

ZEZWOLENIE NA PROWADZENIE APTEKI OGÓLNODOSTĘPNEJ

**Zagadnienia
administracyjnoprawne**

Paweł Wajda



Wolters Kluwer

ZEZWOLENIE NA PROWADZENIE APTEKI OGÓLNODOSTĘPNEJ

**Zagadnienia
administracyjnoprawne**

Paweł Wajda

SERIA **MONOGRAFIE**

Stan prawny na 15 lutego 2026 r.

Paweł Wajda, nr ORCID: 0000-0003-4423-8881

Recenzent

Prof. dr hab. Marek Wierzbowski

Wydawca

Grzegorz Jarecki

Redaktor prowadzący

Katarzyna Gierłowska

Opracowanie redakcyjne

Katarzyna Rybczyńska

Projekt okładek serii

Wojtek Janikowski, Przemek Dębowski

prawolubni[♥]

Ta książka jest wspólnym dziełem twórcy i wydawcy. Prosimy, byś przestrzegał przysługujących im praw. Książkę możesz udostępnić osobom bliskim lub osobiście znanym, ale nie publikuj jej w internecie. Jeśli cytujesz fragmenty, nie zmieniaj ich treści i koniecznie zaznacz, czyje to dzieło. A jeśli musisz skopiować część, rób to jedynie na użytek osobisty.

Szanujemy prawo i własność

Więcej na www.legalnakultura.pl

Polska Izba Książki

© Copyright by Wolters Kluwer Polska Sp. z o.o., 2026

ISBN 978-83-8438-090-1

ISSN 1897-4392

Wolters Kluwer Polska Sp. z o.o.

Dział Zarządzania Prawami Autorskimi i Treściami

01-208 Warszawa, ul. Przyokopowa 33

tel. +48 692 477 076

e-mail: PL-ksiazki@wolterskluwer.com

księgarnia internetowa www.profinfo.pl

Monografię dedykuję
mojemu Synowi Piotrowi

SPIIS TREŚCI

Wykaz skrótów	11
----------------------------	-----------

Wprowadzenie.....	15
--------------------------	-----------

Rozdział I

Zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej jako postać ograniczenia wolności działalności gospodarczej	37
---	-----------

1. Ustrój gospodarczy. Ingerencja prawodawcy i uprawnionych organów administracji publicznej w wolność działalności gospodarczej	37
2. Istota zezwolenia administracyjnego na podjęcie i prowadzenie działalności gospodarczej.....	46
3. Strona postępowania administracyjnego w sprawie uzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej.....	50
4. Organizacja społeczna jako podmiot na prawach strony w postępowaniu administracyjnym w sprawie udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej.....	69
5. Wniosek o wszczęcie postępowania administracyjnego, właściwy organ.....	75
6. Przesłanki wydania zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej.....	88
7. Decyzja administracyjna w sprawie administracyjnej udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej.....	104

8. Dodatkowe obowiązki związane z zezwoleniem z art. 99 ust. 1 pr. farm.	120
9. Promesa zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej.....	124

Rozdział II

Zakazy antykoncentracyjne w reżimie pr. farm.	129
1. Charakterystyka zakazów antykoncentracyjnych.....	129
2. Normatywny limit wprowadzony w reżimie pr. farm. dla liczby aptek ogólnodostępnych prowadzonych przez pojedynczy podmiot.....	139
3. Wymóg stosowania doktryny oczywistej niekonstytucyjności art. 99 ust. 4 pkt 1–2 pr. farm.	174
4. Zakaz przejęcia kontroli nad apteką ogólnodostępną.....	192

Rozdział III

Nadzór administracyjnoprawny nad podmiotami dysponującymi zezwoleniami na prowadzenie apteki

ogólnodostępnej	229
1. Kontrola i nadzór nad zezwoleniami.....	229
2. Instrumenty nadzoru wstępnego i bieżącego.....	239
3. Instrument nadzoru następczego w postaci cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej.....	248
4. Instrumenty nadzoru następczego w postaci sankcji administracyjnych.....	270

Rozdział IV

Przeniesienie zezwolenia na prowadzenie apteki

ogólnodostępnej	283
1. Instytucja przeniesienia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej	283
2. Prowadzenie apteki ogólnodostępnej w okresie „przejściowym”	295
3. Umowa franczyzy w ramach sieci aptek a przejęcie kontroli w rozumieniu art. 4 pkt 4 u.o.k.i.k.	302

4. Decyzja administracyjna w sprawie przeniesienia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej.....	341
Zakończenie	347
Bibliografia.....	367

WYKAZ SKRÓTÓW

Akty prawne

k.c.	– ustawa z 23.04.1964 – Kodeks cywilny (Dz.U. z 2025 r. poz. 1071 ze zm.)
k.k.	– ustawa z 6.06.1997 r. – Kodeks karny (Dz.U. z 2025 r. poz. 383)
k.p.a.	– ustawa z 14.06.1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2025 r. poz. 1691)
k.s.h.	– ustawa z 15.09.2000 r. – Kodeks spółek handlowych (Dz.U. z 2024 r. poz. 18 ze zm.)
Konstytucja RP	– Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z 2.04.1997 r. (Dz.U. Nr 78, poz. 483 ze zm.)
p.p.s.a.	– ustawa z 30.08.2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz.U. z 2024 r. poz. 935 ze zm.)
pr. bud.	– ustawa z 7.07.1994 r. – Prawo budowlane (Dz.U. z 2025 r. poz. 418 ze zm.)
pr. farm.	– ustawa z 6.09.2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2025 r. poz. 750 ze zm.)
pr. prz.	– ustawa z 6.03.2018 r. – Prawo przedsiębiorców (Dz.U. z 2025 r. poz. 1480 ze zm.)
pr. wod.	– ustawa z 20.07.2017 r. – Prawo wodne (Dz.U. z 2025 r. poz. 960 ze zm.)
TfUE	– Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (Dz.Urz. UE C 202 z 2016 r., s. 47)
u.a.d.a./ustawa „apтека dla aptekarza”	– ustawa z 7.04.2017 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. poz. 1015)
u.a.d.a.2	– ustawa z 13.07.2023 r. o zmianie ustawy o gwarantowanych przez Skarb Państwa ubezpieczeniach eksportowych oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. poz. 1859)
u.o.k.i.k.	– ustawa z 16.02.2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz.U. z 2025 r. poz. 1714)

Czasopisma i publikatory

Biul. SN	– Biuletyn Biura Orzecznictwa
CBOSA	– Centralna Baza Orzeczeń Sądów Administracyjnych, https://orzeczenia.nsa.gov.pl/cbo/query
Dz.U.	– Dziennik Ustaw
Dz.Urz. UE	– Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej
EPS	– Europejski Przegląd Sądowy
iKAR	– internetowy Kwartalnik Antymonopolowy i Regulacyjny
M. Praw.	– Monitor Prawniczy
MPB	– Monitor Prawa Bankowego
ONSA	– Orzecznictwo Naczelnego Sądu Administracyjnego
ONSAiWSA	– Orzecznictwo Naczelnego Sądu Administracyjnego i Wojewódzkich Sądów Administracyjnych
OSA	– Orzecznictwo Sądów Apelacyjnych
OSNCP	– Orzecznictwo Sądu Najwyższego. Izba Cywilna i Pracy
OSNKW	– Orzecznictwo Sądu Najwyższego. Izba Karna i Wojskowa
OSNP	– Orzecznictwo Sądu Najwyższego. Izba Pracy, Ubezpieczeń Społecznych i Spraw Publicznych
OTK	– Orzecznictwo Trybunału Konstytucyjnego
OTK-A	– Orzecznictwo Trybunału Konstytucyjnego, Seria A
PiP	– Państwo i Prawo
PPA	– Przegląd Prawa i Administracji
PPH	– Przegląd Prawa Handlowego
PS	– Przegląd Sądowy
PUG	– Przegląd Ustawodawstwa Gospodarczego
RPEiS	– Ruch Prawniczy, Ekonomiczny i Socjologiczny
SPPub.	– Studia Prawa Publicznego
Zb. Orz.	– Zbiory Orzecznictwa Trybunału Europejskiego
ZNSA	– Zeszyty Naukowe Sądownictwa Administracyjnego

Inne

GIF	– Główny Inspektor Farmaceutyczny
KE	– Komisja Europejska
KNF	– Komisja Nadzoru Finansowego
NSA	– Naczelny Sąd Administracyjny
OIA	– okręgowa izba aptekarska
Prezes UOKiK	– Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów
RPO	– Rzecznik Praw Obywatelskich

Rzecznik MŚP	– Rzecznik Małych i Średnich Przedsiębiorców
SA	– sąd apelacyjny
SN	– Sąd Najwyższy
SO	– sąd okręgowy
SOKiK	– Sąd Ochrony Konkurencji i Konsumentów
TK	– Trybunał Konstytucyjny
TSUE	– Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej
WIF	– Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny
WSA	– Wojewódzki Sąd Administracyjny

WPROWADZENIE

W pierwszym kroku – dość nietypowo, mając na uwadze to, że niniejsza monografia jest monografią naukową – wskażę uwadze Czytelników, że od początku lutego 2025 r. miałem, i nadal – gdy pisane są poniższe zdania – mam okazję być w pełni zaangażowany i kierować stroną prawną inicjatywy społecznej Rafała Brzosi Sprawdzamy¹, która poświęcona jest deregulacji i sprawiła, że przez znaczną część 2025 r. słowo „deregulacja” było – jak się wydaje – najbardziej popularnym i najczęściej wykorzystywanym słowem w języku prawniczym. Z pełnym przekonaniem można wskazać, że rok 2025 upłynął pod znakiem deregulacji, gdzie w ramach tzw. Sprawdzamy 1.0 zespół kierowany przez Rafała Brzoskę przedstawił – w domenie publicznej – 500 postulatów deregulacyjnych², z których zdecydowana większość (tj. aktualnie – na moment oddawania niniejszej książki do druku – około 65%) została już czy też jest aktualnie realizowana przez Radę Ministrów czy prawodawcę, albo też w kolejnych miesiącach zostanie zrealizowana zgodnie z przyjętymi przez stronę rządową harmonogramami wdrożeń.

Intencją przyświecającą inicjatywie Sprawdzamy było i jest przede wszystkim to, by z systemu prawa krajowego wyeliminować absurdy prawne, nadmiarowe regulacje krępujące obrót gospodarczy. Ponadto aktywność inicjatywy Sprawdzamy nakierowana była i jest na ograniczanie zjawiska tzw. *gold-platingu* przy implementacji i transpozycji

¹ Por. szerzej strona internetowa inicjatywy społecznej Sprawdzamy: <https://sprawdzamy.com/> (dostęp: 28.11.2025 r.).

² Por. szerzej *Faza 1.0. Deregulacja w działaniu*, <https://sprawdzamy.com/static/files/reports/faza-1-0-czerwiec-2025.pdf> (dostęp: 25.07.2025 r.).

aktów prawa unijnego do krajowego porządku normatywnego³, a także wdrażanie rozwiązań prawnych służących rozwojowi i innowacjom w obrębie polskiego systemu gospodarczego. Oczywiście bowiem jest, że to właśnie te „złe” – tj. nadmiarowe i niedopasowane do specyfiki obrotu gospodarczego – regulacje są czynnikiem, który w największym stopniu hamuje wzrost gospodarczy i wstrzymuje rozwój i innowacyjność w obrębie polskiej ekonomii.

Inicjatywa SprawdzaMY służy wyeliminowaniu tych „złych” – tj. nadmiarowych i niedopasowanych do specyfiki obrotu gospodarczego – regulacji, jak i transformacji całego porządku normatywnego w kierunku regulacji „dobrych”, tj. takich, które w maksymalnym stopniu będą zgodne z wymogami wynikającymi z unijnej i konstytucyjnej zasady proporcjonalności. Przedmiotowa zasada ma szczególne znaczenie z punktu widzenia niniejszej monografii – przeprowadzone analizy dopasowane będą do specyfiki obrotu gospodarczego i w maksymalnym stopniu pozwolą na realizację idei społecznej gospodarki rynkowej oraz na wyznaczenie najlepszego kompromisu pomiędzy wolnością działalności gospodarczej a regulacją obrotu gospodarczego (tj. interwencją czy to prawodawcy, czy to właściwych organów administracji publicznej w wymieniony obrót).

Wyróżnikiem projektu SprawdzaMY jest – co wymaga wyraźnego podkreślenia – to, że każdy obywatel, czy każdy przedsiębiorca, działając w kierunku zapewnienia wypracowania wyżej powołanego najlepszego kompromisu, uprawnieni są zgłosić postulaty deregulacyjne. Mamy tutaj do czynienia z inicjatywą, w ramach której wszyscy adresaci podmiotowi regulacji prawnych zostali wyposażeni w prawo i możliwość, by wskazać najpoważniejsze – w ich ocenie – bariery i ograniczenia prawne dla wolności działalności gospodarczej i przedstawić odpowiednie propozycje deregulacyjne nakierowane na usunięcie tych barier (deregulacja *sensu stricto*) oraz na rozwój gospodarki i jej innowacyjności (deregulacja *sensu largo*).

³ Por. szerzej *Gold-plating i nadregulacja przy implementacji prawa UE do polskiego porządku prawnego*, <https://sprawdzamy.com/static/files/gold-plating-maj-2025.pdf> (dostęp: 25.07.2025 r.).

Propozycje te podlegają następnie szczegółowej i pełnej ocenie eksperckiej, która nakierowana jest na wybranie tych spośród zgłoszonych postulatów, które w największym stopniu przełożą się na deregulację w jej obu powołanych wymiarach. Następnie – w przypadku uzyskania pozytywnej oceny od Komitetu Sterującego inicjatywy społecznej Sprawdzamy, w skład którego wchodzi przedstawiciele największych krajowych przedsiębiorców, pracodawców i organizacji przedsiębiorców – postulaty deregulacyjne są upubliczniane i w kolejnym kroku są przekazywane do Rady Ministrów, tj. w istocie do Rządowego Zespołu do spraw Deregulacji działającego pod kierownictwem Pana Ministra dra Macieja Berka.

W sytuacji zaakceptowania postulatów deregulacyjnych przez powołany Rządowy Zespół, postulaty te są przekazywane do prawodawcy i realizowane w ramach tzw. ścieżki rządowej (co dotyczy przykładowo nowelizacji brzmienia postanowień rozporządzeń) albo w ramach tzw. ścieżki legislacyjnej (co dotyczy zmiany aktów normatywnych rangi ustawowej).

Celowe jest w tym miejscu wskazanie, że większość postulatów deregulacyjnych dotyczy – co oczywiste – tzw. rynków regulowanych, tj. rynków finansowych, rynku energetycznego czy też rynku telekomunikacyjnego. To właśnie rynki regulowane są często nie tylko – jak sama nazwa wskazuje – „regulowane”, ale i „preregulowane”, gdzie w istocie częstokroć każdy aspekt działalności w obrębie tych rynków jest przedmiotem szczegółowej regulacji tak prawodawcy krajowego, jak i prawodawcy unijnego.

Doświadczenia ostatnich trzech kwartałów pozwalają przy tym zauważyć, że jednym z aktów normatywnych, który przedmiotowo dotyczy jednego z rynków regulowanych i który bardzo często pojawiał i pojawia się w treści postulatów deregulacyjnych, jest ustawa z 6.09.2001 r. – Prawo farmaceutyczne⁴. Najlepszym potwierdzeniem powyższego jest to, że w dniu 19.03.2025 r. w dzienniku „Rzeczpospolita” został

⁴ Dz.U. z 2025 r. poz. 750 ze zm.

opublikowany wynik badania opinii publicznej dotyczącego deregulacji⁵. Wśród obszarów funkcjonowania państwa, które w ocenie badanych w największym stopniu wymagają deregulacji, respondenci wskazali na pierwszym miejscu podatki oraz – niejako na drugim miejscu – apteki ogólnodostępne i dostęp do leków.

Szczególnie interesujące – co stanowiło przy tym inspirację do napisania niniejszej monografii – jest to, że znaczna część postulatów deregulacyjnych dotyczących norm pr. farm. była skoncentrowana na pojedynczym zagadnieniu, tj. na instytucji administracyjnoprawnego ograniczenia wolności działalności gospodarczej w obrębie rynku farmaceutycznego, a zatem na zezwoleniu na prowadzeniu apteki ogólnodostępnej i instytucji przenoszenia tego zezwolenia.

Zagadnienie to wywołuje tak poważne i daleko idące wątpliwości, że czyni to koniecznym bliższe przyjrzenie się instytucji zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej i jego przenoszenia, jak również uzasadnia możliwie szczegółowe przedstawienie problemów, które instytucja ta wywołuje w praktyce obrotu⁶ wraz z propozycjami ich rozwiązania, i wreszcie zobowiązuje do sformułowania wniosków *de lege ferenda*, w tym – co wydaje się najważniejsze – wniosków o walorze propozycji czy postulatów deregulacyjnych.

Monografia zostanie w całości poświęcona analizie instytucji zezwolenia administracyjnego na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, w tym – co w praktyce obrotu wywołuje najdalej sięgające wątpliwości – przenoszeniu tego zezwolenia. Jak się wydaje, wątpliwości związane z zezwoleniem na prowadzenie apteki ogólnodostępnej i jego przenoszeniem są indukowane przez „złe” – tj. nadmiarowe i niedostosowane do wymogów

⁵ *Mocne tak dla deregulacji w Polsce*, „Rzeczpospolita” z 19.03.2025 r., <https://www.rp.pl/gospodarka/art41964901-mocne-tak-dla-deregulacji-w-polsce> (dostęp: 26.07.2025 r.).

⁶ W doktrynie trafnie wskazuje się, że: „przy podejmowaniu przez WIF – a w postępowaniu odwoławczym przez GIF – decyzji największe trudności i kontrowersje wywołuje ocena spełniania ograniczeń koncentracyjnych”; por. szerzej P. Sosin-Ziarkiewicz, B. Nowak-Chrząszczuk [w:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. W.L. Olszewski, P. Sosin-Ziarkiewicz, LEX 2025, komentarz do art. 99, nb 23.

płynących z praktyki obrotu gospodarczego – rozwiązania normatywne przyjęte w reżimie pr. farm., które to „złe” rozwiązania są akademickim przykładem „złej” regulacji i powinny podlegać – możliwie szybko – deregulacji.

W obrębie rynku aptek ogólnodostępnych mamy do czynienia z niepożądaną sytuacją, w której regulacje normatywne wprowadzane do systemu prawa po 2017 r. były w swoim *ratio* nakierowane na ograniczenie czy też całkowite eliminowanie sytuacji zawodności rynku. Doświadczenia praktyczne ostatnich 8 lat obowiązywania i stosowania tych norm pokazały, że w obrębie tego rynku mamy do czynienia nie tyle z zawodnością rynku, która implikowałaby konieczność ingerencji prawodawcy, co z zawodnością regulacji normatywnych. Jakkolwiek w ocenie prawodawcy, która stanowi jednocześnie ich *ratio*, regulacje te tworzą remedium na rzekomą zawodność rynku aptek ogólnodostępnych, to w praktyce – co zostanie szczegółowo wykazane w monografii – mamy do czynienia z sytuacją, w której prawodawca zamierzał wyeliminować niewystępującą zawodność mechanizmu wolnego rynku z wykorzystaniem instrumentu regulacji normatywnej, który został zaprojektowany, uzasadniony i wdrożony niewłaściwie; i który w praktyce okazał się być mechanizmem kompletnie zawodnym i doprowadził do wystąpienia sytuacji zawodności rynku.

Jak się wydaje, przepisy pr. farm. są dobrym przykładem tego, że instrument regulacji normatywnej służący korygowaniu zawodności rynku jest jednocześnie mechanizmem, który może generować i niejednokrotnie generuje te zawodności. W konsekwencji regulacja normatywna nie może być w jakimkolwiek przypadku postrzegana jako remedium na występowanie zawodności mechanizmu wolnego rynku. Tak jak mamy bowiem do czynienia z zawodnością rynku, która uzasadnia ingerencję prawodawcy i właściwych organów administracji publicznej, tak podobnie mamy niejednokrotnie do czynienia z zawodnością regulacji⁷. Czy-

⁷ Por. szerzej Z. Kmiecik [w:] *Jawność i jej ograniczenia*, red. Z. Kmiecik, G. Szpor, Warszawa 2013, s. 1 i powoływane tam piśmiennictwo; por. także M.J. Golecki, *W poszukiwaniu optymalnego prawodawcy. Dylematy regulacji i deregulacji z perspektywy ekonomicznej analizy prawa*, iKAR 2019/5(8), s. 12.

telnym przykładem takiego stanu są rozwiązania normatywne przyjęte w reżimie pr. farm. dotyczące tak udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, jak i przenoszenia tego zezwolenia.

W tym miejscu konieczne jest podkreślenie tego, że w świetle art. 20 w związku z art. 22 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z 2.04.1997 r.⁸ wolność działalności gospodarczej – stanowiąc najważniejszą część gospodarki rynkowej – jest równocześnie publicznym prawem podmiotowym. Wolność ta nie ma absolutnego charakteru, może zatem podlegać ograniczeniom określonym – wyłącznie – w ustawie. Ograniczenia te nie mogą jednocześnie naruszać istoty danej wolności lub prawa podmiotowego, a ich wprowadzenie może być uzasadnione – a co za tym idzie dopuszczalne i zarazem akceptowalne – wyłącznie, jeśli jest to konieczne w demokratycznym państwie dla zapewnienia jego bezpieczeństwa lub porządku publicznego bądź dla ochrony środowiska, zdrowia i moralności publicznej, albo wolności i praw innych osób. W przypadku rynku aptek ogólnodostępnych tym *meta-ratio* ingerencji prawodawcy w funkcjonowanie tego rynku jest ochrona zdrowia, a tym samym każda postać tej ingerencji, czy też interwencji właściwych organów inspekcji farmaceutycznej, musi być nakierowana na zapewnienie właśnie realizacji wartości konstytucyjnoprawnej, jaką jest ochrona zdrowia.

W tym miejscu należy przypomnieć, że zgodnie z art. 86 ust. 1 pr. farm. apteka jest placówką ochrony zdrowia publicznego⁹, w której sprawowana jest opieka farmaceutyczna w rozumieniu art. 4 ust. 2 ustawy z 10.12.2020 r. o zawodzie farmaceuty¹⁰, w której osoby uprawnione świadczą usługi farmaceutyczne, o których mowa w art. 4 ust. 3 pr. farm., i gdzie wykonywane są zadania zawodowe, o których mowa w art. 4 ust. 4 pkt 1, 2, 4–10 oraz 13–16 pr. farm. Definiując aptekę, ustawodawca wskazał zatem dwa kryteria, które je charakteryzują, a tym samym stanowią niejako o jej bycie. Tyimi czynnikami są: rodzaj prowadzonej działalności

⁸ Dz.U. Nr 78, poz. 483 ze zm.

⁹ Por. szerzej D. Kaczan, *Świadczenie usług farmaceutycznych w aptekach jako udzielanie świadczeń zdrowotnych*, RPEiS 2019/4, *passim*.

¹⁰ Dz.U. z 2025 r. poz. 608.

(*verba legis*: w szczególności świadczenie usług farmaceutycznych¹¹, które są immanentnym elementem składowym ochrony zdrowia) oraz fakt wykonywania działalności przez osoby-farmaceutów posiadające odpowiednie uprawnienia administracyjnoprawne.

Zgodnie z art. 87 ust. 1 pr. farm. apteki dzielą się na: (i) ogólnodostępne; (ii) szpitalne oraz (iii) zakładowe; gdzie dalsze rozważania – co wymaga podkreślenia – będą dotyczyły wyłącznie pierwszych z nich, tj. aptek ogólnodostępnych. Dokonanie przez prawodawcę wyżej powołanej dystynkcji jest rozwiązaniem celowym, które indukowane było zakresem i charakterem usług farmaceutycznych i zadań zawodowych wykonywanych w każdej z tych aptek¹². Apteka ogólnodostępna jest

¹¹ Zob. np. wyrok WSA w Warszawie z 24.02.2016 r., VI SA/Wa 1959/15, LEX nr 2055303; wyrok WSA w Warszawie z 13.01.2016 r., VI SA/Wa 1881/15, LEX nr 2055295.

¹² Tytułem przykładu celowe jest zwrócenie uwagi na okoliczność, że takie usługi farmaceutyczne, jak: sporządzanie pozajelitowych leków recepturowych i aptecznych, w tym preparatów do żywienia pozajelitowego; sporządzanie preparatów do żywienia dojelitowego; przygotowywanie leków w dawkach indywidualnych, w tym antybiotyków pozajelitowych, leków cytostatycznych oraz produktów leczniczych terapii zaawansowanej – wyjątków szpitalnych; sporządzanie produktów leczniczych radiofarmaceutycznych; przygotowywanie roztworów do hemodializy i dializy dootrzewnowej – oraz monitorowanie warunków sporządzania lub przygotowywania wyżej wymienionych leków lub preparatów; usługi farmacji klinicznej; oraz takie zadania zawodowe, jak: udział w racjonalizacji farmakoterapii, w tym udział w pracach komitetu terapeutycznego oraz innych zespołów powołanych przez podmioty wykonujące działalność leczniczą; uczestniczenie w badaniach klinicznych, w tym w badaniach prowadzonych w szpitalu jako członek zespołu badawczego; sprawowanie nadzoru nad gospodarką produktami leczniczymi oraz wyrobami medycznymi w podmiocie wykonującym działalność leczniczą; zarządzanie produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi w oddziale szpitalnym; organizowanie w podmiotach leczniczych zaopatrzenia w produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne obejmujące: a) materiały opatrunkowe, b) jednorazowe jałowe i niejłowe wyroby medyczne do implantacji wraz z jednorazowym jałowym i niejłowym oprzyrządowaniem do ich implantacji, c) jednorazowe jałowe wyroby medyczne do przygotowania i podawania produktów leczniczych, preparatów krwiopochodnych oraz płynów dializacyjnych – połączone z uczestniczeniem w prowadzonej w tych podmiotach gospodarce tymi materiałami i wyrobami; przeprowadzanie analiz farmakoekonomicznych; prowadzenie terapii monitorowanej stężeniami leków; mogą być świadczone tylko w aptece szpitalnej, aptece zakładowej lub dziale farmacji szpitalnej utworzonym zamiast tych aptek (*argumentum ex art. 86 ust. 2a pr. farm.*).

przeznaczona do zaopatrywania ludności w produkty lecznicze¹³, leki apteczne, leki recepturowe, wyroby medyczne i inne artykuły, o których mowa w art. 86 ust. 8 pr. farm., oraz zapewnienia świadczenia ludności usług farmaceutycznych, o których mowa w art. 4 ust. 3 ustawy z 10.12.2020 r. o zawodzie farmaceuty, a także sprawowania opieki farmaceutycznej, o której mowa w art. 4 ust. 2 pr. farm. (*argumentum ex art. 87 ust. 2 pr. farm.*). Natomiast apteka szpitalna jest przeznaczona do: zaopatrywania zakładu leczniczego lub jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi, w których została utworzona, oraz pacjentów wskazanych w art. 106 ust. 3 pkt 2 i 3 pr. farm.; zapewnienia świadczenia usług farmaceutycznych, o których mowa w art. 86 ust. 2 pr. farm., na potrzeby zakładu leczniczego lub jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi, o której mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2 ustawy z 22.08.1997 r. o publicznej służbie krwi¹⁴, w których została utworzona (*argumentum ex art. 87 ust. 4 pr. farm.*). Aptekę zakładową tworzy się zaś w podmiocie wykonującym działalność leczniczą utworzonym przez Ministra Obrony Narodowej lub Ministra Sprawiedliwości, w celu zaopatrywania gabinetów, pracowni, izb chorych lub oddziałów terapeutycznych, a także innych zakładów leczniczych, w których wykonuje się stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, utworzonych w tych podmiotach (*argumentum ex art. 87 ust. 4b pr. farm.*).

Warto przy tym wskazać, że wyłącznie w aptekach ogólnodostępnych mogą być świadczone inne usługi związane z ochroną zdrowia, obejmujące monitorowanie procesu leczenia farmakologicznego stałych pacjentów apteki czy doradztwo w samolecznictwie farmakologicznym pacjentów w oparciu o produkty wydawane bez recepty (*argumentum ex art. 86 ust. 2b pr. farm.*). Analogicznie tylko w aptekach ogólnodostępnych mogą być wydawane – na podstawie recepty lekarza weterynarii – produkty lecznicze lub leki recepturowe przeznaczone dla ludzi, które będą stosowane u zwierząt (*argumentum ex art. 86 ust. 5 pr. farm.*). Jednocześnie wyłącznie w aptekach ogólnodostępnych na wydzielonych stoiskach można sprzedawać produkty określone w art. 72 ust. 5 pr. farm.

¹³ Zob. M. Ożóg [w:] *System handlu produktem leczniczym i produktami pokrewnymi. Problematyka prawna*, LEX 2009, *passim*.

¹⁴ Dz.U. z 2024 r. poz. 1782.

posiadające wymagane prawem atesty lub zezwolenia, pod warunkiem że ich przechowywanie i sprzedaż nie będą przeszkadzać podstawowej działalności apteki (*argumentum ex art. 86 ust. 8 pr. farm.*). Podobnie wreszcie tylko w aptekach ogólnodostępnych, spełniających wymagania określone w przepisach wydanych na podstawie art. 97 ust. 5 i art. 98 ust. 5 pr. farm., mogą być przeprowadzane szczepienia ochronne zgodnie z przepisami ustawy z 5.12.2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi¹⁵ (*argumentum ex art. 86 ust. 8a pr. farm.*).

Oczywiste zatem jest to, że różny jest zakres i charakter usług farmaceutycznych i zadań wykonywanych w aptece ogólnodostępnej, aptece szpitalnej i aptece zakładowej, czego konsekwencją są różnice w zakresie uregulowania samej instytucji zezwolenia i przenoszenia tego zezwolenia dla każdej z tych aptek, jak i *ratio* każdej z tych regulacji. Istotne różnice występują także w zakresie tzw. barier wejścia na rynek związanych z prowadzeniem apteki. Tytułem przykładu należy wskazać na takie różnice, jak np.: występowanie obowiązku w przedmiocie minimalnych norm zatrudnienia, który znajduje podmiotowe zastosowanie tylko dla aptek szpitalnych (*argumentum ex art. 87a pr. farm.*), czy też inny zakres obowiązku ustanowienia kierownika apteki w aptece ogólnodostępnej (*argumentum ex art. 88 ust. 1 pr. farm.*), w relacji do tożsamego obowiązku ustanowienia kierownika apteki w aptece szpitalnej czy aptece zakładowej (*argumentum ex art. 93 pr. farm.*). Ponadto różnice dotyczą obowiązków w zakresie godzin pracy apteki, które znajdują podmiotowo zastosowanie wyłącznie do apteki ogólnodostępnej (*argumentum ex art. 97 pr. farm.*¹⁶), obowiązków w zakresie zapewnienia dostępności leków, które znajdują zastosowanie wyłącznie do aptek ogólnodostępnych (*argumentum ex art. 94 pr. farm.*¹⁷), czy obowiązków w zakre-

¹⁵ Dz.U. z 2024 r. poz. 924 ze zm.

¹⁶ Zob. także R. Dubowski, *Rządowy projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw*, „Zeszyty Prawnicze Biura Analiz Sejmowych” 2024/1, s. 223–232.

¹⁷ Zob. np. R. Stankiewicz [w:] *Instytucje rynku farmaceutycznego*, red. R. Stankiewicz, LEX 2016, rozdz. X, pkt 3.2.2.; R.J. Kruszyński, *Obrót detaliczny lekami. Zagadnienia prawne*, Warszawa 2014, s. 47.

sie zapewnienia odpowiednich wymogów lokalowych, które są różne dla aptek ogólnodostępnych (*argumentum ex art. 97 pr. farm.*)¹⁸ oraz dla aptek szpitalnych (*argumentum ex art. 98 pr. farm.*). Podobnie tylko apteka ogólnodostępna oraz punkt apteczny zobowiązane są przekazywać Krajowemu Punktowowi Kontaktowemu do spraw Transgranicznej Opieki Zdrowotnej lub oddziałowi wojewódzkiemu Narodowego Funduszu Zdrowia, o których mowa w ustawie z 27.08.2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych¹⁹, na ich wniosek, dane dotyczące produktów leczniczych, wyrobów medycznych lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, zakupionych przez wskazanych we wniosku pacjentów z innych niż Rzeczpospolita Polska państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, oraz ich cen (*argumentum ex art. 99a ust. 1 pr. farm.*). Warto także dostrzec to, że wyłącznie apteka ogólnodostępna oraz punkt apteczny są obowiązane do realizacji recept transgranicznych wystawionych w innych niż Rzeczpospolita Polska państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym (*argumentum ex art. 99a ust. 3 pr. farm.*). Przepis ten ustanowił po stronie aptek ogólnodostępnych oraz punktów aptecznych obowiązek przekazywania – na wniosek Krajowego Punktu Kontaktowego do spraw Transgranicznej Opieki Zdrowotnej bądź właściwego oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia – informacji dotyczących produktów leczniczych, wyrobów medycznych oraz środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, nabytych przez

¹⁸ „Farmaceuta odpowiada za wydawany produkt, dlatego musi upewnić się, że wydaje produkt właściwy, we właściwej dawce, nieprzeterminowany. Musi mieć więc zapewnione warunki do niezakłóconej pracy przy ladzie ekspedycyjnej. W tym kontekście okoliczność niewłaściwie przygotowanego lokalu w postaci izby ekspedycyjnej stanowiącej pomieszczenie przechodnie może być uznana za brak zapewnienia prawidłowej organizacji pracy w aptece, a w konsekwencji być podstawą stwierdzenia braku rękopisami należytego prowadzenia apteki po stronie podmiotu wnioskującego o wydanie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej”; por. szerzej wyrok NSA z 29.06.2017 r., II GSK 2730/15, LEX nr 2336474.

¹⁹ Dz.U. z 2025 r. poz. 1461 ze zm.

wskazanych we wniosku pacjentów w innych niż Rzeczpospolita Polska państwach członkowskich Unii Europejskiej. Obowiązek ten ma zatem charakter szczególny i ograniczony podmiotowo do wskazanych wyżej podmiotów, co pozostaje w zgodzie z treścią normy z art. 99a pr. farm.²⁰

Różnice w zakresie regulacji normatywnej aptek sprawiają – jak zostało to wskazane powyżej – że konieczne jest zawężenie prowadzonych rozważań do jednej z aptek w rozumieniu normy z art. 87 ust. 1 pr. farm., tj. właśnie do apteki ogólnodostępnej. Obok zasygnalizowanych różnic w zakresie regulacji normatywnych ustalających funkcjonowanie tych aptek, za dokonaniem tego zawężenia przemawia również to, że to właśnie apteki ogólnodostępne są w ujęciu ilościowym²¹ największą podgrupą w ramach aptek zgodnie z art. 87 ust. 1 pr. farm. Są one jednocześnie – niejako w ujęciu jakościowym – statystycznie najczęstszym adresatem postulatów deregulacyjnych dotyczących reżimu pr. farm. W powyższym kontekście należy wskazać, że postulaty deregulacyjne zgłaszane w ramach inicjatywy społecznej Sprawdzamy dotyczyły właśnie aptek ogólnodostępnych i kwestii prowadzenia przez nie działalności (jak np. obowiązków w zakresie zapewnienia dostępności leków z art. 94 pr. farm. czy też obowiązków w zakresie zapewnienia tzw. izby recepturowej z art. 97 ust. 5 pr. farm.). Warto wreszcie wskazać, że prawodawca w art. 99 ust. 1 pr. farm. wprowadził najdalej idące ograniczenia w zakresie możliwości podjęcia i prowadzenia działalności właśnie dla aptek ogólnodostępnych, zgodnie z którymi: „apteka ogólnodostępna może być prowadzona tylko na podstawie uzyskanego zezwolenia na prowadzenie apteki”²².

Można w rezultacie z powodzeniem wskazać, że spośród aptek to właśnie apteka ogólnodostępna jest najsilniej regulowana i w przypadku

²⁰ Por. szerzej L. Ogieńło [w:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. L. Ogieńło, Legalis 2018, komentarz do art. 99a, ust. 1; M. Kwiatkowska, *Prawo farmaceutyczne dla aptek*, część I, LEX 2017, rozdział 5, pkt 5.

²¹ Por. szerzej Główny Urząd Statystyczny/Obszary tematyczne/Zdrowie/Zdrowie/Apteki i punkty apteczne w 2024 r., <https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/zdrowie/zdrowie/zdrowie/apteki-i-punkty-apteczne-w-2024-r-,15,9.html> (dostęp: 30.07.2025 r.).

²² Por. szerzej wyrok NSA z 2.03.2021 r., III OSK 1220/21, LEX nr 3158577; wyrok SN z 20.11.2020 r., II OSK 1464/18, LEX nr 3087512.

właśnie tej postaci prowadzenia apteki mamy do czynienia z najdalej idącą ingerencją w zakres konstytucyjnej wolności gospodarczej, przyjmującą postać zezwolenia administracyjnego. Dlatego też dalsze rozważania zawarte w niniejszej monografii będą dotyczyć wyłącznie instytucji zezwolenia na prowadzenie apteki, o której mowa w art. 87 ust. 1 pkt 1 pr. farm. w związku z art. 99 ust. 1 pr. farm., tj. zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej (w tym również – co wymaga podkreślenia – instytucji przeniesienia tego zezwolenia).

Formułując zasadniczą tezę pracy, należy podkreślić, że monografia poświęcona będzie wykazaniu tego, że *de lege lata* mamy do czynienia ze zbyt daleko idącą ingerencją prawodawcy i – w konsekwencji – właściwych organów administracji publicznej (tj. odpowiednio WIF i GIF) w konstytucyjną zasadę wolności działalności gospodarczej; tym samym wykazaniu tego, że normy pr. farm. określające samą instytucję zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, jak i normy pr. farm.²³ określające procedurę przeniesienia tego zezwolenia²⁴, są zbyt daleko idącą i nieproporcjonalną ingerencją w wolność działalności gospodarczej, a tym samym powinny one podlegać daleko idącej deregulacji. Warto bowiem przypomnieć, że tak unijny, jak i konstytucyjnoprawny wymóg proporcjonalności, czyli zakaz nadmiernej ingerencji, oznacza konieczność zachowania odpowiedniej relacji pomiędzy ograniczeniem danego prawa lub wolności a zamierzonym celem danej regulacji prawnej. Wymóg proporcjonalności to konieczność wyważania dwóch wartości, których równoczesna i pełna realizacja jest niemożliwa²⁵, gdzie w przypadku ingerencji prawodawcy w funkcjonowanie aptek

²³ Por. szerzej wyrok SA w Łodzi z 8.12.2017 r., I ACa 458/17, LEX nr 2461446; wyrok SA w Łodzi z 30.10.2017 r., I ACa 266/17, Legalis.

²⁴ Trafnie wskazuje się przy tym w judykaturze to, że: „kwestia posiadania lub nieposiadania zezwolenia na prowadzenie apteki ma zasadnicze znaczenie dla rozstrzygnięcia sprawy w przedmiocie jego przeniesienia. Zachodzi więc zależność między dwoma postępowaniami – bez rozstrzygnięcia (zakończenia) jednego z tych postępowań nie jest możliwe rozstrzygnięcie (zakończenie) drugiego postępowania”; por. szerzej wyrok WSA w Warszawie z 24.03.2021 r., VI SA/Wa 2760/20, LEX nr 3179161; wyrok WSA w Warszawie z 16.02.2023 r., V SA/Wa 804/22, LEX nr 3516615.

²⁵ Por. szerzej wyrok NSA z 8.02.2017 r., II OSK 1330/15, Legalis; wyrok NSA z 21.03.2017 r., II OSK 1656/15, Legalis; wyrok NSA z 31.01.2018 r., II OSK 908/16, Legalis; wyrok NSA z 8.11.2017 r., II OSK 224/17, Legalis.

ogólnodostępnych niejako na jednej szali mamy wolność działalności gospodarczej i stanowiącą immanentny element tej wolności potrzebę prowadzenia rentownej działalności gospodarczej, natomiast na drugiej szali potrzebę zapewnienia ochrony zdrowia.

Przyjęte przez krajowego prawodawcę rozwiązania są – jak się wydaje – nieproporcjonalne, gdzie – co wymaga podkreślenia – naruszenie zasady proporcjonalności wynikającej z art. 31 ust. 3 Konstytucji RP oznacza w szczególności naruszenie obowiązku wyważenia interesu ogólnego (ochrony zdrowia) i jednostkowego (możliwość pełnego korzystania z wolności działalności gospodarczej również przez podmiot prowadzący aptekę ogólnodostępną) na niekorzyść tego drugiego. W rezultacie ingerencja w sferę konstytucyjnych praw i wolności staje się nadmierna w stopniu naruszającym istotę danego prawa lub wolności i nieadekwatna do realizowanego celu²⁶.

Warto wskazać dodatkowo, że ingerencja w sferę praw i wolności określona w art. 31 ust. 3 Konstytucji RP powinna być zawsze rozumiana jako wymóg stosowania takich instrumentów prawnych, które będą skuteczne, a więc rzeczywiście będą służyły realizacji zamierzonych przez prawodawcę celów, jak również niezbędne. Chodzi tutaj o taką niezbędność, która nakierowana będzie na ochronę określonych wartości w sposób bądź w stopniu, który nie mógłby być osiągnięty przy zastosowaniu innych instrumentów, jak również korzystanie z instrumentów jak najmniej uciążliwych dla podmiotów, których prawa lub wolności ulegną ograniczeniu²⁷. Nie można bowiem w jakimkolwiek przypadku zapominać o tym, że konstytucyjnoprawna zasada proporcjonalności, mimo że adresowana do ustawodawcy, powinna być traktowana również jako zasada stosowania prawa²⁸. Ograniczenia te nie mogą

²⁶ Por. szerzej wyrok WSA we Wrocławiu z 20.12.2017 r., IV SA/Wr 589/17, LEX nr 2428497; wyrok WSA we Wrocławiu z 24.10.2017 r., I SA/Wr 410/17, LEX nr 2406349.

²⁷ Por. szerzej wyrok TK z 13.06.2011 r., SK 41/09, OTK-A 2011/5, poz. 40; wyrok NSA z 7.10.2011 r., I OSK 1276/11, LEX nr 1112029; wyrok WSA w Gorzowie Wielkopolskim z 29.10.2009 r., I SA/Go 302/09, LEX nr 549120.

²⁸ Por. szerzej wyrok NSA z 19.02.2021 r., II GSK 1353/20, Legalis.

naruszać istoty wolności i praw²⁹. Zasada proporcjonalności wymaga tego, aby ograniczenia korzystania z konstytucyjnych wolności i praw były wprowadzane w formie ustawy (aspekt formalny), aby konieczność ustanawiania takich ograniczeń nie naruszała istoty danej wolności lub prawa podmiotowego i były one – jak zostało to wskazane powyżej – wykorzystywane wyłącznie wtedy, gdy istnieje konieczność ich wprowadzenia w demokratycznym państwie prawa dla jego bezpieczeństwa lub porządku publicznego, ochrony środowiska, zdrowia, moralności publicznej albo wolności i praw innych osób. Zakres wprowadzonych ograniczeń powinien być zatem proporcjonalny, tzn. konieczny dla realizacji określonego celu³⁰.

Ograniczając pewną sferę wolności konstytucyjnej obywatela, przepis ustawy musi czynić to w sposób, który przede wszystkim nie naruszy jej istoty i nie spowoduje zachwiania relacji konstytucyjnego dobra, które jest ograniczane (tj. w przypadku regulacji normatywnej rynku aptek ogólnodostępnych – wolności działalności gospodarczej). Regulacja taka powinna być także adekwatna do celu, jaki temu ograniczeniu przyświeca (tj. w przypadku regulacji rynku aptek ogólnodostępnych – ochronie zdrowia³¹). Przy czym cel ten musi być również kwalifikowany w kategoriach wartości konstytucyjnej (interes jednostki, interes państwa – racja stanu). Niezbędne jest zatem prawidłowe wyważenie proporcji, jakie muszą być zachowane, by przyjąć, że dane ograniczenie wolności obywatelskiej nie narusza konstytucyjnej hierarchii dóbr³².

²⁹ Por. szerzej wyrok NSA z 18.04.2024 r., II GSK 1765/23, Legalis; wyrok NSA z 26.03.2024 r., III OSK 912/23, Legalis.

³⁰ Por. szerzej wyrok NSA z 6.08.2024 r., I OSK 730/23, Legalis.

³¹ Tak też M. Koremba [w:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. M. Kondrat, Warszawa 2009, s. 779.

³² Por. szerzej wyrok NSA z 12.04.2016 r., I OSK 2986/15, Legalis; wyrok NSA z 22.03.2023 r., II OSK 3306/20, Legalis; wyrok NSA z 12.07.2022 r., I GSK 2700/18, Legalis; wyrok NSA z 1.06.2022 r., III OSK 5121/21, Legalis; wyrok NSA z 28.04.2022 r., II OSK 2677/20, Legalis.

W szczególności w monografii zostanie poddane analizie to, czy tzw. zakazy (przepisy) antykoncentracyjne³³ wprowadzone w reżimie pr. farm.³⁴ w istocie są nieproporcjonalną postacią ingerencji w konstytucyjną wolność działalności gospodarczej; jak również to, że jest to zbyt daleko idąca ingerencja w prawo własności, która może być interpretowana nawet jako postać instytucji wywłaszczenia³⁵.

Rozwiązania te są przy tym – jak się wydaje – nie do końca „przemysłane” przez prawodawcę, gdzie wręcz zaskakujące jest to, że w przypadku rynku aptek ogólnodostępnych o kwestii koncentracji w obrębie tego rynku decydują właściwe organy inspekcji farmaceutycznej, a nie Prezes UOKiK, który jest organem właściwym w sprawach ochrony konkurencji i konsumentów, w tym w tzw. sprawach koncentracji rynkowej. Rozwiązanie to jest rozwiązaniem precedensowym, które nie znajduje zastosowania w innych ustawach prawa materialnego. Co więcej, rozwiązanie to implikuje liczne problemy w zakresie wykładni przepisów antykoncentracyjnych przez właściwe organy inspekcji farmaceutycznej³⁶, które niejednokrotnie pojęcie „przejęcie kontroli” interpretują skrajnie inaczej, niż pojęcie to interpretowane jest przez Prezesa UOKiK czy KE (jak również w orzecznictwie SOKiK).

³³ Zob. np. wyrok WSA w Warszawie z 2.08.2022 r., V SA/Wa 4749/21, LEX nr 3406641; zob. także M. Jabłoński, S. Jarosz-Żukowska, *Praktyka stosowania i wykładni art. 99 ust. 3 ustawy Prawo farmaceutyczne – glosa do wyroku WSA w Warszawie z dnia 2 sierpnia 2022 roku*, V SA/Wa 4749/21, PPA 2022/130, s. 203–214.

³⁴ Zob. np. wyrok NSA z 8.02.2022 r., II GSK 1133/18, LEX nr 3330997.

³⁵ Por. szerzej wyrok NSA z 23.01.2020 r., II OSK 582/18, LEX nr 2798959; wyrok NSA z 14.11.2019 r., II OSK 3269/17, LEX nr 2761246.

³⁶ Na marginesie warto wskazać, że aktualny stan prawny w przedmiocie przenoszenia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej budzi dalece idące wątpliwości, gdzie w doktrynie z jednej strony podnosi się, że „Zmiana zezwolenia poprzez wpisanie nowego zezwoleniobiorcy możliwa jest wyłącznie na zasadach wynikających z przepisów szczególnych m.in. w zakresie procesów transformacyjnych, np. na podstawie art. 494 § 2 k.s.h.”, natomiast z drugiej, że „Obecnie do zezwoleń na prowadzenie apteki ogólnodostępnej nie stosuje się przepisów szczególnych dotyczących sukcesji uniwersalnej w przypadku łączenia i podziału spółek, tj. art. 494 § 2 i art. 531 § 2 k.s.h.”; por. szerzej P. Sosin-Ziarkiewicz, B. Nowak-Chrząszczyk [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, red. W.L. Olszewski, P. Sosin-Ziarkiewicz, komentarz do art. 99, nb 3 i 5.

Podobnie budząca wątpliwości jest okoliczność, że skarga od decyzji administracyjnej wydanej przez organy inspekcji farmaceutycznej w przedmiocie przeniesienia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej przysługuje do sądu administracyjnego, a nie do SOKiK. Takie rozwiązanie implikuje przenoszenie wyżej powołanych problemów w zakresie wykładni na szczebel sądów administracyjnych. W tym ostatnim kontekście warto wskazać – co będzie przedmiotem poszerzonych analiz w monografii – że sądy administracyjne dokonują wykładni pojęcia przejęcie kontroli – niejednokrotnie – skrajnie odmiennie od interpretacji tego pojęcia przyjmowanej przez SOKiK.

Analogicznie krytycznie – co zostanie poddane weryfikacji w treści monografii – należy odnieść się do przyjętych w reżimie pr. farm. rozwiązań proceduralnych w postępowaniach administracyjnych dotyczących czy to udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, czy też przeniesienia tego zezwolenia, które – jak się wydaje – nie stanowią wymaganej gwarancji dla sfery praw i interesów strony tego postępowania. Prawodawca powinien dostrzec w szczególności, że udział organizacji społecznych w postępowaniach administracyjnych w sprawie udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, jak również w sprawie przeniesienia tego zezwolenia, prowadzi w praktyce do „utrudniania” czy też wręcz „blokowania” tych postępowań³⁷.

Prawodawca powinien także dostrzec, że przyjęte przez niego rozwiązania formalnoprawne w istocie nie przekładają się na zapewnienie tego, że działalność w zakresie prowadzenia apteki ogólnodostępnej będzie mogła być – zgodnie z zasadą szybkości postępowania – sprawnie podjęta i prowadzona, gdzie częstokroć pomiędzy dniem wydania (doręczenia) decyzji o udzieleniu/przeniesieniu zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej a dniem, w którym działalność ta może zostać podjęta przez uprawnionego farmaceutę, upływają długie kwartały.

³⁷ Przykładowo należy wskazać, że: „działanie organów Inspekcji Farmaceutycznej, skutkujące dopuszczeniem okręgowej izby aptekarskiej (OIA) na prawach strony do udziału w postępowaniu o udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki, po ponad trzech latach od złożenia przez OIA wniosku oraz wydania tego zezwolenia, od którego nie składano wcześniej odwołania, nie mogło skutkować utratą przez zezwolenie «cechy ostateczności»”; por. szerzej wyrok NSA z 29.08.2024 r., II GSK 495/24, Legalis.

W jakimkolwiek przypadku nie można tracić z pola widzenia również tego, że wprowadzenie przez prawodawcę do systematyki pr. farm. wyżej powołanych rozwiązań antykoncentracyjnych i proceduralnych implikuje to, że ostatnie 8 lat upłynęło pod znakiem spadającej liczby aptek ogólnodostępnych. Tym samym z pełnym przekonaniem można wskazać, że *ratio* tych rozwiązań – którym, co zostanie wskazane w kolejnych rozdziałach monografii, było zapewnienie równego dostępu do usług farmaceutycznych – nie zostało kiedykolwiek wypracowane, a wręcz przeciwnie, mamy tutaj do czynienia z rozwiązaniami kontrproduktywnymi, które w miejsce zwiększenia dostępu obywateli do usług farmaceutycznych, doprowadziły do istotnego zmniejszenia tego dostępu i do powstania tzw. białych plam, jeśli chodzi o mapę dostępu do wymienionych usług.

Monografia – jak było to już sygnalizowane powyżej – poświęcona będzie administracyjnoprawnym aspektom instytucji udzielenia zezwolenia z art. 99 ust. 1 pr. farm., jak również administracyjnoprawnym aspektom instytucji przenoszenia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej. Konsekwencją powyższego będzie to, że wątki prywatnoprawne (jak np. kwestie sukcesji czy też umowy zbycia przedsiębiorstwa przedsiębiorcy prowadzącego aptekę ogólnodostępną itp.) będą poruszane wyłącznie na marginesie prowadzonego wywodu administracyjnoprawnego. Za zastosowaniem takiego rozwiązania przemawia – jak się wydaje – wiele argumentów. Po pierwsze, w przypadku apteki ogólnodostępnej, to właśnie przepisy pr. farm., które należy zaliczyć do gałęzi prawa administracyjnego, są zasadniczą barierą normatywną wejścia na rynek. Po drugie, w przypadku zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej i instytucji przeniesienia tego zezwolenia mamy do czynienia z klasycznymi rozwiązaniami normatywnymi z obszaru prawa administracyjnego i jednocześnie z administracyjnoprawnym ograniczeniem stosowania rozwiązań z obszaru prawa cywilnego i prawa handlowego (*argumentum ex art. 99 ust. 2a pr. farm.*). Po trzecie, co jest oczywistą konsekwencją powyższego, należy wskazać, że w przypadku braku zastosowania przez prawodawcę krajowego wyżej powołanych wyłączeń, instytucja przeniesienia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej nie wywoływałaby – jak się wydaje – jakichkolwiek wątpliwości w praktyce obrotu gospodarczego. Przeniesienie zezwolenia

miałoby bowiem miejsce (co jest zasadą w systemie prawa) w reżimie prawa prywatnego, a nie w reżimie prawa administracyjnego. Po czwarte wreszcie, co było już sygnalizowane, postulaty deregulacyjne zgłoszone w ramach inicjatywy Sprawdzamy dotyczyły właśnie regulacji administracyjnych normujących instytucję zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej (a zatem administracyjnoprawnej bariery wejścia na rynek), a nie regulacji zaliczanych do prawa prywatnego, tj. w szczególności norm prawa cywilnego i prawa handlowego dotyczących umów.

Konstrukcyjnie monografia złożona będzie z czterech rozdziałów, z których dwa pierwsze zostaną poświęcone instytucji zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, w tym ocenie jej zgodności z normami Konstytucji RP. Trzecia część zostanie poświęcona instytucji nadzoru administracyjnego nad wykonywaniem zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, a ostatnia, czwarta zostanie poświęcona instytucji przeniesienia tego zezwolenia. Co oczywiste, elementem monografii będzie niniejsze wprowadzenie, jak również zakończenie, w którego treści zostaną przedstawione najważniejsze ustalenia i wnioski *de lege ferenda*.

Zasadniczą metodą badawczą wykorzystywaną w niniejszej monografii będzie metoda analizy dogmatycznej, gdzie wybór takiej metody jest predestynowany przez wyżej postawioną tezę badawczą. Jednocześnie pomocniczo w pracy zostanie wykorzystana metoda analizy ekonomicznej prawa, która będzie stosowana przede wszystkim do udowodnienia tezy odnośnie do występującej zawodności regulacji normatywnej, która implikuje jednocześnie zawodność mechanizmu wolnego rynku. Pomocniczo zostanie wykorzystana również metoda teoretycznoprawna, która będzie sprowadzała się do krytycznej analizy – nielicznych, co wymaga wyraźnego podkreślenia – wypowiedzi doktryny dotyczących instytucji zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej oraz przenoszenia tego zezwolenia.

Punktem ciężkości rozważań będzie przy tym – co zostało zasygnalizowane powyżej – wskazanie na „nieproporcjonalny” charakter ograniczeń administracyjnoprawnych tak w obszarze uzyskania zezwolenia z art. 99 ust. 1 pr. farm., jak i następnie jego przenoszenia, który to „nieproporcjonalny” charakter indukuje w praktyce obrotu gospodarczego liczne

problemy i powinien podlegać – jak się wydaje – pilnej interwencji prawodawcy. Warto w tym miejscu przypomnieć, że w orzecznictwie TK³⁸ trafnie przyjmuje się, że: „działalność gospodarcza, ze względu na jej charakter, a zwłaszcza na bliski związek zarówno z interesami innych osób, jak i interesem publicznym może podlegać różnego rodzaju ograniczeniom w stopniu większym niż prawa i wolności o charakterze osobistym bądź politycznym. Istnieje w szczególności legitymowany interes państwa w stworzeniu takich ram prawnych obrotu gospodarczego, które pozwolą zminimalizować niekorzystne skutki mechanizmów wolnorynkowych, jeżeli skutki te ujawniają się w sferze, która nie może pozostać obojętna dla państwa ze względu na ochronę powszechnie uznawanych wartości”. Powyższe nie oznacza jednak w jakimkolwiek przypadku tego, że ograniczenia te mogą być nieproporcjonalne. Wręcz przeciwnie, w każdym przypadku muszą one być bezwzględnie proporcjonalne, a tym samym pozwalają na wyznaczenie idealnego kompromisu pomiędzy wolnością działalności gospodarczej a jej regulacją normatywną i ingerencją właściwych organów administracji publicznej w wolność działalności gospodarczej.

Powołany nieproporcjonalny charakter ograniczeń administracyjnych implikuje brak zgodności pionowej tych rozwiązań z normami Konstytucji RP, co powinno indukować po stronie właściwych organów inspekcji farmaceutycznej obowiązek odnośnie do stosowania czy to tzw. wykładni prokonstytucyjnej przepisów pr. farm.³⁹, czy też – w przypadku stwierdzenia oczywistej niekonstytucyjności tych rozwiązań – obowiązek w przedmiocie odstąpienia od stosowania tych przepisów z uwagi na ich oczywistą niezgodność z normami Konstytucji RP. W ramach stosowania prawa właściwe organy administracji publicznej i sądy są uprawnione zastosować Konstytucję RP w ten sposób, że na gruncie ustalonego stanu faktycznego sprawy będą niejako „współstosowały”

³⁸ Por. szerzej wyrok TK z 8.04.1998 r., K 10/97, OTK 1998/3, poz. 29; por. także uchwała TK z 1.06.1994 r., W 4/94, LEX nr 25117; orzeczenie TK z 25.02.1992 r., K 3/91, LEX nr 25275; orzeczenie TK z 22.08.1990 r., K 7/90, LEX nr 25199; orzeczenie TK z 11.02.1992 r., K 14/91, LEX nr 25282; orzeczenie TK z 28.06.1994 r., K 6/93, LEX nr 25102; wyrok TK z 22.06.1999 r., K 5/99, OTK 1999/5, poz. 100.

³⁹ Por. szerzej wyrok NSA z 18.10.2017 r., II GSK 134/16, Legalis; wyrok WSA w Warszawie z 20.10.2017 r., IV SA/Wa 973/17, LEX nr 2424827.

przepisy Konstytucji RP wraz z ustawą prawa materialnego, dokonując tym samym prokonstytucyjnej wykładni tej ustawy albo też zastosowanie może znaleźć doktryna oczywistej niekonstytucyjności, a tym samym właściwy organ albo sąd mogą odmówić zastosowania przepisu ustawy, jeżeli jest on sprzeczny z jednoznaczną normą konstytucyjną⁴⁰.

Okoliczność, że w analizowanym obszarze mamy do czynienia z licznymi problemami, w praktyce obrotu gospodarczego indukuje jednocześnie to, że rozważania zawarte w niniejszej pracy będą możliwie silnie oparte na dorobku judykatury, tj. przede wszystkim na dorobku sądów administracyjnych orzekających w sprawach dotyczących uzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, jak również w sprawach dotyczących przeniesienia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej (w tym w sprawach dotyczących przejęcia kontroli nad przedsiębiorcą prowadzącym aptekę ogólnodostępną). Zastosowanie takiego rozwiązania nada – jak się wydaje – monografii walor analizy silnie praktycznej. Tym samym zwiększy to szanse dostrzeżenia sformułowanych w jej treści wniosków *de lege ferenda* i wniosków o walorze postulatów deregulacyjnych przez prawodawcę, jak i zwiększy szansę na to, że sądy administracyjne będą do pewnych problemów orzeczniczych podchodzić „proporcjonalnie”, kierując się potrzebą zapewnienia wolności działalności gospodarczej. Podobnie zwiększy to szansę na to, że właściwe organy inspekcji farmaceutycznej będą stosowały się w postępowaniach administracyjnych dotyczących czy to udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, czy to w postępowaniach administracyjnych dotyczących przeniesienia tego zezwolenia, do obowiązku stosowania doktryny oczywistej niekonstytucyjności, a tym samym nie będą stosowały tych przepisów pr. farm., które w sposób oczywisty są niekonstytucyjne. Rozważania zawarte w niniejszej monografii będą oparte również możliwie silnie – co oczywiste – na dorobku doktryny, gdzie – co warto zaakcentować niejako na marginesie prowadzonych rozważań i co wydaje się być, w obliczu wagi tego tematu, wręcz zaskakujące – kwestia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej i kwestia przenoszenia tego zezwolenia pozostają poza głównym nurtem zainteresowań krajowej

⁴⁰ Por. szerzej wyrok NSA z 17.10.2022 r., II GSK 1971/21, Legalis.

doktryny prawa administracyjnego. To ostatnie pozwala sformułować nadzieję, że monografia wypełni tę doktrynalną lukę.

Monografia została przygotowana według stanu prawnego na dzień 15.02.2026 r., przy czym można zasadnie domniemywać, że stan prawny przedstawiony w jej treści nie ulegnie w najbliższych kwartałach zmianie (aktualnie – zgodnie z najlepszą wiedzą autora – nie są w tym obszarze prowadzone jakiejkolwiek prace legislacyjne).

Korzystając z przywileju autora i możliwości złożenia podziękowań, pozwolę sobie niniejszym przede wszystkim podziękować Rafałowi Brzose i całemu zespołowi SprawdzaMY, w tym w szczególności Autorom postulatów deregulacyjnych dotyczących reżimu pr. farm., których aktywność i z którymi praca w 2025 r. była dla autora niniejszej monografii wielkim zaszczytem i stanowiła inspirację do powstania niniejszej monografii. Korzystając z powyższego przywileju, podobnie złożę najserdeczniejsze podziękowania Panu Ministrowi Doktorowi Maciejowi Berkowi i całemu Rządowemu Zespołowi do spraw Deregulacji za konstruktywną, profesjonalną, owocną i przede wszystkim bardzo miłą współpracę, jak również za inspirację do napisania niniejszej monografii.

Pozwolę sobie jednocześnie wyrazić nadzieję, że monografia zostanie dostrzeżona przez organy inspekcji farmaceutycznej, sądy administracyjne i będzie stanowiła asumpt do zmiany ich podejścia do przedstawianych na jej kartach problemów i stosowanego aktualnie sposobu ich rozwiązywania. Podobnie pozwolę sobie wyrazić nadzieję, że monografia zostanie dostrzeżona przez prawodawcę krajowego i będzie stanowiła punkt wyjścia do pilnej deregulacji kwestii udzielania zezwoleń na prowadzenie apteki ogólnodostępnej oraz kwestii przenoszenia tych zezwoleń.

Rozdział I

ZEZWOLENIE NA PROWADZENIE APTEKI OGÓLNODOSTĘPNEJ JAKO POSTAĆ OGRANICZENIA WOLNOŚCI DZIAŁALNOŚCI GOSPODARCZEJ

1. Ustrój gospodarczy. Ingerencja prawodawcy i uprawnionych organów administracji publicznej w wolność działalności gospodarczej

Truizmem będzie wskazanie tego, że wolny rynek jest filarem, czy też wręcz fundamentem gospodarki (ekonomii) i jednocześnie jest on podstawowym elementem konstrukcyjnym ustroju gospodarczego. Zgodnie z art. 3 ust. 3 Traktatu o Unii Europejskiej¹ Unia Europejska ustanawia rynek wewnętrzny, jak również działa na rzecz trwałego rozwoju Europy, którego podstawą jest zrównoważony wzrost gospodarczy oraz stabilność cen, społeczna gospodarka rynkowa o wysokiej konkurencyjności zmierzająca do pełnego zatrudnienia i postępu społecznego oraz wysoki poziom ochrony i poprawy jakości środowiska. Prawodawca unijny²

¹ Wersja skonsolidowana: Dz.Urz. UE C 202 z 2016 r., s. 13.

² Zob. np. wyrok TSUE z 18.01.1984 r. w sprawie C-327/82, Ekro BV Vee- en Vlees-handel przeciwko Produktschap voor Vee en Vlees, ECLI:EU:C:1984:11; wyrok TSUE z 19.09.2000 r. w sprawie C-287/98, Wielkie Księstwo Luksemburga przeciwko Berthe Linster, Aloyse Linster i Yvonne Linster, ECLI:EU:C:2000:468; wyrok TSUE z 18.10.2011 r. w sprawie C-34/10, Oliver Brüstle przeciwko Greenpeace eV, ECLI:EU:C:2011:669;

wskazał, że to wolny rynek – a zatem mechanizm tzw. niewidzialnej ręki rynku – który prowadzi do harmonizowania siły popytu i siły podaży w celu osiągnięcia punktu równowagi rynkowej³, tj. tzw. *equilibrium*⁴ – jest jednym z filarów systemu gospodarczego Unii Europejskiej oraz jednocześnie przesądził o tym, że ustrojem gospodarczym Unii Europejskiej jest społeczna gospodarka rynkowa. Prawodawca unijny⁵ zauważył przy tym, że podstawowym mechanizmem oddziałującym na system gospodarczy Unii Europejskiej powinny być rynkowe mechanizmy siły popytu i podaży⁶, gdzie jednocześnie prawodawca ten dopuszcza interwencję normatywną⁷ czy administracyjną w sytuacji, gdyby me-

K. Lenaerts, *Żadne państwo członkowskie nie jest równiejsze od innych – zasada pierwszeństwa prawa Unii Europejskiej i zasada równości państw członkowskich wobec traktatów*, EPS 2021/1, s. 4.

³ Zob. np. M. Smaga, T. Włudyka [w:] *Instytucje gospodarki rynkowej*, red. T. Włudyka, M. Smaga, M. Porzycki, Warszawa 2024, s. 172–175; M. Nasiłowski, *System rynkowy. Podstawy mikro- i makroekonomii*, Warszawa 2006, s. 124–125; E. Nojszewska, *Podstawy ekonomii*, Warszawa 2010, s. 318.

⁴ Zob. np. B. Czarny, R. Rapacki, *Podstawy ekonomii*, Warszawa 2002, s. 81; P. Samuelson, W. Nordhaus, *Ekonomia*, Warszawa 1995, s. 82.

⁵ Zob. np. wyrok TSUE z 17.09.1997 r. w sprawie C-54/96, Dorsch Consult Dorsch Consult Ingenieurgesellschaft mbH przeciwko Bundesbaugesellschaft Berlin mbH, ECLI:EU:C:1997:413; wyrok TSUE z 6.10.1981 r. w sprawie C-246/80, C. Broekmeulen przeciwko Huisarts Registratie Commissie, ECLI:EU:C:1981:218; wyrok TSUE z 30.03.1993 r. w sprawie C-24/92, Pierre Corbiau przeciwko Administration des contributions, ECLI:EU:C:1993:118; wyrok TSUE z 8.04.1992 r. w sprawie C-166/91, Gerhard Bauer przeciwko Conseil national de l'ordre des architectes, ECLI:EU:C:1992:184.

⁶ Por. szerzej E. Kruk, *Wytoczne polityki legislacyjnej w zakresie doboru sankcji prawnych*, „Przegląd Sejmowy” 2010/2(97), s. 53 i n.; A. Michór, *Odpowiedzialność administracyjna – odrębny rodzaj odpowiedzialności prawnej czy sankcja karna w prawie administracyjnym* [w:] *Nowa Kodyfikacja Prawa Karnego*, t. XVIII, Wrocław 2005, s. 361; zob. także W. Wolter, *Granice i zakres prawa karania*, PiP 1957/2, s. 243; wyrok WSA w Rzeszowie z 24.10.2019 r., II SA/Rz 842/19, CBOSA.

⁷ Zob. np. L. Klat-Wertelecka [w:] *Prawo administracyjne Unii Europejskiej*, red. R. Grzeszczak, A. Szczerba-Zawada, Warszawa 2016, s. 21; R. Grzeszczak, *Władza wykonawcza w systemie Unii Europejskiej*, Warszawa 2011, s. 20; J. Supernat, *Administracja w Unii Europejskiej – podział i postacie*, „Acta Universitatis Wratislaviensis” 2015/3661, s. 106–107; J. Supernat, *Zdolność administracyjna europejskiego systemu administracji* [w:] *Inteligentna i zrównoważona gospodarka sprzyjająca włączeniu społecznemu – wyzwania dla systemów prawnych Unii Europejskiej i państw członkowskich*, red. S. Dudzik, B. Iwańska, N. Półtorak, Warszawa 2017, s. 131; P. Wajda, *Interwencja produktowa Komisji Nadzoru Finansowego z art. 17 ust. 1 Rozporządzenia 1286/2014 – wybrane aspekty proceduralnoprawne*, „Wiadomości Ubezpieczeniowe” 2021/4, s. 3–21.

chanizm rynkowy okazał się zawodny⁸. Ingerencja ta nakierowana musi być wyłącznie na korygowanie zawodności mechanizmu rynkowego, a nie na jego zastępowanie z wykorzystaniem mechanizmu regulacji normatywnej. Prawo UE dopuszcza zatem bezpośrednio i wprost⁹ korygowanie mechanizmu rynkowego¹⁰ z wykorzystaniem mechanizmu normatywnego (czy też – będącego konsekwencją powyższego – mechanizmu regulacyjnego czy nadzorczego), przy czym powołana korekta może mieć miejsce wyłącznie wtedy, gdy mechanizm rynkowy okaże się zawodny¹¹.

Polski ustrojodawca w art. 20 Konstytucji RP podobnie wskazał, że społeczna gospodarka rynkowa¹² oparta na wolności działalności gospodarczej¹³, własności prywatnej oraz solidarności, dialogu i współpracy partnerów społecznych stanowi podstawę¹⁴ ustroju gospodarcze-

⁸ Zob. np. H.C.H. Hoffman, G.C. Rowe, A.H. Türk, *Administrative Law and Policy of the European Union*, Oxford 2011, s. 13; J. Supernat, *Administracja...*, s. 106–107.

⁹ Zob. np. C. Harlow, G. della Cananea, P. Leino, *Introduction: European administrative law – a thematic approach* [w:] *Research handbook on EU administrative law*, red. C. Harlow, P. Leino, G. della Cananea, Cheltenham–Northampton 2017, s. 2; C. Harlow, R. Rawlings, *Process and procedure in EU administration*, Oxford 2014, s. 53–55.

¹⁰ Zob. E.M. Szyszczak, *The regulation of the state in competitive markets in the EU*, Oxford–Portland 2007, s. 248.

¹¹ Ograniczeniem swobody przedsiębiorczości lub świadczenia usług w rozumieniu art. 49 i 56 TFUE jest każdy środek, który uniemożliwia, utrudnia lub zniechęca do korzystania z tych swobód. Pojęcie to obejmuje także środki formalnie stosowane jednakowo wobec wszystkich, jeżeli w praktyce wpływają na dostęp do rynku przedsiębiorstw z innych państw członkowskich. Por. szerzej wyrok TSUE z 19.06.2025 r., w sprawie C-200/24 Komisja Europejska przeciwko Rzeczypospolitej Polskiej, ECLI:EU:C:2025:459.

¹² Zob. np. T. Długosz, *Spółeczna gospodarka rynkowa jako kryterium organizacji gospodarki*, „Gdańskie Studia Prawnicze” 2017/XXXVII, s. 21; A. Walaszek-Pyziół, *Zasada proporcjonalności w orzecznictwie Trybunału Konstytucyjnego*, PUG 1995/1, s. 14; T. Asman, *Dopuszczalna ingerencja w wolność gospodarczą w świetle zasady proporcjonalności*, „Studia i Prace Kolegium Zarządzania i Finansów Szkoły Głównej Handlowej” 2005/57, s. 80–81.

¹³ Por. szerzej wyrok WSA w Opolu z 9.06.2022 r., II SA/Op 125/22, CBOSA.

¹⁴ Por. także L. Garlicki, M. Zubik [w:] M. Derlatka, K. Działocha, L. Garlicki, P. Sarnecki, W. Sokolewicz, J. Trzcinski, M. Wiacek, M. Zubik, *Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej. Komentarz*, red. L. Garlicki, M. Zubik, t. I, Warszawa 2016, komentarz do art. 20; wyrok TSUE z 22.01.2013 r. w sprawie C-283/11, Sky Österreich GmbH przeciwko Österreichischer Rundfunk, ECLI:EU:C:2013:28, pkt 45; wyrok TSUE z 9.09.2004 r. w sprawach połączonych C-184/02 i C-223/02, Królestwo Hiszpanii i Republika Finlandii

go Rzeczypospolitej Polskiej¹⁵. To mechanizm wolnego rynku i wolna konkurencja implikują kształtowanie się sił podaży i popytu na dobra i usługi, i indukują osiąganie stanu równowagi rynkowej, w ramach którego dochodzi do efektywnej alokacji zasobów¹⁶. Społeczna gospodarka rynkowa stanowi przy tym tak model gospodarki (model ekonomiczny), jak i pożądaný przez ustrojodawcę model ładu społecznego¹⁷. Dostrzec przy tym należy, że interwencja prawodawcy czy uprawnionych organów administracji publicznej w wolność działalności gospodarczej¹⁸ i w mechanizmy rynkowe, nakierowana jest na korektę¹⁹ sytuacji suboprymalnych²⁰ i na korektę rynkowej alokacji zasobów²¹, nie zawsze jest efektywna i nie zawsze uwzględnia kryteria wynikające z konieczności zapewnienia sprawiedliwości społecznej²².

Tym samym tak prawodawca unijny, jak i ustrojodawca krajowy bezpośrednio i wprost przyjęli, że mechanizm wolnego rynku jest niejako

przeciwko Parlamentowi Europejskiemu i Radzie Unii Europejskiej, Zb. Orz. s. I-07789, pkt 52.

¹⁵ Zob. np. R.W. Kaszubski, A. Koniewicz, *Zasady działalności gospodarczej w świetle Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej*, „Glosa” 2000/7, s. 5; R.W. Kaszubski, J. Kołkowski, *Wolność gospodarcza w świetle Konstytucji RP*, „Glosa” 2000/6, s. 7; J. Grabowski, *Rola i funkcje prawa w systemie gospodarki rynkowej* [w:] *Instytucje współczesnego prawa administracyjnego: księga jubileuszowa prof. zw. dra hab. Józefa Filipka*, Kraków 2001, s. 216; K. Sobczak, *Wolność gospodarcza a władza publiczna*, PUG 2000/12, s. 17.

¹⁶ Por. także orzeczenie TK z 20.08.1992 r., K 4/92, LEX nr 25220; wyrok TK z 9.06.1998 r., K 28/97, OTK 1998/4, poz. 50.

¹⁷ Zob. np. wyrok TK z 30.01.2001 r., K 17/00, OTK 2001/1, poz. 4; wyrok TK z 7.05.2014 r., K 43/12, OTK-A 2014/5, poz. 50.

¹⁸ Por. szerzej C. Kosikowski, *Prawo gospodarcze publiczne*, Warszawa 1994, s. 125; zob. także J.R. Barth, G. Caprio Jr., R. Levine, *Banking systems around the globe. Do regulation and ownership affect performance and stability?* [w:] *Prudential supervision. What works and what doesn't*, red. F.S. Mishkin, Chicago–London 2001, s. 79.

¹⁹ Zob. np. wyrok NSA z 10.06.2016 r., II GSK 2921/14, LEX nr 2083241; wyrok SA w Szczecinie z 23.05.2018 r., I ACa 20/18, LEX nr 2529549; wyrok NSA z 29.12.2009 r., II OSK 1843/09, CBOSA.

²⁰ Zob. np. wyrok NSA z 20.03.2007 r., II GSK 364/06, Legalis; wyrok NSA z 29.12.2009 r., II OSK 1843/09, Legalis.

²¹ Por. szerzej wyrok WSA w Gliwicach z 8.03.2017 r., II SA/Gl 1189/16, LEX nr 2267584; por. także wyrok NSA z 29.12.2009 r., II OSK 1843/09, CBOSA.

²² Por. szerzej wyrok NSA z 14.05.2013 r., II FSK 2620/12, CBOSA; wyrok WSA w Warszawie z 4.12.2012 r., VI SA/Wa 1957/12, CBOSA; wyrok NSA z 14.05.2013 r., II FSK 2620/12, Legalis.

limitowany swoją naturalną zawodnością²³ i w konsekwencji interesem²⁴ społecznym/interesem publicznym²⁵, który z kolei²⁶ uzasadnia²⁷ interwencję prawodawcy²⁸ oraz organów administracji publicznej²⁹. Mechanizm regulacji³⁰ ma przy tym pomagać mechanizmowi wolnego rynku w zakresie jego funkcjonowania i zapobiegać temu, by mechanizm wolnego rynku prowadził do naruszenia³¹ interesu społecznego czy

²³ Zob. np. A. Powałowski, *Oddziaływanie państwa na gospodarkę – prawo gospodarcze publiczne* [w:] *Prawo gospodarcze publiczne. Zarys wykładu*, red. J. Ciechanowicz-McLean, A. Powałowski, Warszawa 2003, s. 11–12.

²⁴ Zob. np. J. Blicharz, *Kategoria interesu publicznego jako przedmiot działania administracji publicznej*, PPA 2004/2642, s. 39; M. Wyrzykowski, *Pojęcie interesu społecznego w prawie administracyjnym*, Warszawa 1986, s. 25; por. także L. Gardocki, *Polskie prawo konstytucyjne. Zarys wykładu*, Warszawa 2009, s. 128–129; wyrok TK z 9.11.1999 r., K 28/98, OTK 1999/7, poz. 156.

²⁵ Zob. np. B. Majchrzak, *Problemy związane z określeniem prawa administracyjnego (na podstawie poglądów doktryny)*, „Kwartalnik Prawa Publicznego” 2006/3, s. 157; J. Lang, *Struktura prawna skargi w prawie administracyjnym*, „Prace Wrocławskiego Towarzystwa Naukowego” 1972/150, s. 100; M. Wyrzykowski, *Pojęcie...*, s. 25.

²⁶ Por. szerzej wyrok NSA z 20.12.2002 r., I GSK 3415/18, Legalis; wyrok WSA w Warszawie z 4.12.2020 r., VI SA/Wa 317/20, CBOSA.

²⁷ Zob. np. M. Stahl, *Dobro wspólne w prawie administracyjnym* [w:] *Nowe problemy badawcze w teorii prawa administracyjnego*, red. J. Boć, A. Chajbowicz, Wrocław 2009, s. 47–60; por. także wyrok WSA w Gorzowie Wielkopolskim z 24.06.2010 r., II SA/Go 303/10, Legalis.

²⁸ Zob. np. postanowienie SN z 4.06.2019 r., III UK 243/18, Legalis; por. także postanowienie SN z 23.05.2019 r., III UK 240/18, Legalis; postanowienie SN z 23.05.2019 r., III UK 242/18, Legalis; wyrok NSA z 25.08.2016 r., II GSK 589/15, Legalis; zob. także E. Szyszczak, *The regulation...*, s. 248.

²⁹ Zob. np. D. Dąbek, *Koncepcja odpowiedzialności administracyjnej a wolność jednostki* [w:] *Wolność w prawie administracyjnym*, red. J. Zimmermann, Warszawa 2017, s. 121–133.

³⁰ Regulacja stanowi formę władczej ingerencji prawoadministracyjnej, która odnosi się do zastosowania różnorodnych narzędzi interwencji w gospodarkę państwa, innych niż reglamentacja. Regulacja dotyczy interwencji państwa w działalność gospodarczą w celu zapewnienia mechanizmów rynkowych i konkurencji w sektorach gospodarki. Por. szerzej K. Strzyczkowski, *Prawo gospodarcze publiczne*, Warszawa 2011, s. 100.

³¹ Celem wprowadzania regulacji administracyjnoprawnej jest ochrona lub realizacja interesu publicznego. Por. szerzej R. Stankiewicz, *Likwidacja procedur hybrydowych – krok w dobrym kierunku czy szkodliwy dogmatyzm?* [w:] *Aktualne problemy rozgraniczania właściwości sądów administracyjnych i sądów powszechnych*, red. M. Błachucki, T. Górzyska, Warszawa 2011, s. 174; podobnie M. Dyl, *Metoda administracyjnoprawna* [w:] A. Chłopecki, M. Dyl, *Prawo rynku kapitałowego*, Warszawa 2012, s. 3; analogicznie także M. Górski, *Nakaz i zakaz* [w:] *System Prawa Administracyjnego*, red. R. Hauser,

interesu publicznego³². Trafnie przy tym podkreśla się w judykaturze, że państwo może ingerować w mechanizm wolnego rynku: „tak aby łagodzić negatywne skutki mechanizmów rynkowych w celu utrzymania równowagi makroekonomicznej, programować i prognozować rozwój gospodarczy w skali makroekonomicznej, inspirować uczestników rynku do uwzględniania w swych działaniach także interesu państwowego oraz kreować działania równoważące rynek, a także pełnić funkcje ogólnospołeczne”³³. Prawodawca i organy administracji publicznej są zatem jak najbardziej uprawnione do ingerowania w mechanizm rynkowy i korygować jego działanie³⁴, o ile uzasadnione to jest realizacją określonych potrzeb społecznych³⁵, które byłyby niemożliwe do zrealizowania w obliczu wyłącznie swobodnego i niczym nieskrępowanego funkcjonowania mechanizmu wolnorynkowego³⁶. Przebieg procesów gospodarczych w obrębie współczesnej gospodarki wolnorynkowej, obok mechanizmu samoregulacji rynku, wymaga zatem bezwzględnie ingerencji prawodawcy i uprawnionych podmiotów wchodzących w skład aparatu administracyjnego, tak by niejako realizować komponent społeczny w ramach koncepcji społecznej gospodarki rynkowej. Powyższe jest podyktowane koniecznością wdrożenia do systemu prawa

Z. Niewiadomski, A. Wróbel, t. 7, *Prawo administracyjne materialne*, Legalis 2017, s. 233; M. Jaśkowska, *Pojęcie interesu publicznego i jego funkcje w prawie administracyjnym* [w:] *Teoria instytucji prawa administracyjnego. Księga pamiątkowa profesora Jerzego Stefana Langroda*, red. J. Niczyporuk, Paryż 2011, s. 289, 292, 296, 297; por. także M. Zirk-Sadowski, *Polityka fiskalna a polityka prawa*, „Acta Universitatis Lodziensis. Folia Iuridica” 2015/75, s. 14; L. Leszczyński, *Stosowanie i wykładnia prawa administracyjnego* [w:] *System Prawa Administracyjnego*, red. R. Hauser, Z. Niewiadomski, A. Wróbel, t. 4, *Wykładowia w prawie administracyjnym*, Warszawa 2015, s. 9; J. Zimmermann, *Prawo administracyjne*, Warszawa 2018, s. 35–36; wyrok TK z 25.02.1999 r., K 23/98, OTK 1999/2, poz. 25.

³² Zob. np. W. Eucken, *Podstawy polityki gospodarczej*, Poznań 2005, s. 62–62 oraz s. 405; por. także wyrok TK z 7.05.2014 r., K 43/12, OTK-A 2014/5, poz. 50; wyrok TK z 18.11.2002 r., K 37/01, OTK-A 2002/6, poz. 82.

³³ Por. szerzej wyrok TK z 30.01.2001 r., K 17/00, OTK 2001/1, poz. 4.

³⁴ Zob. wyrok TK z 30.01.2001 r., K 17/00, OTK 2001/1, poz. 4; por. także wyrok TK z 16.02.1993 r., K 13/92, OTK 1993/1, poz. 4; postanowienie TK z 7.11.2005 r., K 12/04, OTK-A 2005/10, poz. 120.

³⁵ Por. także wyrok NSA z 16.11.2021 r., I OSK 1826/20, Legalis.

³⁶ Por. szerzej wyrok TK z 8.04.1998 r., K 10/97, OTK 1998/3, poz. 29; wyrok TK z 13.10.2010 r., Kp 1/09, OTK-A 2010/8, poz. 74; wyrok TK z 8.07.2008 r., K 46/07, OTK-A 2008/6, poz. 104.