwolenie apteki złożył wniosek o zezwolenie. Wyjątek od powyższej reguły zachodzi, na mocy art. 99 ust. 3d pkt 1 i 2 u.p.f., wyłącznie w dwóch przypadkach: 1) jeżeli na dzień złożenia wniosku o wydanie zezwolenia odległość od miejsca planowanej lokalizacji apteki do najbliższej funkcjonującej apteki ogólnodostępnej, liczona pomiędzy wejściami do izb ekspedycyjnych aptek w linii prostej, wynosi co najmniej 1000 metrów – w tym przy-

padku wyłączeniu ulega obowiązek realizacji współczynnika demograficznego; 2) gdy z wnioskiem o udzielenie zezwolenia występuje podmiot, który nabył całą aptekę ogólnodostępną, w rozumieniu art. 55¹ k.c., od spadkobiercy podmiotu posiadającego zezwolenie i adres prowadzenia apteki nie ulega zmianie – w tym przypadku wyłączeniu ulega obowiązek realizacji zarówno współczynnika demograficznego, jak i geograficznego. Jedynie na marginesie prowadzonych rozważań należy wskazać na określone trudności wykładni powołanego art. 99 ust. 3c i 3d u.p.f., w tym między innymi wynikające z precyzyjnego wskazania, że ogół danych statystycznych stanowiących podstawę oceny realizacji współczynnika demograficznego powinien odzwierciedlać stan faktyczny na dzień 31 grudnia roku poprzedzającego rok złożenia wniosku. Wykładnia językowa sformułowanego w powyższy sposób obowiązku dowodowego, spoczywającego na organie zezwalającym, rodzi pytanie o faktyczną możliwość zgromadzenia danych demograficznych w sposób literalnie zgodny z tak określonym reżimem czasowym, a co za tym idzie, o realizację zasady prawdy obiektywnej, warunkującej w podstawowym wymiarze zgodność z prawem decyzji wydanej w sprawie.

Wprowadzenie przez ustawodawcę obowiązku realizacji współczynnika demograficznego i geograficznego pozostaje motywowane przekonaniem, wyrażonym w uzasadnieniu projektu zmiany Prawa farmaceutycznego, zgodnie z którym: „przyjęte wartości 3000 osób na jedną aptekę ogólnodostępną oraz odległość 500 metrów od sąsiedniej apteki wynikają z oceny możliwości zachowania przez aptekę rentowności przy równoczesnym świadczeniu pełnego zakresu usług o wymaganej prawem jakości”. Przyjęte rozwiązanie „ma stymulować powstawanie aptek na obrzeżach miast a przez to zwiększać dostępność pacjentów do tych placówek” [Uzasadnienie poselskiego projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne 2016]. Nie negując powyższego szacunku, należy jednak zadać pytanie o konstytucyjność uzasadnionej w ten sposób zmiany zasad podejmowania działalności gospodarczej. Biorąc pod uwagę, że apteka stanowi przedsiębiorstwo, zaś jej prowadzenie stanowi wykonywanie działalności gospodarczej, reguły funkcjonowania rynku aptekarskiego, w tym w szczególności podejmowania działalności aptekarskiej, podlegają ochronie na mocy konstytucyjnej zasady wolności działalności gospodarczej. Wolność ta może ulec ograniczeniu tylko na zasadach określonych w art. 22 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej (Dz.U. z 1997 r. Nr 78, poz. 483 ze zm., dalej: KRP), zgodnie z którym ograniczenie wolności działalności gospodarczej jest dopuszczalne tylko w drodze ustawy i tylko ze względu na ważny interes publiczny. Podstawowe wytyczne stosowania art. 22 KRP sformułował Trybunał Konstytucyjny, zgodnie z którym „w interesie państwa leży (...) tworzenie ram prawnych obrotu gospodarczego, pozwalających zminimalizować niekorzystne skutki mechanizmów wolnorynkowych, o ile skutki te ujawniają się w sferze nieobojętnej dla państwa ze względu na ochronę powszechnie uznawanych wartości. Mimo powyższego ustawodawca nie może wolności działalności gospodarczej reglamentować w sposób dowolny, a art. 22 Konstytucji stawia w tym względzie dwa

warunki: w płaszczyźnie formalnej wymaga, by ograniczenie było wprowadzone w drodze ustawy, w płaszczyźnie materialnej zaś – by uzasadnione było «ważnym interesem publicznym». Ów «ważny interes publiczny» – choć jest kategorią oceną – nie może być interpretowany rozszerzająco ani prowadzić do ograniczenia innego odrębnego prawa, a konstytucyjnie dopuszczalne ograniczenie musi być na tyle merytorycznie uzasadnione, by w konflikcie z zasadą swobodnej działalności gospodarczej rachunek aksjologiczny przeważał na jego korzyść” [Trybunał Konstytucyjny 2008]. Na uwagę zasługuje również pogląd wyrażony w doktrynie prawa konstytucyjnego, zgodnie z którym „w każdym przypadku, gdy realizacja danego celu może być, w wystarczającym stopniu, zapewniona poprzez wprowadzenie określonych, ustawowych ograniczeń swobody wykonywania działalności gospodarczej, ustawodawcy nie wolno dla realizacji tego celu wprowadzać ograniczeń w zakresie jej podejmowania” [Ogonowski 2012].

Dostrzegając określoną intencyjność działań ustawodawcy, nie sposób jednak nie odnotować potencjalnego ryzyka gospodarczego wynikającego z mechanizmu warunkowania lokalizacji aptek na terenie gminy na podstawie współczynnika demograficznego i geograficznego. Nie można bowiem wykluczyć, że istniejący na dzień wejścia w życie zmiany Prawa farmaceutycznego stan struktury lokalizacyjnej aptek na terenie określonej gminy wyczerpuje lub przekracza wprowadzone ograniczenia demograficzne i geograficzne, wykluczając tym samym możliwość sytuowania apteki w nowym miejscu. W konsekwencji za szczególnie newralgiczny aspekt wykonywania działalności aptekarskiej należy uznać tytuł prawny do lokalu apteki, a jeżeli tytuł ten nie stanowi prawa własności, lecz wynika ze stosunku zobowiązaniowego (np. z umowy najmu), należy zwrócić szczególną uwagę na treść wiążących strony postanowień umownych oraz stopień zabezpieczenia podmiotu prowadzącego aptekę przed utratą prawa do lokalu. Należy przy tym zastrzec, że znaczenie ograniczenia demograficznego i geograficznego nie sprowadza się jedynie do ryzyka utraty prawa do lokalu apteki, które można byłoby uznać za poniekąd krańcowy scenariusz. Znaczenie powyższego ograniczenia należy bowiem także odnieść do etapu kreowania przez strony treści stosunku zobowiązaniowego, tj. do sfery negocjacji warunków umowy (w tym np. w przypadkach wygasania prawa do lokalu w związku z upływem terminu obowiązywania umowy) i osłabienia pozycji negocjacyjnej podmiotu prowadzącego aptekę, jako pozbawionego alternatywy w postaci potencjalnej zmiany jej siedziby.

5. Zakończenie

Omówiony zakres zmian Prawa farmaceutycznego dotyczy wyłącznie podstawowych oraz najbardziej newralgicznych zmian prawnych determinujących strukturę, funkcjonowanie oraz perspektywy rynku aptekarskiego w Polsce. Pogłębiona analiza całości dokonanych zmian, w tym obejmująca wyczerpujące rozważania w przedmiocie problemów wykładni przepisów Prawa farmaceutycznego w ich

obowiązującym brzmieniu, mogłaby z pewnością pozwolić na wskazanie partykularnych, dalece pożądaných i pozytywnych rozwiązań, takich jak np. wprowadzenie w ramach dokonanych zmian możliwości administracyjnego przeniesienia zezwolenia na prowadzenie apteki na inny podmiot. W zakresie rozwiązań elementarnych analiza ta przede wszystkim jednak wzmacnia przekonanie co do zasadności poczynionych konkluzji. Dokonując oceny znaczenia zmiany Prawa farmaceutycznego w kontekście ochrony zdrowia publicznego, tj. podwyższenia jakości usług farmaceutycznych oraz wzmocnienia roli i pozycji farmaceuty nie tylko jako wykonawcy fachowych, kwalifikowanych świadczeń w domenie zawodu zaufania publicznego, lecz także jako przedsiębiorcy podejmującego się prowadzenia apteki oraz istotnego uczestnika rynku aptekarskiego, trudno w ramach dokonanej zmiany Prawa farmaceutycznego wskazać na rozwiązania prawne, które w sposób wymierny i bezpośredni mogły skutkować realizacją powyższych założeń i celów. Nie sposób natomiast nie dostrzec ryzyka wystąpienia określonych następstw negatywnych mogących osłabiać pozycję farmaceuty jako przedsiębiorcy prowadzącego aptekę, do których należy zaliczyć: 1) ryzyko polaryzacji rynku aptekarskiego na podmioty o uprzywilejowanej pozycji gospodarczej, w tym w szczególności prowadzące aptekę w formie działalności o ograniczonym zakresie odpowiedzialności majątkowej i jednocześnie zwiększonym zakresie możliwych źródeł jej finansowania oraz na podmioty działające poza sferą wskazanego uprzywilejowania; 2) ryzyko polaryzacji podmiotowej na przedsiębiorców prowadzących apteki, działających w oparciu o zróżnicowaną strukturę wspólników, zarówno w zakresie kompetencji i wiedzy, jak i możliwości zaangażowania wkładu majątkowego oraz na przedsiębiorców zobligowanych do prowadzenia działalności jednoosobowo lub wyłącznie z udziałem osoby o takich samych kwalifikacjach zawodowych i prawdopodobnie zbliżonej zdolności finansowania, 3) ryzyko ograniczenia struktury lokalizacyjnej aptek w sposób wykluczający możliwość sytuowania nowej apteki lub w krańcowym przypadku mogący skutkować utratą prawa do lokalu apteki bez możliwości zmiany miejsca jej siedziby, co w ostateczności może prowadzić do zakończenia działalności gospodarczej.

Bez względu jednak na przyjętą ocenę adekwatności oraz znaczenia wprowadzonych rozwiązań prawnych ostateczna i w pełni zobiektywizowana odpowiedź dotycząca stopnia oraz wpływu zmiany Prawa farmaceutycznego na kierunek transformacji rynku aptekarskiego w Polsce wymaga obserwacji oraz konkluzji poczynionych w dłuższej perspektywie czasu.

Literatura

- Acheson E.D., 1988, *Public health in England. Report of the Committee of Inquiry into the future development of the public health function*. HMSO, London.
- Interpretacja indywidualna Dyrektora Izby Skarbowej w Poznaniu z dnia 5.06.2009 r., ILPB3/423-198/09-4/MC.
- Kidyba A. (red.), 2016, *Meritum Prawo Spółek*, Wolters Kluwer, Warszawa.
- Kondrat M. (red.), 2016, *Prawo Farmaceutyczne. Komentarz*, Wolters Kluwer, Warszawa.
- Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. (Dz.U. z 1997 r. Nr 78, poz. 483 ze zm.).
- Kwiatkowska M., 2017, *Prawo farmaceutyczne dla aptek. Część I*, Wolters Kluwer, Warszawa.
- Miller M., Opolski J., 2009, *Zdrowie publiczne w Polsce a polityka zdrowotna w świetle dokumentów Światowej Organizacji Zdrowia*, Postępy Nauk Medycznych, nr 4, s. 282-289.
- Ogiegło L. (red.), 2015, *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*. C.H. Beck, Warszawa.
- Ogonowski A., 2012, *Konstytucyjna wolność działalności gospodarczej w orzecznictwie Trybunału Konstytucyjnego*, Przegląd Prawa Konstytucyjnego, nr 1, s. 213-235.
- Ustawa z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny (tekst jedn. Dz.U. z 2018 r. poz. 1025 ze zm.).
- Ustawa z dnia 6 lipca 1982 r. o radcach prawnych (tekst jedn. Dz.U. z 2017 r. poz. 1870 ze zm.).
- Ustawa z dnia 15 lutego 1992 r. o podatku dochodowym od osób prawnych (tekst jedn. Dz.U. z 2018 r. poz. 1036 ze zm.).
- Ustawa z dnia 15 września 2000 r. – Kodeks spółek handlowych (tekst jedn. Dz.U. z 2017 r. poz. 1577 ze zm.).
- Ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz.U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.).
- Ustawa z dnia 5 lipca 2002 r. o świadczeniu przez prawników zagranicznych pomocy prawnej w Rzeczypospolitej Polskiej (tekst jedn. Dz.U. z 2016 r. poz. 1874).
- Ustawa z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (tekst jedn. Dz.U. z 2017 r. poz. 2168 ze zm.).
- Ustawa z dnia 7 kwietnia 2017 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2017 r. poz. 1015).
- Ustawa z dnia 6 marca 2018 r. Prawo przedsiębiorców (Dz.U. z 2018 r. poz. 646 ze zm.).
- Uzasadnienie poselskiego projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne, 2016, publ. <http://www.sejm.gov.pl/sejm8.nsf/druk.xsp?nr=1126>.
- Wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 4.12.2013 r., sygn. akt II GSK 1256/12, publ. CBOSA.
- Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 20.08.1992 r., sygn. akt K4/92, publ. OTK 1986-1995/t3/1992/cz2/22.
- Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 8.07.2008 r. sygn. akt K 46/07, Dz.U. z 2008 r. Nr 123, poz. 803.