



Minister
Zdrowia



PLPR.050.35.2024.MI
Warszawa, 28 października 2024

Pan
Szymon Hołownia
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

Minister Zdrowia przekazuje odpowiedź na zapytanie nr 1155 Posłów Witolda Tumanowicza i Krzysztofa Mulawy w sprawie zmiany statusu apteki spółki Piotr Skopiec i Partnerzy Spółka Partnerska Aptekarzy.

11 października 2024 r. do Ministra Zdrowia wpłynęło pismo spółki Piotr Skopiec i Wspólnicy spółka partnerska aptekarzy informujące o zawiadomieniu o podejrzeniu popełnienia przestępstwa przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego (dalej: „GIF”) oraz Mazowieckiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego, które złożono w Prokuraturze Warszawa Śródmieście Północ, polegającego na tym, że 9 września 2024 r., działając jako organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej, przekroczyli swoje uprawnienia wynikające z ustawy z dnia 6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne (dalej: „u.p.f.”) oraz ustawy z dnia 14 czerwca 1960 roku Kodeks postępowania administracyjnego („k.p.a.”), narażając tym samym miejscową ludność na bezpośrednie niebezpieczeństwo utraty życia albo ciężkiego uszczerbku na zdrowiu poprzez bezpodstawną zmianę statusu apteki Spółki na status „nieaktywny”, która została dokonana z przekroczeniem uprawnień i niedopełnieniem obowiązku doręczenia pełnomocnikowi Spółki decyzji o cofnięciu zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, co skutkowało tym, że 9 września 2024 r. o godzinie 13:45 podczas realizacji recept pacjentów w systemie informatycznym apteki pojawiła się informacja o niemożliwości realizacji recept pacjentów, co bezsprzecznie spowodowało bezpośrednie niebezpieczeństwo utraty życia albo ciężkiego uszczerbku na zdrowiu miejscowej ludności – okolicznych pacjentów- czym działano na szkodę miejscowej ludności oraz szkodę interesu prywatnego Spółki, tj. o czyn z art. 231 § 1 kk w zw. z art. 160 § 1 i 2 kk.

Mając na uwadze powyższą informację Minister Zdrowia wystąpił do GIF z prośbą o zajęcie stanowiska wobec podniesionych w zawiadomieniu zarzutów.

W odpowiedzi GIF wskazał, że w toku prowadzonych działań organy państwowej inspekcji farmaceutycznej ustaliły, że w aptecce ogólnodostępnej „Apteka 36.6” zlokalizowanej

w Warszawie przy ul. Lasek Brzozowy 1, realizowano zapotrzebowania wystawiane przez nieuprawnione podmioty, co stanowiło naruszenie art. 96 ust. 1 pkt 3 u.p.f. Sprzedawane na podstawie zapotrzebowań (wystawianych przez podmioty wykonujące działalność leczniczą, będących jednocześnie posiadaczami zezwoleń na prowadzenie hurtowni farmaceutycznych) produkty lecznicze:

1. nie były wymienione w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym, oraz wykazu produktów leczniczych, wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych, ratujących życie (Dz. U. z 2020 r. poz. 1772, z późn. zm.), mimo, że podmioty lecznicze nabywające leki udzielały jedynie świadczeń ambulatoryjnych;
2. figurowały w obwieszczeniach Ministra Zdrowia w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej obowiązujących w okresie od 1.01.2017 r. do 30.11.2017 r.

Mając powyższe na uwadze organy inspekcji farmaceutycznej uznały, że podmiot prowadzący aptekę utracił rękojmię należytego prowadzenia apteki ogólnodostępnej, co na podstawie art. 37ap ust. 1 pkt 2 w zw. z art. 101 ust. 2 pkt 4 u.p.f. – jak w wielu analogicznych tego typu przypadkach – stanowi podstawę do cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej. W konsekwencji GIF decyzją z dnia 25 czerwca 2024 r. znak POD.503.247.2021.JC.6 utrzymał w mocy decyzję Mazowieckiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 29 lipca 2021 r., znak: WIF.WA.II.8520.5.7.2019.ABr o cofnięciu przedsięwzięcia na prowadzenie apteki.

Niezależnie od powyższego Strona zainicjowała przed GIF postępowanie w sprawie stwierdzenia nieważności wydanej decyzji.

GIF podkreślił, że postępowanie administracyjne w obu instancjach toczyło się prawidłowo, przy czynnym udziale Strony.

Decyzja GIF z dnia 25 czerwca 2024 r. została wysłana na adres pełnomocnika przedsiębiorcy ustanowionego w sprawie na dzień wydania i wyekspediowania decyzji do doręczenia i awizowana w dniu 2 lipca 2024 r. Termin, o którym mowa w art. 44 § 1 k.p.a., zakończył swój bieg 16 lipca 2024 r. i z tym dniem decyzja została uznana za doręczoną.

14 lipca br. do GIF wpłynęła informacja o odwołaniu pełnomocnictwa, jednakże okoliczność ta w opinii GIF nie wpłynęła na skuteczność doręczenia. Zauważono, że momentem oceny reprezentacji Strony przez pełnomocnika oraz adresu pełnomocnika powinien być moment ekspedycji przesyłki zawierającej decyzję.

Stanowisko to zostało ugruntowane w orzecznictwie sądów administracyjnych i Naczelnego Sądu Administracyjnego, przy czym za odpowiednie należy uznać także orzecznictwo zapadłe na gruncie art. 150 Ordynacji podatkowej. Za reprezentatywny przykład należy tu uznać postanowienie NSA z dnia 28 sierpnia 2013 r. sygn. I FSK 1231/13, gdzie stwierdzono, że za decydujący moment dla oceny, czy prawidłowe jest doręczenie, uznać należy moment ekspedycji przesyłki, a nie jej odbioru. Uwzględnienie okoliczności w postaci cofnięcia pełnomocnictwa w toku oceny skuteczności doręczenia, tj. poinformowania o takim cofnięciu po wysłaniu decyzji prowadziłoby praktycznie do braku możliwości skutecznego doręczenia decyzji przez organ.

Podobnie NSA w wyroku z dnia 15 kwietnia 2010 r., sygn. I FSK 256/09 stwierdził, że gdy doręczyciel dopiero w momencie dokonywania doręczenia uzyskuje od adresata-pełnomocnika informacje o wypowiedzeniu mu pełnomocnictwa przez mandanta, nawet gdy o tych okolicznościach powiadamia swoich przełożonych, jego czynności w zakresie doręczenia są w pełni skuteczne. Informacja o wypowiedzeniu pełnomocnictwa powinna bowiem dotrzeć do organu w formie pisemnej przed przystąpieniem organu (poczty) do czynności doręczenia. Powoływanie się na taką okoliczność dopiero w momencie czynności

doręczenia uznać należy za spóźnione. W wyroku z dnia 3 listopada 2011 r, sygn. II FSK 2586/10 NSA stwierdził także, że stan wiedzy organu o istnieniu pełnomocnictwa powinien zostać oceniony na dzień dokonania konkretnej czynności, w tym wypadku nadania przesyłki na adres ustanowionego w sprawie pełnomocnika (podobnie, na gruncie k.p.a. NSA w wyroku z dnia 26 grudnia 2015 r. sygn. II OSK 963/14). Z kolei w wyroku z dnia 28 października 2020 r. sygn. II OSK 2241/18 NSA stwierdził, że przy wykładni przepisów regulujących skutki wypowiedzenia pełnomocnictwa należy mieć na względzie zarówno ochronę praw strony postępowania, jak również procesową skuteczność działania organów administracji. W wyroku o sygn. II FSK 1614/10 z dnia 12 lutego 2012 r., NSA podkreślił, że uwzględnienie okoliczności w postaci cofnięcia pełnomocnictwa w toku oceny skuteczności doręczenia, prowadziłoby praktycznie do braku możliwości skutecznego doręczenia decyzji przez organ podatkowy, w sytuacji, gdy podatnik - unikając skutków doręczeń, po powzięciu wiadomości o awizowaniu - udziela kolejnych pełnomocnictw. Uwzględnienie okoliczności w postaci cofnięcia pełnomocnictwa w toku oceny skuteczności doręczenia (tj. poinformowania o takim cofnięciu po wysłaniu decyzji) prowadziłoby praktycznie do braku możliwości skutecznego doręczenia decyzji przez organ. W takiej sytuacji skuteczne mogą okazać się bowiem celowe manipulacje przez stronę adresami do doręczeń dokonywane właśnie dla uniknięcia wywołującego skutki prawne doręczenia (por. także wyrok WSA w Krakowie z dnia 29 grudnia 2016 r., sygn. III SA/Kr 955/16).

Jednocześnie odwołanie pełnomocnictwa w trakcie biegu okresu przechowywania przesyłki w urzędzie pocztowym nie zwalnia pełnomocnika z obowiązku poinformowania mocodawcy o podjętych przez siebie działaniach, w tym zwłaszcza o odebraniu przesyłki przechowywanej na poczcie. (tak NSA w wyroku z dnia 9 października 2019 r., sygn. II FSK 3594/17, podobnie w wyroku z 14 kwietnia 2023 r., sygn. III FSK 1877/21).

W wyniku analizy przepisów dokonanej z uwzględnieniem stanu faktycznego (odwołania przez Stronę doczasowego pełnomocnika w toku doręczenia decyzji, nieodebrania awizowanej przesyłki, jak również przeglądu akt przez nowego pełnomocnika) i orzecznictwa GIF uznał wydaną decyzję za doręczoną z upływem ostatniego dnia okresu, o którym mowa w art. 44 § 1 k.p.a. W konsekwencji należało uznać, że od dnia 17 lipca 2024 r. przedmiotowa decyzja posiada walor ostateczności.

Co istotne, w dniu 18 lipca 2024 r. do sprawy wstąpił nowy pełnomocnik, który w tym dniu zapoznał się z aktami postępowania. W aktach sprawy znajdowała się podpisana i wydana do doręczenia decyzja GIF z dnia 25 czerwca 2024 r. W tym dniu otwarty pozostawał również termin na wniesienie skargi do sądu administracyjnego (na co nowy pełnomocnik w momencie zapoznania się z aktami postępowania posiadał przeszło 20 dni), czy też ewentualnego złożenia wniosku o ponowne doręczenie decyzji jeśli Strona podnosiła brak wiedzy o wydanej decyzji czy kwestionowała prawidłowość doręczenia. Żadna z tych czynności nie została przez Stronę lub w interesie Strony podjęta.

GIF za nieprawdziwy uznał zarzut o tym, że przedsiębiorcy nie doręczono decyzji i bez podstawowych czynności procesowych w rozumieniu k.p.a. unieruchomiono aptekę. Nie sposób też uznać, że przedsiębiorca nie miał wiedzy o toczącym się postępowaniu ani o treści wydanej decyzji.

Po upływie terminu na ewentualne zaskarżenie decyzji, GIF przekazał do WIF informację o uzyskaniu przez decyzję waloru ostateczności celem dokonania zmian w prowadzonym przez ten organ rejestrze. Zgodnie bowiem z art. 107 u.p.f. WIF dokonuje korekty wpisu w prowadzonym przez siebie rejestrze zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych. Jednocześnie w terminie 3 dni od daty, kiedy uzyskał informację o tym, że decyzja o cofnięciu zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej stała się ostateczna, WIF przekazuje tę informację w postaci elektronicznej oddziałowi wojewódzkiemu Narodowego Funduszu Zdrowia (art. 104b u.p.f.).

Mając powyższe na uwadze, należy wskazać, że GIF, wydając decyzję z dnia 25 czerwca 2024 r. znak: POD.503.247.2021.JC.6, działał w zakresie swoich ustawowych kompetencji i realizował wynikające z ustawy obowiązki.

GIF nie zgodził się z oceną, by działania organów Inspekcji Farmaceutycznej w niniejszej sprawie wywołały zagrożenie dla zdrowia lub życia pacjentów. Zamknięcie apteki jest normalnym następstwem cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej i nie można z realizacji tego obowiązku przez organy inspekcji farmaceutycznej wyprowadzać zarzutów narażania pacjentów na utratę życia lub zdrowia. Ustawodawca przewidział przypadki w których zezwolenie może zostać cofnięte. Jest tak również i w tym przypadku, gdzie podstawą do cofnięcia zezwolenia była utrata rękopisów na skutek partycypacji w tzw. „odwróconym łańcuchu dystrybucji”, który to proceder narażał pacjentów na braki w aptekach leków zagrożonych dostępnością i leków ratujących życie. Jest to okoliczność naganna, przecząca celowi funkcjonowania apteki, jakim jest zaopatrywanie pacjentów w leki.

Odnośnie kwestii otwartych e-recept, to zgodnie z obowiązującymi przepisami nie można ich realizować w innej aptece, co w istocie stanowi niedogodność dla pacjentów, niemniej jednak jest to normalne następstwo cofnięcia zezwolenia i nie można tej okoliczności powoływać jako uzasadnienia dla dalszego funkcjonowania apteki, jeśli zachodzi konieczność cofnięcia zezwolenia.

Można dodatkowo wskazać również, że na podstawie art. 96 ust. 3 u.p.f. w przypadku nagłego zagrożenia życia pacjenta farmaceuta posiadający prawo wykonywania zawodu może wydać bez recepty lekarskiej produkt leczniczy zastrzeżony do wydawania na receptę w najmniejszym terapeutycznym opakowaniu, z wyłączeniem środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów kategorii 1. Uprawnienie to posiada każdy farmaceuta wykonujący zawód w dowolnej aptece, zatem w sytuacji zagrożenia życia niezbędny lek można uzyskać w każdej aptece, nawet mimo braku recepty. Zgodnie z art. 88 ust. 5 pkt 3 lit. c u.p.f. pacjenci taką informację powinni byli uzyskać w Aptece 36,6.

Z kolei import docelowy zarówno produktów leczniczych, jak i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o których mowa w art. 24 ust 1 pkt 1 i 4 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2023 r. poz. 1448, z późn. zm.) takich, jak preparaty do żywienia niemowląt, a także dietetyczne środków spożywczych specjalnego przeznaczenia spożywczego, stanowi rodzaj usług realizowanych w aptece. Nie sposób z tego faktu wywodzić uprawnienia do dalszego działania apteki, nie zważając na przepisy powszechnie obowiązujące które zostały naruszone, tym bardziej w sytuacji w której przepisy powszechnie obowiązujące obligują organy do cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki. Przyjęcie zaproponowanego poglądu o tym, że otwarcie recept czy sprzedaż środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego uniemożliwiłoby cofnięcie zezwolenia bez względu na podstawy wydania takiej decyzji, w praktyce uniemożliwiłoby PIF skuteczny nadzór nad aptekami i obrotem detalicznym produktami leczniczymi, narażając jednocześnie pacjentów. Ustawodawca wyposażając PIF w tego rodzaju kompetencje ważył różne interesy, zarówno prywatny interes pacjentów, jak i interes publiczny w postaci ochrony zdrowia publicznego i zapewnienia prawidłowości i bezpieczeństwa obrotu lekami i innymi produktami dostępnymi w aptekach.

GIF ocenił zatem, że nie sposób dopatrzeć się w sprawie nieprawidłowości w jego działaniu, które mogłyby stanowić podstawę do przyjęcia odpowiedzialności karnej tak WIF, jak i GIF. Podkreślono, że Strona była świadoma wydanej decyzji. Nie zdecydowała się na złożenie skargi do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego, rezygnując tym samym z jedynej formalnej możliwości oceny wydanego rozstrzygnięcia. Strona po doręczeniu decyzji i przegłądzie akt przez nowego pełnomocnika wносиła o zorganizowanie spotkania z GIF, wskazując argumenty mające na celu doprowadzić do – jak się wydaje – korzystnego dla niej rozstrzygnięcia sprawy na poziomie GIF, co należy uznać za niedopuszczalne.

Mając na uwadze powyższe wyjaśnienia GIF, Minister Zdrowia uznał je za wyczerpujące i dał im wiarę. W tym stanie rzeczy i na tym etapie postępowania prowadzonego przez organy ścigania uznano, że podjęcie dalszych działań w ramach sprawowanego przez Ministra Zdrowia nadzoru nie jest zasadne, co naturalnie może ulec zmianie wraz z dalszymi ustaleniami poczynionymi przez te organy.

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