

Dz.U. 2017 poz. 1015**USTAWA**

z dnia 7 kwietnia 2017 r.

o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne

Art. 1. W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 i 2003) wprowadza się następujące zmiany:

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 oraz z 2017 r. poz. 791);
- 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 i 933) 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.”,

b) po ust. 3 dodaje się ust. 3a–3h w brzmieniu:

„3a. Zezwolenia, o którym mowa w ust. 1, nie wydaje się, jeżeli wnioskodawca, wspólnik lub partner spółki będącej wnioskodawcą:

- 1) jest wspólnikiem, 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, lub
- 4) wchodzi w skład organów spółki posiadającej zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej lub zajmującej się pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi.

3b. Zezwolenie, o którym mowa w ust. 1, wydaje się, jeżeli na dzień złożenia wniosku o wydanie zezwolenia, 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.

3c. Liczbę mieszkańców, o której mowa w ust. 3b ustala Prezes Głównego Urzędu Statystycznego jako liczbę ludności faktycznie zamieszkalej 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.

3d. Ograniczeń, o których mowa w ust. 3b, nie stosuje się:

- 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;
- 2) gdy z wnioskiem o udzielenie zezwolenia występuje podmiot, który nabył całą aptekę ogólnodostępną, w rozumieniu art. 55¹ ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny, od spadkobiercy podmiotu posiadającego zezwolenie i adres prowadzenia apteki nie ulega zmianie.

3e. Minister właściwy do spraw zdrowia może, ze względu na ważny interes pacjentów i konieczność zapewnienia im dostępu do produktów leczniczych, wyrazić zgodę na wydanie przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej z pominięciem ograniczeń, o których mowa w ust. 3b.

3f. Wydanie zgody, o której mowa w ust. 3e, wymaga pozytywnej opinii w zakresie zasadności pominięcia ograniczeń, o których mowa w ust. 3b, wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego oraz pozytywnej opinii wójta, burmistrza lub prezydenta miasta właściwego ze względu na miejsce planowanej lokalizacji apteki.

3g. Wójt, burmistrz, prezydent miasta wydaje opinię w terminie 30 dni od dnia doręczenia wniosku przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego. Niewyrażenie opinii w tym terminie jest równoznaczne z opinią negatywną w przedmiocie pominięcia ograniczeń, o których mowa w ust. 3e.

3h. Minister właściwy do spraw zdrowia wyraża zgodę lub odmawia wyrażenia zgody, o której mowa w ust. 3e, w terminie 30 dni od dnia doręczenia pozytywnych opinii przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego.”,

c) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„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.”;

2) w art. 100:

a) w ust. 1 w pkt 8 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 9 w brzmieniu:

„9) wskazanie liczby prowadzonych aptek przez podmioty, o których mowa w art. 99 ust. 3a.”,

b) w ust. 2 w pkt 7 na końcu kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 8–10 w brzmieniu:

„8) oświadczenie o liczbie prowadzonych aptek na podstawie udzielonych zezwoleń;

9) zaświadczenie o posiadaniu przez wnioskodawcę prawa wykonywania zawodu farmaceuty, wydane przez radę okręgowej izby aptekarskiej, której farmaceuta jest członkiem, w trybie określonym w art. 4g ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich – jeżeli dotyczy;

10) numer wpisu do Krajowego Rejestru Sądowego spółki posiadającej zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej lub zajmującej się pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi – w przypadku, gdy w skład jej organów wchodzi wnioskodawca, wspólnik lub partner spółki będącej wnioskodawcą.”,

c) po ust. 2a dodaje się ust. 2b i 2c w brzmieniu:

„2b. W przypadku, gdy wniosek składa spółka, o której mowa w art. 99 ust. 4 pkt 2, oświadczenia i zaświadczenie, o których mowa w ust. 2 pkt 6–9, składają także wszyscy wspólnicy i partnerzy. W oświadczeniu, o którym mowa w ust. 2:

- 1) pkt 6 – są wymieniane wszystkie podmioty kontrolowane przez wspólnika lub partnera w sposób bezpośredni lub pośredni, w szczególności podmioty zależne w rozumieniu przepisów o ochronie konkurencji i konsumentów;
- 2) pkt 7 – są wymieniane wszystkie podmioty będące członkami grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów, której członkiem jest wspólnik lub partner;
- 3) pkt 8 – są wymieniane wszystkie podmioty kontrolowane przez wspólnika lub partnera w sposób bezpośredni lub pośredni, w szczególności podmioty zależne w rozumieniu przepisów o ochronie konkurencji i konsumentów, a także wszystkie podmioty będące członkami grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów.

2c. Oświadczenia, o których mowa w ust. 2 pkt 6–8 oraz ust. 2b składa się pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń na podstawie art. 233 § 1 i 6 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny. Składający oświadczenie jest obowiązany do zawarcia w nim klauzuli następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”. Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.”;

3) w art. 101 w pkt 5 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 6 w brzmieniu:

„6) lokalizacja nie spełnia warunków określonych w art. 99 ust. 3b.”;

4) w art. 103 w ust. 1 w pkt 2 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 3 w brzmieniu:

„3) w przypadku utraty prawa wykonywania zawodu przez farmaceutę prowadzącego jednoosobową działalność gospodarczą lub wspólnika lub partnera spółki, o której mowa w art. 99 ust. 4 pkt 2, jeśli spowodowałoby to brak możliwości prowadzenia apteki przez ten podmiot. Powyższa przesłanka cofnięcia zezwolenia, ma zastosowanie do zezwoleń wydanych po dniu wejścia w życie ustawy.”;

5) w art. 104:

a) w ust. 1 w pkt 3 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 4 w brzmieniu:

„4) przekształcenia podmiotu prowadzącego aptekę w podmiot inny niż wskazany w art. 99 ust. 4 pkt 2.”,

b) ust. 1a i 1b otrzymują brzmienie:

„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;
- 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.

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.”,

c) po ust. 1b dodaje się ust. 1c w brzmieniu:

„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.”,

d) dodaje się ust. 5 w brzmieniu:

„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.”;

6) 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.”;

7) w art. 105 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Za zmianę zezwolenia, jego przedłużenie w przypadku wydania zezwolenia na czas ograniczony lub przeniesienie, o który mowa w art. 104a, pobiera się opłatę w wysokości 20% kwoty, o której mowa w ust. 1.”.

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.

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

Art. 3. Ustawa wchodzi w życie po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia.

Prezydent Rzeczypospolitej Polskiej: *A. Duda*