



Minister Zdrowia

PLPR.050.48.2025.MBP
Warszawa, 28 lipca 2025

Pan
Szymon Hołownia
Marszałek Sejmu RP

Szanowny Panie Marszałku,

w odpowiedzi na interpelację nr 10757 złożoną 11 lipca 2025 r. przez Panią Posel Joannę Borowiak, Katarzynę Sójkę, Annę Milczanowską, Lidię Burzyńską, Annę Baluch i Pana Posła Zbigniewa Hoffmana w sprawie zmiany art. 94 ust. 8 pkt 2 lit. a ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo Farmaceutyczne (Dz.U. z 2025 r. poz. 750, dalej „u.p.f.”) Minister Zdrowia przedstawia następujące stanowisko.

Wyjaśnienia wymaga, że zmiany u.p.f. w zakresie dyżurów aptek wprowadzone ustawą z dnia 17 sierpnia 2023 r. o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. poz. 1938) dotyczące dodania w art. 94 ust. 8 pkt 2 lit. a) u.p.f. miały przede wszystkim na względzie rozwiązanie problemów, które były sygnalizowane od lat.

Zgodnie z art. 94 ust. 8 pkt 2 lit. a) do pełnienia dyżurów w porze nocnej lub dyżurów w dni wolne od pracy nie wyznacza się apteki ogólnodostępnej, jeżeli wobec podmiotu, który ją prowadzi w okresie 3 lat poprzedzających rok, w którym ma być pełniony dyżur, wydano ostateczną decyzję w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej. Nie można negować tego, że cofnięcie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej przez organy inspekcji farmaceutycznej jest najdalej idącą sankcją związaną z naruszeniem przepisów dotyczących prowadzenia apteki ogólnodostępnej i związane jest z dobrem i bezpieczeństwem pacjenta.

W art. 94 ust. 8 pkt 2 lit. a) u.p.f. określono okoliczności, których stwierdzenie należy traktować jako podważające zaufanie do danego podmiotu prowadzącego aptekę ogólnodostępną jako zdolnego rzetelnie wywiązać się z realizacji dyżurów aptecznych, a tym samym wykluczające daną kandydaturę.

Dyżury aptek nocą i w dni wolne są kluczowe z punktu widzenia bezpieczeństwa zdrowotnego. Przepis ten ma na celu zapewnienie, że apteki wyznaczane do dyżurów będą stabilne, rzetelne i prowadzone przez podmioty godne zaufania.

W kontekście powyższego warto wyjaśnić, że zgodnie z art. 101 pkt 4 u.p.f. wojewódzki inspektor farmaceutyczny odmawia udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, gdy wnioskodawca nie daje rękojmi należytego prowadzenia apteki. Ponadto w momencie utraty przez przedsiębiorcę – podmiot prowadzący aptekę rękojmi na prowadzenie apteki wojewódzki inspektor farmaceutyczny cofa zezwolenie. Następuje to na podstawie art. 37a ust. 1 pkt 2 w związku z art. 101 pkt 4 u.p.f.

Wprawdzie ustawa nie definiuje „rękojmi należytego prowadzenia apteki”, ale w orzecznictwie wskazuje się, że pod pojęciem „rękojmi należytego wykonywania zawodu należy rozumieć całość cech, zdarzeń i okoliczności dotyczących danego zawodu, składającej się na jego wizerunek jako osoby zaufania publicznego” (wyrok NSA z dnia 13 sierpnia 1999 r., sygn. akt II SA 879/99). „Na wizerunek ten (...) składają się takie cechy charakteru, jak: szlachetność, prawość, uczciwość, sumienność i bezstronność łącznie” (wyrok NSA z dnia 20 kwietnia 2001 r., sygn. akt II SA 959/00). Przy rękojmi w grę wchodzi przesłanka prawna podlegająca ocenie, tym niemniej ocena ta nie może być dowolna, w każdym przypadku musi opierać się na ustalonych faktach i ocena ta podlega kontroli sądowno-administracyjnej - co do jej zgodności z prawem. Posiadanie przez przedsiębiorcę rękojmi należytego prowadzenia apteki ogólnodostępnej musi obejmować cały okres korzystania z zezwolenia, a obowiązki nałożone na niego u.p.f. wyznaczają granice, w jakich może poruszać się prowadząc reglamentowaną działalność.

Zdaniem Ministra Zdrowia zapis art. 94 ust. 8 pkt 2 lit. a) u.p.f. jest prawidłowy, bowiem prowadzenie apteki z naruszeniem zasad posiadanego zezwolenia dającym podstawy do cofnięcia zezwolenia przez podmiot prowadzący jedną aptekę ogólnodostępną w konsekwencji prowadzi do wątpliwości co do jego rzetelności, wobec czego zakaz wyznaczania dyżurów w aptekach prowadzonych przez podmiot, któremu cofnięto zezwolenie na prowadzenie apteki jest zasadny.

Podsumowując, w ocenie Ministra Zdrowia nie zachodzi potrzeba doprecyzowania wskazanego w przedłożonej interpelacji przepisu.

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