

Anna Jacek

**PRZESŁANKI UDZIELANIA ZEZWOLENIA
NA PROWADZENIE APTEKI OGÓLNODOSTĘPNEJ
PO WEJŚCIU W ŻYCIE PRZEPISÓW USTAWY
„APTEKA DLA APTEKARZA”**

Wprowadzenie

25 czerwca 2017 r. weszły w życie przepisy ustawy „apteka dla aptekarza”¹. Jak wskazał projektodawca, celem tej ustawy miało być określenie „zasad dotyczących równomiernego rozmieszczenia aptek ogólnodostępnych i zagwarantowanie pacjentom równego dostępu do usług farmaceutycznych”². W związku z tym w projekcie ustawy sprecyzowano w szczególności przesłanki demograficzno-geograficzne warunkujące uzyskanie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej. Ponadto w projekcie ustawy wskazano m.in., że uprawnienie do uzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej posiadają wyłącznie farmaceuci, którzy mają prawo wykonywania zawodu, prowadzący jednoosobową działalność gospodarczą oraz wspólnicy spółek osobowych z wyłącznym udziałem farmaceutów. Należy podkreślić, iż projektodawca dopuścił również wyjątek odnośnie do udzielania zezwoleń przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego na prowadzenie apteki ogólnodostępnej z pominięciem przesłanek demograficzno-geograficznych poprzez możliwość wyrażenia zgody przez Ministra Zdrowia na udzielanie przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego zezwolenia na prowadzenie apteki ze względu na ważny interes pacjentów i konieczność zapewnienia im dostępu do produktów leczniczych. W powyższej przedstawionej sytuacji wymagana jest także pozytywna opinia burmistrza lub prezydenta miasta właściwego ze względu na miejsce planowanej lokalizacji apteki.

¹ W celu poprawy czytelności w tytule i treści artykułu przyjęto uproszczenie: ustawa „apteka dla aptekarza” w miejsce aktu prawnego: ustawa z 7 kwietnia 2017 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2017 r., poz. 1015).

² Uzasadnienie do druku sejmowego nr 1126, [dhttp://www.sejm.gov.pl/Sejm8.nsf/druk.xsp?nr=1126](http://www.sejm.gov.pl/Sejm8.nsf/druk.xsp?nr=1126) (21.02.2018).

Trzeba w tym miejscu przypomnieć, że możliwość prowadzenia apteki ogólnodostępnej wyłącznie przez aptekarza określały przepisy ustawy z 10 października 1991 r. o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i nadzorze farmaceutycznym³. Artykuł 33 tej ustawy określał, iż podjęcie działalności gospodarczej w zakresie prowadzenia apteki ogólnodostępnej wymagało uzyskania koncesji, którą mógł otrzymać wyłącznie farmaceuta. Rzecznik Praw Obywatelskich złożył stosowny wniosek do Trybunału Konstytucyjnego w związku z wątpliwościami m.in. co do zgodności art. 33 ust. 2 ustawy o środkach farmaceutycznych z zasadą swobody działalności gospodarczej wyrażoną w art. 6 Konstytucji. W tym miejscu należy zaznaczyć, że wątpliwości Rzecznika Praw Obywatelskich dotyczyły w szczególności możliwości uzyskania koncesji na prowadzenie działalności gospodarczej w zakresie prowadzenia aptek tylko przez osoby będące farmaceutami. Trybunał Konstytucyjny wyrokiem z 20 sierpnia 1992 r.⁴ uznał, że „ustawa zacieśniła [...] w istotny sposób krąg podmiotów, które mogą obecnie ubiegać się o koncesje na prowadzenie apteki. Zacieśniona została w ten sposób proklamowana przez ustawę z dnia 23 grudnia 1988 r. zasada wolności w sferze podejmowania działalności gospodarczej”, i stwierdził niezgodność art. 33 ust. 2 ustawy o środkach farmaceutycznych z art. 6 Konstytucji.

Powracając do prac legislacyjnych dotyczących projektu ustawy „apteka dla aptekarza”, należy też zaznaczyć, że w opiniach sporządzonych przez Biuro Analiz Sejmowych wskazywano na wątpliwości odnośnie do zgodności projektu ustawy „apteka dla aptekarza” w kontekście udzielania zezwoleń na prowadzenie apteki ogólnodostępnej wyłącznie na rzecz osób fizycznych lub spółek osobowych z wyłącznym udziałem osób fizycznych z art. 49 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej oraz art. 22 Konstytucji⁵ określającym zasadę swobody działalności gospodarczej. Ponadto na negatywne skutki procedowanej ustawy wskazywały Związek Przedsiębiorców i Pracodawców oraz Związek Pracodawców Aptecznych PharmaNET w ocenie skutków regulacji do poselskiego projektu ustawy o zmianie ustawy Prawo farmaceutyczne⁶. Procedowanie nad projektem ustawy „apteka dla aptekarza” zostało jednak zakończone. Przepisy ustawy weszły w życie 25 czerwca 2017 r. i mają zastosowanie do udzielania zezwoleń na prowadzenie apteki ogólnodostępnej po 25 czerwca 2017 r.

³ Dz.U. z 1991 r., nr 105, poz. 452 (dalej: ustawa o środkach farmaceutycznych).

⁴ Sygn. K 4/92, ZU 1992, nr 22.

⁵ Zob. opinia P. Kościelnego z 23 marca 2017 r. dotycząca poselskiego projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne (druk sejmowy nr 1126) (uzupełnienie opinii BAS-WAL-2678/16 z 9 stycznia 2017 r.), <http://www.sejm.gov.pl/Sejm8.nsf/opinieBAS.xsp?nr=1126> (21. 02.2018).

⁶ http://www.pharmanet.org.pl/uploads/OSR%20-%20Komplet_5857edb572cd3.pdf (21.02.2018).

Celem głównym niniejszego artykułu jest ocena, czy przepisy ustawy „apteka dla aptekarza” mogą stanowić reglamentację swobody działalności gospodarczej oraz czy przesłanki demograficzno-geograficzne warunkujące uzyskanie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej zapewniają pacjentom równy dostęp do usług farmaceutycznych. Zanim jednak nastąpi analiza i ocena założonego celu opracowania, konieczne jest jasne i przejrzyste przedstawienie przesłanek, które stanowiły podstawę do udzielania zezwoleń na prowadzenie apteki ogólnodostępnej do dnia wejścia przepisów ustawy „apteka dla aptekarza”.

Przesłanki udzielania zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej do dnia wejścia przepisów ustawy „apteka dla aptekarza”

Na wstępie należy podkreślić, iż art. 75 ust. 1 pkt 17 ustawy z 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej⁷ wskazuje, że wykonywanie działalności gospodarczej w zakresie regulowanym przepisami ustawy z 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne⁸, w tym prowadzenia apteki, wymaga uzyskania przez przedsiębiorcę zezwolenia. Przepisy ustawy o swobodzie działalności gospodarczej nie zawierają jednak legalnej definicji zezwolenia. W odniesieniu do zezwolenia na prowadzenie apteki należy stwierdzić, że jest „wyłącznie stosunkiem administracyjnym opartym na decyzji administracyjnej, w której organ administracyjny przyznaje prawo do prowadzenia przedmiotowej działalności gospodarczej oznaczonemu podmiotowi spełniającemu wymagania wynikające z przepisów prawa”⁹. W nauce prawa administracyjnego przyjmuje się, że zezwoleniem będzie „każda czynność podmiotu administrującego, niezależnie od tego, jak została nazwana i w jakim stopniu akt woli wyrażony w imieniu władzy publicznej został sformalizowany, a nawet od tego, jaką formę prawną przyjmie. Wybór przez ustawodawcę takiej czy innej formy prawnej, w jakiej odbywa się wyrażenie woli organu władzy publicznej, aby dane zachowania w określonej sytuacji i przez osoby charakteryzujące się oznaczonymi prawem cechami uznane zostały za prawnie dopuszczalne, jest jedynie kwestią przyjęcia takiej lub innej konwencji terminologicznej lub metody (techniki) regulowania działalno-

⁷ Dz.U. z 2017 r., poz. 2168.

⁸ Dz.U. z 2017 r., poz. 2211 (dalej: pr.farm.).

⁹ Wyrok WSA w Warszawie z 1 czerwca 2007 r., sygn. VII SA/Wa/367/07. Podobne stanowisko zajął WSA w Warszawie w wyroku z 3 października 2005 r., sygn. I SA/Wa/1539/04, wskazując, że zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej jest „co do zasady, wyłączone z obrotu cywilnoprawnego”. Centralna Baza Orzeczeń Sądów Administracyjnych (23.02.2018).

ści instytucji publicznych odpowiedzialnych za realizację lub ochronę tych dóbr i wartości, którym ma służyć ustanowienie wymogu uzyskania akceptacji przez te instytucje danego typu zachowań¹⁰. Przykładowo zdaniem T. Kocowskiego zezwolenie jest „decyzją, której istotą jest uchylenie względnego zakazu prowadzenia określonej działalności przez uprawniony organ administracji publicznej w stosunku do indywidualnie oznaczonego adresata”¹¹. Z kolei A. Błaś wyraża pogląd, że zezwolenie jest „formą aktu administracyjnego ustalającego uprawnień w sferze prawa administracyjnego lub wyrażającego zgodę na dokonanie przedsięwzięcia lub podjęcie czynności dopuszczanej normami prawa administracyjnego”¹². Natomiast K. Majewska-Otawska twierdzi, iż zezwolenia są formą władczego wkraczania państwa w swobodę (wolność) działalności gospodarczej, która zagwarantowana jest przez państwo w Konstytucji (art. 20). Ingerencja państwa nie może jednak być dowolna, oparta na subiektywnych przesłankach. Granice jej wyznacza art. 22 Konstytucji, stanowiąc, że może ona mieć miejsce tylko w drodze ustawy oraz ze względu na ważny interes publiczny. Istotne jest, że oba konstytucyjne warunki powinny być spełnione kumulatywnie¹³. Powyższe stanowiska prowadzą do ustalenia, iż zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej to zindywidualizowana decyzja administracyjna wydana na wniosek przedsiębiorcy, stanowiąca jednocześnie rodzaj zezwolenia na prowadzenie określonego rodzaju działalności gospodarczej.

Należy zaznaczyć, że z przepisów pr.farm. wynika, iż podstawą prowadzenia apteki ogólnodostępnej jest udzielenie zezwolenia przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego. Udzielone zezwolenie jest konstytutywną decyzją administracyjną. W literaturze wskazuje się, że „decyzje konstytutywne tworzą, zmieniają lub uchylają stosunki prawne, a zmiana określonej sytuacji prawnej następuje z mocy decyzji administracyjnej”¹⁴. Konstytutywność decyzji wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego oznacza, iż wydana decyzja powoduje „nabycie prawa” do prowadzenia apteki ogólnodostępnej przez przedsiębiorcę. W tym miejscu należy również dodać, że wojewódzki inspektor farmaceutyczny

¹⁰ D.R. Kijowski, *Zezwolenia i koncesje* [w:] *System Prawa Administracyjnego*, t. VII, red. R. Hauser, Z. Niewiadomski, A. Wróbel, Warszawa 2012, s. 384. Zob. też: *idem*, *Pozwolenia w administracji publicznej. Studium z teorii prawa administracyjnego*, Białystok 2000.

¹¹ T. Kocowski [w:] *Materialne prawo administracyjne*, red. M. Niemiec, Warszawa 2013, s. 305–306.

¹² A. Błaś, *Prawne formy działania administracji publicznej* [w:] *Prawo administracyjne*, red. J. Boć, Wrocław 2010, s. 333.

¹³ K. Majewska-Otawska, *Zezwolenia w świetle prawa działalności gospodarczej*, „Ruch Prawniczy, Ekonomiczny i Socjologiczny” 2002, R. LXIV, z. 2, s. 107.

¹⁴ M. Wincenciak, *Sankcje w prawie administracyjnym i procedura ich wymierzania*, Warszawa 2008, s. 196.

posiada również kompetencję do odmowy udzielenia zezwolenia, zmiany lub cofnięcia oraz stwierdzenia wygaśnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej.

Przepisy pr.farm. obowiązujące do 24 czerwca 2017 r. nie zawierały żadnych ograniczeń odnośnie do osób uprawnionych do uzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej. Artykuł 99 ust. 4 pr.farm. wskazywał, iż uprawnionymi do uzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej są osoby fizyczne, osoby prawne oraz niemające osobowości prawnej spółki prawa handlowego. W odniesieniu do powyższego należy wskazać, iż przedsiębiorca ubiegający się o zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej nie musiał być farmaceutą. Przepisy pr.farm. obliigowały jednak przedsiębiorców, którzy zamierzali uzyskać zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, do zatrudnienia kierownika apteki, którym mógł być wyłącznie farmaceuta posiadający co najmniej 5-letni staż pracy w aptece albo 3-letni staż pracy w aptece i specjalizację z zakresu farmacji aptecznej. L. Ogiegło słusznie wskazuje, że „kierownik apteki ponosi odpowiedzialność za prowadzenie apteki i daje gwarancję jej należytego prowadzenia. Jeśli osoba fizyczna ubiegająca się o zezwolenie jest farmaceutą i ma kwalifikacje wymagane od kierownika apteki, to nie musi dodatkowo zatrudniać kierownika apteki”¹⁵. Z przepisów pr.farm. wynika, iż podmiot prowadzący aptekę powinien dawać rękojmię należytego prowadzenia apteki nie tylko przy uzyskiwaniu zezwolenia na prowadzenie apteki, ale też przez cały okres posiadania zezwolenia na prowadzenie apteki¹⁶.

Zatrudnienie kierownika dającego „rękojmię należytego prowadzenia apteki” jest podstawą do uznania, iż rękojmię taką dawać będzie podmiot prowadzący aptekę ogólnodostępną lub osoba zwracająca się z wnioskiem o wydanie odpowiedniego zezwolenia na jej prowadzenie. Natomiast brak rękojmi należytego prowadzenia apteki może stanowić podstawę do cofnięcia przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej. W tym miejscu należy zaznaczyć, iż w obowiązujących aktach prawnych nie sformułowano legalnej definicji rękojmi należytego prowadzenia apteki. Jak słusznie zauważa M. Kulesza: „Dla udzielenia odpowiedzi w przedmiocie rękojmi należytego prowadzenia apteki można skorzystać z dorobku orzecznictwa odnoszącego się do rękojmi należytego wykonywania zawodu, tym bardziej że Naczelny Sąd Administracyjny kilkakrotnie stwierdzał, iż orzecznictwo dotyczące poszczególnych zawodów, w których wymagana jest rękojmią prawidłowego wykonywania zawodu, znajduje zastosowanie ogólnie do pojęcia «rękojmi»

¹⁵ *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. L. Ogiegło, Warszawa 2015, System Informacji Prawnej Legalis (21.02.2018).

¹⁶ Zob. wyrok WSA w Warszawie z 23 października 2015 r., sygn. VI SA/Wa1070/15, Centralna Baza Orzeczeń Sądów Administracyjnych (22.02.2018).

z uwzględnieniem cech szczególnych danego zawodu (chodzi nie tylko o wiedzę i wysokie kwalifikacje, ale o sumiennosc i rzetelnosc)¹⁷. W dotychczasowym orzecznictwie Naczelnego Sąd Administracyjny i Sąd Najwyższy przez pojęcie rękojmi należytego wykonywania zawodu należy rozumieć całość cech, zdarzeń i okolicznosci dotyczacych danego zawodu, skladyjacych się na jego wizerunek jako osoby zaufania publicznego¹⁸. „Na wizerunek ten skladyjają się cechy charakteru, jak: szlachetność, prawosc, uczciwosc, sumiennosc, a o nieskazitelności charakteru świadczą takie przymioty osobiste, jak: uczciwosc w zyciu prywatnym i zawodowym, uczynnosc, pracowitosc, poczucie odpowiedzialności za własne słowa i czyny, stanowczosc, odwaga cywilna, samokrytycyzm, umiejtnosc zgodnego współzycia z otoczeniem. Na rękojmię skladyjają się dwa elementy: cechy charakteru i dotychczasowe zachowanie¹⁹. Należy stwierdzić, iż rękojmia należytego prowadzenia apteki ma na celu ochronę interesów samorządu aptekarskiego oraz pacjentów przed korzystaniem z usług nierzetelnych farmaceutów.

Złożenie wniosku przez przedsiębiorcę oraz załączników w celu udzielania zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej do wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego²⁰ stanowi wszczęcie postępowania administracyjnego. Jak zauważa T. Kocowski: „Złożenie wniosku wprowadza pewną nową relację między organem, do którego wniosek został złożony, a przedsiębiorcą, wnioskodawcą i potencjalnym adresatem zezwolenia. Zastosowanie przez organ administracji norm prawa administracyjnego polegać będzie w tej sytuacji na wszczęciu procedury jego wydania²¹. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny będzie zatem uprawniony do oceny, czy wnioskodawca spełnia przesłanki wymagane do udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej. Ponadto powyższy organ może również wezwać wnioskodawcę do uzupełnienia w wyznaczonym terminie brakujacych dokumentów wymaganych do udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod rygorem pozostawienia wniosku przedsiębiorcy bez rozpoznania. W powyższym kontekście należy wskazać, że

¹⁷ M. Kulesza, *Opinia prawna odnośnie do rękojmi należytego prowadzenia apteki*, „Biuletyn Informacyjny Okręgowej Izby Aptekarskiej w Warszawie” 2004, nr 2, s. 27.

¹⁸ Wyrok NSA w Warszawie z 13 sierpnia 1999 r., sygn. II SA 879/99, LEX nr 46610.

¹⁹ Wyrok WSA w Warszawie z 19 maja 2016 r., sygn. VISA/Wa 2796/15. Podobne stanowisko zajął NSA w wyroku z 20 kwietnia 2001 r., sygn. akt II SA 959/00, Centralna Baza Orzeczeń Sądów Administracyjnych (22.02.2018).

²⁰ Na podstawie art. 100 ust. 2 pr.farm. jest to tytuł prawny do pomieszczeń apteki ogólnodostępnej, np. umowa cywilnoprawna (np. najmu) czy też inny udokumentowany tytuł własności lokalu, plan i opis techniczny pomieszczeń przeznaczonych na aptekę sporządzony przez osobę uprawnioną, opinia Państwowej Inspekcji Sanitarnej o lokalu.

²¹ T. Kocowski, *O zezwoleniach policyjnych i reglamentacyjnych [w:] Dynamiczne rozumienie zadania publicznego. Księga jubileuszowa dedykowana Profesorowi Janowi Bociowi*, red. J. Supernat, Wrocław 2009, s. 353.

stwierdzenie rękojmi należytego prowadzenia apteki ogólnodostępnej przez okręgową radę aptekarską następuje na wniosek wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego. W tym przypadku wniosek wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego jest rozpoznany przez właściwą miejscowo okręgową izbę aptekarską w trybie art. 106 k.p.a. Natomiast stanowisko właściwej miejscowo okręgowej rady aptekarskiej w sprawie rękojmi należytego prowadzenia apteki podejmowane jest w formie uchwały. Przed podjęciem uchwały okręgowa rada aptekarska bada, czy nie zachodzą negatywne przesłanki, które mogą świadczyć o braku rękojmi należytego prowadzenia apteki ogólnodostępnej, np. farmaceuta nie posiada wymaganego stażu pracy bądź też farmaceuta został prawomocnie ukarany za postępowanie objęte odpowiedzialnością zawodową.

Za udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pobiera się opłatę skarbową w wysokości pięciokrotnego minimalnego wynagrodzenia za pracę określonego na podstawie przepisów o minimalnym wynagrodzeniu za pracę²².

Przesłanki udzielania zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej po wejściu w życie przepisów ustawy „apteka dla aptekarza”

Dokonując oceny celu głównego opracowania, należałoby rozpocząć od znalezienia odpowiedzi na pytanie: Czy przepisy ustawy „apteka dla aptekarza” mogą stanowić reglamentację swobody działalności gospodarczej? Poszukując odpowiedzi na powyższe pytanie, na wstępie należy wskazać, że „statuowana wprost w art. 20 i 22 Konstytucji RP wolność działalności gospodarczej stanowi zarówno zasadę konstytucyjną, jak i podmiotową wolność podstawową. W obu znaczeniach wolność ta stanowi jeden z elementów (filarów, fundamentów) statuowanego przez Konstytucję RP modelu ustroju gospodarczego”²³. W wyroku z 8 lipca 2008 r. Trybunał Konstytucyjny zajął stanowisko odnośnie do treści swobody działalności gospodarczej, określając, że „wolność działalności gospodarczej” oznacza swobodę działalności jednostek (osób fizycznych) oraz instytucji niepaństwowych (czy też – szerzej – niepublicznych) mających prawo samodzielnego decydowania o udziale w życiu gospodarczym, o zakresie i formach

²² Minimalne wynagrodzenie za pracę od 1 stycznia 2018 r. wynosi 2100 zł brutto (rozporządzenie Rady Ministrów z 12 września 2017 r. w sprawie wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę oraz wysokości minimalnej stawki godzinowej w 2018 r.; Dz.U. z 2017 r., poz. 1747). Opłata za udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki to 10 500 zł.

²³ K. Zaradkiewicz [w:] *Konstytucja RP*, t. I: *Komentarz do art. 1–86*, red. M. Safjan, L. Bosek, Warszawa 2016, System Informacji Prawnej Legalis (24.02.2018).

tego udziału, w tym swobodnym podejmowaniu działań faktycznych i prawnych. Obejmuje ona osoby fizyczne i inne podmioty korzystające z praw i wolności przysługujących człowiekowi i obywatelowi²⁴.

Odnosnie do przedmiotu wolności gospodarczej należy przywołać stanowisko K. Mełgieś, która wskazuje, że „przedmiot wolności gospodarczej stanowi zespół swobód. Są to zwłaszcza: swoboda w zakresie podejmowania działalności gospodarczej, wyboru sposobu jej wykonywania, jak również swoboda w wyborze formy organizacyjno-prawnej, w zakresie dystrybucji własnych towarów czy swoboda w podjęciu decyzji o jej zawieszeniu lub zakończeniu”²⁵. Analiza zasady wolności działalności gospodarczej prowadzi do stwierdzenia, że zasada ta obejmuje zespół norm konstytucyjnych wyznaczających władzom publicznym, w szczególności samemu ustawodawcy, zakazy arbitralnej ingerencji w sferę zachowań podmiotów gospodarczych. Należałoby z niej jednak wywnioskować również nakazy podejmowania takich działań, które mają na celu ochronę wolności gospodarczej.

Wolność działalności gospodarczej nie ma charakteru bezwzględnego, może zostać ograniczona ze względu na ważny interes publiczny, który usprawiedliwia jej ustawowe ograniczenia, co wynika z treści art. 22 Konstytucji²⁶. „Art. 22 Konstytucji RP pełni dwojaką funkcję: z jednej strony traktować go należy jako wyrażenie zasady ustroju gospodarczego Rzeczypospolitej (i w tym zakresie stanowi on konkretyzację ogólniejszych zasad, wyrażonych w art. 20), z drugiej strony – może on stanowić podstawę do konstruowania prawa podmiotowego, przysługującego każdemu, kto podejmuje działalność gospodarczą”²⁷. Na ograniczenia w zakresie korzystania ze swobody działalności gospodarczej zezwala także art. 31 ust. 3 Konstytucji ze względu na enumeratywnie wskazane w artykule dobra: bezpieczeństwo państwa, porządek publiczny, ochronę środowiska, zdrowie, moralność publiczną, a także prawa i wolności innych osób oraz ze względu na konieczność ich wprowadzenia w demokratycznym państwie bez naruszenia jej istoty wolności i praw. W powyższym przypadku ograniczenie swobody działalności gospodarczej może być określone w ustawie. Jak wskazuje L. Garlicki: „Artykuł 31 ust. 3 dopuszcza ustanawianie ograniczeń korzystania z wolności i praw tylko pod warunkiem, że jest to konieczne dla realizacji jednej z sześciu wartości w nim wymienionych. Łączna analiza tych wartości prowadzi do wniosku, że wyrażają one koncepcję interesu publicznego jako ogólnego wyznacznika granic wolności i praw jednostki”²⁸.

²⁴ Sygn. K 46/07, OTK ZU 2008, nr 6A/104.

²⁵ K. Mełgieś, *Działalność regulowana jako forma reglamentacji wolności gospodarczej – uwagi konstrukcyjne*, „Studia Gdańskie. Wizje i Rzeczywistość” 2010, t. VII, s. 321.

²⁶ Dz.U. z 1997 r., nr 78, poz. 483 ze zm.

²⁷ Wyrok TK z 2 grudnia 2002 r., sygn. SK 20/01, OTK ZU 2002, nr 7A, poz. 89. Podobne stanowisko zajął TK w wyroku z 27 lutego 2014 r., sygn. P 31/13, OTK ZU 2014, nr 2A, poz. 16.

²⁸ L. Garlicki, *Komentarz do art. 31 [w:] Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej. Komentarz*, t. III, red. L. Garlicki, Warszawa 2003, s. 22.

Odnosząc się do ograniczenia swobody działalności gospodarczej, należy wskazać, że Trybunał Konstytucyjny w wyroku z 16 października 2014 r. wyraził pogląd, że „zakres znaczeniowy pojęcia «ważny interes publiczny» [określony w art. 22 Konstytucji – przyp. A.J.] jest szerszy niż zakres normowania art. 31 ust. 3 Konstytucji”²⁹. Konstatując powyższy wyrok Trybunału Konstytucyjnego, należy przyjąć, że art. 22 Konstytucji należy uznać za *lex specialis* w stosunku do art. 31 ust. 3 Konstytucji.

Ograniczenie swobody działalności gospodarczej jest dopuszczalne, jeżeli zostało wprowadzone zgodnie z zasadą proporcjonalności. W wyroku z 26 kwietnia 1995 r. Trybunał Konstytucyjny zajął stanowisko odnośnie do zasady proporcjonalności, wskazując, że rozważania dotyczące tej kwestii powinny obejmować udzielenie odpowiedzi na trzy pytania: „1) czy wprowadzona regulacja ustawodawcza jest w stanie doprowadzić do zamierzonych przez nią skutków; 2) czy regulacja ta jest niezbędna dla ochrony interesu publicznego, z którym jest powiązana; 3) czy efekty wprowadzanej regulacji pozostają w proporcji do ciężarów nakładanych przez nią na obywatela”³⁰. W kontekście zasady proporcjonalności należy również stwierdzić, że istotne jest zrównanie obciążeń wynikających z rozważanego ograniczenia wolności gospodarczej z korzyściami związanymi z ważnym interesem publicznym.

Powracając do realizacji celu głównego artykułu, którym jest znalezienie odpowiedzi na pytanie, czy przepisy ustawy „apteka dla aptekarza” mogą stanowić reglamentację swobody działalności gospodarczej, należy wskazać, iż reglamentacja w ujęciu słownikowym to „wydzielanie towarów w okresie ich niedoboru na rynku, sprzedawanie tylko określonej ich liczby pojedynczym klientom”³¹. B. Chludziński trafnie wskazuje, że „główną przesłanką, jaką kieruje się prawodawca, decydując o ustawowym ograniczeniu wolności działalności gospodarczej, jest wzgląd na bezpieczeństwo państwa lub obywateli albo inny ważny interes publiczny”³². W kontekście przepisów ustawy „apteka dla aptekarza” należałoby przyjąć, że przesłanką, która dopuszcza ustanawianie ograniczeń korzystania z wolności i praw, jest zdrowie. Nie ulega jednak żadnej wątpliwości, że przepisy pr.farm. odpowiednio chronią zdrowie poprzez obowiązek zatrudniania na stanowisku kierownika apteki ogólnodostępnej farmaceuty, który powinien posiadać rękojmię należytego prowadzenia apteki ogólnodostępnej. Przepisy pr.farm. określają również obowiązek organizacji pracy kierownika

²⁹ Sygn. SK 20/12, OTK ZU 2014, nr 9A, poz. 102.

³⁰ Sygn. K 11/94.

³¹ A. Markowski, R. Pawelec, *Język. polski. Popularny słownik wyrazów obcych i trudnych*, Warszawa 2007, s. 741.

³² B. Chludziński, *Pojęcie działalności gospodarczej i formy jej reglamentacji*, „Studia Iuridica Toruniensia” 2006, t. III: *Debiuty* (red. K. Kamińska), s. 50.

apteki polegający m.in. na przyjmowaniu, wydawaniu, przechowywaniu i identyfikacji produktów leczniczych i wyrobów medycznych, prawidłowym sporządzaniu leków recepturowych i leków aptecznych oraz udzielaniu informacji o produktach leczniczych.

Odnosnie do przepisów ustawy „apteka dla aptekarza” należy wskazać, że powyższa regulacja zmienia w szczególności zasady udzielania zezwoleń na prowadzenie apteki ogólnodostępnej. W art. 99 ust. 4 pr.farm. ustawodawca wskazał, że prawo do uzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej posiadają farmaceuci legitymujący się prawem wykonywania zawodu, prowadzący jednoosobową działalność gospodarczą lub spółka jawna lub spółka partnerska, której przedmiotem działalności jest wyłącznie prowadzenie aptek i w której wspólnikami (partnerami) są wyłącznie farmaceuci posiadający prawo wykonywania zawodu. Przepisy ustawy „apteka dla aptekarza” zawierają też zakaz udzielania zezwolenia na prowadzenie apteki w przypadku, gdy wnioskodawca, wspólnik bądź partner spółki będącej wnioskodawcą prowadzi sam lub przez swoich wspólników/partnerów co najmniej cztery apteki ogólnodostępne lub jest związany korporacyjnie lub kapitałowo z innymi podmiotami prowadzącymi co najmniej cztery apteki ogólnodostępne. W tym miejscu należy także zaznaczyć, że w przepisach ustawy „apteka dla aptekarza” ustawodawca sprecyzował zakaz udzielania zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej w przypadku, gdy podmiot ubiegający się o zezwolenie prowadzi na terenie województwa więcej niż 1% aptek ogólnodostępnych albo podmioty przez niego kontrolowane w sposób bezpośredni lub pośredni, w szczególności podmioty zależne w rozumieniu przepisów o ochronie konkurencji i konsumentów, prowadzą łącznie więcej niż 1% aptek na terenie województwa. Trzeba wskazać, że przepisy ustawy „apteka dla aptekarza” określają reglamentację działalności gospodarczej. W tym kontekście należy podkreślić, że o możliwość udzielania zezwolenia na prowadzenie apteki mogą wnioskować wyłącznie osoby posiadające wykształcenie farmaceutyczne. Nie ulega również wątpliwości, że reglamentację działalności gospodarczej stanowią przesłanki demograficzno-geograficzne, których spełnienie jest jednym z warunków udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej.

Celem niniejszego artykułu nie była ocena celowości wprowadzonych przez ustawodawcę ograniczeń przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego co do liczby aptek prowadzonych przez podmiot ubiegający się o zezwolenie na prowadzenie apteki, jednak należy zauważyć, że dwukrotnie w przepisach ustawy „apteka dla aptekarza” wprowadzono ograniczenia ilościowe w postaci limitu czterech aptek oraz posiadania ponad 1% aptek w województwie. W takiej sytuacji powstaje zbieg dotyczący ograniczeń w liczbie prowadzonych aptek przez podmiot ubiegający się o zezwolenie na prowadzenie apteki

Ustawodawca określił także, iż uzyskanie zezwolenia na prowadzenie apteki jest uzależnione od liczby mieszkańców w danej gminie oraz odległości planowanej lokalizacji apteki. W powyższym kontekście należy wskazać na art. 99 ust. 3b pr.farm., w którym określono, że zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej będzie wydawane w przypadku, gdy na dzień złożenia wniosku liczba mieszkańców danej gminy w przeliczeniu na jedną aptekę ogólnodostępną wynosi co najmniej 3 tys. osób, a 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 m. Ustawodawca dopuścił jednak wyjątek odnośnie do udzielania zezwolenia przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego na prowadzenie apteki ogólnodostępnej z pominięciem powyższych ograniczeń demograficzno-geograficznych.

Udzielenie zezwolenia przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego na prowadzenie apteki następuje po wyrażeniu zgody przez Ministra Zdrowia ze względu na ważny interes pacjentów i konieczność zapewnienia im dostępu do produktów leczniczych. Należy dodać, że wydanie zgody przez Ministra Zdrowia uzależnione jest od wydania pozytywnej opinii wójta, burmistrza lub prezydenta miasta właściwego ze względu na miejsce planowanej lokalizacji apteki. W powyższym kontekście należy wskazać, że kryterium „ważnego interesu pacjentów i konieczności zapewnienia im dostępu do produktów leczniczych”, które umożliwia Ministrowi Zdrowia wyrażenie zgody na udzielanie przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej z pominięciem ograniczeń demograficzno-geograficznych określonych w art. 99 ust. 3b pr.farm., jest zbyt ogólne i może powodować dużą swobodę w podejmowaniu decyzji przez Ministra Zdrowia. Należy również dodać, że określone przez ustawodawcę ograniczenia demograficzno-geograficzne mogą spowodować, że w części miast lub nowych osiedli nie będą mogły powstać żadne nowe apteki. Skutkiem wprowadzonych przez ustawodawcę zmian może być ograniczenie powstawania nowych aptek, co w efekcie może skutkować wzrostem cen na produkty lecznicze, wyroby medyczne oraz środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego. Ocenę, czy przepisy ustawy „apteka dla aptekarza” mogły wpłynąć na zmniejszenie liczby aptek ogólnodostępnych lub na wzrost cen na produkty lecznicze, można będzie jednak przeprowadzić w perspektywie znacznie dłuższego czasu jej obowiązywania.

Podsumowanie

Jak stwierdzono na wstępie niniejszego artykułu, jego celem głównym była ocena, czy przepisy ustawy „apteka dla aptekarza” mogą stanowić reglamentację swobody działalności gospodarczej oraz czy przesłanki demograficzno-

-geograficzne warunkujące uzyskanie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej zapewniają pacjentom równy dostęp do usług farmaceutycznych. Po przeprowadzonej analizie przepisów ustawy „apteka dla aptekarza” należy wskazać, że stanowią one reglamentację swobody działalności gospodarczej z uwagi na to, iż zawierają ograniczenia podmiotowe oraz demograficzno-geograficzne dotyczące uzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej. Odnosząc się do oceny zapewnienia pacjentom równego dostępu do usług farmaceutycznych w kontekście przesłanek demograficzno-geograficznych, wyraża się, że określone przez ustawodawcę ograniczenia gwarantują równy dostęp do usług farmaceutycznych pacjentom. W tym kontekście należy wskazać, iż kryteria ważnego interesu pacjentów i konieczności zapewnienia im dostępu do produktów leczniczych umożliwiające wyrażanie zgody przez Ministra Zdrowia na wydawanie zezwolenia przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego na prowadzenie apteki ogólnodostępnej z pominięciem ograniczeń demograficzno-geograficznych są zbyt ogólne oraz powinny zostać uszczegółowione *de lege ferenda* przez ustawodawcę.

Bibliografia

- Błaś A., *Prawne formy działania administracji publicznej* [w:] *Prawo administracyjne*, red. J. Boć, Wrocław 2010.
- Chludziński B., *Pojęcie działalności gospodarczej i formy jej reglamentacji*, „*Studia Iuridica Toruniensia*” 2006, t. III: *Debiuty* (red. K. Kamińska).
- Garlicki L., *Komentarz do art. 31* [w:] *Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej. Komentarz*, t. III, red. L. Garlicki, Warszawa 2003.
- Kijowski D.R., *Pozwolenia w administracji publicznej. Studium z teorii prawa administracyjnego*, Białystok 2000.
- Kijowski D.R., *Zezwolenia i koncesje* [w:] *System Prawa Administracyjnego*, t. VII, red. R. Hausser, Z. Niewiadomski, A. Wróbel, Warszawa 2012.
- Kocowski T. [w:] *Materialne prawo administracyjne*, red. M. Niemiec, Warszawa 2013.
- Kocowski T., *O zezwoleniach policyjnych i reglamentacyjnych* [w:] *Dynamiczne rozumienie zadania publicznego. Księga jubileuszowa dedykowana Profesorowi Janowi Bociowi*, red. J. Supernat, Wrocław 2009.
- Markowski A., Pawelec R., *Język polski. Popularny słownik wyrazów obcych i trudnych*, Warszawa 2007.
- Majewska-Otawska K., *Zezwolenia w świetle prawa działalności gospodarczej*, „*Ruch Prawniczy, Ekonomiczny i Socjologiczny*” 2002, R. LXIV, z. 2.
- Melgieś K., *Działalność regulowana jako forma reglamentacji wolności gospodarczej – uwagi konstrukcyjne*, „*Studia Gdańskie. Wizje i Rzeczywistość*” 2010, t. VII.
- Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. L. Ogiegło, Warszawa 2015.
- Wincenciak M., *Sankcje w prawie administracyjnym i procedura ich wymierzania*, Warszawa 2008.
- Zaradkiewicz K., *Konstytucja RP*, t. I: *Komentarz do art. 1–86*, red. M. Safjan, L. Bosek Warszawa 2016.

Streszczenie

W niniejszym artykule dokonano oceny przepisów ustawy „apteka dla aptekarza” w kontekście zasady swobody działalności gospodarczej oraz poddano analizie przesłanki demograficzno-geograficzne warunkujące udzielanie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej w kontekście zapewnienia pacjentom równego dostępu do usług farmaceutycznych. W artykule przedstawiono definicję oraz formę udzielania zezwolenia na prowadzenie apteki. W dalszej części omówiono i poddano analizie zasadę swobody działalności gospodarczej oraz możliwość jej ograniczenia w odniesieniu do przepisów ustawy „apteka dla aptekarza”. Artykuł zawiera także analizę i ocenę ograniczeń podmiotowych oraz demograficzno-geograficznych dotyczących udzielania zezwolenia na prowadzenie apteki. W podsumowaniu zwrócono uwagę, że kryteria „ważnego interesu pacjentów” i „konieczności zapewnienia im dostępu do produktów leczniczych” umożliwiające wyrażanie zgody przez ministra zdrowia na udzielanie zezwolenia przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego na prowadzenie apteki ogólnodostępnej z pominięciem ograniczeń demograficzno-geograficznych są zbyt ogólne i wymagają uszczegółowienia przez ustawodawcę.

Słowa kluczowe: aptekarz, prawo, zezwolenie, przedsiębiorca, działalność gospodarcza

CONDITIONS FOR GRANTING PERMISSION TO OPERATE A PHARMACY AFTER THE COME INTO FORCE OF THE PROVISIONS OF THE ACT „PHARMACY FOR A PHARMACIST”

Summary

This article evaluates the provisions of the pharmacy for a pharmacist in the context of the principle of economic activity freedom, and analyzes the demographic-geographical premises conditioning granting a license to operate a pharmacy, with regard to an equal access of patients to pharmaceutical services. The article presents the nature, definition and the form of permission to operate a pharmacy. In the further part of the paper, the principle of economic activity freedom and the possibility of limiting it regarding the provisions of the “pharmacy for a pharmacist” act were discussed and analyzed. The article also contains an analysis and assessment of subjective and demographic-geographical limitations regarding the permission to operate a pharmacy. In the summary, it was noted that the criteria of patients’ important and necessary interest in being provided with access to medicinal products, allowing the health minister to consent to grant through the voivodship pharmaceutical inspector a permit to operate a generally accessible pharmacy excluding demographic- geographical limitations, are too general and require detailing by the legislator.

Keywords: pharmacist, law, permission, entrepreneur, economic activity