

## USTAWA

z dnia ..... 2026 r.

### o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw

**Art. 1.** W ustawie z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750, z późn. zm.) wprowadza się następujące zmiany:

1) w **art. 86**:

a) **ust. 1** otrzymuje brzmienie:

„1. Apteka jest placówką ochrony zdrowia publicznego, w której osoby uprawnione w szczególności udzielają świadczeń opieki farmaceutycznej, innych świadczeń zdrowotnych i usług farmaceutycznych oraz wykonują zadania zawodowe, o których mowa w ust. 2.”,

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

„1a. Apteka realizuje zadania ochrony ludności i obrony cywilnej, o których mowa w ustawie z dnia 5 grudnia 2024 r. o ochronie ludności i obronie cywilnej (Dz.U. z 2024 r. poz. 1907, z późn. zm.), a podmiot prowadzący aptekę ogólnodostępną jest w tym zakresie podmiotem ochrony ludności i obrony cywilnej.

1b. Organy ochrony ludności, o których mowa w ustawie o ochronie ludności i obronie cywilnej zapewniają funkcjonowanie co najmniej jednej apteki ogólnodostępnej na terenie każdej gminy, jeżeli jest to niezbędne do wykonywania ich zadań ochrony ludności i obrony cywilnej, w szczególności dotyczących ciągłości dostaw produktów leczniczych oraz innych świadczeń i usług apteki.

1c. W przypadku gdy na terenie danej gminy nie funkcjonuje apteka ogólnodostępna, organy ochrony ludności zapewniają jej funkcjonowanie przy wykorzystaniu środków publicznych w formach określonych w ustawie o ochronie ludności i obronie cywilnej, które pochodzą w szczególności z budżetu państwa, budżetów jednostek samorządu terytorialnego oraz funduszy przeznaczonych na realizację zadań ochrony ludności i obrony cywilnej.”,

c) **ust. 8a** otrzymuje brzmienie:

„8a. W aptekach ogólnodostępnych spełniających wymagania do prowadzenia opieki farmaceutycznej, określone w przepisach wydanych na podstawie art. 97 ust. 5 i art. 98 ust. 5,

poza świadczeniami zdrowotnymi w ramach sprawowania opieki farmaceutycznej, o której mowa w art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty, mogą być:

1) przeprowadzane szczepienia ochronne zgodnie z przepisami ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi;

2) realizowane programy polityki zdrowotnej, programy zdrowotne oraz programy pilotażowe, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;

3) udzielane inne świadczenia opieki zdrowotnej w rozumieniu art. 5 pkt 34 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 146), określone w wykazie, o którym mowa w ust. 8h pkt 1.”,

d) po ust. 8a dodaje się **ust. 8b-8h** w brzmieniu:

„8b. Udzielanie w aptece ogólnodostępnej świadczeń opieki zdrowotnej w ramach sprawowania opieki farmaceutycznej oraz świadczeń opieki zdrowotnej, o których mowa w ust. 8a i ust. 8h, nie stanowi działalności leczniczej w rozumieniu art. 3 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.

8c. Podmiot prowadzący aptekę udzielający w aptecę ogólnodostępnej świadczeń opieki zdrowotnej:

1) określa profil medyczny i zakres świadczeń zdrowotnych wykonywanych w aptecę, stosując kody stanowiące części IX i X systemu resortowych kodów identyfikacyjnych, określone w przepisach wydanych na podstawie art. 105 ust. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej;

2) przekazuje do właściwego miejscowo wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego informację o rozpoczęciu albo zakończeniu udzielania świadczeń opieki zdrowotnej, zawierającą określenie profilu medycznego i zakresu świadczeń opieki zdrowotnej wykonywanych w aptecę, niezwłocznie po rozpoczęciu, zmianie zakresu lub zakończeniu udzielania tych świadczeń.

8d. Podmiot prowadzący aptekę, udzielający w aptecę ogólnodostępnej świadczeń opieki zdrowotnej zobowiązany jest zawrzeć umowę ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej obejmującej szkody będące następstwem udzielania świadczeń opieki zdrowotnej albo niezgodnego z prawem zaniechania udzielania świadczeń opieki zdrowotnej.

8e. Przepis ust. 8d nie narusza przepisów art. 120 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. - Kodeks pracy.

8f. Obowiązek ubezpieczenia, o którym mowa w ust. 8d, powstaje najpóźniej w dniu poprzedzającym dzień rozpoczęcia udzielania świadczeń opieki zdrowotnej w aptece.

8g. Minister właściwy do spraw instytucji finansowych w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Aptekarskiej, określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy zakres ubezpieczenia obowiązkowego, o którym mowa w ust. 8d, oraz minimalną sumę gwarancyjną, biorąc pod uwagę zakresy świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych w aptece.

8h. Minister właściwy do spraw zdrowia może określić, w drodze rozporządzenia:

1) wykaz świadczeń opieki zdrowotnej innych niż świadczenia zdrowotne w ramach sprawowania opieki farmaceutycznej oraz świadczenia zdrowotne, o których mowa w ust. 8a pkt 1 i 2, które mogą być udzielane w aptece ogólnodostępnej;

2) warunki realizacji danego świadczenia opieki zdrowotnej, w tym dotyczące personelu medycznego i wyposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną, mając na uwadze konieczność zapewnienia wysokiej jakości świadczeń opieki zdrowotnej oraz właściwego zabezpieczenia tych świadczeń.”;

2) w **art. 99:**

a) **ust. 3aa** otrzymuje brzmienie:

„3aa. Niedozwolone jest przejęcie kontroli w rozumieniu przepisów o ochronie konkurencji i konsumentów, samodzielnie lub wspólnie z innym podmiotem lub podmiotami, nad podmiotem prowadzącym aptekę ogólnodostępną, jeżeli:

1) podmiot przejmujący kontrolę samodzielnie lub co najmniej jeden z podmiotów przejmujących kontrolę wspólnie, jest podmiotem innym niż podmiot, o którym mowa w ust. 4 pkt 1 lub 2;

2) podmiot przejmujący kontrolę samodzielnie lub co najmniej jeden z podmiotów przejmujących kontrolę wspólnie, wspólnik lub partner spółki będącej podmiotem przejmującym kontrolę samodzielnie lub co najmniej jednym z podmiotów przejmujących kontrolę wspólnie, jest podmiotem, o którym mowa w ust. 3a pkt 1-4;

3) w wyniku przejęcia kontroli nad podmiotem prowadzącym aptekę ogólnodostępną członkowie grupy kapitałowej, do której należy podmiot przejmujący kontrolę samodzielnie lub wspólnie z innym podmiotem lub podmiotami, prowadziliby łącznie więcej niż 4 apteki ogólnodostępne,

- chyba że przejęcie kontroli nastąpiło w wyniku nabycia spadku.”,

b) uchyla się **ust. 3ab**,

c) po ust. 3e dodaje się **ust. 3ea-3ec** w brzmieniu:

„3ea. Minister właściwy do spraw zdrowia może, ze względu na słuszny interes podmiotu prowadzącego aptekę ogólnodostępną, który wskutek siły wyższej albo wskutek zachowania osoby trzeciej, któremu nie mógł zapobiec, utracił tytuł prawny do pomieszczeń apteki lub lokal apteki uległ trwałemu zniszczeniu w stopniu uniemożliwiającym prowadzenie apteki, wyrazić zgodę na udzielenie przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej przez ten sam podmiot, z pominięciem ograniczeń, o których mowa w ust. 3a, 3b i 4, jeżeli miejsce planowanej lokalizacji apteki znajduje się w tej samej gminie a odległość od tego miejsca do najbliższej funkcjonującej apteki ogólnodostępnej, liczona pomiędzy wejściami do izb ekspedycyjnych aptek w linii prostej, wynosi co najmniej 200 metrów.

3eb. Wniosek o udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej przez podmiot, o którym mowa w ust. 3ea, może być złożony w terminie nie dłuższym niż 60 dni od dnia utraty tytułu prawnego do pomieszczeń apteki ogólnodostępnej lub trwałego zniszczenia lokalu apteki.

3ec. W przypadkach, o których mowa w ust. 3eb, wojewódzki inspektor farmaceutyczny, wydając zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, jednocześnie z urzędu cofa dotychczasowe zezwolenie. Przepisy ust. 3f, 3g i 3h stosuje się odpowiednio.”;

3) po art. 99b dodaje się **art. 99c** w brzmieniu:

„Art. 99c. 1. W postępowaniu w sprawie udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki, przyrzeczenia wydania zezwolenia na prowadzenie apteki, zmiany lub przeniesienia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, wojewódzki inspektor farmaceutyczny lub, w drugiej instancji, Główny Inspektor Farmaceutyczny występuje do Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów lub innego organu administracji publicznej, który w ramach swoich kompetencji przetwarza dane o grupach kapitałowych w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów, o przekazanie danych niezbędnych do ustalenia:

- 1) przestrzegania warunków, o których mowa w art. 99 ust. 3, ust. 3a i ust. 3aa, lub
- 2) prawdziwości oświadczeń, o których mowa w art. 100 ust. 2 pkt 6-8, ust. 2b oraz art. 100a.

2. Główny Inspektor Farmaceutyczny lub właściwy wojewódzki inspektor farmaceutyczny może wystąpić do Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów o wszczęcie postępowania wyjaśniającego, jeżeli jest to niezbędne dla realizacji ustawowych zadań Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej, w szczególności w celu zbadania rynku, w tym określenia jego struktury i stopnia koncentracji, w zakresie warunków określonych w art. 99 ust. 3, ust. 3a i ust. 3aa.”;

4) po art. 100 dodaje się **art. 100a** w brzmieniu:

„Art. 100a.

1. Podmiot prowadzący aptekę, wspólnik spółki jawnej, partnerskiej, komandytowej lub z ograniczoną odpowiedzialnością, która prowadzi aptekę ogólnodostępną, a w przypadku spółki komandytowo-akcyjnej lub akcyjnej, prowadzącej aptekę ogólnodostępną - akcjonariusz posiadający co najmniej 5% akcji w kapitale zakładowym lub 5% głosów na walnym zgromadzeniu akcjonariuszy oraz akcjonariusz kontrolujący w rozumieniu ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów podmiot prowadzący aptekę ogólnodostępną, zwany dalej „składającym oświadczenie”, zobowiązany jest do złożenia organowi, który wydał zezwolenie, oświadczenia, w którym podaje:

1) wszystkie podmioty, w tym posiadające siedziby poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, kontrolowane przez składającego oświadczenie bądź kontrolujące składającego oświadczenie w sposób bezpośredni lub pośredni, w szczególności podmioty zależne w rozumieniu ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów;

2) wszystkie podmioty, w tym posiadające siedziby poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, będące członkami grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów, której członkiem jest składający oświadczenie;

3) wszystkich wspólników lub akcjonariuszy spółki, która jest składającym oświadczenie lub pozostałych wspólników lub akcjonariuszy spółki, której wspólnikiem lub akcjonariuszem jest składający oświadczenie;

4) liczbę prowadzonych aptek na podstawie udzielonych zezwoleń oraz daty wydania i numery tych zezwoleń.

2. W przypadkach, o których mowa w ust. 1 pkt 1-3, składający oświadczenie podaje oznaczenie podmiotu, jego siedzibę i adres, a w przypadku osoby fizycznej imię, nazwisko oraz adres.

3. Oświadczenie, o którym mowa w ust. 1, 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 (tj. Dz. U. z 2025 r., poz. 383, z późn. zm.). 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.

4. Oświadczenie, o którym mowa w ust. 1, składane jest corocznie, według stanu na dzień 31 grudnia - w terminie do 15 stycznia następnego roku, a także w przypadku zmiany danych objętych poprzednim oświadczeniem - w terminie 14 dni od daty zaistnienia zmiany.

5. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny, w celu sprawdzenia prawdziwości oświadczenia, o którym mowa w ust. 1, może wezwać członka grupy kapitałowej, do której należy składający oświadczenie do złożenia oświadczenia zawierającego dane określone w ust. 1 lub 2, we wskazanym terminie, nie krótszym niż 7 dni. Do oświadczenia stosuje się przepis ust. 3.”;

5) w **art. 103:**

a) w ust. 2 po pkt 9 dodaje się pkt 9a w brzmieniu:

„9a) podmiot prowadzący aptekę nie wykonuje obowiązku złożenia oświadczenia, o którym mowa w art. 100a ust. 1 lub 5 lub składa oświadczenie niezgodne z rzeczywistym stanem prawnym lub faktycznym.”,

b) **ust. 2a-2d** otrzymują brzmienie:

„2a. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny cofa zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej podmiotowi, nad którym nastąpiło przejście kontroli wbrew zakazowi, o którym mowa w art. 99 ust. 3aa. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny cofa zezwolenia w liczbie niezbędnej do przywrócenia stanu zgodnego z prawem, począwszy od zezwoleń wydanych najpóźniej, chyba że uzna, że szczególnie ważny interes pacjentów korzystających z usług poszczególnych aptek przemawia za cofnięciem innych zezwoleń.

2b. Decyzję o cofnięciu zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej z przyczyn, o których mowa w ust. 2a, wydaje się w oparciu o stan z chwili przejścia kontroli.

2c. Stronami postępowania w sprawie cofnięcia zezwolenia z przyczyn, o których mowa w ust. 2a, są podmiot lub podmioty, nad którymi została przejęta kontrola.

2d. Jeżeli podmiot lub podmioty, o których mowa w ust. 2c, posiadają zezwolenia na prowadzenie aptek na obszarze właściwości więcej niż jednego wojewódzkiego inspektora

farmaceutycznego, Główny Inspektor Farmaceutyczny wyznacza wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego właściwego do prowadzenia sprawy w drodze postanowienia, na które nie przysługuje zażalenie.";

6) w **art. 104 w ust. 1 pkt 2** wyrazy „24 miesiący” zastępuje się wyrazami „10 lat”;

7) w **art. 105**:

a) po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

„1a. Jeżeli adres prowadzenia apteki znajduje się na obszarze gminy, w której nie funkcjonuje żadna apteka ogólnodostępna, opłata za udzielenie zezwolenia, o której mowa w ust. 1, wynosi 1% kwoty określonej w tym przepisie.",

b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Opłaty, o których mowa w ust. 1-2, stanowią dochód budżetu państwa.”;

8) w **art. 107 w ust. 2**:

c) po pkt 1 dodaje się pkt 1a w brzmieniu:

„1a) dane identyfikacyjne beneficjenta rzeczywistego podmiotu posiadającego zezwolenie:

a) imię i nazwisko,

b) każde posiadane obywatelstwo,

c) państwo zamieszkania,

d) numer PESEL albo datę urodzenia - w przypadku osób nieposiadających numeru PESEL,

e) informację o wielkości i charakterze udziału lub uprawnieniach przysługujących beneficjentowi rzeczywistemu;”;

d) po pkt 5 dodaje się pkt 5a w brzmieniu:

„5a) określenie profilu medycznego i zakresu świadczeń opieki zdrowotnych wykonywanych w aptece, z zastosowaniem kodów stanowiących części IX i X systemu resortowych kodów identyfikacyjnych, określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 105 ust. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej;”;

9) po art. 127a dodaje się **art. 127aa** w brzmieniu:

„Art. 127aa.

1. Kto, w celu zatajenia prowadzenia na własny rachunek lub rzeczywistych rozmiarów działalności gospodarczej polegającej na prowadzeniu apteki ogólnodostępnej, punktu aptecznego lub hurtowni farmaceutycznej, posługuje się imieniem i nazwiskiem, nazwą lub firmą innego podmiotu, podlega karze pozbawienia wolności od 3 miesięcy do lat 5.

2. Tej samej karze podlega ten, kto w celu, o którym mowa w ust. 1, godzi się na posługiwanie się jego imieniem i nazwiskiem, nazwą lub firmą.”;

10) **art. 127cd** otrzymuje w brzmieniu:

„Art. 127cd.

1. Karze pieniężnej podlega podmiot, który wbrew zakazowi, o którym mowa w art. 99 ust. 3aa, przejmuje kontrolę, samodzielnie lub wspólnie z innym podmiotem lub podmiotami, nad podmiotem prowadzącym aptekę ogólnodostępną.

2. Karę pieniężną, o której mowa w ust. 1, nakłada właściwy wojewódzki inspektor farmaceutyczny w drodze decyzji.

3. Karę pieniężną, o której mowa w ust. 1, wymierza się w wysokości od 50 000 zł do 5 000 000 zł, z zastrzeżeniem ust. 4.

4. Jeżeli podmiotem, który wbrew zakazowi, o którym mowa w art. 99 ust. 3aa, przejmuje kontrolę, samodzielnie lub wspólnie z innym podmiotem lub podmiotami, nad podmiotem prowadzącym aptekę ogólnodostępną, jest podmiot, który:

1) prowadzi hurtownię farmaceutyczną lub

2) jest członkiem grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów, kontrolowanej przez podmiot, który prowadzi hurtownię farmaceutyczną

- karę pieniężną, o której mowa w ust. 1, wymierza się w wysokości od 100 000 zł do 10 000 000 zł.”;

11) w **art. 127d ust. 2** otrzymuje brzmienie::

„2. Karę pieniężną, o której mowa w art. 127cb ust. 4, nakłada właściwy wojewódzki inspektor farmaceutyczny w drodze decyzji.”;

12) po art. 129e dodaje się **art. 129f** w brzmieniu:

„Art. 129f.

1. Karze pieniężnej w wysokości od 5.000 zł do 500.000 zł podlega ten, kto wbrew przepisom art. 100a nie składa oświadczenia, o którym mowa w art. 100a ust. 1, 4 lub 5.

2. Karę pieniężną określoną w ust. 1 nakłada wojewódzki inspektor farmaceutyczny w drodze decyzji. Przy ustalaniu wysokości kary uwzględnia się w szczególności okres, stopień oraz okoliczności naruszenia przepisów ustawy, a także uprzednie naruszenie przepisów.

3. Kara pieniężna stanowi dochód budżetu państwa.

4. Karę pieniężną uiszcza się w terminie 7 dni od dnia, w którym decyzja stała się ostateczna. Od kary pieniężnej nieuiszczonej w terminie nalicza się odsetki za zwłokę w wysokości jak dla zaległości podatkowych.

5. Egzekucja kary pieniężnej wraz z odsetkami, o których mowa w ust. 4, następuje w trybie przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.”.

**Art. 2.** W ustawie z dnia 12 stycznia 1991 r. o podatkach i opłatach lokalnych (Dz. U. z 2025 r. poz. 707, z późn.zm.) w art. 5 ust. 1 pkt 2 po lit. d dodaje się lit. da w brzmieniu:

„da) związanych z udzielaniem w aptekach ogólnodostępnych świadczeń zdrowotnych w rozumieniu art. 5 pkt 40 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2023 r. poz. 991, z późn. zm.), zajętych przez podmiot prowadzący aptekę - 6,95 zł 16 od 1 m<sup>2</sup> powierzchni użytkowej,”.

**Art. 3.** W ustawie z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz. U. z ..... poz. ....) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 31 po pkt 16c dodaje się pkt 16d w brzmieniu:

„16c) współpraca z Państwową Inspekcją Farmaceutyczną w zakresie niezbędnym do realizacji jej zadań;”;

2) w art. 48 po ust. 3 dodaje się ust. 3a w brzmieniu:

„3a. Prezes Urzędu wszczyna postępowanie wyjaśniające w celu określonym w ust. 2 pkt 3, na wniosek organu Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej, o ile jest to niezbędne dla realizacji jej zadań ustawowych.”;

3) w art. 73 po ust. 4 dodaje się ust. 4a i 4b w brzmieniu:

„4a. Prezes Urzędu udostępnia organom Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej, informacje, w tym wyniki badań i analiz rynkowych, niezbędne w postępowaniach prowadzonych przez te organy.

4b. Organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej są obowiązane do ochrony informacji uzyskanych na podstawie ust. 4a, w szczególności informacje te nie mogą być wykorzystane w postępowaniach innych niż prowadzone przez organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej. Przepisy art. 69 i 71 stosuje się odpowiednio.”.

**Art. 4.** W ustawie z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty (Dz. U. z 2025 r. poz. 608) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 4 ust. 1 w pkt 4 na końcu kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 5 w brzmieniu:

„5) przeprowadzaniu szczepień ochronnych oraz wystawianiu recept na produkty immunologiczne niezbędne do przeprowadzenia zalecanych szczepień ochronnych, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 20225 r. poz. 1675, z późn. zm.), a także udzielaniu innych świadczeń zdrowotnych w przypadkach określonych w przepisach odrębnych regulujących zasady ich wykonywania.”;

2) po art. 28 dodaje się art. 28a w brzmieniu:

„Art. 28a. 1. Farmaceuta ma prawo wglądu do dokumentacji medycznej pacjenta oraz do uzyskania od podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych pełnej informacji w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2024 r. poz. 581, z późn. zm.) o stanie zdrowia pacjenta, rozpoznaniu, proponowanych metodach diagnostycznych, leczniczych, rehabilitacyjnych, zapobiegawczych i dających się przewidzieć następstwach podejmowanych działań, w zakresie niezbędnym do udzielania świadczeń zdrowotnych przez farmaceutę.

2. Farmaceuta ma prawo dostępu do danych dotyczących pacjenta przetwarzanych w Internetowym Koncie Pacjenta, o którym mowa w art. 2 pkt 19 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz.U. z 2026 r. poz. 208, z późn. zm.), w zakresie niezbędnym do udzielania świadczeń zdrowotnych przez farmaceutę.”.

**Art. 5.** W ustawie z dnia 5 grudnia 2024 r. o ochronie ludności i obronie cywilnej (Dz. U. z 2024 r. poz. 1907) w art. 17 ust. 1 po pkt 23 dodaje się pkt 23a w brzmieniu:

„23a) podmioty prowadzące apteki ogólnodostępne w zakresie, w jakim realizują świadczenia, usługi lub zadania finansowane ze środków publicznych w rozumieniu ustawy z

dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2025 r. poz. 907), ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2025 r. poz. 750) i ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz.U. z 2024 r. poz. 924);”.

**Art. 6.** Pierwsze oświadczenia, o których mowa w art. 100a ust. 1 i 5 ustawy zmienianej w art. 1, składane jest w terminie 1 miesiąca od dnia wejścia w życie ustawy.

**Art. 7.** Przepisy art. 99c ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, stosuje się także do postępowań administracyjnych w sprawie udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki, przyrzeczenia wydania zezwolenia na prowadzenie apteki, zmiany lub przeniesienia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, wszczętych i niezakończonych ostateczną decyzją lub postanowieniem przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy.

**Art. 8.** Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

## Uzasadnienie

### 1. Wyjaśnienie potrzeby i celu wydania ustawy.

Potrzeba pilnej zmiany ustawy - Prawo farmaceutyczne wynika z wyroku TK z 18 września 2024 r. (K 15/23), który zakwestionował przepisy nowelizacji z 2023 r. wyłącznie z przyczyn proceduralnych, bez oceny ich treści. Mimo domniemania konstytucyjności tych regulacji oraz braku publikacji wyroku, powstała istotna niepewność prawna co do obowiązywania przepisów.

Celem projektu jest ich ponowne, zgodne z Konstytucją wprowadzenie oraz usunięcie wątpliwości dotyczących obowiązywania m.in. art. 99 ust. 3aa i 3ab, art. 103 ust. 2a–2d, art. 127cd i art. 127d ust. 2 ustawy – Prawo farmaceutyczne.

### 2. Przedstawienie rzeczywistego stanu w dziedzinie, która ma być unormowana.

Zasady prowadzenia aptek ogólnodostępnych podlegają częstym zmianom legislacyjnym oraz niejednolitej wykładni sądów administracyjnych, co prowadzi do istotnej niepewności prawnej. Konieczna jest kontynuacja zmian zapoczątkowanych w 2017 r. oraz doprecyzowanie przepisów antykoncentracyjnych, które w praktyce były obchodzone lub interpretowane w sposób ograniczający ich skuteczność.

Nowelizacja z 2017 r. wprowadziła m.in. limit 4 aptek na podmiot lub grupę kapitałową, ograniczenia form prowadzenia aptek oraz wymogi dotyczące składu właścicielskiego i lokalizacji aptek, służące ochronie interesu publicznego, w tym niezależności farmaceutów, dostępności leków oraz przeciwdziałaniu monopolizacji rynku.

W praktyce jednak, wskutek dominującej linii orzeczniczej, przepisy te uznano za odnoszące się wyłącznie do etapu wydawania zezwoleń, co uniemożliwiło ich skuteczne egzekwowanie na etapie prowadzenia działalności. Doprowadziło to do powstania luki prawnej, umożliwiającej obchodzenie ograniczeń poprzez przejmowanie kontroli nad podmiotami prowadzącymi apteki.

W efekcie nasiliły się zjawiska koncentracji rynku, przejmowania aptek indywidualnych oraz dalszego rozwoju sieci aptecznych, a wcześniejsze mechanizmy antykoncentracyjne okazały się w praktyce nieskuteczne. Potwierdzają to zarówno orzecznictwo, jak i ustalenia Najwyższej Izby Kontroli.

Projekt ma na celu usunięcie tych wątpliwości, przywrócenie skuteczności regulacji oraz wzmocnienie mechanizmów zapobiegających obchodzeniu prawa i nadmiernej koncentracji rynku aptecznego.

### **3. Wyjaśnienie treści projektowanych zmian.**

#### **3.1. Art. 86 ust. 1 oraz ust. 1a–1f Prawa farmaceutycznego**

Projektowana zmiana art. 86 ust. 1 Pr. farm. ma na celu wzmocnienie roli aptek ogólnodostępnych jako elementu infrastruktury ochrony zdrowia publicznego oraz ich włączenie w system ochrony ludności i obrony cywilnej. Doprecyzowuje ona, że apteka jest placówką ochrony zdrowia publicznego, w której udzielane są nie tylko usługi farmaceutyczne, lecz także świadczenia opieki farmaceutycznej oraz inne świadczenia zdrowotne. Dodawane ust. 1a i 1b wiążą regulację Prawa farmaceutycznego z ustawą o ochronie ludności i obronie cywilnej, uznając apteki za podmioty realizujące zadania w tym obszarze.

Projektowane przepisy art. 86 ust. 1a-1c Pr. farm. mają na celu systemowe włączenie aptek ogólnodostępnych do struktury ochrony ludności i obrony cywilnej, co odpowiada ich faktycznej roli jako łatwo dostępnych placówek ochrony zdrowia publicznego, kluczowych dla zapewnienia ciągłości dostaw produktów leczniczych oraz realizacji świadczeń zdrowotnych, zwłaszcza w sytuacjach kryzysowych.

Regulacja wprowadza obowiązek zapewnienia dostępności co najmniej jednej apteki w każdej gminie, co służy realizacji konstytucyjnego prawa do ochrony zdrowia oraz bezpieczeństwa zdrowotnego ludności. Jednocześnie ustanawia mechanizm interwencji publicznej w przypadku niewydolności rynku, umożliwiając finansowanie funkcjonowania apteki ze środków publicznych.

Rozwiązania te zwiększają odporność systemu ochrony zdrowia, poprawiają dostępność świadczeń farmaceutycznych oraz wzmacniają koordynację działań w sytuacjach nadzwyczajnych.

#### **3.2. Art. 86 ust. 8a, ust. 8b–8h oraz art. 107 ust. 2 pkt 5a Pr. farm.**

Projektowane zmiany mają na celu jednoznaczne unormowanie statusu prawnego udzielania świadczeń zdrowotnych w aptekach ogólnodostępnych. Obowiązujące przepisy już dopuszczają udzielanie w aptekach określonych świadczeń zdrowotnych, w szczególności w ramach opieki farmaceutycznej i szczepień ochronnych, jednak wymagają doprecyzowania w

relacji do przepisów o działalności leczniczej. Projekt przesądza, że udzielanie w aptece świadczeń zdrowotnych w ramach opieki farmaceutycznej oraz innych świadczeń wskazanych w ustawie nie stanowi działalności leczniczej w rozumieniu ustawy o działalności leczniczej.

Jednocześnie projekt nakłada na podmiot prowadzący aptekę obowiązek określenia profilu medycznego i zakresu udzielanych świadczeń zdrowotnych, zgłaszania ich do wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego oraz objęcia tej działalności obowiązkowym ubezpieczeniem OC. Odpowiednio rozszerza się też zakres danych ujawnianych w rejestrze zezwoleń.

Zmiana art. 86 ust. 8a rozszerza katalog świadczeń możliwych do udzielania w aptekach o programy polityki zdrowotnej, programy zdrowotne, programy pilotażowe oraz inne świadczenia określone w rozporządzeniu ministra zdrowia. Rozwiązanie to ma zwiększyć dostępność świadczeń, odciążyć inne podmioty systemu ochrony zdrowia oraz umożliwić elastyczne reagowanie na potrzeby zdrowotne społeczeństwa. Projekt przewiduje również możliwość określenia warunków realizacji tych świadczeń, w tym wymagań dotyczących personelu i wyposażenia, tak aby zapewnić ich odpowiednią jakość i bezpieczeństwo.

### **3.3. Art. 99 ust. 3aa, art. 99 ust. 3ab, art. 103 ust. 2a-2d, art. 127cd, art. 127d Pr. farm.**

Projekt dotyczy zasad prowadzenia aptek ogólnodostępnych, w szczególności ograniczeń koncentracji oraz przejmowania kontroli nad podmiotami prowadzącymi apteki. Obejmuje on przepisy art. 99 ust. 3aa i 3ab, art. 103 ust. 2a–2d, art. 127cd oraz art. 127d ust. 2 Pr. farm., wprowadzone nowelizacją z 2023 r. Regulacje te jednoznacznie zakazały przejmowania kontroli nad apteką przez podmioty nieuprawnione lub przekraczające limity antykoncentracyjne, z wyjątkiem nabycia spadku, oraz powiązały naruszenie tego zakazu z cofnięciem zezwolenia i karą pieniężną.

Zmiany te były odpowiedzią na utrwalone po 2017 r. wątpliwości interpretacyjne i praktykę obchodzenia przepisów antykoncentracyjnych. Uznano za niedopuszczalną sytuację, w której podmiot musi spełniać wymogi tylko przy uzyskaniu zezwolenia, a następnie może je naruszać bez skutecznej sankcji. Dlatego wprowadzono wyraźny zakaz przejęcia kontroli nad apteką z naruszeniem art. 99 ust. 3a i 4 Pr. farm., a także sankcje administracyjne wobec podmiotu przejmowanego i przejmującego.

Projekt utrzymuje ten kierunek i wzmacnia ochronę rynku aptecznego, zwłaszcza przez skuteczniejsze przeciwdziałanie zjawisku tzw. słupowania oraz obchodzenia ograniczeń właścicielskich i antykoncentracyjnych. Szczególne znaczenie ma zaostrzenie sankcji wobec hurtowni farmaceutycznych i podmiotów z ich grup kapitałowych, ponieważ przejmowanie

przez nie kontroli nad aptekami grozi koncentracją pionową rynku, osłabieniem niezależności aptek i podporządkowaniem usług farmaceutycznych interesom dystrybucyjnym. Wyższe kary mają charakter odstrasżający i służą ochronie niezależności aptek, uczciwej konkurencji oraz bezpieczeństwa pacjentów.

#### **3.4. Art. 99 ust. 3ea-3ec Pr. farm.**

Projekt wprowadza przepisy art. 99 ust. 3ea–3ec Pr. farm., ustanawiające wyjątkowy mechanizm umożliwiający odtworzenie działalności apteki w sytuacjach nadzwyczajnych, niezależnych od przedsiębiorcy (np. siła wyższa, działania osób trzecich, zniszczenie lokalu). Ma on wypełnić lukę prawną, która dotąd uniemożliwiała kontynuację działalności mimo braku winy podmiotu albo wskutek siły wyższej.

Za zgodą Ministra Zdrowia możliwe będzie uzyskanie zezwolenia z pominięciem części ograniczeń (m.in. koncentracyjnych), pod warunkiem spełnienia określonych przesłanek, w tym zachowania lokalizacji w tej samej gminie i minimalnej odległości 200 m od innej apteki.

Regulacja chroni słuszny interes przedsiębiorcy i zapewnia ciągłość dostępu do leków, przy zachowaniu ograniczeń zapobiegających nadużyciom (m.in. 60-dniowy termin na złożenie wniosku oraz obowiązek cofnięcia dotychczasowego zezwolenia).

#### **3.5. Art. 99c pr. farm. oraz art. 31 pkt 16d, art. 48 ust. 3a i art. 73 ust. 4a i 4b ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów**

Projektowany art. 99c Pr. farm. ma na celu wzmocnienie nadzoru nad rynkiem aptecznym poprzez zapewnienie organom Inspekcji Farmaceutycznej możliwości uzyskania danych o powiązaniach kapitałowych, w tym przede wszystkim od Prezesa UOKiK. Rozwiązuje to problem dotychczasowego braku pełnych informacji i oparcia się głównie na oświadczeniach przedsiębiorców, co sprzyjało obchodzeniu przepisów antykoncentracyjnych.

Regulacja wprowadza obowiązek współpracy i wymiany danych oraz możliwość inicjowania przez Inspekcję Farmaceutyczną postępowań wyjaśniających przez UOKiK. Zapewnia to podejmowanie decyzji na podstawie rzetelnych danych, zwiększa skuteczność kontroli koncentracji i ogranicza nadużycia.

Zmiany w ustawie o ochronie konkurencji i konsumentów mają charakter uzupełniający, formalizują współpracę organów i umożliwiają przekazywanie informacji. Regulacja nie

nakłada nowych obowiązków na przedsiębiorców, a poprawia efektywność działania państwa i ochronę rynku aptecznego oraz zdrowia publicznego.

### **3.6. Art. 100a, art. 103 ust. 2 pkt 9a i art. 129f Pr. farm.**

Projekt wprowadza art. 100a oraz sankcje (art. 103 ust. 2 pkt 9a i art. 129f Pr. farm.) w celu zwiększenia przejrzystości rynku aptecznego i skuteczniejszej kontroli przepisów antykoncentracyjnych.

Kluczowym rozwiązaniem jest obowiązek corocznego składania i aktualizacji oświadczeń o powiązaniach kapitałowych i liczbie aptek, obejmujący także wspólników i akcjonariuszy. Oświadczenia są składane pod rygorem odpowiedzialności karnej, a organ może je weryfikować.

Za naruszenia przewidziano sankcje: karę pieniężną (do 500 tys. zł) oraz - w najpoważniejszych przypadkach - cofnięcie zezwolenia. Rozwiązania te uszczelniają nadzór, ograniczają obchodzenie przepisów i zwiększają transparentność rynku.

### **3.7. Art. 104 ust. 1 pkt 2 Pr. farm.**

Projekt zmienia art. 104 Pr. farm., wydłużając okres prowadzenia apteki po śmierci właściciela przez spadkobierców niebędących farmaceutami (z 24 miesięcy do 10 lat).

Celem jest zapewnienie ciągłości działania apteki oraz ułatwienie sukcesji, w szczególności wobec zaostrzenia przepisów antykoncentracyjnych po 2023 r., które ograniczają krąg potencjalnych nabywców. Dotychczasowy termin był często niewystarczający dla przeprowadzenia postępowania spadkowego i znalezienia uprawnionego farmaceuty.

Zmiana zwiększa bezpieczeństwo pacjentów i dostęp do leków, zapobiega likwidacji aptek (zwłaszcza w mniejszych miejscowościach) oraz dostosowuje przepisy do realiów rynku.

### **3.8. Art. 105 ust. 1a i ust. 3 Pr. farm.**

Projekt wprowadza preferencyjną opłatę (1% standardowej) za zezwolenie na aptekę w gminach bez apteki, aby przeciwdziałać „pustyniom aptecznym”.

Obecnie opłata jest jednolita i wysoka, co zniechęca do inwestycji w mniej opłacalnych lokalizacjach. Zmiana obniża barierę wejścia, wspiera rozwój aptek w gminach deficytowych oraz poprawia dostęp mieszkańców do leków i usług farmaceutycznych, realizując prawo do ochrony zdrowia.

**3.9. Art. 107 ust. 2 pkt 1a Pr. farm.**

Projekt rozszerza rejestr zezwoleń o dane beneficjenta rzeczywistego, aby zwiększyć przejrzystość własności aptek i przeciwdziałać obchodzeniu przepisów antykoncentracyjnych.

Zmiana umożliwi organom skuteczniejszą weryfikację powiązań kapitałowych i egzekwowanie prawa, przy wykorzystaniu danych już wymaganych na gruncie innych przepisów. Nie nakłada nowych obowiązków ani kosztów na przedsiębiorców.

**3.10. Art. 127aa Pr. farm.**

Projekt wprowadza nowy przepis karny (art. 127aa) przeciwdziałający tzw. „słupowaniu”, czyli ukrywaniu rzeczywistego prowadzenia apteki, punktu aptecznego lub hurtowni poprzez posługiwanie się cudzymi danymi.

Penalizowane będzie zarówno takie działanie, jak i świadome udostępnianie danych. Celem regulacji jest uszczelnienie rynku, przeciwdziałanie obchodzeniu ograniczeń antykoncentracyjnych i wzmocnienie nadzoru, a także zapewnienie transparentności i bezpieczeństwa obrotu produktami leczniczymi.

**3.11. Art. 5 ust. 1 pkt 2 lit. da ustawy z dnia 12 stycznia 1991 r. o podatkach i opłatach lokalnych.**

Projekt wprowadza preferencyjną stawkę podatku od nieruchomości (6,95 zł/m<sup>2</sup>) także dla aptek ogólnodostępnych udzielających świadczeń zdrowotnych.

Celem jest usunięcie nierównego traktowania aptek, które mimo realizowania świadczeń zdrowotnych nie korzystają z ulg, ponieważ nie są wpisane do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą. Zmiana ma poprawić dostępność świadczeń zdrowotnych, zwłaszcza w mniejszych miejscowościach, wzmocnić rolę aptek w systemie ochrony zdrowia oraz ograniczyć zjawisko „pustyń aptecznych”.

**3.12. Art. 17 ust. 1 pkt 23a ustawy o ochronie ludności i obronie cywilnej.**

Zmiana polega na włączeniu aptek ogólnodostępnych realizujących świadczenia finansowane ze środków publicznych do katalogu podmiotów ochrony ludności.

Celem jest usunięcie luki systemowej i uznanie roli aptek jako kluczowych elementów infrastruktury zdrowia publicznego, szczególnie w sytuacjach kryzysowych (zapewnienie leków, szczepienia, działania przeciwepidemiczne).

Regulacja poprawia koordynację działań kryzysowych i współpracę z instytucjami publicznymi, bez nakładania nowych obowiązków ani kosztów - obejmuje tylko apteki faktycznie realizujące zadania finansowane publicznie.

### **3.13. Zmiany w ustawie o zawodzie farmaceuty.**

Projekt rozszerza definicję wykonywania zawodu farmaceuty o przeprowadzanie szczepień, wystawianie recept na produkty immunologiczne oraz udzielanie innych świadczeń zdrowotnych.

Wprowadza także prawo farmaceuty do dostępu do dokumentacji medycznej pacjenta oraz danych z Internetowego Konta Pacjenta – w zakresie niezbędnym do udzielania świadczeń.

Zmiany mają zapewnić farmaceutom dostęp do informacji koniecznych do bezpiecznego i efektywnego świadczenia usług zdrowotnych.

## **4. Przedstawienie przewidywanych skutków prawnych, w tym różnicę pomiędzy dotychczasowym a projektowanym stanem prawnym<sup>1</sup>.**

Projektowana ustawa wprowadza kompleksowe zmiany w systemie regulacji rynku aptecznego, których zasadniczym skutkiem prawnym jest wzmocnienie nadzoru publicznoprawnego, zwiększenie transparentności struktury własnościowej podmiotów prowadzących apteki oraz rozszerzenie funkcji aptek jako elementu systemu ochrony zdrowia i ochrony ludności.

W dotychczasowym stanie prawnym regulacje antykoncentracyjne, choć obecne (art. 99 ust. 3, 3a Pr. farm.), nie były w pełni skuteczne ze względu na ograniczone możliwości weryfikacji powiązań kapitałowych oraz brak jednoznacznych instrumentów współpracy organów. Projekt wprowadza w tym zakresie jakościową zmianę poprzez: ustanowienie obowiązku corocznego raportowania powiązań kapitałowych (art. 100a), zapewnienie dostępu organów inspekcji do danych UOKiK (art. 99c), rozszerzenie katalogu sankcji (administracyjnych i karnych). Prowadzi to do realnego uszczelnienia systemu i eliminacji praktyk obchodzenia prawa.

---

<sup>1</sup> Art. 34 ust. 3a Reg. Sejmu: „3a. Uzasadnienie poselskiego projektu ustawy, w zakresie wymogów, o których mowa w ust. 2 pkt 3-5 oraz ust. 2a i 2b (deklarowane skutki regulacji), przedstawia się na formularzu, którego wzór określa Prezydium”.

Istotną zmianą jest także doprecyzowanie i rozszerzenie zakazu przejmowania kontroli nad aptekami (art. 99 ust. 3aa), obejmującego również przejęcia wspólne oraz struktury pośrednie. W dotychczasowym stanie prawnym przepisy te były interpretowane rozbieżnie, natomiast projekt eliminuje te wątpliwości i zapewnia jednolite stosowanie prawa. Jednocześnie wzmocniono mechanizmy sankcyjne, w szczególności poprzez obligatoryjne cofanie zezwoleń oraz podwyższenie kar pieniężnych, zwłaszcza wobec podmiotów powiązanych z hurtowniami.

Projekt wprowadza również nowe rozwiązania zwiększające transparentność rynku, w tym obowiązek ujawniania beneficjentów rzeczywistych w rejestrze zezwoleń (art. 107).

Kolejną istotną zmianą jest rozszerzenie zakresu działalności aptek oraz ich funkcji publicznych. W odróżnieniu od dotychczasowego stanu prawnego apteki zostają wprost włączone do systemu ochrony ludności i obrony cywilnej (art. 86 ust. 1a–1c oraz zmiana ustawy o ochronie ludności). Doprecyzowano możliwość udzielania świadczeń zdrowotnych w aptekach bez kwalifikowania ich jako działalności leczniczej. Rozszerzono zakres czynności zawodowych farmaceutów (m.in. szczepienia, dostęp do dokumentacji medycznej).

Projekt wprowadza także rozwiązania o charakterze prorozwojowym i prospołecznym, których dotychczas brakowało, w szczególności: preferencyjną opłatę za zezwolenie w gminach bez aptek (art. 105), preferencyjną stawkę podatku od nieruchomości dla aptek udzielających świadczeń zdrowotnych, mechanizmy zapewnienia funkcjonowania apteki w każdej gminie w sytuacjach uzasadnionych potrzebami ochrony ludności.

Zmianą o charakterze systemowym jest również wydłużenie okresu prowadzenia apteki po śmierci właściciela przez osoby niebędące farmaceutami (art. 104). Norma ta modyfikuje dotychczasowy model sukcesji i zwiększa stabilność funkcjonowania aptek.

Projekt wprowadza ponadto nowe typy czynów zabronionych (art. 127aa), penalizujące tzw. „słupowanie”, co w dotychczasowym stanie prawnym nie było objęte odrębną regulacją karną.

Podsumowując, projektowana ustawa prowadzi do:

- 1) wzmocnienia funkcji aptek jako elementu systemu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa publicznego;
- 2) poprawy dostępności świadczeń i usług aptek, zwłaszcza na obszarach deficytowych;
- 3) przejścia od modelu formalnego nadzoru do modelu realnej kontroli rynku aptecznego;
- 4) zwiększenia transparentności i eliminacji patologii (firmanctwo, ukryta koncentracja).

Różnica pomiędzy dotychczasowym a projektowanym stanem prawnym ma zatem charakter zarówno ilościowy (rozszerzenie instrumentów), jak i jakościowy (zmiana filozofii regulacji – z reaktywnej na prewencyjno-systemową).

## **5. Przedstawienie przewidywanych skutków społecznych, gospodarczych i finansowych<sup>2</sup>.**

Projektowana ustawa wywoła istotne pozytywne skutki społeczne, w szczególności poprzez zwiększenie dostępności usług farmaceutycznych i świadczeń zdrowotnych, zwłaszcza na obszarach dotkniętych tzw. „pustyniami aptecznymi”. Wzmocnienie roli aptek jako placówek ochrony zdrowia publicznego oraz ich włączenie do systemu ochrony ludności przyczyni się do poprawy bezpieczeństwa zdrowotnego obywateli, w tym w sytuacjach kryzysowych. Rozszerzenie kompetencji farmaceutów, np. w zakresie szczepień i dostępu do danych medycznych, zwiększy dostępność świadczeń pierwszego kontaktu i odciąży inne segmenty systemu ochrony zdrowia.

W wymiarze gospodarczym projekt zmierza do wzmocnienia uczciwej konkurencji oraz ograniczenia zjawisk patologicznych, takich jak nadmierna koncentracja rynku, firmanctwo czy ukryte powiązania kapitałowe. Wprowadzenie mechanizmów transparentności oraz skuteczniejszych narzędzi nadzorczych sprzyja stabilizacji rynku aptecznego i poprawie warunków funkcjonowania małych i średnich przedsiębiorców, w szczególności aptek indywidualnych. Jednocześnie preferencje (np. obniżona opłata za zezwolenie czy preferencyjna stawka podatku od nieruchomości) stanowią bodziec do podejmowania działalności w lokalizacjach deficytowych.

Skutki finansowe regulacji mają charakter zróżnicowany. Po stronie budżetu państwa oraz jednostek samorządu terytorialnego mogą wystąpić umiarkowane obniżenia dochodów, np. z tytułu obniżonych opłat i preferencyjnych stawek podatkowych, jednak będą one ograniczone skalą regulacji. Jednocześnie projekt może generować pośrednie korzyści finansowe, wynikające ze zwiększenia dostępności świadczeń zdrowotnych, ograniczenia kosztów leczenia oraz poprawy efektywności systemu ochrony zdrowia.

Regulacja nie nakłada istotnych nowych obciążeń finansowych na przedsiębiorców, natomiast wprowadza obowiązki informacyjne i organizacyjne, które są proporcjonalne do celu regulacji i uzasadnione potrzebą zapewnienia przejrzystości rynku. W dłuższej perspektywie

---

<sup>2</sup> Art. 34 ust. 3a Reg. Sejmu - przedstawia się na formularzu, którego wzór określa Prezydium.

projekt przyczyni się do zwiększenia stabilności ekonomicznej sektora oraz bardziej zrównoważonego rozwoju rynku aptecznego.

#### **6. Wskazanie źródła finansowania, jeżeli projekt ustawy pociąga za sobą obciążenie budżetu państwa lub budżetów jednostek samorządu terytorialnego<sup>3</sup>.**

Projektowana ustawa co do zasady nie powoduje istotnych, bezpośrednich obciążeń dla budżetu państwa ani budżetów jednostek samorządu terytorialnego, gdyż większość wprowadzanych regulacji ma charakter organizacyjny i nadzorczy.

Potencjalne wydatki publiczne mogą wystąpić w związku z zapewnieniem funkcjonowania apteki ogólnodostępnej w gminach, w których nie jest to możliwe na zasadach rynkowych, oraz z realizacją zadań aptek w systemie ochrony ludności i obrony cywilnej. Finansowanie tych działań będzie następować w ramach istniejących źródeł, w szczególności z budżetu państwa, budżetów jednostek samorządu terytorialnego, funduszy przeznaczonych na realizację zadań ochrony ludności i obrony cywilnej oraz środków publicznych przeznaczonych na finansowanie świadczeń zdrowotnych, w tym środków Narodowego Funduszu Zdrowia.

Projekt nie przewiduje tworzenia nowych funduszy ani odrębnych mechanizmów finansowania, a ewentualne wydatki będą ponoszone w ramach już funkcjonujących systemów finansowania zadań publicznych.

#### **7. Projektowane przepisy a zasady zawarte w art. 22 i art. 31 ust. 3 Konstytucji RP.**

Projekt wprowadza ograniczenia działalności gospodarczej w zakresie prowadzenia i przejmowania aptek, których celem jest przeciwdziałanie nadmiernej koncentracji rynku oraz nieuczciwej konkurencji. Zakazuje m.in. przejmowania aptek przez podmioty nieuprawnione (np. niefarmaceutów czy podmioty posiadające  $\geq 4$  apteki), eliminuje zjawisko „słupowania” oraz ogranicza udział podmiotów z rajów podatkowych. Przewidziano także sankcje administracyjne, w tym cofanie zezwoleń i kary pieniężne.

Regulacje te mają chronić rynek przed monopolizacją, wspierać niezależne apteki i zapewnić równowagę konkurencyjną, a także zabezpieczać finanse publiczne przed transferem zysków za granicę. Wzmocnienie nadzoru nad rynkiem aptecznym jest uzasadnione wcześniejszymi przypadkami obchodzenia prawa i ukrywania rzeczywistych struktur właścicielskich.

---

<sup>3</sup> Art. 34 ust. 3a Reg. Sejmu - przedstawia się na formularzu, którego wzór określa Prezydium.

Ograniczenia spełniają przesłanki konstytucyjne (art. 22 i 31 ust. 3 Konstytucji RP), gdyż są wprowadzane ustawą i służą ważnemu interesowi publicznemu – ochronie zdrowia, bezpieczeństwa pacjentów i uczciwej konkurencji. Są także zgodne z zasadą proporcjonalności: są adekwatne, konieczne i nie nakładają nadmiernych ciężarów.

Regulacja wpisuje się w model społecznej gospodarki rynkowej (art. 20 Konstytucji RP), dopuszczający interwencję państwa w celu ochrony wartości publicznych. W szczególności ma zapewnić dostęp do bezpiecznych usług farmaceutycznych, wzmocnić niezależność farmaceutów oraz ograniczyć patologie rynkowe.

Podsumowując, projekt stanowi uzasadnioną i proporcjonalną ingerencję w wolność działalności gospodarczej, służącą ochronie zdrowia publicznego, praw pacjentów i stabilności rynku farmaceutycznego.

## **8. Projektowane przepisy a zasada demokratycznego państwa prawnego, zawarta w art. 2 Konstytucji RP.**

Z art. 2 Konstytucji RP wynikają m.in. zasady zaufania do państwa, ochrony interesów w toku oraz odpowiedniej *vacatio legis*.

Nowelizacja z 2023 r. miała na celu doprecyzowanie i uszczelnienie przepisów antykoncentracyjnych na rynku aptecznym, a nie wprowadzenie zupełnie nowych ograniczeń. Przepisy takie jak art. 99 ust. 3aa i 3ab rozwijają wcześniejsze regulacje (z 2004 i 2017 r.), rozszerzając ich stosowanie także na etap przejmowania kontroli nad aptekami.

Zarzuty naruszenia praw nabytych są niezasadne, ponieważ przepisy stosuje się wyłącznie do stanów powstałych po wejściu w życie ustawy. Pojęcie „przejęcia kontroli” jest przy tym jednoznacznie zdefiniowane w prawie konkurencji i utrwalone w orzecznictwie.

W konsekwencji nowelizacja jest zgodna z art. 2 Konstytucji – porządkuje system prawa, usuwa wątpliwości interpretacyjne i służy ochronie zdrowia publicznego, bez naruszania zasad poprawnej legislacji.

## **9. Przedstawienie założeń projektów podstawowych aktów wykonawczych.**

Projekt nie przewiduje nowych norm upoważniających do wydania aktów wykonawczych.