



**DODATKOWE SPRAWOZDANIE
KOMISJI NADZWYCZAJNEJ DO SPRAW DEREGULACJI**

**o poselskim projekcie ustawy o zmianie ustawy
– Prawo farmaceutyczne (druk nr 1126).**

Sejm na 39. posiedzeniu w dniu 5 kwietnia 2017 r. - zgodnie z art. 47 ust. 1 regulaminu Sejmu - skierował ponownie projekt ustawy zawarty w druku nr 1413 do Komisji Nadzwyczajnej do spraw deregulacji w celu rozpatrzenia poprawek zgłoszonych w drugim czytaniu.

Komisja Nadzwyczajna do spraw deregulacji po rozpatrzeniu poprawek na posiedzeniu w dniu 6 kwietnia 2017 r.

wnosi:

Wysoki Sejm raczy następujące poprawki:

- 1) w art. 1 w pkt 1 skreślić lit. b;
– **KP PO** – odrzucić
- 2) w art. 1 w pkt 1 w lit. b, w art. 99 w ust. 3a w pkt 2 i 3 na końcu dodać wyraz „lub”;
– **KP PiS** – przyjąć
- 3) w art. 1 w pkt 1 w lit. b, w art. 99:
 - a) ust. 3b nadać brzmienie:
„3b. Zezwolenie, o którym mowa w ust. 1, wydaje się, jeżeli na dzień złożenia wniosku o wydanie zezwolenia, liczba mieszkańców w danej gminie, w przeliczeniu na jedną aptekę ogólnodostępną, wynosi co najmniej 3000 osób i odległość od miejsca planowanej lokalizacji apteki do najbliższej funkcjonującej apteki ogólnodostępnej, liczona pomiędzy wejściami do sal ekspedycyjnych aptek pokonywana drogami, którymi mogą poruszać się piesi, wskazanymi w przepisach ustawy z dnia 20 czerwca 1997 r. – Prawo o ruchu drogowym, wynosi co najmniej 500 metrów. Liczbę mieszkańców na dzień złożenia wniosku określa się na podstawie aktualnych danych Głównego Urzędu Statystycznego.”,

b) w ust. 3d pkt 1 nadać brzmienie:

„1) jeżeli na dzień złożenia wniosku o wydanie zezwolenia, odległość od miejsca planowanej lokalizacji apteki do najbliższej funkcjonującej apteki ogólnodostępnej, liczona pomiędzy wejściami do sal ekspedycyjnych aptek pokonywana drogami, którymi mogą poruszać się piesi, wskazanymi w przepisach ustawy z dnia 20 czerwca 1997 r. Prawo o ruchu drogowym, wynosi co najmniej 1000 metrów;”;

– **KP Kukiz'15**

– **odrzuć**

4) w art. 1 w pkt 1 w lit. b, w art. 99:

a) ust. 3b nadać brzmienie:

„3b. Zezwolenie, o którym mowa w ust. 1, wydaje się, jeżeli na dzień złożenia wniosku o wydanie zezwolenia, liczba mieszkańców w danej gminie, w przeliczeniu na jedną aptekę ogólnodostępną, wynosi co najmniej 3000 osób i odległość od miejsca planowanej lokalizacji apteki do najbliższej funkcjonującej apteki ogólnodostępnej, liczona pomiędzy wejściami do sal ekspedycyjnych aptek w linii prostej, wynosi co najmniej 500 metrów.”;

b) ust. 3c nadać brzmienie:

„3c. Liczbę mieszkańców na dzień złożenia wniosku określa się na podstawie aktualnych danych Głównego Urzędu Statystycznego wskazujących liczbę ludności w przekroju terytorialnym.”;

– **KP Kukiz'15**

– **odrzuć**

5) w art. 1 w pkt 1 w lit. b, w art. 99 w ust. 3b oraz w ust. 3d w pkt 1 wyraz „sal” zastąpić wyrazem „izb”;

– **KP PiS**

– **przyjąć**

6) w art. 1 w pkt 1 w lit. b, w art. 99 w ust. 3d po pkt 2 dodać pkt 3 w brzmieniu:

„3) w przypadku wniosku o wydanie zezwolenia na prowadzenie apteki na terenie lub w bezpośrednim sąsiedztwie zakładu leczniczego w rozumieniu ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, lotniska, dworca kolejowego lub autobusowego oraz wielkopowierzchniowego obiektu handlowego.”;

– **KP Kukiz'15**

– **odrzuć**

7) w art. 1 w pkt 1 w lit. b, w art. 99 po ust. 3d dodać ust. 3e w brzmieniu:

„3e. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny wyraża zgodę na zmianę lokalizacji apteki w ramach tej samej gminy, jeżeli nie spowoduje to zmniejszenia dostępności do produktów leczniczych na terenie, z którego apteka się przenosi. Do zmiany lokalizacji nie stosuje się ust. 3a oraz 3b.”;

– **KP Kukiz'15**

– **odrzuć**

8) w art. 1 w pkt 1 w lit. b, w art. 99 po ust. 3d dodać ust. 3e–3h w brzmieniu:

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

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

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

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

– **KP PiS**

– **odrzuć**

9) w art. 1 w pkt 1 skreślić lit. c;

– **KP PO**

– **odrzuć**

10) w art. 1 w pkt 1 lit. c nadać brzmienie:

„c) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

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

- 1) farmaceuta posiadający prawo wykonywania zawodu, o którym mowa w art. 4 i art. 4b ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich, prowadzący jednoosobową działalność gospodarczą;
- 2) osoba fizyczna prowadząca jednoosobową działalność gospodarczą, osoba prawna oraz niemająca osobowości prawnej spółka prawa handlowego.”;

– **KP Nowoczesna**

– **odrzuć**

11) w art. 1 w pkt 1 w lit. c, w art. 99 w ust. 4 pkt 2 nadać brzmienie:

„2) spółka jawna lub spółka partnerska, której przedmiotem działalności jest wyłącznie prowadzenie aptek, i w której wspólnikami (partnerami) są wyłącznie farmaceuci posiadający prawo wykonywania zawodu, o którym mowa w pkt 1.”;

– **KP PiS**

– **odrzuć**

12) w art. 1 w pkt 1 w lit. c, w art. 99 w ust. 4 pkt 2 nadać brzmienie:

2) osoba fizyczna prowadząca jednoosobową działalność gospodarczą, osoba prawna oraz niemająca osobowości prawnej spółka praw handlowego.”;

– **KP Kukiz'15**

– **odrzuć**

13) w art. 1 w pkt 2, w art. 100:

a) skreślić lit. a,

b) skreślić lit. b,

c) w lit. c, ust. 2b i 2c nadać brzmienie:

„2b. W przypadku, gdy wniosek składa spółka, o której mowa w art. 99 ust. 4, oświadczenia i zaświadczenia, o których mowa w ust. 2 pkt 6 i 7, składają także, wszyscy wspólnicy i partnerzy.

W oświadczeniu, o którym mowa w ust. 2:

- 1) pkt 6 – są wymieniane wszystkie podmioty kontrolowane przez wspólnika lub partnera w sposób bezpośredni lub pośredni, w szczególności podmioty zależne w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz. U. z 2017 r. poz. 229);
- 2) pkt 7 – są wymieniane wszystkie podmioty będące członkami grupy kapitałowej w rozumieniu art. 4 pkt 14 ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów, której członkiem jest wspólnik lub partner.

2c. Oświadczenia, o których mowa w ust. 2 pkt 6 i 7 oraz ust. 2b składa się pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń na podstawie art. 233 § 1 i 6 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny. Składający oświadczenie jest obowiązany do zawarcie 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.”;

– KP PO

– odrzucić

14) w art. 1 w pkt 2 w lit. c, w art. 100 w ust. 2b, wprowadzeniu do wyliczenia nadać brzmienie:

„W przypadku, gdy wniosek składa spółka, o której mowa w art. 99 ust. 4, oświadczenia i zaświadczenia, o których mowa w ust. 2 pkt 6 i 7, składają także, wszyscy wspólnicy i partnerzy. W oświadczeniu, o którym mowa w ust. 2:”;

– KP PO

– odrzucić

15) w art. 1 w pkt 2 w lit. c, w art. 100 w ust. 2b:

a) pkt 1 nadać brzmienie:

„1) pkt 6 – są wymieniane wszystkie podmioty kontrolowane przez wspólnika lub partnera w sposób bezpośredni lub pośredni, w szczególności podmioty zależne w rozumieniu przepisów o ochronie konkurencji i konsumentów;”;

b) w pkt 2 wyrazy „art. 4 pkt 14 ustawy z dnia 16 lutego 2007 r.” zastąpić wyrazem „ustawy”;

c) pkt 3 nadać brzmienie:

„3) pkt 8 – są wymieniane wszystkie podmioty kontrolowane przez wspólnika lub partnera w sposób bezpośredni lub pośredni, w szczególności podmioty zależne w rozumieniu przepisów o ochronie konkurencji i konsumentów, a także wszystkie podmioty będące członkami grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów.”;

– KP PiS

– przyjąć

16) w art. 1 po pkt 2 dodać pkt ... w brzmieniu:

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

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

– KP PiS

– przyjąć

17) w art. 1 po pkt 2 dodać pkt ... w brzmieniu:

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

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

– KP PiS

– odrzucić

18) w art. 1 w pkt 3 skreślić lit. a;

– KP PO

– odrzucić

19) w art. 1 pkt 3, w art. 104 lit. b nadać brzmienie:

„b) ust. 1a i 1b otrzymują brzmienie:

„1a. W przypadku śmierci osoby fizycznej:

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

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

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

– KP PiS

– odrzucić

20) w art. 1 w pkt 3 w lit. b, w art. 104 ust. 1a nadać brzmienie:

„1a. W przypadku śmierci osoby fizycznej:

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

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

– KP PO

– odrzucić

21) w art. 1 w pkt 4, w art. 104a ust. 1 nadać brzmienie:

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

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

– **KP PO**

– **odrzuć**

22) w art. 1 w pkt 4, w art. 104a w ust. 2 wyraz „jest” zastąpić wyrazem „są”;

– **KP PiS**

– **przyjąć**

23) art. 2 nadać brzmienie:

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

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

– **KP PiS**

– **odrzuć**

24) w art. 2 ust. 1 nadać brzmienie:

„1. Do postępowań:

- a) dotyczących wniosków o wydanie zezwolenia lub o udzielenie promesy wydania zezwolenia na prowadzenie apteki wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy,
- b) dotyczących sytuacji, w których wnioskodawca przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy posiadał tytuł prawny do pomieszczeń apteki oraz zgłosił stosowną umowę właściwemu miejscowo wojewódzkiemu inspektorowi farmaceutycznemu

stosuje się przepisy dotychczasowe.”;

– **KP Nowoczesna**

– **odrzuć**

25) w art. 2 po ust. 3 dodać ust. 4 w brzmieniu:

„4. Do postępowań dotyczących wniosków o wydanie zezwolenia na prowadzenie apteki wszczętych po dniu wejścia w życie niniejszej ustawy przez wnioskodawcę, współnika lub partnera spółki będącej wnioskodawcą nie stosuje się art. 99 ust. 3a oraz ust. 4 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, jeżeli wnioskodawca, współnik lub partner spółki będącej wnioskodawcą ubiega się o wydanie zezwolenia, które łącznie z innymi zezwoleniami posiadanymi przez ten podmiot nie przekraczają liczby zezwoleń posiadanych przez ten podmiot w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy.”;

– **KP Nowoczesna**

– **odrzuć**

Uwaga: łącznie należy głosować poprawki zawarte w:

- pkt 1, 13, 20 i 21,
- pkt 2, 5, 15 i 22,
- pkt 9, 14 i 18,
- pkt 11, 17, 19 i 23.

Uwaga: przyjęcie niektórych poprawek może spowodować zmianę numeracji ustawy.

Warszawa, dnia 6 kwietnia 2017 r.

Sprawozdawca

/-/ Jakub Kulesza

Przewodniczący Komisji

/-/ Wojciech Murdzek