



PLPR.050.33.2024.MI
Warszawa, 18 października 2024

Pan
Szymon Hołownia
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

Minister Zdrowia przekazuje poniżej odpowiedź na interpelację nr 5068 Pani Poseł Magdaleny Sroki w sprawie nierespektowania orzeczeń przez podmioty farmaceutyczne.

Jako że we wszystkich przytoczonych w interpelacji orzeczeniach Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie uchylił decyzje Głównego Inspektora Farmaceutycznego o przeniesieniu zezwolenia na prowadzenie apteki na rzecz spółki jawnej, Minister Zdrowia wystąpił do tego organu o zajęcie stanowiska w sprawie.

W odpowiedzi Główny Inspektor Farmaceutyczny podkreślił, że ramach nieprawomocnych wyroków w zbliżonych stanach faktycznych uchylono decyzje Głównego Inspektora Farmaceutycznego, przenoszące w drugiej instancji zezwolenia na prowadzenie aptek ogólnodostępnych na rzecz przedsiębiorców, będących franczyzobiorcami sieci aptecznej Gemini. Dotyczyło to aptek zlokalizowanych:

- w Prudniku przy ul. Kościuszki 15 (V SA/Wa 1456/23),
- w Radomiu przy ul. Traugutta 1A m. U.4 (V SA/Wa 922/23),
- w Gołdapi przy ul. Paderewskiego 9 (V SA/Wa 1008/23),
- w Legnicy przy ul. Gwiazdnej 4 (V SA/Wa 861/23),
- w Suwałkach przy ul. Nowomiejskiej 15 (V SA/Wa 919/23),
- w Radomiu przy ul. Tochtermana 1 (V SA/Wa 915/23),
- w Radomiu przy ul. Królowej Jadwigi 13 (V SA/Wa 917/23).

Główny Inspektor Farmaceutyczny oświadczył, że niezwłocznie po rozprawach przekazał odpowiednim wojewódzkim inspektorom farmaceutycznym informacje o ww. wyrokach uchylających decyzje wydane w przedmiocie przeniesienia zezwolenia na prowadzenie apteki, jak też odpisy tych wyroków po ich otrzymaniu z Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie. Pomimo tego, w Rejestrze Aptek ww. placówki zdrowia publicznego nadal posiadają status „aktywna”, z wyjątkiem apteki zlokalizowanej w Legnicy przy ul. Gwiazdnej 4, której status zmieniono na „czasowo nieczynna”.

Wartym podkreślenia jest, że wpisy w Rejestrze Aptek mają wyłącznie charakter deklaratoryjny i nie wiążą się z nimi skutki prawne przewidziane np. dla rękojmi wiary publicznej ksiąg wieczystych ani wpisów konstytutywnych w rejestrze przedsiębiorców KRS. Z samego faktu figurowania wpisu w tym rejestrze nie wynika uprawnienie do prowadzenia apteki ogólnodostępnej, albowiem źródłem takiego uprawnienia jest ostateczna decyzja administracyjna, która znajduje się w obrocie prawnym i która wywołuje skutki prawne (a więc w stosunku, do której nie zachodzi sytuacja przewidziana w art. 152 § 1 p.p.s.a).

W tym miejscu Minister Zdrowia wskazuje, że nie posiada wiedzy, że podmioty, których dotyczą ww. wyroki, mogą być w dalszym ciągu faktycznie prowadzone.

Jednocześnie organy władzy publicznej, w tym organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej, zobowiązane są mocą art. 7 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej, do działania na podstawie i w granicach prawa. Tak wyrażona zasada legalizmu nakłada na organy państwowe obowiązek działania zgodnie z obowiązującymi przepisami kompetencyjnymi, interpretowanymi w sposób ścisły i z odrzuceniem, w odniesieniu do organów władzy publicznej, zasady, "co nie jest zakazane, jest dozwolone". Zgodnie z nią niedopuszczalne jest działanie organów władzy publicznej bez podstawy prawnej albo wykraczające poza jej granice. Organy władzy publicznej tym samym mają obowiązek rzetelnego wykonywania powierzonych im zadań i nie mogą zaniechać wykonania nałożonych na nie obowiązków, szczególnie wówczas, gdy do obowiązków tych organów należy nadzorowanie i kontrola przestrzegania obowiązujących przepisów ustawowych. Nakaz działania na podstawie i w granicach prawa ma charakter reguły nieprzewidującej żadnych wyjątków.

Stosownie do art. 108 ust. 1 pkt 2 i ust. 4 pkt 4 lit. a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2024 r. poz. 686) – dalej: „upf”, Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna sprawuje nadzór nad jakością, obrotem i pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi w celu zabezpieczenia interesu społecznego w zakresie bezpieczeństwa zdrowia i życia ludzi przy stosowaniu produktów leczniczych znajdujących się m.in. w aptekach i w tym zakresie organy wydają decyzje w zakresie udzielenia, zmiany, cofnięcia, odmowy udzielenia lub stwierdzenia wygaśnięcia zezwolenia na prowadzenie aptek.

Bezspornym jest zatem, że organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej winny niezwłocznie podejmować działania w ramach przewidzianych przepisami norm kompetencyjnych w ramach stosowania prawa.

W przypadku nadzoru nad aptekami ogólnodostępnymi, Główny Inspektor Farmaceutyczny jest organem II instancji. Nie został również wyposażony w uprawnienia do realizacji kontroli „na miejscu” w stosunku do przedsiębiorców prowadzących apteki ogólnodostępne – uprawnienia takie pozostają we właściwości wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych, przy czym Minister Zdrowia nie jest w posiadaniu informacji o podejmowanych w ww. sprawach działaniach przez te organy.

Odpowiadając na pytanie o podjęcie działań nadzorczych należy wyjaśnić, że brak jest prawnych podstawy do objęcia nadzorem Ministra Zdrowia postępowań prowadzonych przez organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej.

Nadzór Ministra Zdrowia nad Głównym Inspektorem Farmaceutycznym, o którym mowa w art. 110 ust. 2 upf, jest nadzorem o charakterze ustrojowym, z ram którego wyłączono

możliwość jurysdykcyjnej weryfikacji rozstrzygnięć w ramach postępowań administracyjnych.

Minister Zdrowia nie posiada zatem narzędzi prawnych umożliwiających ingerowanie w prowadzone przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego, i wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych, postępowania administracyjne, jak i prawnych narzędzi do weryfikowania legalności wykonywania takich aktów.

Z wyjaśnień przekazanych przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego wynika, że na podstawie art. 107 ust. 1 u.p.f. rejestr zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych, punktów aptecznych oraz rejestr udzielonych zezwoleń na prowadzenie aptek szpitalnych, zakładowych i działów farmacji szpitalnej prowadzony jest przez wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych. To organy wojewódzkie podejmują stosowne merytoryczne działania w zakresie prowadzenia ww. rejestrów i nie jest to zadanie Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

W polskim porządku prawnym ustawodawca in fine w art. 304 § 1 Kodeksu postępowania karnego przewidział, że każdy, dowiedziawszy się o popełnieniu przestępstwa ściganego z urzędu, ma społeczny obowiązek zawiadomić o tym prokuratora lub Policję. Regulacja ta znajduje rozwinięcie w art. 304 § 2 Kodeksu postępowania karnego, który nakłada na instytucje państwowe i samorządowe, które w związku ze swą działalnością dowiedziały się o popełnieniu przestępstwa ściganego z urzędu, prawny obowiązek niezwłocznego zawiadomienia o tym prokuratora lub Policji oraz przedsięwzięcia niezbędnych czynności do czasu przybycia organu powołanego do ścigania przestępstw lub do czasu wydania przez ten organ stosownego zarządzenia, aby nie dopuścić do zatarcia śladów i dowodów przestępstwa.

Przenosząc powyższe rozważania prawne na analizowany stan faktyczny, Główny Inspektor Farmaceutyczny oświadczył, że nie jest podmiotem, który jedynie i wyłącznie może pełnić funkcję zawiadamiającego w przypadku stanów faktycznych opisanych w otrzymanej interpelacji. Z obiektywnych przyczyn Główny Inspektor Farmaceutyczny może i kieruje stosowne zawiadomienia do organów ścigania wówczas, kiedy poweźmie wiedzę o okolicznościach uprawdopodobniających wystąpienie czynów zabronionych w tym również czynów zabronionych stypizowanych w art. 125 ust. 2 pkt 2 u.p.f. Ewentualne zawiadomienia do organów ścigania w analizowanej kategorii spraw Główny Inspektor Farmaceutyczny może kierować niejako „wtórnie”, a więc dopiero po otrzymaniu informacji o tego rodzaju okolicznościach od podmiotu lub organu trzeciego. Niezrozumiałe i niewyjaśnione są przyczyny, dla których osoby lub podmioty posiadające bezpośrednią i osobistą wiedzę o okolicznościach uprawdopodobniających wystąpienie czynów zabronionych, stypizowanych w art. 125 ust. 2 pkt 2 u.p.f., same nie wywiązują się z ciężącego na nich społecznego lub prawnego obowiązku kierowania zawiadomień do organów ścigania.

Niezależnie od powyższego, w przypadku uzyskania informacji wskazujących na możliwość wystąpienia czynu zabronionego wypełniającego znamiona występku z art. 125 ust. 2 pkt 2 u.p.f., Główny Inspektor Farmaceutyczny zobowiązał się do kierowania stosownych zawiadomienia do organów ścigania, np. w związku z prowadzeniem apteki ogólnodostępnej pomimo braku zezwolenia na jej prowadzenie. Ponadto, w przypadku kiedy osobą dopuszczającą się opisywanych zachowań będzie farmaceuta, będą kierowane stosowne zawiadomienia do właściwego rzeczownika odpowiedzialności zawodowej działającego w ramach okręgowej izby aptekarskiej. Informacje tego rodzaju przekazywane

są do właściwego wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, bowiem ocena posiadania rękopisami należytego prowadzenia apteki dokonywana jest in concreto w postępowaniu administracyjnym, w którym ta przesłanka jest weryfikowana. Nie można w tym zakresie dokonywać generalnej oceny przedsiębiorców poza prowadzonym postępowaniem.

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