



PLPR.050.26.2024.MI
Warszawa, 11 lipca 2024

Pan
Szymon Hołownia
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

Minister Zdrowia przekazuje poniżej odpowiedzi na pytania zawarte w interpelacji nr 3471 Pana Posła Michała Jarosa w sprawie funkcjonowania w obrocie prawnym ustawy - Prawo farmaceutyczne.

1. Czy jest możliwe przeprowadzenie analizy stosowania przepisów Ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. 2001 Nr 126 poz. 1381) pod kątem naruszenia zasady proporcjonalności?

Na podstawie art. 120 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686, dalej jako u.p.f.), właściwy organ nakazuje, w drodze decyzji, **unieruchomienie**: miejsca prowadzenia działalności wytwórczej lub importowej produktów leczniczych lub miejsca prowadzenia działalności wytwórczej, importowej lub dystrybucyjnej substancji czynnej, bądź ich części, hurtowni farmaceutycznej bądź jej części, apteki, punktu aptecznego albo innej placówki obrotu produktami leczniczymi lub wyrobami medycznymi, albo wycofanie z obrotu produktu leczniczego lub wyrobu medycznego, **jedynie w przypadku, gdy stwierdzone naruszenia** wymagań dotyczących:

- 1) warunków wytwarzania lub importu produktów leczniczych,
- 2) obrotu produktami leczniczymi lub wyrobami medycznymi,
- 3) warunków wytwarzania, importu lub dystrybucji substancji czynnej,
- 4) przechowywania i przekazywania szczepionek zgodnie z procedurami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej oraz ich wymagań jakościowych,
- 5) jakości produktu leczniczego znajdującego się u podmiotu wykonującego działalność leczniczą

mogą powodować bezpośrednio zagrożenie życia lub zdrowia ludzi.

Wbrew sugestiom interpelacji **stosowanie ww. przepisu nie jest oparte na uznaniu administracyjnym czy jakiegokolwiek dowolności („arbitralności”)**. Przyjęcie przez ustawodawcę konstrukcji uznania administracyjnego oznacza wyposażenie organu administracji w kompetencję do ukształtowania w danej sprawie i w danym stanie faktycznym skutków prawnych w ramach pewnej swobody zakreślonej przepisem prawa materialnego oraz w ramach obowiązujących reguł procesowych (wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 3 września 2010 r., sygn. akt II GSK 745/09). Tymczasem w przypadku art. 120 ust. 2 u.p.f. **jego stosowanie jest uwarunkowane ustaleniami konkretnego stanu faktycznego**, dokonywanymi w ramach postępowania administracyjnego prowadzonego w oparciu o przepisy ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej jako k.p.a.). W przypadku stwierdzenia, że naruszenia, o których mowa w art. 120 ust. 1 u.p.f., mogą powodować bezpośrednio zagrożenie życia lub zdrowia ludzi, właściwy organ **jest zobligowany do wydania decyzji o unieruchomieniu**. Nie ma w powyższym zakresie miejsca na jakąkolwiek dowolność czy arbitralność rozstrzygnięcia.

Ustawodawca przy tym wiąże instytucję **unieruchomienia z naruszeniami o szczególnie ciężkim charakterze**. Nie każde więc naruszenie wymagań dotyczących: warunków wytwarzania lub importu produktów leczniczych, obrotu produktami leczniczymi lub wyrobami medycznymi, warunków wytwarzania, importu lub dystrybucji substancji czynnej, przechowywania i przekazywania szczepionek zgodnie z procedurami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej oraz ich wymagań jakościowych, jakości produktu leczniczego znajdującego się u podmiotu wykonującego działalność leczniczą, skutkuje unieruchomieniem miejsca prowadzenia działalności wytwórczej lub importowej produktów leczniczych lub miejsca prowadzenia działalności wytwórczej, importowej lub dystrybucyjnej substancji czynnej, bądź ich części, hurtowni farmaceutycznej bądź jej części, apteki, punktu aptecznego albo innej placówki obrotu produktami leczniczymi lub wyrobami medycznymi, ale jedynie takie, **które wiąże się z zagrożeniem dla życia lub zdrowia ludzi**. Ustawodawca **dostrzega zatem potrzebę stosowania środków administracyjnych proporcjonalnie do stwierdzonych uchybień**, co realizowane jest w ramach jurysdykcyjnego postępowania administracyjnego, prowadzonego z poszanowaniem m.in. zasad ogólnych k.p.a.

Należy też wskazać, że zadaniem PIF jest działanie prewencyjne w celu ochrony życia i zdrowia pacjentów. Jak wskazał Wojewódzki Sąd Administracyjny w wyroku z dnia 18 maja 2017 r. VI SA/Wa 1898/16 *„(...) trzeba z całą stanowczością podkreślić, że co prawda przesłanka zagrożenia życia publicznego nie posiada definicji ustawowej lecz przesłankę tę trzeba interpretować szeroko. Sąd zauważa, że w przypadku wykładni art. 121a ust. 2 p.f. stosowanie wykładni językowej bez uwzględnienia wykładni systemowej, wykładni celowościowej godzi w wartości demokratycznego państwa prawnego. Daje temu podstawy Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej, stanowiąc w art. 68 "Každy ma prawo do ochrony zdrowia". W tym aspekcie sprawy prawo do ochrony zdrowia, wynikające z art. 68 ust. 1 Konstytucji, należy traktować jako prawo podmiotowe, którego treścią jest możliwość korzystania z systemu ochrony zdrowia, funkcjonalnie ukierunkowanego na zwalczanie i zapobieganie chorobom, urazom i niepełnosprawności. Z prawem tym należy wiązać obiektywny nakaz podejmowania przez władze publiczne działań, które są konieczne dla należytej ochrony i realizacji tego prawa, które nie może być traktowane jako uprawnienie*

iluzoryczne lub potencjalne. (por. Gawrońska Malwina, artykuł PPP.2014.2.7, Prawo do ochrony zdrowia na gruncie Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej Teza nr 2,191250/2). (...) Sąd uznał, że wykładnia pojęcia "zagrożenia dla zdrowia pacjentów" użytego w art. 121a ust. 2 p.f. nie wymaga, aby stan zagrożenia realnie wystąpił. W szczególności, w ocenie Sądu, w analizowanej normie prawnej chodzi o podjęcie przez organ skutecznych działań wykluczających ryzyko wystąpienia takiego zagrożenia, zaś celem nadrzędnym jest ochrona zdrowia publicznego w tym - jak to miało miejsce w rozpoznawanej sprawie - populacji pediatrycznej."

Nie może również ująć uwadze, że na podstawie art. 108 ust. 1 u.p.f. Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna sprawuje nadzór nad:

- 1) warunkami wytwarzania i importu produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych,
 - 1a) warunkami wytwarzania, importu i dystrybucji substancji czynnej,
 - 2) jakością, obrotem i pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych,
 - 3) obrotem wyrobami medycznymi, z wyłączeniem wyrobów medycznych stosowanych w medycynie weterynaryjnej
- w celu zabezpieczenia interesu społecznego w zakresie bezpieczeństwa zdrowia i życia ludzi przy stosowaniu produktów leczniczych i wyrobów medycznych, znajdujących się w hurtowniach farmaceutycznych, aptekach, działach farmacji szpitalnej, punktach aptecznych i placówkach obrotu pozaaptecznego.

Właściwe organy, w tym Główny Inspektor Farmaceutyczny, muszą dysponować odpowiednim narzędziem ustawowym do natychmiastowego reagowania w sytuacji, gdy zagrożone są najwyższe dobra chronione prawem w postaci życia i zdrowia ludzi, a takie narzędzie daje art. 120 ust. 2 u.p.f.

Podkreślić również należy, że przepisy ustawy - Prawo farmaceutyczne spełniają wymóg, jak każdy akt prawny rangi ustawowej, domniemania konstytucyjności, do czasu ewentualnego stwierdzenia jego braku przez Trybunał Konstytucyjny. Tym samym również zasada proporcjonalności zostaje zachowana w regulacjach przyjętych w tejże ustawie.

2. Czy jest możliwe wprowadzenie precyzyjnej definicji „bezpośredniego zagrożenia życia lub zdrowia” w obowiązującym systemie prawnym, aby uniknąć arbitralności ocen lub w ogóle braku dokonywania tychże ocen?

Sformułowanie w brzmieniu „bezpośredniego zagrożenia życia lub zdrowia” **występuje w co najmniej kilkudziesięciu aktach prawnych rangi ustawowej**, i nie stanowi w świetle doktryny oraz judykatury problemu z definiowaniem tego pojęcia.

Przykładowo ww. sformułowanie występuje w:

- ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
- ustawie z dnia 8 grudnia 2017 r. o Służbie Ochrony Państwa;
- ustawie z dnia 24 maja 2013 r. o środkach przymusu bezpośredniego i broni palnej;
- ustawie z dnia 6 marca 2018 r. - Prawo przedsiębiorców;
- ustawie z dnia 10 kwietnia 1997 r. - Prawo energetyczne;

- ustawie z dnia 26 czerwca 1974 r. - Kodeks pracy;
- ustawie z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi;
- ustawie z dnia 20 lipca 2018 r. - Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce;
- ustawie z dnia 6 kwietnia 1990 r. o Policji;
- ustawie z dnia 6 czerwca 1997 r. - Kodeks karny wykonawczy;
- ustawie z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej;
- ustawie z dnia 7 lipca 1994 r. - Prawo budowlane.

Ustawodawca w przywołanych aktach normatywnych nie wprowadza legalnej definicji stanu „bezpośredniego zagrożenia życia lub zdrowia”, pozostawiając właściwym organom kwestię dokonania w tym zakresie stosownych ustaleń.

Przyjmuje się, że bezpośrednie zagrożenie życia lub zdrowia ludzi należy utożsamiać z sytuacją, w której zachodzi wysoki stopień prawdopodobieństwa nastąpienia jednego z powyższych skutków. Powinien więc istnieć związek przyczynowy między danym uchybieniem a skutkiem w postaci narażenia ludzi na bezpośrednie niebezpieczeństwo utraty życia lub zdrowia. W komentarzu do art. 120 ust. 2 u.p.f. pod. red. L. Ogiegly wyjaśniono, że (...) *sformułowanie to obejmuje sytuacje, gdy istnieje znaczne prawdopodobieństwo wystąpienia szkody na osobie. Chodzi tu o przypadki, gdy szkoda wprawdzie jeszcze nie nastąpiła, jednakże prawdopodobieństwo jej wystąpienia jest znaczne. Istotne jest, aby niebezpieczeństwo skutku w postaci zagrożenia życia lub zdrowia było realne, wysoce prawdopodobne (...). Oceny „bezpośredniości” zagrożenia dokonuje właściwy organ. Bezpośrednie zagrożenie następuje wtedy, gdy grozi ono skutkami w najbliższym czasie. Nie da się zakwalifikować jako bezpośredniego zagrożenia o skutkach przesuniętych w czasie (...)* (Prawo farmaceutyczne. Komentarz, red. L. Ogiegly, 2018, SIP Legalis).

Bezpośrednie zagrożenie życia lub zdrowia ludzi nie podlega stopniowaniu. Zagrożenie bezpośrednio nie podlega więc ocenie w kategoriach lekkiego, średniego czy ciężkiego. Tym samym ustalenie, że dane zagrożenie ma charakter bezpośredniego zagrożenia dla życia lub zdrowia, nakłada na właściwy organ obowiązek podjęcia stosownych działań, niezależnie od tego, czy w danym przypadku narażone jest życie, czy zdrowie, czy obydwa wskazane dobra jednocześnie.

Powyższe teoretyczne wyjaśnienia na temat rozumienia stanu bezpośredniego zagrożenia życia lub zdrowia ludzi nie są kwestionowane w judykaturze przy rozstrzyganiu konkretnych spraw.

W kontekście powyższych wyjaśnień, jak również różnorodności stanów faktycznych będących przedmiotem orzecznictwa, nie wydaje się uzasadnione wprowadzanie do u.p.f. legalnej definicji „bezpośredniego zagrożenia życia lub zdrowia”. Powstaje zresztą pytanie, czy sformułowanie „precyzyjnej” definicji pojęcia obejmującego bardzo zróżnicowane sytuacje faktyczne, byłoby w ogóle wykonalne bez szkody dla zakresu tego pojęcia.

3. Czy istnieją procedury zapobiegające arbitralnemu unieruchamianiu działalności wytwórczej oraz czy są one stosowane zgodnie z zasadami proporcjonalności i bezstronności?

Przepisy art. 120 u.p.f. funkcjonują od początku wejścia w życie ustawy, tj. od dnia 1 października 2002 r. Z biegiem lat były nowelizowane i uzupełniane w związku z rozwojem rynku farmaceutycznego.

Zmodyfikowany w 2020 r. art. 120 ust. 2 u.p.f., wskazujący maksymalny okres unieruchomienia (nie dłuższy niż 3 miesiące), został dodany w wyniku pojawiającego się orzecznictwa, wskazującego na potrzebę doprecyzowania przepisu o określenie czasookresu zastosowania sankcji. Wcześniej ta regulacja nie przewidywała okresu, na jaki wydawano decyzje w przedmiocie unieruchomienia.

Nie można podzielić zatem poglądu, że normy wyrażone w art. 120 ust. 2 u.p.f. dają możliwość arbitralnego podjęcia decyzji o unieruchomieniu. Zostało to już wyjaśnione w zakresie odpowiedzi na pytanie 1 interpelacji. Unieruchomienie następuje w drodze decyzji administracyjnej, przy wydaniu której organ zobowiązany jest do stosowania wszelkich regulacji z tym związanych (m.in. zasad ogólnych – dział I, rozdział 2 k.p.a.). Unieruchomienie na określony czas następuje po przeprowadzeniu najpierw postępowania kontrolnego, a dopiero później po przeprowadzeniu postępowania administracyjnego, gdzie w postępowaniu wyjaśniającym strona ma możliwość wypowiedzania się, zgłaszania żądań, wniosków dowodowych, składania wyjaśnień. Ponadto zgodnie z art. 127 k.p.a. stronie przysługują środki odwoławcze, jak również następczo droga sądownoadministracyjna (skarga do wojewódzkiego sądu administracyjnego). Trudno więc podzielić pogląd, że przy stosowaniu art. 120 ust. 2 u.p.f. jest miejsce na jakąkolwiek „arbitralność” ustaleń faktycznych czy samego rozstrzygnięcia danej sprawy.

W praktyce orzeczniczej **stosowanie art. 120 ust. 2 u.p.f. sprowadza się do naruszeń o rażącym, krytycznym charakterze**, w przypadku których nie ma wątpliwości, że stwierdzone uchybienia mogą powodować bezpośrednio zagrożenie życia lub zdrowia ludzi. Tak było również w przypadku decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 21 kwietnia 2024 r., znak: NPA.402.1.2024. KWO.1. Uważna lektura uzasadnienia powyższej decyzji, która nie abstrahuje od stwierdzonych w sprawie uchybień, nie pozostawia wątpliwości co do prawidłowości podjętego rozstrzygnięcia. Zresztą Główny Inspektor Farmaceutyczny na skutek wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, nie znalazł podstaw do uwzględnienia argumentacji strony skarżącej i decyzją z dnia 28 maja 2024 r., znak: POWII.503.43.2024.SK.3, utrzymał w mocy decyzję z dnia 21 kwietnia 2024 r.

Nadmienić wypada, że procedury unijne dla inspektorów GMP/GDP jasno określają gradację nieprawidłowości oraz obowiązki państw członkowskich w przypadku naruszeń. Uprawnienie jak i sama decyzja Głównego Inspektora Farmaceutycznego w przedmiocie unieruchomienia miejsca prowadzenia działalności wytwórczej produktów leczniczych, wynikające z ww. przepisu koresponduje z wytycznymi zebranymi w zbiorze „Compilation of Union Procedures on Inspections and Exchange of Information” opublikowanymi przez Europejską Agencję Leków.

Zgodnie z wytycznymi zaleca się, aby każdy przypadek wady jakościowej był klasyfikowany zgodnie z ryzykiem, jakie może stanowić dla pacjentów czy zwierząt, a klasyfikacja powinna być zwykle nadawana po zebraniu pewnych kluczowych informacji.

W przedstawionej klasyfikacji wady jakościowe wysokiego ryzyka („high risk quality defects”) to wady, które mogą potencjalnie zagrażać życiu lub mogą powodować poważne zagrożenie dla zdrowia (na marginesie – również nie zostało to w wytycznych zdefiniowane).

W wytycznych wskazuje się ponadto, że decyzja o podjęciu działań nadzorczych poprzedzona jest zawsze stosowną oceną niezgodności z wymaganiami i powinna być silnie umotywowana, a zasada proporcjonalności musi zostać uwzględniona. Właściwe organy krajowe powinny decydować o rodzaju podejmowanego działania nadzorczego względem wytwórcy i brać przy tym pod uwagę, że automatyczne (w tym przypadku) unieruchomienie prowadzenia działalności zakładu nie zawsze może być odpowiednim podejściem. Niemniej w sytuacji w której jest to obiektywnie motywowane celem ochrony życia i zdrowia, działanie takie, jak to podjęte przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego, jest uzasadnione.

Z wyrazami szacunku
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Marek Kos
Podsekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/