

Apteka

TYLKO NA RECEPTĘ



NA BIURKO MARSZAŁKA SEJMU 7 GRUDNIA 2016 R. WPŁYNAŁ POSELSKI PROJEKT NOWELIZACJI USTAWY Z DNIA 6 WRZEŚNIA 2001 R. PRAWO FARMACEUTYCZNE. CO OZNACZAJĄ PROPONOWANE ZMIANY, JAKIE MOGĄ BYĆ SKUTKI ICH WPROWADZENIA? CZY DOPROWADZĄ DO ROZWIĄZANIA PROBLEMÓW ISTNIEJĄCYCH NA RYNKU? W ARTYKULE SPRÓBUJĘ ODPOWIEDZIEĆ NA CZĘŚĆ TYCH PYTAŃ, A TAKŻE PRZEDSTAWIĆ PEWNE WĄTPLIWOŚCI ZWIĄZANE Z PROJEKTEM.

AUTOR: MACIEJ ŁYSAKOWSKI, ADWOKAT, PRZEMYSŁAW WIERZBICKI, PARTNER ZARZĄDZAJĄCY, ADWOKAT Z KANCELARII WIERZBICKI

W uzasadnieniu projektu z 7 grudnia 2016 r. autorzy wskazują, że obecnie panuje praktycznie pełna dowolność w zakresie tego, kto i gdzie może otworzyć aptekę ogólnodostępną. Oczywiście podjęcie takiej działalności wymaga zezwolenia wydawanego przez Wojewódzkiego Inspektora Nadzoru Farmaceutycznego, niemniej jednak wnioski taki może złożyć zarówno osoba fizyczna, jak i spółka – w szczególności nie istnieje warunek, aby właściciel apteki był wykształconym farmaceutą (choć konieczne jest zaangażowanie magistra farmacji na stanowisku kierownika apteki). Co więcej, nie ma ograniczeń liczbowych w otwieraniu kolejnych aptek – zarówno pod względem właścicielskim (jedna osoba może być właścicielem dowolnej liczby aptek), jak i pod względem terytorialnym (minimalnej odległości pomiędzy aptekami). W rezultacie mamy do czynienia po pierwsze, z występowaniem sieci aptecznych, liczących nawet kilkaset aptek, po drugie zaś – często na jednej ulicy możemy spotkać kilka aptek na odcinku 200–300 metrów. Zdaniem posłów wnioskodawców, taka sytuacja wymaga zmiany. Wnioskodawcy wskazują, że możliwość posiadania aptek przez spółki kapitałowe „rodzi znaczne problemy przy możliwości sprawowania prawidłowego nadzoru nad ich działalnością” – co utożsamiają z przekształcaniem się

spółek, którym uprzednio cofnięto zezwolenie na prowadzenie apteki. Do tego argumentu trudno się odnieść, bowiem niezależnie od tego, czy wnioskodawcą jest spółka przekształcona czy też zupełnie nowy podmiot (również osoba fizyczna), po cofnięciu zezwolenia i tak nie istnieją żadne istotne preferencje w uzyskaniu ponownego. Trudno bowiem uznać za ułatwienie fakt posiadania lokalu.

W tym zakresie wydaje się, że prawdziwa intencja autorów wiąże się z tym, że cofnięcie zezwolenia może pociągać za sobą nałożenie kar administracyjnych – za które osoby fizyczne, inaczej niż spółki kapitałowe, odpowiadają całym swoim majątkiem, bez ograniczeń.

SIECI HANDLOWE JAKO ŹRÓDŁO PATOLOGII

Kolejny problem, na który lekarstwo ma stanowić nowelizacja, to łączenie się aptek w sieci. Zdaniem autorów, ma to szereg konsekwencji:

- braki leków w związku z praktyką ich wywozu za granicę,
- straty w zakresie podatków PIT i VAT,
- traktowanie aptek jako źródła pozyskiwania substancji do produkcji narkotyków,
- nieprzestrzeganie zakazu reklamy aptek (poprzez odpowiednie sformułowanie nazwy apteki),
- położenie nacisku na wynik ekonomiczny,
- stosowanie programów lojalnościowych.

Odnosząc się do powyższej listy, warto zauważyć, że nie ma żadnych przekonujących danych,

które mówiłyby, że wymienione nieprawidłowości nie są udziałem aptek prowadzonych przez osoby fizyczne. Nie bardzo zatem wiadomo, w jaki sposób powierzenie prowadzenia aptek niezależnym (w założeniu) podmiotom miałyby diametralnie zmienić sytuację. W większości przypadków trudno znaleźć taką zależność.

Braki leków z powodu ich wywozu za granicę to problem związany raczej z działalnością na poziomie dystrybucji hurtowej oraz nierespektowaniem istniejących przepisów. Bez znaczenia jest, czy przepisy te są łamane przez przedsiębiorców będących osobami fizycznym czy przez spółki. Co więcej – trudno spodziewać się, że małe, niezależne apteki będą miały pozycję rynkową pozwalającą na pokonanie nieuczciwych praktyk rynkowych. Praktyka wskazuje, że może być wprost przeciwnie – zresztą zapewnienie przestrzegania obowiązujących przepisów to zadanie administracji państwowej. Podobnie niezrozumiałe są argumenty dotyczące strat w zakresie podatków z tytułu działalności prowadzonej na rynku aptecznym – jeżeli takie nieprawidłowości występują, należałoby raczej oczekiwać bardziej efektywnego działania Krajowej Administracji Skarbowej lub uszczelnienia odpowiednich regulacji podatkowych. Argument dotyczący pozyskiwania z aptek substancji do produkcji narkotyków również wydaje się nietrafiony. W uzasadnieniu autorzy powołują się na zjawisko wykorzystywania pseudoefedryny do produkcji metamfetaminy.

Zdają się przy tym nie zauważać, że dotyczy to pozyskiwania leków sprzedawanych bez recepty, oraz nie wskazują, w jaki sposób fakt, że właścicielem apteki będzie farmaceuta, miałyby ten proceder ukrócić. Tymczasem można zastanawiać się, czy przypadkiem rozdrobnienie rynku aptecznego nie będzie sprzyjać tego typu działaniom – wszak łatwiej jest zauważyć nienaturalnie wysoką sprzedaż danego leku, dysponując raportami i danymi porównawczymi z większej liczby aptek.

Co do poruszonych kwestii związanych z nieprzestrzeganiem zakazu reklamy oraz stosowaniem programów lojalnościowych, obserwacja rynku wskazuje, że wbrew założeniom autorów projektu – nie jest to zjawisko, które dotyczy tylko dużych sieci aptek. Co więcej – zarówno w odniesieniu do programów lojalnościowych, jak i reklamowania się w oparciu o nazwę apteki („Tanie Leki”, „Superapteka” itp.) – Naczelny Sąd Administracyjny uznał już, że jest to działanie niedozwolone. Teraz do organów nadzoru farmaceutycznego należy po prostu wyegzekwowanie obowiązujących przepisów – co się dzieje (przykładem postępowania dotyczące niedopuszczalnych nazw apteki). Zapewne wymaga to czasu, jednak należy pamiętać, że zakaz reklamy aptek jest rozwiązaniem stosunkowo nowym – i przejście przez nadzór farmaceutyczny wszystkich etapów postępowania administracyjnego i sądowego musiało potrwać. W przypadku argumentu o położeniu nacisku na wynik >>>

» ekonomiczny autorzy nowelizacji wydają się być niekonsekwentni. Nie ulega wątpliwości, że sieci apteczne korzystają z wszystkich ekonomicznych pożytków płynących z koncentracji – mają silniejszą pozycję negocjacyjną z dostawcami, proporcjonalnie niższe koszty prowadzenia pojedynczej apteki, mogą bazować na niższej marży. To właśnie przedsiębiorcy prowadzący pojedynczą aptekę znajdują się pod silną presją ekonomiczną – jej likwidacja byłaby możliwa jedynie w drodze zwiększenia opłacalności działalności, poprzez zwiększenie marży, a więc kosztem pacjentów lub budżetu państwa.

Nie jest to zresztą jedyna niekonsekwencja autorów projektu. Jako jeden z problemów wskazali oni również brak odpowiedniej liczby farmaceutów, która zapewniałaby właściwy poziom usług farmaceutycznych (szacunkowo na jedną aptekę przypada mniej niż dwóch farmaceutów). Jakie lekarstwo proponują autorzy na tak postawioną diagnozę? Nie zwiększenie liczby farmaceutów, lecz wprowadzenie wymogu, aby tylko farmaceuta mógł być właścicielem apteki (maksymalnie czterech) – przy zachowaniu dotychczasowych wymogów w zakresie kierownika apteki. W praktyce zatem niewystarczająca liczba farmaceutów miałaby obok obecnych obowiązków przejść dodatkowo właścicielskie zarządzanie aptekami – czym obecnie w dużej mierze zajmują się osoby niebędące farmaceutami.

ZEZWOLENIA NA PROWADZENIE APTEKI

Przechodząc do konkretnych rozwiązań przewidzianych w projekcie z 7 grudnia 2016 r., w pierwszej kolejności trafiamy na przepis, zgodnie z którym do zezwoleń na prowadzenie apteki ogólnodostępnej nie stosuje się przepisów art. 494 § 2, 531 § 2 oraz 553 § 2 i 551 § 1 ustawy z dnia 15 września 2000 r. Kodeks spółek handlowych.

Zgodnie z tymi przepisami, w przypadku przekształceń spółek w spółkę nowo powstałą (lub przejmującą) przechodzą z mocy prawa decyzje administracyjne, w tym m.in. zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej.

W tym zakresie wprowadzenie nowych regulacji spowoduje, że w przypadku wykreślenia spółki prowadzącej aptekę z rejestru przedsiębiorców na skutek jej połączenia z inną spółką lub przekształcenia w inną spółkę nowy podmiot musi złożyć nowy wniosek o wydanie zezwolenia na prowadzenie apteki (przy czym, w myśl nowych przepisów, nie zawsze będzie to możliwe). Czy projekt nowelizacji wyłączy zatem zmiany podmiotowe w przypadku spółek prowadzących apteki? Raczej nie – z tym że transakcje będą musiały utrzymywać istnienie spółki dysponującej zezwoleniem jako odrębnego podmiotu. Zamiast łączenia się i przekształcania spółek pozostaną zatem zmiany wśród udziałowców/akcjonariuszy.

Z przepisem tym koresponduje druga spośród projektowanych

zmian, mianowicie zmiana art. 104 Prawa farmaceutycznego – regulującego kwestię wygaśnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki. Zgodnie z projektowanym brzmieniem art. 104 a), w przypadku śmierci osoby fizycznej, która takie zezwolenie posiadała, zezwolenie przejdzie na spadkobierców jedynie wówczas, gdy przynajmniej jeden z nich będzie spełniał wymogi pozwalające mu na samodzielne uzyskanie zezwolenia – spadkobierca taki musi w terminie 12 miesięcy od śmierci spadkobiercy złożyć wniosek o dokonanie zmian w zezwoleniu. Zatem w przypadku aptek, które są najbardziej pożądane przez autorów projektu – aptek prowadzonych przez indywidualnych przedsiębiorców, będących osobami fizycznymi, trwanie takiej apteki uzależnione jest od tego, czy spadkobierca spełni kryteria takie same jak każdy inny wnioskodawca – ustawa nie przewiduje żadnych preferencji w zakresie wymogów stawianych wnioskodawcy, chociażby w postaci odstępstwa od maksymalnej liczby prowadzonych aptek.

DLA KOGO ZEZWOLENIE?

W ten sposób przechodzimy do kluczowego zagadnienia projektowanej nowelizacji – zasad wydawania zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych.

Proponowana treść art. 99 ust. 4 Prawa farmaceutycznego przewiduje, że zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej może być wydane wyłącznie:

– farmaceucie posiadającemu prawo do wykonywania zawodu, prowadzącemu jednoosobową działalność gospodarczą,
– spółce jawnej lub partnerskiej, pod warunkiem, że nie prowadzi innej działalności, a wspólnikami są wyłącznie farmaceuci.
Oznacza to, że apteki nie będą mogły założyć – nawet jako jedni z kilku wspólników – osoby niebędącej farmaceutami. Co ciekawe, taka regulacja – pomimo deklarowanego przez autorów projektu zaufania do farmaceutów – nie

zwalnia ich z obowiązku zatrudnienia osoby odpowiedzialnej za prowadzenie apteki.
Równie istotny jest fakt, że nawet przy zagwarantowaniu wyłącznie „aptekarskiego” składu spółek projekt nie dopuszcza możliwości wydania wniosku spółce z ograniczoną odpowiedzialnością – chociażby z zastrzeżeniem, że jej udziałowcami mogą być wyłącznie farmaceuci. Oznacza to, że niezależnie od deklarowanego zaufania do farmaceutów projekt prowadzi do sytuacji,

w której prowadzenie apteki w każdym przypadku wiązałoby się z odpowiedzialnością za jej zobowiązania – całym majątkiem farmaceuty, również tym niezwiązanym z prowadzeniem działalności gospodarczej.
Autorzy projektu posłużyli się mechanizmem, zgodnie z którym uzyskanie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej będzie możliwe po spełnieniu dotychczas obowiązujących wymogów, chyba że zachodzi jedna z przesłanek negatywnych. >>>

REKLAMA

KOLAGEN NORWESKI PRZEBOJEM WKRACZA NA SZEROKI RYNEK!

Suplement wprowadziliśmy do sprzedaży we wrześniu 2016 r., jednak z uwagi na specyfikę produktu i jego relatywnie wysoką cenę (89 złotych na miesiąc) nie wzbudziliśmy zainteresowania hurtowni, więc zdecydowaliśmy się na sprzedaż do wąskiej grupy lokalnych aptek oraz do jednej internetowej. Kolagen Norweski trafił do około 40 placówek i mimo braku wsparcia reklamowego udowodnione zostało, że produkt rotuje w ilości 2 do 10 opakowań miesięcznie. Dane te skłoniły hurtownie do rozmów. Jesteśmy już dostępni w PGFie, Farmacolu oraz Slawexie.



CO NAS WYRÓŻNIA? Kolagen Norweski jest produkowany i pakowany w Norwegii, przy zachowaniu najwyższych standardów a jego skład trafia w obecne trendy rynkowe.

W porcji dziennej znajdują się:

- **kolagen naturalny**, nieprzetworzony w ilości 100mg (ekwiwalent ponad 10g hydrolizatu) pochodzenie drobiowe
- **kwasy omega 3** (ok 250mg) zawarte w świeżym, tłoczonym na zimno oleju z łososia norweskiego (1000mg). Olej przeszedł wszelkie badania na zawartość metali ciężki, dioxyn itd.
- **witamina C** pochodzenia naturalnego

Co bardzo ważne, to Kolagen Norweski zdobył uznanie wielu współpracujących z nami farmaceutów (część stosuje), wskazują oni nasz produkt jako bardzo wartościowy i zdecydowanie wyróżniający się na rynku suplementów. Cena pozwala na wypracowanie odpowiedniej marży.

Od kwietnia ruszamy z pierwszymi reklamami głównie w kolorowej prasie dla kobiet oraz w części Apteka Zdrowia magazynu Moda na Zdrowie.
Zapraszamy na www.kolagennorweski.pl BLOZ 3212621

» Zezwolenie nie zostanie wydane, jeżeli wnioskodawca lub przynajmniej jeden z partnerów/wspólników: jest partnerem lub współnikiem w innej spółce (lub spółkach), które łącznie prowadzą cztery apteki ogólnodostępne, lub sam prowadzi już cztery apteki ogólnodostępne, podmiot przez niego kontrolowany prowadzi cztery apteki ogólnodostępne, jest członkiem grupy kapitałowej prowadzącej cztery apteki ogólnodostępne, wchodzi w skład organów spółki zajmującej się hurtową dystrybucją farmaceutyków.

Powyższa lista wskazuje, że autorzy projektu całkowicie wykluczają sytuację, w której którykolwiek z farmaceutów – nawet w sposób pośredni – jest zaangażowany w więcej niż cztery apteki. Dotyczy to również braku możliwości „odziedziczenia” apteki, jeżeli spadkobierca jest już zaangażowany w prowadzenie czterech aptek.

Ograniczenia te wynikają z chęci stopniowego oczyszczenia rynku z aptek sieciowych, w szczególności zaś – z sieci obejmujących zarówno hurtownie, jak i apteki ogólnodostępne. Jednak nie oznacza to, że działania takie będą skuteczne – można obawiać się, że sieci aptek w znaczeniu ekonomicznym dalej pozostaną – pomimo tego, że struktura właścicielska ulegnie zmianie. W szczególności bowiem apteki prowadzone przez formalnie niezależnych farmaceutów mogą zawierać rozmaite umowy ze spółkami, które obecnie stoją za największymi

sieciami na rynku. Scenariusze takich ekonomicznych powiązań można kreować w dowolny sposób – wychodząc od typowej umowy franchisingowej, poprzez jej różne warianty, aż po faktyczne finansowanie powstania apteki przez spółki kapitałowe, powiązane z odpowiednio sformułowaną umową o współpracy. Co więcej, jak zostało to wyżej zasygnalizowane – przedsiębiorca prowadzący cztery apteki będzie miał słabszą pozycję negocjacyjną wobec dystrybutorów hurtowych, przez co istnieje większe niebezpieczeństwo popadnięcia w ekonomiczne uzależnienie.

Przy okazji finansowania należy zwrócić uwagę, że ograniczenie prowadzenia aptek wyłącznie do działalności indywidualnych przedsiębiorców, lub spółki jawnej oraz partnerskiej, może się wiązać z ograniczeniem środków dostępnych na inwestycje.

Oczywiście wykazanie, że nie zachodzą wskazane wyżej przypadki, będzie wymagało złożenia w postępowaniu o wydanie zezwolenia szeregu oświadczeń w zakresie prowadzonych aptek, posiadanych udziałów w spółkach itp.

Dodatkowo zgodnie z art. 103 ust. 1 pkt 3, w przypadku utraty prawa wykonywania zawodu przez farmaceutę (przedsiębiorcę indywidualnego lub współnika w spółce) powinno nastąpić cofnięcie zezwolenia na prowadzenie apteki. Mechanizm ten dotyczyłby jedynie aptek, które powstały już po wejściu znowelizowanych przepisów w życie.

CO DALEJ?

Projektowane zmiany, omówione w niniejszym artykule, nie wpływają na bieżące funkcjonowanie istniejących aptek. Co więcej, nawet w przypadku przyjęcia zmian art. 2 projektu zakłada, że zezwolenia wydane przed wejściem w życie zmian pozostają ważne, a do postępowania wszczętych stosuje się przepisy dotychczasowe.

Można zatem przypuszczać, że gdyby prace nad projektem przyspieszyły, wszyscy zainteresowani otwarciem apteki, którzy nie spełnialiby jednego z kryteriów, powinni złożyć wnioski o wydanie zezwolenia.

Niemniej jednak, do omówionego projektu należy przyjąć postawę aktywnego wyczekiwania. Jego treść wywołała reakcję przedstawicieli dyplomatycznych państw, z których pochodzą akcjonariusze największych sieci obecnych na polskim rynku farmaceutycznym – wyrazili oni swój sprzeciw wobec projektowanych rozwiązań. Dodatkowo sprawozdanie komisji nadzwyczajnej ds. deregulacji zawiera rekomendację odrzucenia projektu. Wszystko to sprawia, że nie sposób przewidzieć, czy omówiony projekt stanie się obowiązującym prawem – a jeżeli tak, to kiedy oraz w jakiej ostatecznej postaci.

Warto jednak uzmysłwić sobie skalę i skutek postulowanych zmian, zaś w przypadku stwierdzenia takiej potrzeby, podjąć próbę wpłynięcia na ich ostateczny kształt w toku procedowania ustawy przez Sejm. **MINF**

WAŻNE:

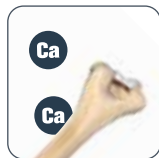
W wyniku działania witaminy D oraz K, organizm może w prawidłowy sposób przyswajać wapń pochodzący z codziennej diety i wykorzystywać go jako budulec kości. Jak powszechnie wiadomo, witamina D pomaga w utrzymaniu właściwego stężenia wapnia we krwi¹, natomiast witamina K pośrednio przyczynia się do prawidłowego transportu wapnia do kości. Dzięki witaminie K, białka MGP (Matrix Gla Protein) wykazują zdolność wiązania jonów wapnia, co zapobiega odkładaniu się wapnia w naczyniach krwionośnych. Zależność białek MGP od witaminy K powoduje, iż przy jej niedobrze wzrasta ryzyko zwapnienia tętnic.²

Witamina **D₃+K₂**

- Witamina K₂ (MK-7) 75 µg
- Witamina D₃ - 2000 j.m. 50 µg



WITAMINA K₂



przyczynia się do prawidłowego transportu **wapnia do kości**²



pomaga utrzymać **zdrowe kości**



zapobiega odkładaniu się **wapnia** w naczyniach krwionośnych²



przyczynia się do prawidłowego **krzepnięcia krwi**

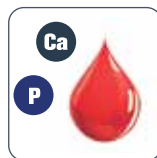
WITAMINA D₃



pomaga w utrzymaniu **zdrowych kości i zębów**



funkcjonowaniu **układu odpornościowego**



prawidłowym wchłanianiu **wapnia i fosforu**



funkcjonowaniu **układu mięśniowego**

Źródła:

1. J. L. Johnson, V. V. Mistry, M. D. Vukovich, T. Hogue-Lorenzen, B. W. Hollis, and B. L. Specker Bioavailability of Vitamin D from Fortified Process Cheese and Effects on Vitamin D Status in the Elderly J. Dairy Sci. 2005; 88:2295-2301
2. A. Żak-Gołąb, B. Okopień, J. Chudek, Witamina K a metabolizm kości i kalcyfikacja naczyń w przewlekłej chorobie nerek, Przegląd Lekarski 2011/68/9,629-631