

Informacja
Ustawa o zmianie ustawy prawo farmaceutyczne z 7.04.2017 r.

Ustawę przyjęto w Sejmie RP w dniu 7.04.2017 r. w kształcie zaproponowanym przez grupę posłów z Komisji Deregulacyjnej reprezentowanych przez Posła Waldemara Budę.

Wszystkie uwagi i wyjaśnienia wcześniej publikowane są aktualne.

Najważniejszy dla aptekarzy przepis o możliwości otwierania nowych aptek po wejściu w życie ustawy powrócił do treści ustawy w proponowanym brzmieniu we wniosku z listopada 2016 r. jak niżej:

Art. 99

„4. Prawo do uzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej posiada:

- 1) farmaceuta posiadający prawo wykonywania zawodu, o którym mowa w art. 4 i art. 4b ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich, prowadzący jednoosobową działalność gospodarczą;*
- 2) spółka jawna lub spółka partnerska, której przedmiotem działalności jest wyłącznie prowadzenie aptek, i w której wspólnikami (partnerami) są wyłącznie farmaceuci posiadający prawo wykonywania zawodu, o którym mowa w pkt 1.”;*

Pozostałe kryteria:

- demograficzne (3000 mieszkańców gminy na aptekę)
- geograficzne (500 metrów drzewi w drzewi).

Minister Zdrowia będzie miał prawo wydać zezwolenie z pominięciem ograniczeń demograficznych i geograficznych, ale pozostałe ograniczenia będą respektowane (np.: wnioskodawcą będzie mogła być tylko osoba posiadająca prawo wykonywania zawodu aptekarza).

Sukcesja aptek po nowelizacji

Zgodnie z nowelizacją art. 104 ust. 1a i 1b otrzymują brzmienie:

Art. 104 ust. 1a

1a. W przypadku śmierci osoby fizycznej:

- 1) zezwolenie na prowadzenie apteki nie wygasa, jeżeli chociażby jeden z jej spadkobierców spełnia wymagania, o których mowa w art. 99 ust. 3, 3a, 4 pkt 1, ust. 4a, 4b i art. 101 pkt 2–5;*

W przypadku śmierci farmaceuty (prowadzącego aptekę, jako osoba fizyczna prowadząca działalność gospodarczą, będzie możliwa sukcesja apteki, ale już na warunkach zmienionych w ten sposób, że spadkobierca (spadkobiercy):

1. Nie narusza przepisów antykoncentracyjnych art. 99 ust. 3 obecnej ustawy;
2. Nie będzie w wyniku spadkobrania prowadzić więcej niż 4 aptek w różnych powiązaniach (art. 99 ust. 3a nowelizacji);
3. Musi być farmaceutą (art. 99 ust. 4 nowelizacji);
4. Musi zatrudnić kierownika apteki;

Ponadto:

1. Kryteria geograficzne i demograficzne nie mają znaczenia (są wyłączone);
2. Ograniczenia dla lekarzy pozostają w mocy (art. 99 ust 4a i 4b obecnej ustawy);
3. Pozostają w mocy dotychczasowe ograniczenia z art. 101 ust 2-5 ustawy np.: wcześniej cofnięto zezwolenie z powodu łamania prawa farmaceutycznego, brak rękojmi, jest hurtownikiem lub pośrednikiem w obrocie produktami leczniczymi.

Art. 104 ust. 1b

1b. Spadkobierca albo spadkobiercy osoby fizycznej, o której mowa w ust. 1a, obowiązani są, w terminie 12 miesięcy od dnia jej śmierci, złożyć wniosek do wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego o dokonanie zmiany w zezwoleniu w zakresie określenia podmiotu posiadającego zezwolenie i wskazać spadkobierców, spełniających odpowiednio wymagania – o których mowa w ust. 1a pkt 1 albo pkt 2 – jako zezwoleniobiorcę. W przypadku, gdy spadkobierca albo spadkobiercy nie wystąpią o dokonanie zmiany w zezwoleniu wygasa ono z dniem następującym po ostatnim dniu terminu na złożenie wniosku.

Spadkobiercy, którzy zamierzają przejąć aptekę i spełniają warunki, mają 12 miesięcy (**uwaga: to 360 dni, a nie 1 rok**) na złożenie wniosku do WIF o wpisanie nowego zezwoleniobiorcy spełniającego warunki zgodnie z nowelizacją.

Uwaga: skutkiem niezachowania terminu do złożenia oświadczenia o objęciu apteki i zmianie zezwolenia jest wygaśnięcie zezwolenia i nie przewidziano żadnego odwołania od tej okoliczności.

W przypadku odziedziczenia apteki przez osobę nieposiadającą prawa wykonywania zawodu aptekarza, zezwolenie nie wygasa przez okres 24 miesięcy, jeżeli spadkobierca spełnia wszystkie wymagania powyżej wskazane (za wyjątkiem tego, że nie jest aptekarzem z prawem wykonywania zawodu).

Zgodnie z nowelizacją art. 104 ust. 1a otrzymuje brzmienie:

Art. 104 ust. 1a

2) zezwolenie na prowadzenie apteki nie wygasa przez okres 24 miesięcy od dnia śmierci, jeżeli chociażby jeden z jej spadkobierców spełnia wymagania, o których mowa w art. 99 ust. 3, 3a, 4a, 4b i art. 101 pkt 2–5.

Jeżeli spadkobiercą **nie jest osoba** posiadająca prawo wykonywania zawodu aptekarza, wtedy WIF na wniosek spadkobiercy zmienia zezwolenie na okres 24 miesięcy jeżeli pozostałe ograniczenia (np.: 4 apteki, praktyka lekarska itd.) nie występują. W tym czasie aptekę można zbyć w trybie art. 55¹ kc, o czym poniżej.

Po ust. 1b art. 104 dodaje się ust. 1c w brzmieniu:

Art. 104 ust. 1c

1c. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny, po rozpatrzeniu wniosku, o którym mowa w ust. 1b:

- 1) *zmienia zezwolenie w zakresie określenia podmiotu posiadającego zezwolenie – w przypadku, gdy wskazany jako zezwoleniobiorca spadkobierca spełnia wymagania, o których mowa w ust. 1a pkt 1;*
- 2) *zmienia zezwolenie w zakresie określenia podmiotu posiadającego zezwolenie oraz określa termin ważności zezwolenia, zgodnie z wnioskiem, nie dłuższy jednak niż 24 miesiące od dnia śmierci – w przypadku, gdy wskazany jako zezwoleniobiorca spadkobierca spełnia wymagania, o których mowa w ust. 1a pkt 2.*

Warunki, w których zezwolenie nie wygasa będą stosowane od dnia wejścia w życie ustawy.

Nowelizacja wprowadza nową (ustawową) możliwość zbycia apteki przez osobę fizyczną prowadzącą działalność gospodarczą (zorganizowanej części przedsiębiorstwa art. 55¹ kodeksu cywilnego) pod warunkami:

1. nienaruszania wszystkich ograniczeń wynikających z ustawy Prawo Farmaceutyczne
2. nabycia przez farmaceutę, spółkę farmaceutów
3. pozostania apteki w tym samym lokalu
4. przyjęcia przez nabywcę wszystkich warunków zawartych w zezwoleniu.

Możliwość zbycia dotyczy wszystkich osób fizycznych prowadzących działalność gospodarczą.

Po art. 104 dodaje się art. 104a w brzmieniu:

Art. 104a

1. Organ zezwalający przenosi zezwolenie, o którym mowa w art. 99 ust. 1, na rzecz podmiotu, który nabył całą aptekę ogólnodostępną, w rozumieniu art. 551 ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny, od podmiotu, na rzecz którego zostało wydane zezwolenie, jeżeli:

1) nabywca apteki spełnia wymagania, o których mowa w art. 99 ust. 3, 3a, 4–4b i art. 101 pkt 2–5 oraz przyjmuje w pisemnym oświadczeniu wszystkie warunki zawarte w zezwoleniu;

2) adres prowadzenia apteki nie ulega zmianie.

2. Stronami w postępowaniu o przeniesienie zezwolenia, o którym mowa w art. 99 ust. 1, są podmiot, który nabył całą aptekę ogólnodostępną oraz podmiot, na rzecz którego zostało wydane zezwolenie.”;

W przypadku wygaśnięcia zezwolenia, nowelizacja wprowadza możliwość wyrażenia przez WIF zgody na zbycie produktów leczniczych z apteki, której zezwolenie wygasło do hurtowni lub apteki. Zgoda ta jest jednorazowa i obejmuje produkty lecznicze na stanie apteki w dniu wygaśnięcia zezwolenia.

W art. 104 dodaje się p. 5

Art.104 p.5 W decyzji stwierdzającej wygaśnięcie zezwolenia wojewódzki inspektor farmaceutyczny może wydać zgodę na zbycie do hurtowni farmaceutycznej, apteki lub punktu aptecznego produktów leczniczych znajdujących się w aptece w dniu wygaśnięcia zezwolenia. Decyzja zawiera wykaz produktów leczniczych, obejmujący w odniesieniu do każdego produktu: nazwę, dawkę, wielkość opakowania, liczbę opakowań, postać farmaceutyczną, kod identyfikacyjny EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN, numer serii oraz datę ważności.

Ograniczenia możliwości przekształcania po nowelizacji

Zgodnie z nowelizacją nie będzie sukcesji uniwersalnej praw w przypadku spółek prowadzących apteki jeżeli będą podlegać przekształceniu (czyli nie będzie zachowane zezwolenie na prowadzenia apteki) z wyjątkami:

1) w art. 99:

a) po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu:

2a. Do zezwoleń, o których mowa w ust. 1, nie stosuje się przepisów:

1) art. 494 § 2 i art. 531 § 2 ustawy z dnia 15 września 2000 r. – Kodeks spółek handlowych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1578, 1579, 2255 i 2260);

2) art. 553 § 2 ustawy z dnia 15 września 2000 r. – Kodeks spółek handlowych w przypadku przekształcenia spółki, o której mowa w art. 860 ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny (Dz.U. z 2017 r. poz. 459) w spółkę handlową, oraz przekształcenia, o którym mowa w art. 551 § 1 ustawy z dnia 15 września 2000 r. – Kodeks spółek handlowych, chyba że spółka powstała w wyniku przekształcenia spełnia warunki, o których mowa w ust. 4 pkt 2 a nie zachodzą przesłanki z ust. 3a.

Wyjątkiem jest sytuacja, gdy:

1. Przekształcona spółka cywilna (art. 860kc) będzie spełniać wymogi zawarte w art. 99 ust. 4 nowelizacji i nie będą zachodzić ograniczenia z ust. 3a nowelizacji np.: udziałowcami będą farmaceuci posiadający prawo wykonywania zawodu i nie mają 4 aptek w różnych powiązaniach (ust. 3a).
2. **Wyrażam pogląd**, że zachowano możliwość przekształcenia się osoby fizycznej prowadzącej działalność gospodarczą w spółkę z o.o., gdyż nie wyłączono stosowania art. 551 par. 5 KSH z

zachowaniem prawa do zezwolenia ale tylko dla tych przedsiębiorców prowadzących apteki w dniu wejścia w życie ustawy. W tym zakresie jest to tylko informacja a nie gwarancja gdyż nie znane są w tej chwili interpretacje zapisów ustawy przez WIF po jej wejściu w życie.

3. Spółka jawna, spółka partnerska, spółka komandytowa, spółka komandytowo-akcyjna, spółka z ograniczoną odpowiedzialnością, spółka akcyjna będzie mogła być przekształcona tylko w spółkę jawną i partnerską, w której wspólnikami będą osoby posiadające prawo wykonywania zawodu aptekarza i jeżeli nie kontrolują 4 aptek w różnych konfiguracjach.

Poniżej prezentuję powołane w nowelizacji przepisy kodeksu spółek handlowych wyłączone ze stosowania jeżeli nowelizacja wejdzie w życie. Przepisy wyłączone oznaczono kolorem **czzerwonym**.

KSH

Art. 494. [Sukcesja uniwersalna praw i obowiązków]

§ 1. Spółka przejmująca albo spółka nowo zawiązana wstępuje z dniem połączenia we wszystkie prawa i obowiązki spółki przejmowanej albo spółek łączących się przez zawiązanie nowej spółki.

§ 2. 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.

Art. 531. [Sukcesja uniwersalna praw]

§ 1. Spółki przejmujące lub spółki nowo zawiązane powstałe w związku z podziałem wstępują z dniem podziału bądź z dniem wydzielenia w prawa i obowiązki spółki dzielonej, określone w planie podziału.

§ 2. Na spółkę przejmującą lub spółkę nowo zawiązaną powstałą w związku z podziałem przechodzą z dniem podziału bądź z dniem wydzielenia w szczególności zezwolenia, koncesje oraz ulgi, pozostające w związku z przydzielonymi jej w planie podziału składnikami majątku spółki dzielonej, a które zostały przyznane spółce dzielonej, chyba że ustawa lub decyzja o udzieleniu zezwolenia, koncesji lub ulgi stanowi inaczej.

Art. 553. [Ciągłość podmiotowa spółki przekształcanej]

§ 1. Spółce przekształcanej przysługują wszystkie prawa i obowiązki spółki przekształcanej.

§ 2. Spółka przekształcona pozostaje podmiotem w szczególności zezwoleń, koncesji oraz ulg, które zostały przyznane spółce przed jej przekształceniem, chyba że ustawa lub decyzja o udzieleniu zezwolenia, koncesji albo ulgi stanowi inaczej.

§ 3. Wspólnicy spółki przekształcanej uczestniczący w przekształceniu stają się z dniem przekształcenia wspólnikami spółki przekształcanej.

Art. 551. [Przekształcenie spółki]

§ 1. Spółka jawna, spółka partnerska, spółka komandytowa, spółka komandytowo-akcyjna, spółka z ograniczoną odpowiedzialnością, spółka akcyjna (spółka przekształcana) może być przekształcona w inną spółkę handlową (spółkę przekształconą).

§ 2. Spółka cywilna może być przekształcona w spółkę handlową, inną niż spółka jawna. Przepis ten nie narusza przepisów art. 26 § 4-6.

§ 3. Do przekształcenia, o którym mowa w § 2 zdanie pierwsze, stosuje się odpowiednio przepisy dotyczące przekształcenia spółki jawnej w inną spółkę handlową, z tym że do skutków przekształcenia stosuje się art. 26 § 5.

§ 4. Nie może być przekształcana spółka w likwidacji, która rozpoczęła podział majątku, ani spółka w upadłości

§ 5. Przedsiębiorca będący osobą fizyczną wykonującą we własnym imieniu działalność gospodarczą w rozumieniu ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (Dz. U. z 2015 r. poz. 584, z późn. zm.) - (przedsiębiorca przekształcany) może przekształcić formę prowadzonej działalności w jednoosobową spółkę kapitałową (spółkę przekształconą) (przekształcenie przedsiębiorcy w spółkę kapitałową).

Biorąc pod uwagę całość nowelizacji, w szczególności zasady ważności dotychczasowych zezwoleń, możliwości zbycia apteki przez os. fizyczną, jasne zasady sukcesji, możliwość zbycia leków - uznać należy nowelizację za korzystną dla aptekarzy, w szczególności młodych, gdyż to oni będą mieli od dnia wejścia w życie nowelizacji możliwość nabywania apteki w drodze kupna (art. 55.1 KC) od właścicieli, jeżeli spadkobiercami nie będą farmaceuci.

Kwestię przekształcania się w różne formy prawne należy indywidualnie rozważyć, gdyż nie ma uniwersalnej recepty na każdą sytuację. Natomiast na pewno po wejściu w życie ustawy interesy spadkobierców będą tak samo lub lepiej chronione.

Zasada apteki dla aptekarza nie narusza praw nabytych przedsiębiorców. Tak samo spadkobierca nie nabywa na przykład kancelarii notarialnej jak nie jest notariuszem. Reguła ta dotyczy wielu innych firm/przedsiębiorstw prowadzonych przez przedstawicieli zawodów zaufania publicznego.

Nowelizacja nie narusza nabytych uprawnień do prowadzenia aptek:

Art. 2 Zezwolenia na prowadzenie aptek ogólnodostępnych wydane przed dniem wejścia w życie ustawy zachowują ważność.

Nowelizacja będzie dotyczyć tylko wniosków złożonych po dniu wejścia w życie ustawy:

Art. 2. 1. Do postępowań wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie ustawy dotyczących wniosków o wydanie zezwolenia na prowadzenie apteki stosuje się przepisy dotychczasowe.

Przewidziano 30 dniowy okres vacatio legis, po którym ustawa wejdzie w życie.

Krystian Szulc
Radca prawny SIA

Link do ustawy http://orka.sejm.gov.pl/proc8.nsf/ustawy/1126_u.htm