



Minister Zdrowia

Warszawa, 12 grudnia 2019 r.

PLO.024.20.2019.TL.1

OBJAŚNIENIE PRAWNE

Działając na wniosek Rzecznika Małych i Średnich Przedsiębiorców (dalej również jako: „**Rzecznik**”) z 6 listopada 2019 r., znak: RMSP-616/2019/WIP, o przedstawienie objaśnienia prawnego w trybie art. 33 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców (dalej również jako: „**ustawa – Prawo przedsiębiorców**”) dotyczącego wykładni przepisów art. 11 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 7 czerwca 2018 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (dalej również jako: „**nowelizacja z 7 czerwca 2018 r.**”), Minister Zdrowia stwierdza co następuje.

1. Zakres wniosku o wydanie objaśnienia prawnego

Wniosek z 6 listopada 2019 r. wskazuje dwa zasadnicze pytania co do prawidłowej wykładni przepisów art. 11 ust. 1 i 2 nowelizacji z 7 czerwca 2019 r.:

- a) czy w braku poinformowania wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego przez posiadacza zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej o fakcie rezygnacji z wykonywania działalności leczniczej, organ ten jest uprawniony do wydania decyzji w przedmiocie stwierdzenia wygaśnięcia zezwolenia bez weryfikacji, czy faktycznie doszło do łączenia przez przedsiębiorcę działalności leczniczej z działalnością polegającą na obrocie produktami leczniczymi?
- b) czy datą wygaśnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej jest dzień bezskutecznego upływu terminu, o którym mowa w art. 11 ust. 1 nowelizacji z 7 czerwca 2017 r., czy też dzień uzyskania przymiotu

ostateczności przez decyzję wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego w przedmiocie stwierdzenia wygaśnięcia zezwolenia?

2. Stanowisko wnioskodawcy

W uzasadnieniu swojego wniosku Rzecznik wskazuje, że w jego ocenie wojewódzki inspektor farmaceutyczny w toku postępowania w przedmiocie stwierdzenia wygaśnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej przez wzgląd na zaktualizowanie się przesłanek, o których mowa w art. 11 ust. 1 nowelizacji z 7 czerwca 2018 r., jest zobowiązany do przeprowadzenia postępowania wyjaśniającego w zakresie faktycznego wykonywania przez posiadacza zezwolenia działalności leczniczej. Niewykazanie faktycznego wykonywania tej działalności uniemożliwia stwierdzenie wygaśnięcia zezwolenia. Ponadto, Rzecznik stoi na stanowisku, że wygaśnięcie zezwolenia następuje w dacie uzyskania przez decyzję wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego przymiotu ostateczności w rozumieniu art. 16 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (dalej również jako: „**K.p.a.**”).

3. Stanowisko Ministra Zdrowia

Odnosząc się do pierwszego z postawionych pytań, Minister Zdrowia wskazuje, że przepisy art. 11 ust. 1 pkt 2 oraz ust. 2 nowelizacji z 7 czerwca 2018 r. określają w sposób jednoznaczny zarówno obowiązek nałożony na przedsiębiorcę prowadzącego równoległe działalność w zakresie obrotu produktami leczniczymi oraz wykonującego działalność leczniczą, jak również konsekwencję jego niewykonania. Wykładania gramatyczna przedmiotowych przepisów daje więc jednoznaczny rezultat. Przywołane przepisy wymagają, ażeby przedsiębiorca taki wystąpił z wnioskiem do właściwego organu rejestrowego (wojewody) o wykreślenie z rejestru, o którym mowa w art. 100 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (dalej również jako: „**ustawa o działalności leczniczej**” lub „**u.d.l.**”). Wniosek ten powinien być zgodny z wymogami przewidzianymi w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 29 marca 2019 r. w sprawie szczegółowego zakresu danych objętych wpisem do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą oraz szczegółowego trybu postępowania w sprawach dokonywania wpisów, zmian w rejestrze oraz wykreśleń z tego rejestru (lub rozporządzenia je poprzedzającego, jeżeli wniosek został złożony przed jego wejściem w życie). W celu uniknięcia następującego *ex lege* skutku niewykonania nałożonego na niego obowiązku, przedsiębiorca powinien więc przedstawić właściwemu wojewódzkiemu inspektorowi

farmaceutycznemu dowód podjęcia w ustawowym terminie wskazanego w ustawie działania zmierzającego do wykreślenia z rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą – albo przed upływem ustawowego terminu lub też w toku postępowania w przedmiocie stwierdzenia wygaśnięcia, jeżeli zostało ono wszczęte np. przez wzgląd na figurowanie przez przedsiębiorcę w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą. Ustawodawca nie uzależnił więc nastąpienia skutków przewidzianych w art. 11 ust. 2 nowelizacji z 7 czerwca 2018 r. od faktycznego zaprzestania wykonywania działalności leczniczej przez przedsiębiorcę prowadzącego również działalność w zakresie obrotu produktami leczniczymi, ale od doprowadzenia przez tego przedsiębiorcę do utraty prawa do wykonywania takiej działalności. Jediną sytuacją, w której zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej wydane na rzecz przedsiębiorcy wpisanego do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą po upływie terminu ustawowego nie wygasa jest przypadek, w którym przedsiębiorca ten złożył wniosek z zachowaniem terminu, ale nie został on jeszcze rozpoznany pozytywnie przez organ rejestrowy. Mając jednak na uwadze fakt, że pozostawanie w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą po upływie terminu określonego w art. 11 ust. 1 nowelizacji z 7 czerwca 2018 r., może świadczyć o niewykonaniu przez przedsiębiorcę określonego tam obowiązku, fakt złożenia wniosku prowadzącego do wykreślenia z tego rejestru powinien zostać wykazany przez stronę w toku postępowania w przedmiocie stwierdzenia wygaśnięcia zezwolenia, wszczętego przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego. W konsekwencji, wojewódzki inspektor farmaceutyczny jest uprawniony do wszczęcia takiego postępowania wobec podmiotu widniejącego w rejestrze po upływie terminu określonego w art. 11 ust. 1 nowelizacji z 7 czerwca 2018 r. oraz do wydania decyzji w przedmiocie stwierdzenia wygaśnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej – chyba że posiadacz zezwolenia wykaże, że złożył stosowany wniosek w terminie, a brak wykreślenia go z rejestru jest niezależny od niego. W ocenie Ministra Zdrowia rozwiązanie to znajduje uzasadnienie w celu wprowadzenia zakazu równoległego wykonywania tych działalności. Należy bowiem wskazać, że zasadniczym problemem, któremu przeciwdziałać miała nowelizacja z 7 czerwca 2018 r., było wykorzystywanie faktu posiadania prawa do wykonywania działalności leczniczej przez posiadaczy zezwoleń na prowadzenie apteki i/lub hurtowni farmaceutycznej w ramach jednego podmiotu gospodarczego, a w konsekwencji w ramach jednego

przedsiębiorstwa w rozumieniu art. 55¹ ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny (dalej również jako: „**K.c.**”). Dopuszczalność takiego ukształtowania prowadzonej działalności znacząco ułatwiała tym podmiotom dokonywanie transferów produktów leczniczych w ramach majątku jednego przedsiębiorstwa pomiędzy jego zorganizowanymi częściami (np. z magazynu zakładu leczniczego do magazynu hurtowni farmaceutycznej) omijając tym samym zakaz zbywania produktów leczniczych nabytych w celu wykonywania działalności leczniczej, o którym mowa w art. 87 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (dalej również jako: „**u.p.f.**” lub „**ustawa – Prawo farmaceutyczne**”) i skuteczniając tzw. odwrócony łańcuch dystrybucji. Co znamienne, przeważająca liczba podmiotów stosujących ten „model” działalności powołana została wyłącznie w celu nielegalnego skupu produktów leczniczych zagrożonych brakiem dostępności z rynku detalicznego i ich subsekwentnego wywozu poza granice kraju. Skutkiem takiego stanu rzeczy było to, że rejestrowana przez te podmioty działalność lecznicza była pozorowana i nie była faktycznie wykonywana. Transfery majątku (produktów leczniczych) w ramach jednego przedsiębiorstwa dokonywane były więc wyłącznie na poziomie dokumentacji księgowej i nie wiązały się z faktycznym przemieszczaniem towaru. Kluczowe dla prowadzenia tego typu działań było uprawnienie do wykonywania działalności leczniczej (a więc również do zaopatrywania się w aptekach), które wynikało nie z faktu faktycznego wykonywania tej działalności, ale z wpisu do rejestru podmiotów ją wykonujących. Podmiot prowadzący aptekę ogólnodostępną, z której nabywane były produkty lecznicze (nawet zakładając, że działał w dobrej wierze) nie ma bowiem możliwości zweryfikowania, czy nabywca faktycznie wykonuje działalność leczniczą zgodnie z wpisem w rejestrze.

Z przedstawionych powyżej względów, za nieprawidłowe należy uznać stanowisko Rzecznika, zgodnie z którym celem przedmiotowej ustawy było „*zapobiegnięcie faktycznemu łączeniu działalności w zakresie nabywania produktów leczniczych*”. Celem nowelizacji było bowiem takie ukształtowanie przepisów ustawy – Prawo farmaceutyczne, aby niemożliwe było skumulowanie uprawnienia do prowadzenia obrotu produktami leczniczymi i wykonywania działalności leczniczej w ramach jednego podmiotu. Przepisy nowelizacji z 7 czerwca 2018 r. odpowiadają temu założeniu. Nie można również zgodzić się, ze stanowiskiem, że wykładnia gramatyczna przepisów

art. 11 nowelizacji z 7 czerwca 2018 r. prowadziłyby do absurdalnych z punktu widzenia społecznego lub ekonomicznego konsekwencji, rażąco niesprawiedliwych rozstrzygnięć lub pozostawała w oczywistej sprzeczności z powszechnie akceptowanymi normami moralnymi, a w konsekwencji konieczna jest wykładnia systemowa i celowościowa, która pozwoli na odtworzenie faktycznej intencji ustawodawcy (za przytoczoną uchwałą SN). Co więcej, Minister Zdrowia stoi na stanowisku, że rażąco niesprawiedliwy charakter miałyby wykładnia zaprezentowana we wniosku o wydanie objaśnienia prawnego. Przyjęcie prezentowanego przez Rzecznika stanowiska prowadziłyby bowiem do wyłączenia spod reżimu nowelizacji z 7 czerwca 2018 r. tych podmiotów, przeciwko którym jest ona w szczególności skierowana. Należy bowiem wskazać, że zgodnie z art. 3 ust. 1 u.d.l., działalność lecznicza polega na udzielaniu świadczeń zdrowotnych. Nie mieści się w tej definicji zaopatrywanie się przez podmioty wykonujące działalność leczniczą w produkty lecznicze, w tym w aptecę ogólnodostępnej – jest to samodzielne uprawnienie tych podmiotów, wynikające z art. 87 ustawy – Prawo farmaceutyczne. Jeżeli więc przyjąć zaprezentowaną we wniosku z 6 listopada 2019 r. wykładnię, zgodnie z którą przepisy art. 11 nowelizacji z 7 czerwca 2018 r. nie mają zastosowania wobec podmiotów, które pomimo wpisu w rejestrze, nie wykonują zarejestrowanej działalności, to nie miałyby one zastosowania wobec podmiotów, które tylko pozorują wykonywanie działalności leczniczej w celu nielegalnego zaopatrzenia się w produkty lecznicze. Taka wykładnia celowościowa przedmiotowych przepisów jest oczywiście nieprawidłowa i nie zasługuje na uwzględnienie.

Mając na uwadze powyższe, Minister Zdrowia stoi na stanowisku, że z wykładni gramatycznej, jak również celowościowej i systemowej, przepisów art. 11 nowelizacji z 7 czerwca 2018 r. wynika, że powinny one być odczytywane zgodnie z ich literalnym brzmieniem.

Minister Zdrowia wskazuje również, że przez wzgląd na przedstawione powyżej argumenty, zasadniczą część przedstawionej argumentacji dot. rzekomej nieproporcjonalnego ograniczenia swobody działalności gospodarczej przez literalnie odczytywane przepisy art. 11 nowelizacji z 7 czerwca 2018 r., jak również o rzekomo nierównym traktowaniu przedsiębiorców, którzy prowadzili równolegle oba typy działalności w dacie wejścia w życie przedmiotowej ustawy oraz tych, którzy rozpoczęli ich prowadzenie po jej wejściu w życie, jest nietrafiona. Przedstawione argumenty oparte

zostały bowiem na założeniu, że przepisy nowelizacji z 7 czerwca 2018 r. odnoszą się wyłącznie do faktycznego równoległego prowadzenia obu rodzajów działalności i nie dotyczą aspektu formalnego związanego z uprawnieniem do prowadzenia tych działalności (który jest w przedmiotowej sprawie kluczowy). Oceniając zasadność przedstawionych zarzutów przez pryzmat faktycznego celu przedmiotowej regulacji, należy uznać, że są one nieuzasadnione i nie zasługują na uwzględnienie.

Odnosząc się do zarzutu braku proporcjonalności, Minister Zdrowia powtarza, że wprowadzenie przepisów zakazujących równoległego prowadzenia działalności już na poziomie uprawnienia, a nie tylko faktycznego ich prowadzenia, uzasadnione jest koniecznością zabezpieczenia życia i zdrowia pacjentów przed nielegalnymi działaniami podmiotów, które wykorzystują uprawnienia przynależne przedsiębiorcom prowadzącym oba typy działalności. Podejmowanie nielegalnych czynności było możliwe przez sam tylko fakt, że dany podmiot figuruje w stosownych rejestrach i jest *de facto* niezależne od faktycznego prowadzenia którejkolwiek działalności. Z praktyki organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej oraz organów ścigania wynika wręcz, że faktyczne wykonywanie działalności leczniczej przez podmioty prowadzące również działalność w zakresie obrotu hurtowego produktami leczniczymi występuje w marginalnych przypadkach. Zdecydowana większość tego typu przedsiębiorców ogranicza swoje czynności w zakresie działalności leczniczej do uzyskaniu wpisu do rejestru i wykorzystywania tego faktu do nielegalnego zaopatrywania się w produkty lecznicze znajdujące się w obrocie detalicznym na potrzeby ich późniejszej dystrybucji hurtowej – i ostatecznie wywozu poza granice kraju – za pośrednictwem prowadzonej przez siebie hurtowni farmaceutycznej. Nie ulega natomiast wątpliwości, że odwrócony łańcuch dystrybucji i nielegalny wywóz produktów leczniczych zagrożonych brakiem dostępności stanowią realne i poważne zagrożenie dla życia i zdrowia obywateli. Minister Zdrowia nie zgadza się zatem z poglądem, że sankcja wygaśnięcia zezwolenia za niewypełnienie w terminie 12 miesięcy ustawowych obowiązków, w tym wystąpienia do stosownego organu rejestrowego z wnioskiem o wykreślenie z rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą, jest niekonieczna, nadmierna lub nieproporcjonalna. Jak wykazano bowiem powyżej, wprowadzenie zakazu w kształcie wynikającym z literalnego brzmienia przepisów art. 11 nowelizacji z 7 czerwca 2018 r. oraz przedstawionym w niniejszym objaśnieniu osiągnięciu zamierzony cel (tj. wyłączenie

możliwość uskuteczniania tzw. odwróconego łańcucha dystrybucji w dotychczasowym modelu) i było konieczne (pozostawienie luki w przepisach pozwoliłoby na kontynuowanie nielegalnego wywozu produktów leczniczych, co odbiłoby się negatywnie na życiu i zdrowiu pacjentów). Oceniając natomiast proporcjonalność *sensu stricto* należy wskazać, że przedsiębiorcy prowadzący równoległe oba rodzaje działalności mieli 12 miesięcy na dostosowanie prowadzonej przez siebie działalności gospodarczej do nowych wymogów prawnych. Stanowisko Rzecznika, że okres ten jest niewystarczający aby wystąpić z wnioskiem do organu rejestrowego o wykreślenie z rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą pomimo faktycznego zaprzestania prowadzenia tej działalności nie zasługuje na uwzględnienie. Przedmiotowy wniosek nie wymaga bowiem uzasadnienia, jak również przedstawienia jakichkolwiek dowodów lub materiałów. Jest on w istocie wyłącznie prostą czynnością techniczną, której wykonanie jest kwestią nie więcej niż kilku godzin (wliczając czas niezbędny do nadania listu w placówce pocztowej). Oparcie zarzutu nieproporcjonalności przepisu prawa tylko na tym, że obok potencjalnie skomplikowanego procesu przekształceń właścicielskich i kapitałowych oraz ewentualnej konieczności zmiany profilu prowadzonej działalności, wymaga on również wykonania prostej czynności technicznej nie może być skuteczne i Minister Zdrowia odrzuca taką argumentację.

Odnosząc się natomiast do zagadnienia charakteru decyzji wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego w przedmiocie stwierdzenia wygaśnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej w związku z niewykonaniem obowiązku, o którym mowa w art. 11 ust. 1 nowelizacji z 7 czerwca 2018 r. oraz do zagadnienia daty wygaśnięcia tego zezwolenia, Minister Zdrowia wyjaśnia, że decyzja ta ma charakter wyłącznie deklaratoryjny, a skutek w postaci wygaśnięcia zezwolenia nastąpił *ex lege* z upływem terminu, o którym mowa przywołanym przepisie.

Powyższe stanowisko znajduje odzwierciedlenie *explicite* w treści normatywnej nowelizacji z 7 czerwca 2018 r., zgodnie z którą w przypadku niespełnienia warunków, o których mowa w art. 11 ust. 1 zezwolenie wygasa (art. 11 ust. 2 nowelizacji). Przepis został więc skonstruowany analogicznie, jak przepisy art. 81 ust. 3 oraz art. 104 ust. 1 u.p.f., które regulują kwestie wygaśnięcia zezwolenia na prowadzenie zezwolenia na prowadzenie odpowiednio: hurtowni farmaceutycznej i apteki ogólnodostępnej. Należy ponadto wskazać, że korespondujące z przywołanymi regulacjami przepisy

kompetencyjne (art. 81 ust. 4 oraz art. 104 ust. 2 u.p.f.) posługują się zwrotem „decyzja o stwierdzeniu wygaśnięcia”, co jest nieprzypadkowe i jest celowym zabiegiem ustawodawcy. Minister Zdrowia wskazuje, że przesłanki wskazane w przywołanych przepisach ustawy – Prawo farmaceutyczne, jak również jej nowelizacji z 7 czerwca 2018 r., mają charakter obiektywny i są niezależne od działania organów zezwalających (wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego lub Głównego Inspektora Farmaceutycznego). Rozstrzygnięcia tych organów, na co wprost wskazują przepisy, mają więc wyłącznie deklaratoryjny charakter, tj. potwierdzają w drodze rozstrzygnięcia administracyjnego fakt zaistnienia pewnych okoliczności, z którymi wiąże się skutek prawny, niezależny od samego rozstrzygnięcia. Minister Zdrowia wskazuje również, że charakter decyzji wydanych na podstawie przytoczonych przepisów był wielokrotnie oceniany przez sądy administracyjne, które jednolicie i jednoznacznie potwierdziły powyższe stanowisko (por. np. wyrok NSA z 16 maja 2019 r. II GSK 1530/17, wyrok WSA w Warszawie z 4 września 2015 r., VI SA/Wa 1720/15, wyrok WSA w Warszawie z 25 czerwca 2015 r. VI SA/Wa 4004/14 i inne).

Minister Zdrowia nie widzi podstaw, aby wykładnia przepisów art. 11 nowelizacji z 7 czerwca 2018 r. miałyby prowadzić do wniosków odmiennych niż w przypadku wykładni przywołanych powyżej przepisów ustawy – Prawo farmaceutyczne. Skutek w postaci wygaśnięcia zezwolenia powstał więc *ex lege* z dniem bezskutecznego upływu terminu, o którym mowa w art. 11 ust. 2 przedmiotowej ustawy, a decyzje wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego (lub Głównego Inspektora Farmaceutycznego w przypadku zezwoleń na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej) jedynie potwierdzają to zdarzenie *post factum*.

Podsumowując, Minister Zdrowia, odpowiadając na pierwsze z zadanych we wniosku z 6 listopada 2019 r. pytań co do wykładni art. 11 nowelizacji z 7 czerwca 2018 r., objaśnia, że z wykładni gramatycznej i celowościowej, jak również systemowej, wynika jednoznacznie, że przedsiębiorca, który w dacie wejścia w życie tej nowelizacji równoległe prowadził aptekę ogólnodostępną oraz wykonywał działalność leczniczą, powinien przedłożyć właściwemu wojewódzkiemu inspektorowi farmaceutycznemu dowód na wystąpienie z wnioskiem do właściwego organu rejestrowego (wojewody) o wykreślenie z rejestru, o którym mowa w art. 100 ust. 1 u.d.l. w terminie 12 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy. Niewystąpienie z przedmiotowym wnioskiem jest

samodzielną podstawą do stwierdzenia przez właściwy organ wygaśnięcia zezwolenia na prowadzenie tej apteki ogólnodostępnej. **Wojewódzki inspektor farmaceutyczny nie ma obowiązku przeprowadzenia w toku postępowania w przedmiocie stwierdzenia wygaśnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej postępowania wyjaśniającego w zakresie faktycznego wykonywania działalności leczniczej przez posiadacza tego zezwolenia, który widnieje w rejestrze pomiotów wykonujących działalność leczniczą.** Zakresem przedmiotowym tego postępowania jest bowiem wyłącznie stwierdzenie wystąpienia przesłanki wygaśnięcia zezwolenia, o której mowa w art. 11 ust. 1 nowelizacji z 7 czerwca 2018 r. **Wojewódzki inspektor farmaceutyczny może i powinien zweryfikować, czy posiadacz zezwolenia widnieje w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą pomimo złożenia wniosku o wykreślenie w ustawowym terminie – stanowi to bowiem przesłankę negatywną dla wygaśnięcia zezwolenia i wyklucza stwierdzenie takiego wygaśnięcia w drodze decyzji.**

Odpowiadając na drugie z zadanych pytań, Minister Zdrowia objaśnia, że **decyzja stwierdzająca wygaśnięcie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej ma charakter wyłącznie deklaratoryjny, a wygaśnięcie zezwolenia następuje w dacie zaktualizowania się przesłanek ustawowych, np. tych, o których mowa w art. 11 ust. 2 nowelizacji z 7 czerwca 2018 r.**

Z poważaniem,

Maciej Miłkowski

Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/

Sporządził: Tomasz Lisiewski - Główny Specjalista