



Minister Zdrowia

PLPR.050.64.2025.MBP
Warszawa, 10 października 2025

Pan
Szymon Hołownia
Marszałek Sejmu RP

Szanowny Panie Marszałku,

w odpowiedzi na interpelację nr 12119 złożoną 10 września 2025 r. przez posła Patryka Gabriela w sprawie cofania zezwoleń na prowadzenie aptek w oparciu o przesłankę utraty rękojmi należytego prowadzenia aptek, Minister Zdrowia przedstawia następujące stanowisko.

Na wstępie podkreślenia wymaga, że tylko podmiot posiadający rękojmię należytego prowadzenia apteki może uzyskać zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej. Wynika to z art. 101 pkt 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2025 r. poz. 750, dalej u.p.f.). Analogicznie rzecz ujmując podmiot prowadzący aptekę ogólnodostępną, który traci rękojmię musi obligatoryjnie utracić też zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej. Nie ma tu miejsca na wydawanie decyzji nakazującej usunięcie uchybień na podstawie art. 120 ust. 1 pkt 2 u.p.f., bowiem utrata rękojmi nie może być usunięta. Jeżeli podmiot traci rękojmię to jest to sytuacja nieodwracalna, skutkująca ziszczeniem się przesłanki do obligatoryjnego cofnięcia zezwolenia co wynika z art. 37ap ust. 1 pkt 2 u.p.f.

Odpowiadając na pytanie pierwsze wskazać należy, że przepisy ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz wydanego na podstawie delegacji ustawowej z art. 96 ust. 7 u.p.f. (obecnie art. 96 ust. 9 u.p.f.) 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 obowiązki osób realizujących zapotrzebowania, jak również wskazywały dane jakie powinno zawierać zapotrzebowanie na zakup produktów leczniczych lub wyrobów medycznych. Również praktyka ich stosowania przez organy inspekcji farmaceutycznej nie uległa zmianie.

Odnosząc się do pytania drugiego Minister Zdrowia wskazuje, że z danych uzyskanych od Głównego Inspektora Farmaceutycznego wynika, że od 1 października 2022 r. do 1 października 2025 r. wydano 47 decyzji cofających zezwolenia na prowadzenie aptek ogólnodostępnych, z uwagi na utratę rękojmi należytego prowadzenia apteki związaną z nieprawidłową realizacją zapotrzebowań. W świetle powyższego nieuprawniony jest pogląd, iż ilość decyzji cofających zezwolenie wpływa na dostęp pacjentów do aptek.

Nadmienienia wymaga, że na dzień sporządzania niniejszej odpowiedzi na terenie kraju działa 11 171 aptek ogólnodostępnych. Z danych opublikowanych przez GUS (<https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/zdrowie/zdrowie/apteki-i-punkty-apteczne-w-2024-r>) wynika, że liczba aptek na koniec 2024 r. zmniejszyła się do liczby aptek z 2023 r. o 2%. Z tym, że dane GUS obrazują wszystkie przyczyny zakończenia działalności apteki, nie tylko cofnięcia zezwoleń z uwagi na nieprawidłową realizację zapotrzebowań. Ale i tak jest to niewielka zmiana, nie rzutująca na bezpieczeństwo lekowe.

Odnosząc się do pytania trzeciego podkreślenia wymaga, że nie należy wiązać przepisów ograniczających koncentrację rynku farmaceutycznego z obligatoryjnym wymogiem cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki w związku z utratą rękojmi. Sytuacja, w której podmiot prowadzący aptekę ogólnodostępną traci rękojmię należytego prowadzenia apteki i przestaje spełniać warunek do posiadania zezwolenia na prowadzenie apteki. Inspekcja farmaceutyczna jest zobowiązana do obligatoryjnego cofnięcia zezwolenia. Nie może dochodzić do sytuacji, w której z uwagi na obowiązujące przepisy dotyczące zakazu koncentracji organy inspekcji farmaceutycznej wstrzymują się z obligatoryjnym cofnięciem zezwolenia. Byłoby to działanie niezgodne z obowiązującym prawem.

Odnosząc się do pytania czwartego podnieść należy, że skala cofniętych zezwoleń w porównaniu do liczby aptek ogólnodostępnych nie ma wpływu na pacjentów. Poza tym obowiązujące ograniczenia dotyczące odległości 500 m między wejściem do izb ekspozycyjnych aptek nie jest nakazem bezwzględny. W drodze wyjątku Minister Zdrowia na podstawie art. 99 ust. 3e u.p.f. może, ze względu na ważny interes pacjentów i konieczność zapewnienia im dostępu do produktów leczniczych, wyrazić zgodę na wydanie przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej z pominięciem ograniczenia ww. odległości 500 m.

Odnosząc się do pytania piątego należy wyjaśnić, że nadzór Ministra Zdrowia nad Głównym Inspektorem Farmaceutycznym, o którym mowa w art. 110 ust. 2 u.p.f., jest nadzorem o charakterze ustrojowym, z którego wyłączono możliwość jurysdykcyjnej weryfikacji rozstrzygnięć w ramach postępowań administracyjnych. Minister Zdrowia nie jest władny wydawać żadnych wytycznych organom inspekcji farmaceutycznej w zakresie prowadzonych postępowań administracyjnych. Takie działanie stanowiłoby naruszenie podstawowej zasady państwa prawa. Działania procesowe organów inspekcji podlegają kontroli niezależnych sądów administracyjnych.

W kwestii pytania szóstego wskazać należy, że pożądaną sytuacją jest aby organy administracyjne, nie tylko inspekcji farmaceutycznej, prowadziły postępowania szybko i w terminach określonych w Kodeksie postępowania administracyjnego. Jednakże w sytuacji kiedy dochodzi do przekroczenia tych terminów, nawet znacznie, to nie oznacza to, że organ administracyjny tylko z uwagi na upływ czasu nie może wydać decyzji. Jeżeli spełniła się przesłanka do obligatoryjnego cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki, to upływ czasu nie wpływa na istnienie tej przesłanki. Utrata rękojmi do prowadzenie apteki i posiadania zezwolenia nie ulega przedawnieniu.

Odpowiadając na pytanie siódme Minister Zdrowia wyjaśnia, że organ inspekcji farmaceutycznej prowadząc postępowanie administracyjne w przedmiocie cofnięcia zezwolenia nie bada ile czasu upłynęło od naruszenia do czasu wydania decyzji. Badaniu podlega to, czy w czasie naruszeń obowiązywał przepis to sankcjonujący. Poza tym organ prowadząc postępowanie administracyjne w przedmiocie cofnięcia zezwolenia nie jest uprawniony do dalszych ustaleń dotyczących podmiotu prowadzącego aptekę poza ramami

wszczętego postępowania w przedmiocie cofnięcia zezwolenia. Ponadto podkreślenia wymaga, że badające poprawność decyzji ostatecznych wydanych w przedmiocie cofnięcia zezwolenia sądy administracyjne nie kwestionują cofnięć zezwoleń na podstawie zdarzeń sprzed wielu lat.

Z wyrazami szacunku
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Katarzyna Kacperczyk
Podsekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/