

MACIEJ ROGALSKI¹

Nowela z 13 lipca 2023 r. ustawy Prawo farmaceutyczne²

Wpłynął: 21.06.2024. Akceptacja: 13.07.2024

Streszczenie

Artykuł dotyczy najnowszej noweli ustawy Prawo farmaceutyczne z dnia 13 lipca 2023 r., która związana jest z ograniczeniami o charakterze antykoncentracyjnym w zakresie wydawania zezwoleń na prowadzenie apteki ogólnodostępnej. W dniu 4 października 2023 r. Prezydent RP, na podstawie art. 191 ust. 1 pkt 1 Konstytucji RP, złożył wniosek o zbadanie zgodności z Konstytucją tej noweli. We wniosku Prezydent stwierdził, że nowela wprowadza nowy zakaz koncentracji na rynku aptek (art. 99 ust. 3aa prawa farmaceutycznego), który został wprowadzony z naruszeniem zasady ochrony praw nabytych i bez odpowiedniej długości *vacatio legis*. W związku z wnioskiem Prezydenta przedmiotem artykułu jest analiza postanowień noweli w zakresie zmian polegających na dodaniu w art. 99 ust. 3aa i 3ab oraz w art. 103 ust. 2a–2d prawa farmaceutycznego, w celu ustalenia ich prawnego charakteru, przestrzegania zasady ochrony praw nabytych, a także ustalenia, czy przyjęty okres *vacatio legis* jest odpowiedni.

Słowa kluczowe: warunki prowadzenia apteki, zezwolenie, cofnięcie zezwolenia, wymogi antykoncentracyjne, obowiązywanie wymogów antykoncentracyjnych.

¹ Prof. dr hab. Maciej Rogalski – Uczelnia Łazarskiego (Polska); e-mail: m.rogalski@lazarski.edu.pl; ORCID: 0000-0003-4366-642X.

² Badania wykorzystane w artykule nie zostały sfinansowane przez żadną instytucję.

MACIEJ ROGALSKI

Amendment of July 13, 2023 to the Pharmaceutical Law³

Abstract

The article concerns the latest amendment to the Pharmaceutical Law Act of July 13, 2023, which is related to anti-concentration restrictions on issuing permits to operate a generally accessible pharmacy. On October 4, 2023, the President of the Republic of Poland, pursuant to Art. 191 section 1 point 1 of the Constitution of the Republic of Poland submitted an application to examine the compliance of this amendment with the Constitution. In the application, the President stated that the amendment introduces a new prohibition of concentration in the pharmacy market (Article 99(3aa) of the Pharmaceutical Law), which was introduced with the violation of the principle of protection of acquired rights and without an appropriate length of *vacatio legis*. In connection with the President's request, the subject of the article is an analysis of the provisions of the amendment regarding changes consisting in adding to Art. 99 section 3aa and 3ab and in Art. 103 section 2a–2d of the Pharmaceutical Law, in order to determine their legal nature, compliance with the principle of protection of acquired rights, and also to determine whether the adopted *vacatio legis* period is appropriate.

Keywords: conditions of running a pharmacy, permit, revocation of the permit, anti-concentration requirements, application of anti-concentration requirements.

³ The research in this article has not been supported financially by any institution.

Wprowadzenie

Postanowienia art. 99 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne tekst jedn. Dz.U. z 2024 r. poz. 686 („p.f.”) regulują kwestie związane z zezwoleniem na prowadzenia apteki ogólnodostępnej. Przepis art. 99 ust. 3 p.f. określa, kiedy nie wydaje się pozwolenia podmiotowi ubiegającemu się o zezwolenie⁴. Przepis ten został uzupełniony w ostatnich latach o ust. 3a i ust. 3aa. Postanowienia ust. 3a zostały dodane ustawą o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne („nowela z 7 kwietnia 2017 r.” zwana także ustawą „apteka dla aptekarza”), która weszła w życie 25 czerwca 2017 r. Z kolei przepis ust. 3aa został dodany w art. 99 ustawą z dnia 13 lipca 2023 r. o zmianie ustawy o gwarantowanych przez Skarb Państwa ubezpieczeniach eksportowych oraz niektórych innych ustaw („nowela z 13 lipca 2023 r.”)⁵.

W dniu 4 października 2023 r. Prezydent RP, na podstawie art. 191 ust. 1 pkt 1 Konstytucji RP, złożył wniosek o zbadanie zgodności z Konstytucją ustawy z dnia 13 lipca 2023 r. o zmianie ustawy o gwarantowanych przez Skarb Państwa ubezpieczeniach eksportowych oraz niektórych innych ustaw⁶ (dalej jako „wniosek Prezydenta”). Ustawie tej zarzucił niezgodność: 1) art. 2 i art. 12 z art. 118 ust. 1 i 3 oraz 119 ust. 2 Konstytucji; 2) art. 12 w części obejmującej art. 99 ust. 3aa p.f. i art. 20 w związku z art. 99 ust. 3aa, art. 103 ust. 2a–2d, art. 127 cd i art. 127d ust. 2 p.f. z wywodzonymi z art. 2 Konstytucji zasadami zaufania do państwa i stanowionymi przez nie prawa, ochrony praw nabytych i interesów w toku oraz odpowiedniej *vacatio legis*⁷.

W związku z wnioskiem Prezydenta przedmiotem artykułu będzie analiza postanowień noweli z 13 lipca 2023 r. w zakresie zmian polegających na dodaniu w art. 99 ust. 3aa i 3ab oraz w art. 103 ust. 2a–2d p.f., w celu ustalenia ich prawnego charakteru oraz stwierdzenia czy przestrzegana jest zasada ochrony praw nabytych, a przyjęty okres *vacatio legis* dla wejścia w życie tej noweli jest właściwy.

⁴ Postanowienia art. 99 ust. 3 pkt 2–3 p.f. w obecnym kształcie zostały prowadzone ustawą o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne, ustawy o zawodzie lekarza oraz ustawy – Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 20 kwietnia 2004 r. i obowiązującą od 1 maja 2004 r., Dz.U. Nr 92, poz. 882.

⁵ Dz.U. z 2017 r., poz. 1015.

⁶ Dz.U. z 2023 r., poz. 1859.

⁷ <https://www.prezydent.pl/prawo/wnioski-do-tk/wniosek-prezydenta-do-trybunalu-konstytucyjnego,75762> (dostęp: 11.06.2004).

Nowe postanowienia art. 99 ust. 3a i 3ab p.f. oraz art. 103 ust. 2a–2d p.f.

Celem wprowadzenia postanowień art. 99 ust. 3a p.f. było zapobieganie koncentracjom podmiotów prowadzących apteki ogólnodostępne. W uzasadnieniu tej noweli wyjaśniono, że w dotychczasowej postaci regulacje nie gwarantują należytej realizacji celów i zasad funkcjonowania aptek⁸, które mają status placówki ochrony zdrowia publicznego⁹. Podobnie w orzecznictwie¹⁰ i doktrynie¹¹ prezentowane jest stanowisko, że celem tych uregulowań jest zapobieganie zjawisku koncentracji na rynku aptekarskim¹². W toku prac sejmowych nad nowelą z 7 kwietnia 2017 r. wskazywano, że ze względu na cel wprowadzenia art. 99 ust. 3a p.f., konieczne jest jego przestrzeganie przez cały okres prowadzenia aptek¹³. W konsekwencji można i należy kontrolować, czy podmiot posiadający to zezwolenie nie narusza postanowień art. 99 ust. 3a p.f. po wydaniu zezwolenia. W wyjaśnieniach przedstawicieli organów rządowych, w szczególności Ministerstwa Zdrowia, również prezentowane było stanowisko, że można kontrolować spełnianie wymagań w zakresie art. 99 ust. 3a p.f. także po wydaniu zezwolenia¹⁴. Podobne stanowisko zajmował Główny Inspektor Farmaceutyczny¹⁵. W doktrynie także wskazywano, że organ zezwalający kontroluje spełnianie przez podmiot określonych ustawowo wymogów prowadzenia działalności objętej zezwoleniem, zarówno przed jej

⁸ Zob. uzasadnienie do poselskiego projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne, druk sejmowy nr 1127 z grudnia 2016.

⁹ Zob. D. Kaczan, *Świadczenie usług farmaceutycznych w aptekach jako udzielanie świadczeń zdrowotnych*, „Ruch Prawniczy, Ekonomiczny i Socjologiczny” 2019, 4, s. 154 i przywołana tam literatura; K. Mełgieś, *Prawne determinanty funkcjonowania aptek ogólnodostępnych a bezpieczeństwo pacjenta*, „Rocznik Nauk Prawnych” 2021, 31(2), s. 46 i przywołana tam literatura.

¹⁰ Zob.: wyrok NSA z dnia 26 czerwca 2008 r., sygn. II GSK 201/08, ONSAiWSA 2009/5/93 oraz wyrok WSA w Warszawie z dnia 23 lipca 2015 r., sygn. VI SA/Wa 399/15, Lex nr 1819873.

¹¹ Zob. szerzej: L. Ogiegło, *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, Warszawa 2018, Legalis, teza 4 do art. 99; M. Krekora, M. Świerczyński, E. Traple, *Prawo farmaceutyczne. Zagadnienia regulacyjne i cywilnoprawne*, Warszawa 2008, s. 368 i n.; M. Kondrat (red.), *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, Warszawa 2009, s. 936 i n.

¹² M. Szydło, *Opinia prawna o projekcie ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne (druk sejmowy nr 1126)*, Biuro Analiz Sejmowych Kancelarii Sejmu, 9 stycznia 2017 r., s. 6–7.

¹³ Zob. szerzej: ibidem; P. Kościelny, *Opinia prawna dotycząca poselskiego projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne* (Druk sejmowy Nr 1126) z dnia 23 marca 2017 r.

¹⁴ Zob.: odpowiedź podsekretarza stanu w Ministerstwie Zdrowia Rafała Niżnikowskiego na interpełację nr 7885/2004 w sprawie antykoncentracyjnych przepisów Prawa farmaceutycznego w kontekście dokonywanych i planowanych zakupów Polskiej Grupy Farmaceutycznej, <http://orka2.sejm.gov.pl/IZ4.nsf/main/600ABF81> (dostęp: 11.06.2004).

¹⁵ Zob.: pismo PORZ.520.10.2017.MP.1. z dnia 3 października 2017 r., <http://www.nia.org.pl/wp-content/uploads/2018/03/Za%C5%82%C4%85cznikNr2GIFjedenprocent.pdf> (dostęp: 11.06.2004).

podjęciem, jak i w trakcie jej prowadzenia¹⁶. Prezentowane były jednak także odmienne stanowiska¹⁷.

Analogiczne stanowisko prezentowali Projektodawcy w toku prac nad art. 99 ust. 3aa p.f., który został wprowadzony nowelą z 13 lipca 2023 r. Projektodawcy wskazywali na praktykę obchodzenia postanowień art. 99 ust. 3a p.f., która polegała na tym, że przekształcano apteki w spółki, wykupywano w nich udziały i w ten sposób unikano postępowania o udzielenie zezwolenia, w którym bada się ograniczenia koncentracyjne¹⁸. Przepis art. 99 ust. 3aa p.f. nie wprowadza nowych reguł, poza wyegzekwowaniem obowiązujących już od dawna¹⁹.

Zarówno więc z uzasadnienia wprowadzenia art. 99 ust. 3a p.f., jak i art. 99 ust. 3aa p.f., wynika, że zamiarem Ustawodawcy było wprowadzenie przepisów, które w zakresie zezwolenia będą weryfikować przestrzegania wymagań antykoncentracyjnych nie tylko podczas wydawania zezwolenia, ale także po jego wydaniu, czyli w czasie jego obowiązywania. Wykładnia autentyczna, jako pochodząca od podmiotu, który tworzył tekst podlegający wykładni, ma natomiast pierwszeństwo, zgodnie z zasadą *cuius est condere, eius est interpretari* (*eius est interpretari leges, cuius est condere*), czyli ten, kto jest upoważniony do tworzenia prawa, uprawniony jest też do jego interpretowania²⁰.

We wniosku Prezydenta (s. 22) stwierdzono, że na mocy dodanego do art. 99 p.f. ust. 3aa „wprowadzony został nowy, kolejny zakaz koncentracji na rynku aptek”. Wskazano, że zakaz ten jest „nowością normatywną, którą można oceniać w kategorii istotnej zmiany dla funkcjonowania rynku aptek w Polsce” (s. 26 wniosku Prezydenta). Z argumentami zawartymi we wniosku Prezydenta, a w szczególności, że został wprowadzony nowy, kolejny zakaz koncentracji na rynku aptek, trudno się zgodzić. Treść art. 99 ust. 3aa pkt 2 litery a–d p.f. jest praktycznie taka sama jak obowiązującego art. 99 ust. 3a pkt 1–4 p.f. Przepisy te różnią się tylko zdaniem początkowym. W przypadku art. 99 ust. 3a p.f. jest mowa o wydawaniu zezwolenia, a w art. 99 ust. 3aa p.f. o przejmowaniu kontroli. Można stwierdzić, że zakaz z art. 99 ust. 3aa p.f. wywodzi się z regulacji zawartej w art. 99 ust. 3a p.f. Przepis

¹⁶ Zob.: L. Ogiegło, op. cit., teza 8 do art. 37ap. Zob. także: C. Kosikowski, *Ustawa o swobodzie działalności gospodarczej. Komentarz*, wyd. 7., Warszawa 2017, Lex/el., komentarz do art. 75, teza 3.

¹⁷ Por. pismo Rzecznika Małych i Średnich Przedsiębiorców z dnia 7 sierpnia 2019 r. do Związku Aptekarzy Pracodawców Polskich Aptek, sygn. RMSP-365/2019/WIP, s. 2–3. W doktrynie zob.: D. Pudzianowska, A. Rabiega-Przyłęcka, *Cofanie zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych z powodu przekroczenia ograniczeń antykoncentracyjnych – analiza problemu w świetle orzecznictwa*, „Przegląd Prawa Handlowego” 2021, 11, s. 23; M. Jabłoński, S. Jarosz-Żukowska, *Działalność gospodarcza na rynku aptecznym i jej ograniczenia. Uwarunkowania konstytucyjne*, Warszawa 2022, s. 345 i n.

¹⁸ <https://www.sejm.gov.pl/Sejm9.nsf/biuletyn.xsp?sknrn=FPB-445> (dostęp: 11.06.2004).

¹⁹ <https://www.senat.gov.pl/prace/komisje-senackie/przebieg,10281,1.html> (dostęp: 11.06.2004).

²⁰ L. Morawski, *Wstęp do prawoznawstwa*, Toruń 2009; M. Koszowski, *Dwadzieścia osiem wykładów ze wstępu do prawoznawstwa*, Warszawa 2019.

ust. 3a został dodany do art. 99 ust. 3 p.f. nowelą z 7 kwietnia 2017 r., która weszła w życie 25 czerwca 2017 r., co oznacza, że wprowadzone przez nią przepisy w praktyce obowiązują już 7 lat. Trudno więc uznać art. 99 ust. 3aa p.f. za nowość normatywną. Nowelizacja nastąpiła na skutek odmiennej interpretacji przepisów antykoncentracyjnych. W początkowym okresie ich obowiązywania ukształtowała się linia orzecznicza Wojewódzkich Sądów Administracyjnych (WSA), gdzie wskazywano, że wymóg przestrzegania limitu aptek (art. 99 ust. 3 pkt 2 p.f.) jest jednym z podstawowych warunków nie tylko dla uzyskania zezwolenia, ale także dla prowadzenia apteki²¹. W późniejszym okresie zaczęto w orzecznictwie Naczelnego Sądu Administracyjnego (NSA) prezentować odmienne stanowisko, zgodnie z którym wymagania antykoncentracyjne należy stosować podczas wydawania zezwolenia, a nie stosuje się już ich podczas prowadzenia apteki ogólnodostępnej²². Nawet jednak w tym okresie prezentowane były odmienne stanowiska NSA, czyli zgodne z poprzednią linią orzeczniczą²³.

Nowela z 13 lipca 2023 r. dodała także w art. 103 p.f. po ust. 2 kolejne ust. 2a–2d, które określają postępowanie i konsekwencje prawne dla podmiotu w razie przejęcia kontroli wbrew zakazowi, o którym mowa w art. 99 ust. 3aa p.f. W szczególności przepis art. 103 ust. 2a p.f. stanowi, że wojewódzki inspektor farmaceutyczny cofa zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej podmiotowi, nad którym nastąpiło przejęcie kontroli wbrew zakazowi, o którym mowa w art. 99 ust. 3aa. Kwestią wymagającą więc ustalenia jest to, jaki prawny charakter miała zmiana polegająca na dodaniu art. 99 ust. 3aa p.f. i art. 103 ust. 2a p.f. Pomocne jest w tym zakresie orzecznictwo NSA, które określa tego rodzaju zmiany jako zmiany o charakterze „klaryfikacyjnym i redakcyjnym”²⁴. NSA zajmował się zmianami, które także dotyczyły art. 103 p.f. Przepis art. 103 ust. 1 pkt 2 p.f. wprowadził sankcję cofnięcia zezwolenia za naruszenie art. 86a p.f., czyli przepisu przewidującego zakaz tzw. „odwróconej dystrybucji leków”. Dodano go ustawą z dnia 19 grudnia 2014 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw i wszedł

²¹ Wyrok WSA w Warszawie z dnia 23 lipca 2015 r., sygn. VI SA/Wa 399/15, Lex nr 1819873. Zob. także: postanowienie WSA w Warszawie z dnia 19 stycznia 2018 r., sygn. VI SA/Wa 2905/15, LEX nr 2139047; wyrok WSA w Warszawie z dnia 26 kwietnia 2017 r., sygn. VI SA/Wa 2906/15; wyrok WSA w Warszawie z dnia 29 listopada 2017 r., sygn. VI SA/Wa 128/16, Legalis nr 1630750; wyrok WSA w Warszawie z dnia 2 sierpnia 2022 r., sygn. V SA/Wa 4749/21, bip. warszawa.wsa.gov.pl (dostęp: 11.06.2004); wyrok WSA w Warszawie z dnia 24 maja 2017 r., sygn. VI SA/Wa 2581/1, www.orzeczenia-nsa.pl (dostęp: 11.06.2004); wyrok WSA w Warszawie z dnia 28 grudnia 2017 r., sygn. VI SA/Wa 2690/15, Legalis nr 1731226.

²² Por.: wyroki NSA z dnia 4 lutego 2020 r.: sygn. II GSK 3026/17, sygn. II GSK 3027/17, sygn. II GSK 3135/17, www.orzeczenia-nsa.pl (dostęp: 11.06.2004).

²³ Zob.: wyroki NSA z dnia 11 sierpnia 2020 r., sygn. II GSK 4336/17 i sygn. II GSK 3573/17.

²⁴ Por.: wyrok NSA z dnia 2 października 2019 r., sygn. II GSK 2667/17, Legalis nr 2263484.

w życie 8 lutego 2015 r.²⁵. Z kolei przepis art. 103 ust. 1 pkt 2 p.f. mówiący o cofnięciu zezwolenia z powodu naruszenia art. 86a p.f. wprowadzony został ustawą z 9 kwietnia 2015 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw, która weszła w życie 12 lipca 2015 r.²⁶. Nie oznaczało to jednak, że we wcześniejszym okresie, tj. przed 12 lipca 2015 r., gdy wszedł w życie art. 103 ust. 1 pkt 2 p.f., tzw. odwrócona dystrybucja leków, zakazana przez art. 86a p.f., który z kolei wszedł w życie 8 lutego 2015 r., była dopuszczalna i nie skutkowałą obligatoryjnym cofnięciem zezwolenia. Przeciwnie, zgodnie z orzecznictwem NSA, zakaz taki istniał na gruncie poprzednio obowiązujących przepisów p.f. W przypadku jego naruszenia stosowany był przepis art. 37ap ust. 1 pkt 2 p.f.²⁷.

Analogicznie należy ocenić zmiany polegające na dodaniu w art. 99 ust. 3aa i 3ab oraz art. 103 ust. 2a–2d p.f., które posiadają charakter klaryfikacyjny i redakcyjny. Nie można więc zgodzić się z twierdzeniem zawartym we wniosku Prezydenta (s. 26), że art. 99 ust. 3aa p.f. wprowadza zakaz koncentracji na rynku aptek dla czynności prawnych lub faktycznych, które nastąpiły po dniu wydania zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, a jednocześnie które w dotychczasowym stanie prawnym nie skutkowałą cofnięciem zezwolenia, jego wygaśnięciem albo odmową przeniesienia zezwolenia.

Ochrona praw nabytych

Zgodnie z art. 12 noweli z 13 lipca 2023 r. postanowienia art. 99 ust. 3aa i 3ab p.f. stosuje się do przejęcia kontroli, które nastąpiło po dniu wejścia w tej noweli, czyli działają na przyszłość. Przepis art. 12 wyraźnie określa skutek *ex nunc*. Przepisy te mają zastosowanie do przyjęcia kontroli, które zgodnie z ustawą z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (u.o.k.k.)²⁸, nastąpiło faktycznie po dniu wejścia w życie noweli z 13 lipca 2023 r. Przyjęte rozwiązanie jest wyrazem realizacji przez Projektodawcę celów związanych z określonym kształtem rynku aptecznego. W orzecznictwie Trybunału Konstytucyjnego (TK) związanym z granicami swobody ustawodawcy zwykłego wskazuje się, że ustawodawca posiada

²⁵ Dz.U. z 2015 r., poz. 28.

²⁶ Dz.U. z 2015 r., poz. 788.

²⁷ Zob.: wyrok NSA z dnia 17 października 2018 r., sygn. II GSK 3320/16, Legalis nr 1864803. Zob.: M. Kondrat, *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, Warszawa 2016, uwaga do art. 86a. Podobnie wyroki NSA: z dnia 17 maja 2023 r., sygn. II GSK 367/20, <http://www.orzeczenia-nsa.pl> (dostęp: 11.06.2004); 15 października 2019 r., II GSK 2669/17, <http://www.orzeczenia-nsa.pl> (dostęp: 11.06.2004); z dnia 17 października 2018 r., sygn. II GSK 3250/16, <http://www.orzeczenia-nsa.pl> (dostęp: 11.06.2004); z dnia 17 października 2017 r., sygn. II GSK 3645/15, <http://www.orzeczenia-nsa.pl> (dostęp: 11.06.2004).

²⁸ Tekst jedn. Dz.U. Nr 50, poz. 331.

kompetencję do kształtowania treści prawa zgodnie z obranym kierunkiem polityki państwa. Uprawniony jest do realizacji własnych celów za pomocą odpowiednich środków prawnych. Granice tej swobody wyznaczają normy konstytucyjne²⁹.

We wniosku Prezydenta wskazuje się na konieczność przestrzegania zasady ochrony praw nabytych (s. 16–17). W orzecznictwie TK przyjmuje się, że zasada ochrony praw nabytych zapewnia ochronę praw podmiotowych, zarówno publicznych, jak i prywatnych nabytych w drodze skonkretyzowanych decyzji, przyznających świadczenia, jak i praw nabytych *in abstracto* (zgodnie z ustawą przed zgłoszeniem wniosku o ich przyznanie), a także ekspektatyw maksymalnie ukształtowanych, tj. takich, które spełniają wszystkie zasadnicze przesłanki ustawowe nabycia praw pod rządami danej ustawy³⁰. Zasada ochrony praw nabytych nie ma charakteru absolutnego³¹, a wyłącznie zakazane jest tylko arbitralne i nieproporcjonalne ograniczanie praw nabytych. Mogą one natomiast być uszczuplane „w szczególnych okolicznościach” nie tylko z uwagi na wartości konstytucyjne, ale i okoliczności gospodarczo-społeczne³², w szczególności z uwagi na konieczność reformy systemu prawnego³³. Nie jest równoznaczna z zakazem zmiany przez ustawodawcę przepisów określających sytuację prawną osoby w zakresie, w jakim sytuacja nie wyraża się w przysługującym tej osobie prawie podmiotowym³⁴. Konstytucyjna zasada ochrony praw nabytych nie wyklucza stanowienia regulacji ograniczających lub znoszących prawa podmiotowe albo stanowienia regulacji mniej korzystnych³⁵. Ocena dopuszczalności wyjątków od zasady ochrony praw nabytych wymaga rozważenia, na ile oczekiwanie jednostki dotyczące ochrony praw nabytych jest

²⁹ Zob.: orzeczenie TK z dnia 20 listopada 1996 r., sygn. K 27/95, OTK ZU nr 6/1996, poz. 50; wyrok TK z dnia 9 czerwca 2003 r., sygn. SK 12/03, OTK ZU nr 6/A/2003, poz. 51.

³⁰ Zob.: orzeczenie TK z dnia 11 lutego 1992 r., sygn. K 14/91, OTK 1992 r., cz. I, poz. 7 i wyroki TK: z dnia 23 listopada 1998 r., sygn. SK 7/98, OTK ZU 1998, nr 7, poz. 114; z dnia 22 czerwca 1999 r., sygn. K 5/99, OTK ZU 1999, nr 5, poz. 100; z dnia 30 marca 2005 r., sygn. K 19/02, OTK ZU-A 2005, nr 3, poz. 28; z dnia 25 lipca 2006 r., sygn. P 24/05, OTK ZU 2006, nr 7A, poz. 87; z dnia 18 września 2006 r., sygn. SK 15/05, OTK ZU 2006, nr 8/A, poz. 106 i z dnia 8 grudnia 2011 r., sygn. P 31/10, OTK-A 2011 nr 10, poz. 114.

³¹ Zob.: wyrok TK z dnia 22 czerwca 1999 r., K 5/99, OTK 1999, cz. II, poz. 31; wyrok TK z dnia 25 czerwca 2002 r., sygn. K 45/01, <https://www.saos.org.pl/judgments/206153> (dostęp: 11.06.2004); wyrok TK z dnia 16 stycznia 2007 r., sygn. U 5/06, OTK ZU 2007, nr 1/A, poz. 3; wyrok TK z dnia 8 stycznia 2009 r., sygn. P 6/07, OTK ZU 2009, nr 1/A, poz. 2; wyrok TK z dnia 10 lutego 2015 r., sygn. P 10/11, <https://www.saos.org.pl/judgments/206708> (dostęp: 11.06.2004).

³² Zob.: Opracowanie Biura Trybunału Konstytucyjnego: *Proces prawotwórczy w świetle orzecznictwa Trybunału Konstytucyjnego. Wypowiedzi Trybunału Konstytucyjnego dotyczące zagadnień związanych z procesem legislacyjnym*, Warszawa 2015, s. 40.

³³ Zob.: wyrok TK z dnia 22 czerwca 1999 r., sygn. K 3/99, OTK ZU 1999, nr 5; wyrok TK 13 marca 2000 r., sygn. K 1/99, OTK ZU 2000, nr 2, poz. 59. Zob. także: wyrok TK z dnia 28 kwietnia 1999 r., sygn. K 3/99, OTK ZU 1999, nr 4, poz. 73.

³⁴ Zob.: Opracowanie Biura Trybunału Konstytucyjnego: *Proces prawotwórczy...*, s. 39.

³⁵ Wyrok TK z dnia 29 maja 2012 r., sygn. SK 17/09, Legalis nr 478578.

usprawiedliwione, ponieważ zasada ochrony praw nabytych chroni wyłącznie oczekiwania usprawiedliwione i racjonalne³⁶.

Należy zauważyć, że źródłem nabycia prawa do prowadzenia apteki jest konstytucyjna decyzja o udzieleniu (lub przeniesieniu) zezwolenia na prowadzenie apteki (art. 99 ust. 1, art. 104a ust. 1 pkt 1 p.f.)³⁷. Do chwili zatem, gdy dany podmiot nie otrzyma takiej decyzji, nie można stwierdzić jednoznacznie, że nabył on takie prawo lub wykreowana została ekspektatywa takiego prawa. W praktyce stosowania art. 99 ust. 3a p.f. dany podmiot mógł nabyć uprawnienie do prowadzenia apteki w sposób pośredni, tj. poprzez wykup praw własnościowych w spółce, będącej posiadaczem zezwolenia na prowadzenie apteki (udziałów, akcji, całości praw i obowiązków). Było to możliwe nawet wtedy, gdy nie spełniał wymogów do uzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki, czyli można było to działanie uznać za *praeter legem*, a nawet *contra legem*, w którym źródłem prawa do prowadzenia apteki była czynność prawna, a nie wspomniany akt administracyjny.

Trudno więc uznać w ten sposób wygenerowane uprawnienie za podlegające ochronie w znaczeniu wcześniej opisanym. Poza zakresem stosowania zasady ochrony praw nabytych znajdują się sytuacje prawne, które nie mają charakteru praw podmiotowych ani ekspektatyw tych praw³⁸. Zakres stosowania tej zasady obejmuje zatem tylko takie wypadki, w których dana regulacja prawna stanowi źródło praw podmiotowych bądź ekspektatyw tych praw³⁹. W analizowanej sytuacji żadna z tych sytuacji nie miała miejsca. Ponadto wprowadzane regulacje nie pozbawiają kogokolwiek nabytych wcześniej praw, gdyż zgodnie z art. 12 noweli z 13 lipca 2023 r. postanowienia art. 99 ust. 3aa i 3ab ustawy zmienianej w art. 2 noweli z 13 lipca 2023 r. stosuje się do przejścia kontroli, które nastąpiło po dniu wejścia w tej noweli. Sytuacja, gdy podmiot wykonał pewne czynności, które mogą w przyszłości wywołać określony skutek, a tym bardziej sytuacja, że nawet nie wie, że zaistnieć mogą określone skutki prawne dla tego podmiotu w związku wykonaniem czynności prawnych lub faktycznych, trudno uznać za prawo podmiotowe lub tym bardziej ekspektatywę prawa.

³⁶ Zob.: wyrok TK z dnia 4 stycznia 2000 r., sygn. K 18/99, OTK ZU 2000, nr 1, poz. 1.

³⁷ Zob.: J. Stefańczyk-Kaczmarzyk, [w:] M. Kondrat, *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, Warszawa 2016, komentarz do art. 99 punkt 99.1.

³⁸ Zob.: wyrok TK z dnia 22 czerwca 1999 r., sygn. K 3/99, OTK ZU 1999, nr 5.

³⁹ Zob.: wyrok TK z dnia 8 stycznia 2009 r., sygn. P 6/07, OTK ZU 2009, nr 1/A, poz. 2.

Przejęcie kontroli

We wniosku Prezydenta wskazano także, że może zostać naruszona zasada ochrony „interesów w toku”⁴⁰. We wniosku Prezydenta wskazano, że pojęcie „przejęcia” kontroli jest niedookreślone, co powoduje destabilizację sytuacji prawnej podmiotu prowadzącego aptekę. Z tego względu zakaz może oddziaływać na stosunki obli-gacyjne, które zawiązują właściciele aptek między sobą lub z innymi kontrahentami. Ponadto ustalenie, czy dany podmiot jest kontrolowany, nie ogranicza się jedynie do analizy danych z rejestrów, co powoduje konieczność przeprowadzenia szerokiej analizy. Wreszcie przejęcie kontroli może być następstwem okoliczności, na które nie miał żadnego wpływu podmiot prowadzący aptekę (s. 28–31 wniosku).

Wniosek Prezydenta zdaje się zmierzać do wykazania, że z powodu niedookreśloności występuje niezgodność art. 4 pkt 4 u.o.k.k., który zawiera definicję przejęcia kontroli z art. 2 Konstytucji. Definicja przejęcia kontroli zawarta w tym przepisie opiera się na pojęciu kontroli zawartym w art. 3 ust. 2 rozporządzenia Rady (WE) nr 139/2004 z dnia 20 stycznia 2004 r. w sprawie kontroli koncentracji przedsiębiorstw (rozporządzenie WE w sprawie kontroli łączenia przedsiębiorstw)⁴¹. Funkcjonuje od dawna w prawie antymonopolowym i prawie farmaceutycznym. W art. 3 ust. 1 rozporządzenia 139/2004 zawarta jest także definicja koncentracji, która opiera się na definicji kontroli. Przejęcie kontroli, będące zdarzeniem prawnym, oznacza uzyskanie uprawnienia do wywierania decydującego wpływu na innego przedsiębiorcę, wywodzone jest zarówno z okoliczności prawnych, jak i faktycznych. Orzecznictwo Trybunału Sprawiedliwości UE (TSUE) także określa jako rodzące stan kontroli nie tylko określone okoliczności prawne, do jakich należy zaliczyć np. zawarcie umowy, ale również określone okoliczności faktyczne, a w szczególności: raportowanie danych do przedsiębiorcy (dominującego), w tym danych sprzedażowych⁴², wydawanie instrukcji przedsiębiorcy zależnemu⁴³, wymianę informacji pomiędzy przedsiębiorcami⁴⁴, koordynację działań pomiędzy przedsiębiorcami⁴⁵. Z kolei w orzecznictwie krajowym wskazuje się, że stan kon-

⁴⁰ Zob.: orzeczenie TK z dnia 2 marca 1993 r., sygn. K 9/92, OTK 1993, nr 1, poz. 6; wyrok TK z dnia 25 listopada 1997 r., sygn. K 26/97, OTK ZU 1997, nr 5–6.

⁴¹ Dz. Urz. UE L Nr 24.

⁴² Wyrok TSUE z dnia 25 marca 2021 r., C-152/19 P, pkt 86, ECLI:EU:C:2021:238.

⁴³ Ibidem, pkt 95 i 96.

⁴⁴ Komunikat Komisji Europejskiej, *Wytyczne w sprawie stosowania art. 101 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej do horyzontalnych porozumień kooperacyjnych (Tekst mający znaczenie dla EOG; 2011/C 11/01)*, pkt 58–59.

⁴⁵ Ibidem, pkt 60.

troli nie jest tylko rezultatem zawarcia jednej umowy, ale kilku powiązanych ze sobą umów⁴⁶.

Wniosek Prezydenta odwołuje się do hipotetycznych sytuacji rynkowych, ale praktyka rynkowa nie potwierdza, że umowy warunkowe, uzależnione od terminu lub zobowiązania o charakterze ciągłym występują wśród posiadaczy zezwolenia na prowadzenie apteki, a przede wszystkim o takiej treści, które spowodują stan „przejęcia kontroli”. W praktyce więc zachodzi bardzo niskie prawdopodobieństwo, że przedsiębiorcy, którzy zawarli opisane umowy, staną się w związku z ich zawarciem przedsiębiorcami zależnymi po wejściu w życie noweli z 13 lipca 2023 r.⁴⁷. Warto też zauważyć, że realizacja zobowiązania warunkowego, ciągłego lub uzależnionego od terminu, doprowadziłaby do przejścia kontroli, który nastąpiłoby po udzieleniu zezwolenia, co oznaczałoby ominięcia przepisów ustawy (*ius cogens*) za pomocą czynności prawnej.

Sformułowane we wniosku Prezydenta niebezpieczeństwa związane z ustanowieniem zakazu, o którym mowa w art. 99 ust. 3aa p.f., są aktualne również dla tych podmiotów, które występują o udzielenie lub przeniesienie zezwolenia. Pojęcie kontroli jest obecne w p.f. od momentu jego uchwalenia, na mocy postanowień art. 99 ust. 3 pkt 2 i 3 p.f., które określają ograniczenia dla aptek, odsyłając od u.o.k.k. Adresatem tych ograniczeń są również grupy kapitałowe (art. 4 pkt 14 u.o.k.k.), które składają się m.in. z przedsiębiorców dominujących, czyli z podmiotów, które przejmują kontrolę. Powinny one także wykazać, że nie są podmiotami kontrolowanymi (ze względu na wymóg antykoncentracyjny). W takiej sytuacji również rodzi się stan niepewności prawnej. Dany podmiot wnioskuje o udzielenie (przeniesienie) zezwolenia i nie ma pewności, czy istniejące relacje prawne i faktyczne, w których funkcjonuje, nie zrodzą takiego skutku, że odmówi mu się prawa do prowadzenia apteki. Nie może to jednak uzasadniać wniosku, że zawarte w art. 99 ust. 3 pkt 2 i 3 oraz art. 99 ust. 3a pkt 2 i 3 p.f. odwołania do pojęcia „przejęcie kontroli” są niezasadne.

⁴⁶ Wyrok WSA w Warszawie z dnia 9 lutego 2024 r., sygn. V SA/Wa 1456/23, warszawa.wsa.gov.pl (dostęp: 11.06.2004).

⁴⁷ Por.: NSA z dnia 17 października 2022 r., sygn. II GSK 1756/21, sygn. II GSK 1971/21, sygn. II GSK 2505/21, www.orzeczenia-nsa.pl (dostęp: 11.06.2004), a także wyroki WSA w Warszawie: z dnia 9 lutego 2024 r., sygn. V SA/Wa 1456/23, warszawa.wsa.gov.pl (dostęp: 11.06.2004); z dnia 20 lutego 2024 r., sygn. V SA/Wa 861/23, warszawa.wsa.gov.pl (dostęp: 11.06.2004); z dnia 21 lutego 2024 r., sygn. V SA/Wa 919/23, warszawa.wsa.gov.pl (dostęp: 11.06.2004); z dnia 22 lutego 2024 r., sygn. V SA/Wa 915/23, warszawa.wsa.gov.pl (dostęp: 11.06.2004).

Długość okresu *vacatio legis*

We wniosku Prezydenta wskazuje się na zbyt krótki okres *vacatio legis*, który pozwalałby na dostosowanie się do tych przepisów. Według art. 20 noweli z 13 lipca 2023 r., wchodzi ona w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia⁴⁸, co jest standardowym okresem *vacatio legis*⁴⁹. Nowela została ogłoszona w dniu 13 września 2023 r., a więc jej przepisy weszły w życie z dniem 28 września 2023 r. Natomiast pomiędzy dniem wniesienia poprawki dodającej do noweli z 13 lipca 2024 r. art. 2 i art. 12, a dniem wejścia w życie ustawy upłynęło prawie 2,5 miesiąca.

Podstawową funkcją *vacatio legis* jest umożliwienie adresatom norm prawnych zapoznanie się z nowymi regulacjami⁵⁰ oraz dostosowanie się do zmieniającego stanu prawnego⁵¹. Przede wszystkim chodzi o wyeliminowanie sytuacji, gdy wprowadzane lub zmieniane uregulowania zaskakują ich adresatów⁵². W doktrynie wskazuje się, że przy ustalaniu długości okresu *vacatio legis* należy uwzględnić: cele, które mają osiągnąć w sposób skuteczny uchwalane przepisy; okoliczności faktyczne, od których zależy prawidłowe funkcjonowanie przyjętych przepisów; niezaskakiwanie adresatów tych przepisów; harmonijne funkcjonowanie systemu, do którego nowe przepisy zostają włączone⁵³. Podobnie w orzecznictwie TK⁵⁴. Podkreśla się jednak, że *vacatio legis* jest kategorią zmienną, a ocena odpowiedniości *vacatio legis* uzależniona jest zawsze od treści i charakteru wchodzących w życie przepisów oraz ich kontekstu politycznego i społeczno-ekonomicznego⁵⁵.

Oceniając długość okresu *vacatio legis* w noweli z 13 lipca 2023 r., należy zauważyć, że nowela dotyczy zmian w regulacjach, które istnieją już od 7 lat, a w zasadzie od 2001 r., jeżeli weźmie się pod uwagę przepis art. 99 ust. 3 pkt 2 i 3 p.f. Wskazano już, że treść art. 99 ust. 3aa pkt 2 litery a–d p.f. jest taka sama jak obowiązującego

⁴⁸ Z wyjątkiem: 1) art. 3, art. 13, art. 14, art. 16 i art. 19, które wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2024 r.; 2) art. 7 i art. 17, które wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.

⁴⁹ Zob.: art. 4 ust. 1 ustawy o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych, tekst jedn. Dz.U. z 2019 r., poz. 1461.

⁵⁰ Zob.: wyrok TK z dnia 2 grudnia 2014 r., sygn. P 29/13, OTK ZU 2014, nr 11/A, poz. 116.

⁵¹ Zob.: wyrok TK z dnia 27 czerwca 2006 r., sygn. K 16/05, OTK ZU 2006, seria A, nr 6, poz. 68.; wyrok TK z dnia 19 marca 2001 r., sygn. K 32/00, OTK ZU 2001, nr 3, poz. 50; wyrok TK z dnia 23 marca 2006 r., sygn. K 4/06, OTK-A 2006, nr 3, poz. 32.

⁵² Zob.: wyrok TK z dnia 28 października 2009 r., sygn. Kp 3/09, OTK ZU 2009, nr 9/A, poz. 138.

⁵³ Zob.: S. Wronkowska, M. Zieliński, *Komentarz do zasad techniki prawodawczej*, Warszawa 2004, s. 111; L. Morawski, *Wstęp do prawoznawstwa*, Toruń 2002, s. 75; S. Wronkowska, *Podstawowe pojęcie prawa i prawoznawstwa*, Poznań 2005, s. 53; eadem, *Publikacja aktów normatywnych – przyczynek do dyskusji o państwie prawnym*, [w:] G. Skąpska (red.), *Prawo w zmieniającym się społeczeństwie*, Toruń 2000, s. 343.

⁵⁴ Zob.: wyrok TK z dnia 20 stycznia 2010 r., sygn. Kp 6/09, OTK ZU 2010, nr 1/A, poz. 3; wyrok TK z dnia 8 maja 2012 r., sygn. K 7/10, OTK-A. 2012, nr 5, poz. 48; wyrok TK z dnia 15 lipca 2013 r., sygn. K 7/12, OTK ZU 2013, nr 6A, poz. 76; wyrok TK z dnia 31 lipca 2015, sygn. K 41/12, OTK ZU 2015, nr 7A, poz. 102.

⁵⁵ Zob. wyrok TK z dnia 22 września 2005 r., sygn. Kp 1/05, OTK ZU 2005, nr 8/A, poz. 93.

już od kilku lat art. 99 ust. 3a pkt 1–4 p.f. Przepisy te różnią się tylko zdaniem początkowymi. Nie można więc powiedzieć, że dla adresatów tych przepisów powstały nowe, wcześniej nie znane regulacje, gdyż przez początkowy okres kilku lat od wejście w życie art. 99 ust. 3a zarówno interpretacja Wojewódzkich Inspektorów Farmaceutycznych i Głównego Inspektora Farmaceutycznego, jak i sądów administracyjnych, była taka, że przepis ten obowiązuje nie tylko w trakcie wydawania zezwolenia, ale także po wydaniu zezwolenia w związku z art. 37ap ust. 1 pkt 2 p.f. Działalność gospodarcza w zakresie prowadzenia apteki ogólnodostępnej jest działalnością profesjonalną oraz regulowaną. Poza podstawową wiedzą z zakresu farmacji niezbędna jest także wiedza o uregulowaniach prawnych, które przewiduje ustawa prawo farmaceutyczne. Posiadacz zezwolenia na prowadzenie apteki „odpowiada za to, że apteka będzie działała zgodnie z obowiązującymi przepisami”⁵⁶. Przewidziany w noweli z 13 lipca 2023 r. okres *vacatio legis* należy więc uznać za odpowiedni.

Podsumowanie

Wprowadzone nowelą z 13 lipca 2023 r. zmiany polegające na dodaniu w art. 99 ust. 3aa i 3ab oraz w art. 103 ust. 2a–2d p.f., posiadają charakter klaryfikacyjny i redakcyjny.

Konstytucyjna zasada ochrony praw nabytych nie wyklucza stanowienia regulacji ograniczających lub znoszących prawa podmiotowe albo stanowienia regulacji mniej korzystnych. Zakresem zasady ochrony praw nabytych nie są objęte sytuacje prawne, które nie mają charakteru praw podmiotowych ani ekspektatyw tych praw. Podstawowym źródłem nabycia prawa do prowadzenia apteki jest konstytucyjna decyzja o udzieleniu (lub przeniesieniu) zezwolenia na prowadzenie apteki (art. 99 ust. 1, art. 104a ust. 1 pkt 1 p.f.), która pozwala jednoznacznie ustalić istnienie tego prawa. Wprowadzone nowelą z 13 lipca 2023 r. regulacje nie pozbawiają nabytych wcześniej praw, gdyż zgodnie z art. 12 tej noweli postanowienia art. 99 ust. 3aa i 3ab p.f., stosuje się do przejęcia kontroli, które nastąpiło po dniu wejścia w tej noweli.

Pojęcie przejęcia kontroli funkcjonuje już od dawna w przepisach u.o.k.k. oraz p.f. Definicja przejęcia kontroli wywodzi się z regulacji unijnych i posiada ugruntowane znaczenie w orzecznictwie TSUE. Nie można więc uznać, że z powodu niedookreśloności występuje niezgodność art. 4 pkt 4 u.o.k.k. definiującym przejęcie kontroli z art. 2 Konstytucji. Realizacja zobowiązania warunkowego, ciągłego

⁵⁶ Zob.: s. 7 uzasadnienia noweli z dnia 7 kwietnia 2017 r.

lub uzależnionego od terminu, która prowadziłyby do przejścia kontroli, które nastąpiłyby po udzieleniu zezwolenia, oznaczałyby ominięcia przepisów ustawy (*ius cogens*) za pomocą czynności prawnej.

Przyjęty okres *vacatio legis* dla przepisów noweli z 13 lipca 2023 r. należy uznać za odpowiedni z uwagi na okoliczność, że dotyczy zmian w zakresie regulacji, które istnieją w prawie farmaceutycznym już od kilku lat i są skierowane do podmiotów prowadzących profesjonalną działalność opartą w szczególności o znajomość przepisów prawa.

Bibliografia

- Jabłoński M., Jarosz-Żukowska S., *Działalność gospodarcza na rynku aptecznym i jej ograniczenia. Uwarunkowania konstytucyjne*, Warszawa 2022.
- Kaczan D., *Świadczenie usług farmaceutycznych w aptekach jako udzielanie świadczeń zdrowotnych*, „Ruch Prawniczy, Ekonomiczny i Socjologiczny” 2019, 4.
- Kondrat M. (red.), *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, Warszawa 2016.
- Kosikowski C., *Ustawa o swobodzie działalności gospodarczej. Komentarz*, wyd. 7., Warszawa 2012.
- Koszowski M., *Dwadzieścia osiem wykładów ze wstępu do prawoznawstwa*, Warszawa 2019.
- Kościelny P., *Opinia prawna dotycząca poselskiego projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne* (Druk sejmowy Nr 1126) z 23 marca 2017 r.
- Krekora M., Świerczyński M., Traple E., *Prawo farmaceutyczne. Zagadnienia regulacyjne i cywilnoprawne*, Warszawa 2008.
- Mełgieś K., *Prawne determinanty funkcjonowania aptek ogólnodostępnych a bezpieczeństwo pacjenta*, „Rocznik Nauk Prawnych” 2021, 31(2).
- Morawski L., *Wstęp do prawoznawstwa*, Toruń 2009.
- Ogiegło L., *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, Warszawa 2018, Legalis.
- Pudzianowska D., Rabiega-Przyłęcka A., *Cofanie zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych z powodu przekroczenia ograniczeń antykoncentracyjnych – analiza problemu w świetle orzecznictwa*, „Przegląd Prawa Handlowego” 2021, 11.
- Szydło M., *Opinia prawna o projekcie ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne (druk sejmowy nr 1126)*, Biuro Analiz Sejmowych Kancelarii Sejmu, 9 stycznia 2017 r.
- Wronkowska S., *Publikacja aktów normatywnych – przyczynek do dyskusji o państwie prawnym*, [w:] G. Skąpska (red.), *Prawo w zmieniającym się społeczeństwie*, Toruń 2000.
- Wronkowska S., *Podstawowe pojęcie prawa i prawoznawstwa*, Poznań 2005.
- Wronkowska S., Zieliński M., *Komentarz do zasad techniki prawodawczej*, Warszawa 2004.