



Minister Zdrowia

PLPR.050.15.2025.MI
Warszawa, 27 marca 2025

Pan
Szymon Hołownia
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

Minister Zdrowia przekazuje odpowiedź na interpelację nr 8513 Pana Posła Filipa Kaczyńskiego w sprawie przyszłości aptek w Polsce.

Minister Zdrowia wystąpił do Głównego Inspektora Farmaceutycznego – dalej: „GIF”, z prośbą o zajęcie stanowiska co do treści interpelacji. W odpowiedzi organ podniósł w pierwszej kolejności, że z punktu widzenia dotychczasowej liczby wydanych decyzji w tego typu sprawach, jak też liczby spraw będących w toku, brak jest jakichkolwiek powodów do przytaczania danych liczbowych o prognozowanym zamknięciu 2/3 aptek ogólnodostępnych funkcjonujących na rynku.

Od 2017 r. GIF wydał ok. 110 rozstrzygnięć cofających zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej w zw. z sygnalizowanymi naruszeniami. Szczegółową argumentację w zakresie realizacji zapotrzebowań wystawionych przez podmioty prowadzące działalność leczniczą GIF zawarł w Komunikacie z 20 marca 2025 r. w sprawie realizacji zapotrzebowań na produkty lecznicze dostępnym pod adresem: <https://www.gov.pl/web/gif/komunikat-glownego-inspektora-farmaceutycznego-z-dnia-20-marca-2025-r>.

Orzecznictwo organów inspekcji farmaceutycznej i sądów administracyjnych jest jednolite co do oceny, że realizacja zapotrzebowań przez apteki była i jest jedną z przewidzianych prawem form zaopatrywania podmiotów wykonujących działalność leczniczą. Niemniej w postępowaniach w sprawie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie aptek realizacji zapotrzebowań przez apteki była dokonywana w sposób nieprawidłowy w oderwaniu od jakichkolwiek potrzeb podmiotu leczniczego.

Zapotrzebowania podmiotów wykonujących działalność leczniczą stanowią, obok recept, jedną z form wydawania produktów leczniczych z aptek, co wynika wprost z art. 96 ust. 1 *ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r, poz. 686, z późn. zm.)* - dalej: „u.p.f.”. Zapotrzebowanie na produkty lecznicze może być wystawione jedynie przez podmiot prowadzący działalność leczniczą (widniejący w Rejestrze Podmiotów

Wykonujących Działalność Leczniczą) w celu realizacji świadczeń udzielanych przez ten podmiot, a więc w zakresie służącym realizacji jego zadań. Rejestr ten jest dostępny publicznie. W oparciu o dane zgromadzone w tym rejestrze farmaceuta, dopełniając należytej staranności w ramach wykonywanego zawodu, powinien zweryfikować czy dany podmiot istnieje w rejestrze oraz w jakim zakresie wykonuje działalność. Produkty lecznicze powinny bowiem korespondować z prowadzoną przez ten podmiot działalnością leczniczą. W sprawach prowadzonych przez GIF postępowań niejednokrotnie zdarzało się, że część podmiotów wystawiających zapotrzebowania w ogóle nie występowała w tym rejestrze, nie prowadziła działalności, czy też wystawiała zapotrzebowania na produkty lecznicze na dużą liczbę leków niekorespondującą z zakresem tej działalności. Leki, które były przedmiotem transakcji były lekami np. przeciwzakrzepowymi, przyjmowanymi po przeszczepach czy leki na cukrzycę. Takie leki nigdy nie są podawane pacjentom w ramach wizyty lekarskiej. Ponadto ilość sprzedawanych w ten sposób leków w sposób oczywisty nie mogła być nigdy wykorzystana w ramach działalności przychodni – transakcje opiewają na kwoty setek tysięcy czy wręcz milionów złotych. Podanie takiej ilości leków pacjentom w ramach ambulatoryjnych świadczeń jest fizycznie niemożliwe, farmaceuta realizujący zapotrzebowania miał pełną świadomość, że leki te nie zostaną wykorzystane na potrzeby pacjentów.

Punktem odniesienia do problematyki zaopatrywania się w leki przez przychodnie jest *rozporządzenie Ministra Zdrowia z 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 2011 r., Nr 18, poz. 94 oraz Dz. U. z 2020 r. poz. 1722, z późn. zm., dalej: „rozporządzenie MZ z dnia 12 stycznia 2011 r.)*. GIF podkreślił, że w orzecznictwie sądów administracyjnych wykształcił się pogląd, zgodnie z którym rozporządzenie to wyraźnie określa wykaz produktów, które służą realizacji zadań przez placówki świadczące ambulatoryjne świadczenia zdrowotne. W załączniku nr 1 ww. rozporządzenia – poprzez wskazanie substancji czynnych – określono listę produktów, które mogą być doraźnie dostarczane do przychodni w związku z udzielaniem przez nie doraźnych świadczeń zdrowotnych (por. m.in. wyroki NSA z dnia 17 października 2023 r., sygn. akt II GSK 855/23, z dnia 19 września 2024 r., sygn. akt II GSK 865/21 z dnia 17 maja 2023 r., sygn. akt II GSK 367/20).

W zasadniczej większości przypadków sprawy rozpatrywane przez GIF obejmują sprzedaż przez apteki na podstawie zapotrzebowań bardzo dużej liczby (setki a nawet tysięcy) opakowań produktów leczniczych ratujących życie i zdrowie (m.in.: Xarelto, Fraxiparine, Clexane – stosowane w leczeniu zakrzepicy żył głębokich, Rispolept Consta, Zoladex – stosowany w leczeniu raka gruczołu krokowego, Kreon, Spiriva, Insuliny – Novorapid Penfill, Actrapid Penfill), które nie zawierają substancji czynnych objętych ww. rozporządzeniem, a ponadto znaczna część z ww. produktów leczniczych regularnie jest i była zamieszczana w obwieszczeniu Ministra Zdrowia w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (wydawanych na podstawie art. 37av ust. 14 u.p.f.). Leki te nie korespondują z ww. rozporządzeniem, jak również nie korespondowały z zakresem działalności podmiotu, który wystawiał zapotrzebowanie ani z potrzebami jego pacjentów.

Przypadki realizacji tego typu zapotrzebowań przez apteki od początku ujawnienia takiego proceduru były i są postrzegane przez organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej jako

rażąco naruszające zasady prowadzenia działalności gospodarczej przez apteki ogólnodostępne, wiążące się z utratą rękojmi. Skala tych działań świadczyła bowiem o procederze nakierowanym na osiągnięcie zysku kosztem pacjentów. Nierzadkie były przypadki, w których podmioty lecznicze prowadziły jednocześnie działalność leczniczą i hurtownie farmaceutyczne. Służyło to temu, że podmiot leczniczy nabywał ogromne ilości leków na podstawie zapotrzebowań a następnie na podstawie przesunięć międzymagazynowych przekazywał leki do hurtowni, która sprzedawała je poza granicami RP. Realizacja tego typu zapotrzebowań pozbawiała pacjentów w Polsce dostępu do leków ratujących życie i zdrowie. W ostatnich latach częste były przypadki kiedy apteki nie były w stanie zaspokoić potrzeb pacjentów na pojedynczy lek, podczas gdy w tym samym okresie w części aptek te same leki w ilościach hurtowych były przekazywane na podstawie zapotrzebowań niemal w całości posiadanego asortymentu. Większość zidentyfikowanych przypadków nieprawidłowego wydawania produktów leczniczych z aptek to sytuacje, w których zapotrzebowania były wystawiane przez kilka tożsamyh, powtarzających się podmiotów prowadzących działalność leczniczą w formie Przychodni NZOZ na terenie Polski, często również oddalonych setki kilometrów od apteki realizującej zapotrzebowania.

Odnosząc się natomiast do pytania pierwszego, Minister Zdrowia, wtórując wyjaśnieniom GIF, podkreśla, że realizacja zapotrzebowań na produkty lecznicze nieujęte w przytoczonym rozporządzeniu, niemających związku z działalnością podmiotu wystawiającego zapotrzebowanie, w bardzo dużych ilościach a dodatkowo także, stosowanych w leczeniu chorób przewlekłych, ratujących życie i zdrowie oraz zagrożonych brakiem dostępności w Polsce, jest działaniem niezgodnym z prawem, dokonywanym na szkodę pacjentów, naruszającym podstawowe obowiązki prowadzenia działalności w formie apteki ogólnodostępnej, skutkujące w konsekwencji utratą rękojmi na prowadzenie tego typu działalności.

Stanowisko organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej jest w tym zakresie niezmiennie od lat, poparte licznym aprobującym orzecznictwem sądów administracyjnym, wskazującym na utratę w tych przypadkach rękojmi niezbędnej do dalszego prowadzenia działalności objętej zezwoleniem. Często postępowanie te prowadzone są równolegle z działaniami organów ścigania, czy też na podstawie otrzymanego w ten sposób materiału dowodowego. Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem utrata rękojmi przez dany podmiot jest równoznaczna z koniecznością cofnięcia zezwolenia na prowadzenie działalności (tak m.in. wyrok NSA z 23 listopada 2023 r., sygn. akt: II GSK 1010/20, wyrok NSA z 17 października 2018 r., sygn. akt II GSK 3250). W przypadku wykrycia tego naruszenia organy obowiązane są do cofnięcia zezwolenia. Sprawy prowadzone w ww. obszarze nie odnoszą się do drobnych nieprawidłowości związanych z realizacją w aptece pojedynczych zapotrzebowań, a dotyczą często zapotrzebowań realizowanych w danej aptece, opiekujących na kwoty sięgające do kilkunastu milionów złotych.

Odpowiadając na pytanie drugie należy wyjaśnić, że reguły prowadzenia postępowania administracyjnego, jakim jest postępowanie w przedmiocie cofnięcia zezwolenia, w tym postępowania dowodowego, określa w sposób kompleksowy *ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 575)*. Art. 75 § 1 k.p.a. stanowi, że „Jako dowód należy dopuścić wszystko, co może przyczynić się do wyjaśnienia sprawy, a nie jest sprzeczne z prawem. W szczególności dowodem mogą być dokumenty, zeznania świadków, opinie biegłych oraz oględziny”. Z kolei zgodnie z art. 78 § 1 k.p.a. „Żądanie strony dotyczące przeprowadzenia dowodu należy uwzględnić, jeżeli

przedmiotem dowodu jest okoliczność mająca znaczenie dla sprawy”. Zgodnie z paragrafem 2 art. 78 k.p.a. „Organ administracji, może nie uwzględnić żądania (§ 1), które nie zostało zgłoszone w toku przeprowadzania dowodów lub w czasie rozprawy, jeżeli żądanie to dotyczy okoliczności już stwierdzonych innymi dowodami, chyba że mają one znaczenie dla sprawy”. Przepis ten przyznaje zatem organowi kompetencje do odmowy przeprowadzenia dowodu w sytuacji, gdy organ dojdzie do przekonania, że wnioskowany przez Stronę dowód nie ma znaczenia dla sprawy, bądź dotyczy okoliczności wynikających z pozostałego zgromadzonego w sprawie materiału dowodowego.

W zakresie pytania trzeciego należy podnieść, że jeśli chodzi o możliwość weryfikacji zapotrzebowania przez farmaceutę, to przepisy u.p.f. oraz rozporządzenia w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych, regulujące wydawanie produktów leczniczych na podstawie zapotrzebowań, od początku obowiązywania przedmiotowych aktów prawnych (2002 r.) nie podlegały znaczącym zmianom. W szczególności od początku ich obowiązywania określały one obowiązki osób realizujących zapotrzebowania, jak również wskazywały dane jakie powinno zawierać zapotrzebowanie na zakup produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych. Ponadto przepis art. 96 ust. 5 pkt u.p.f. już w brzmieniu obowiązującym od 12 grudnia 2015 r. (Dz. U. z 2015 r. poz. 1991), przewidywał możliwość odmowy wydania przez personel apteki produktu leczniczego w przypadku powzięcia uzasadnionego podejrzenia, że produkt ten może zostać zastosowany w celu pozamedycznym. W aktualnym stanie prawnym art. 96 ust. 5 pkt 2 lit. 2 tiret pierwsze u.p.f. również wskazuje, że farmaceuta i technik farmaceutyczny mogą odmówić wydania produktu leczniczego, jeżeli powezmą uzasadnione podejrzenie, że produkt może być zastosowany w celu pozamedycznym. Przepis ten pełni funkcję prewencyjną, tj. ma zapobiegać nadużyciom na etapie dystrybucji..

W orzecznictwie sądów administracyjnych utrwalony jest pogląd, zgodnie z którym „Wystawienie (...) zapotrzebowania przez podmiot formalnie do tego uprawniony, nie zwalnia apteki od sprawdzenia, czy dokument ten jest prawidłowy i czy w świetle prawa wydanie produktów tam opisanych nie doprowadzi do naruszenia prawa. Każdy dokument stanowiący podstawę do wydania produktu leczniczego musi podlegać ocenie farmaceuty, który dysponując stosowną wiedzą i doświadczeniem życiowym ma obowiązek odmowy wydania leku, jeżeli powezmie wątpliwość co do wykorzystania leku. Powinność ta w równym stopniu dotyczy zapotrzebowań jak i recept i nie zależy od tego, kto jest autorem tych dokumentów” (wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie (dalej: „WSA w Warszawie”) z dnia 18 lutego 2021 r., sygn. akt VI SA/Wa 2192/20.

„Sprawdzenie prawidłowości wystawienia zapotrzebowania powinno obejmować w szczególności sprawdzenie formalnej poprawności dokumentu, zweryfikowanie uprawnienia podmiotu wystawiającego dokument do jego wystawienia, jak również tego, czy podmiot domagający się wydania wyszczególnionych produktów leczniczych jest uprawniony do zgłoszenia takiego żądania” (tak np. wyroki NSA z dnia 17 maja 2023 r., sygn. akt II GSK 367/20 i 19 września 2024 r., sygn. akt II GSK 865/21).

W wyroku Naczelnego Sądu Administracyjnego z 17 października 2024 r., sygn. akt II GSK 1080/21 Sąd wskazał, że: „Do realizacji (zapotrzebowania) nie powinno dojść także w sytuacji uzasadnionego podejrzenia, że co prawda dokument zapotrzebowania został prawidłowo wystawiony, ale w świetle jego treści i charakteru działalności podmiotu, na rzecz którego realizowane jest zapotrzebowanie, oczywistym, przy dołożeniu należytej staranności w tym zakresie, jest spostrzeżenie, że jego realizacja doprowadzi do naruszenia

prawa. Dochowanie bowiem tego rodzaju staranności mieści się w granicach tej, jaka jest wymagana rękojmią należytego prowadzenia apteki”.

Podmiot prowadzący aptekę, w tym personel fachowy każdej apteki, powinien wiedzieć, że produkty lecznicze nabywane przez zakład leczniczy na podstawie zapotrzebowania powinny być uwzględniane ww. rozporządzeniu. Stanowisko to znajduje poparcie w licznych orzecznictwie sądów administracyjnym. W konsekwencji niewłaściwym będzie przyjęcie i powielanie błędnego stanowiska, że omawiane działania w postaci nadużyć przy realizacji zapotrzebowań były kiedyś legalne, a dziś nie są, a podmioty funkcjonujące na rynku zostały zaskoczone „nową” interpretacją ww. regulacji przez organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej.

Organy PIF od wielu lat wydają decyzje cofające zezwolenia na prowadzenie aptek w związku z realizacją zapotrzebowań w przedstawianych stanach faktycznych. Warto nadmienić, że decyzje GIF wydane tylko w ciągu ostatnich 2 lat dotyczyły spraw, w których na podstawie tego mechanizmu, wyprowadzono leki o wartości ponad 52 mln zł, wielokrotnie pozbawiając przez to pacjentów dostępu do farmakoterapii.

Odpowiadając na pytanie czwarte Minister Zdrowia wskazuje, że zgodnie z informacjami przekazanymi przez GIF, aktualnie przedmiotem rozpoznania przed tym organem pozostaje ok. 70 spraw w zw. z omówionymi naruszeniami.

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