



Główny Inspektor Farmaceutyczny
Paweł Piotrowski

Warszawa, dnia 26 czerwca 2020 r.,

PHW.024.10.2020.MIZ.1

DECYZJA

Na podstawie art. 34 ust. 5 i ust. 16 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców (Dz.U. z 2019 r. poz. 1292 ze zm.), zwanej dalej „u.p.p.”, art. 72 ust. 5 pkt 1, art. 74 ust. 6, art. 87 ust. 4, art. 88 ust. 5 pkt 5a oraz art. 93 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r., poz. 944), zwanej dalej „u.p.f.” w zw. z art. 104 §1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020, poz. 256 ze zm.), zwanej dalej „k.p.a.”,

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

po rozpatrzeniu wniosku [REDAKTOWANE], data wpływu do Organu: [REDAKTOWANE] złożonego przez przedsiębiorcę spółkę [REDAKTOWANE] sp. z o.o. z siedzibą [REDAKTOWANE] dalej „Spółka” lub „Wnioskodawca” o wydanie pisemnej interpretacji przepisów prawa w związku z rozważaną działalnością gospodarczą polegającą na tym, że:

„Spółka rozważa rozpoczęcie dystrybucji refundowanych wyrobów medycznych z magazynu nieobjętego zezwoleniem na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej („Magazyn”). Spółka planuje dostarczać ww. produkty między innymi do aptek szpitalnych i działów farmacji szpitalnej. Jednocześnie Spółka nie planuje prowadzić w Magazynie obrotu produktami leczniczymi. Jedynym asortymentem obecnym w Magazynie będą wyroby medyczne (w tym refundowane), ewentualnie inne towary niebędące produktami leczniczymi.

Zdaniem Spółki dopuszczalne jest prowadzenie działalności w zakresie dystrybucji wyrobów medycznych, w tym refundowanych, bez uzyskania zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej. Konkluzji tej nie zmienia fakt, że refundowane wyroby medyczne miałyby być sprzedawane i dostarczane do aptek szpitalnych czy działów farmacji szpitalnej. Spółka byłaby zobowiązana do uzyskania zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej i uiszczenia Opłaty wyłącznie gdyby zamierzała w Magazynie prowadzić również obrót produktami leczniczymi.”

stwierdza, iż powyższe stanowisko Wnioskodawcy jest nieprawidłowe.

UZASADNIENIE

Pismem z dnia z dnia [REDAKTOWANE] Spółka [REDAKTOWANE] Sp. z o.o. z siedzibą [REDAKTOWANE] KRS: [REDAKTOWANE] wniosła o wydanie pisemnej interpretacji przepisów prawa w związku z rozważaną działalnością gospodarczą polegającą na tym, że:

„Spółka rozważa rozpoczęcie dystrybucji refundowanych wyrobów medycznych z magazynu nieobjętego zezwoleniem na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej („Magazyn”). Spółka planuje dostarczać ww. produkty między innymi do aptek szpitalnych i działów farmacji szpitalnej. Jednocześnie Spółka nie planuje prowadzić w Magazynie obrotu produktami leczniczymi. Jedyнным asortymentem obecnym w Magazynie będą wyroby medyczne (w tym refundowane), ewentualnie inne towary niebędące produktami leczniczymi.”

W ocenie Wnioskodawcy dopuszczalne jest prowadzenie działalności w zakresie dystrybucji wyrobów medycznych, w tym refundowanych, bez uzyskania zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej. Konkluzji tej nie zmienia fakt, że refundowane wyroby medyczne miałyby być sprzedawane i dostarczane do aptek szpitalnych czy działów farmacji szpitalnej. Spółka byłaby zobowiązana do uzyskania zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej i uiszczenia Opłaty wyłącznie gdyby zamierzała w Magazynie prowadzić również obrót produktami leczniczymi.

Na uzasadnienie swojego stanowiska Spółka podniosła następujące argumenty:

1. Wymogi dystrybucji wyrobów medycznych

Spółka zwróciła uwagę na odrębność rodzajową wyrobów medycznych od produktów leczniczych, a także fakt, że wyroby medyczne poddane są daleko mniejszej kontroli i ograniczeniom niż produkty lecznicze. W przeciwieństwie do produktów leczniczych, wyroby medyczne podlegają wolnej dystrybucji. Państwa członkowskie mają zakaz tworzenia ograniczeń w zakresie wprowadzania do obrotu i używania (dystrybucji) wyrobów medycznych noszących oznakowanie CE, które wskazuje, że były one przedmiotem oceny zgodności. Stanowi o tym wprost art. 4 Dyrektywy 93/42/EEC z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych (Dz.U. 1993, L 169, s.1 z późn. zm., dalej jako „Dyrektywa 93/42”). Takie skonstruowanie systemu jakości wyrobów medycznych w wystarczającym stopniu zabezpiecza ich użytkowników, a jakiegokolwiek dodatkowe ograniczenia w zakresie ich dystrybucji byłyby niezgodne z założeniami przyjętymi zarówno przez prawodawcę unijnego, jak i prawodawcę krajowego.

Rozdzielność przepisów dotyczących finansowania ze środków publicznych wyrobów medycznych od przepisów dotyczących obrotu wyrobami medycznymi ustawodawca unijny podkreśla już motywem 4 Preambuły do Dyrektywy 93/42/EEC, zgodnie z którym zharmonizowane przepisy dyrektywy nie wpływają na zdolność państw członkowskich do

ustanawiania przepisów w zakresie finansowania ze środków publicznych wyrobów medycznych, pod warunkiem zgodności z prawem wspólnotowym. A zatem państwa członkowskie nie mogą ingerować w wolny obrót wyrobami medycznymi, nawet jeśli obejmują wyroby medyczne finansowaniem ze środków publicznych (np. w ramach refundacji). Powyższe oznacza, że przepisy wskazujące na możliwość obrotu wyrobami medycznymi przez hurtownie farmaceutyczne (np. art. 72 ust. 5 u.p.f.) są rozszerzeniem zakresu działalności hurtowni farmaceutycznych dopuszczonym wprost. Rolą tych regulacji natomiast nie jest ograniczenie możliwości dystrybucji wyrobów medycznych, w tym refundowanych, przez innych dystrybutorów. Przypisywanie im takiej funkcji byłoby sprzeczne ze wskazanymi wyżej założeniami prawa unijnego.

2. Dystrybucja wyrobów medycznych a system refundacji

Wnioskodawca wskazał, że zgodnie z przyjętym w Polsce systemem, refundacja lub też finansowanie świadczeń zdrowotnych rozliczane jest jedynie na poziomie apteki lub świadczeniodawcy. Hurtownie farmaceutyczne nie uczestniczą w rozliczeniach z płatnikiem. Z tego względu możliwość rozliczenia refundacji nie zależy od faktu, czy produkt został zakupiony u konkretnego dystrybutora na poziomie hurtowym. Nie musi w szczególności być nabywany w hurtowni farmaceutycznej, jeśli przepisy regulujące obrót wyrobami medycznymi nie wymagają, by był dystrybuowany na takich samych zasadach jak produkty lecznicze. Art. 9 ust. 1 Ustawy refundacyjnej wprost stanowi o sytuacji nabycia przez świadczeniodawcę refundowanego wyrobu medycznego „od podmiotu innego niż przedsiębiorca prowadzący obrót hurtowy w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne”. W ocenie Wnioskodawcy, na podstawie powyższego można bez wątpliwości przyjąć, że dopuszczalna jest dystrybucja wyrobów medycznych objętych decyzją refundacyjną także przez podmioty nieposiadające zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej.

3. „Odpowiednie” stosowanie przepisów

Art. 88 ust. 5 pkt 5a u.p.f. stanowi, że kierownik apteki zobowiązany jest do zakupu wyrobów medycznych, w stosunku do których wydano decyzję o objęciu refundacją, wyłącznie od podmiotów posiadających zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej. Natomiast stosownie do art. 93 ust. 2 u.p.f. przepis ten stosuje się odpowiednio do kierownika apteki szpitalnej. Przepis ten referuje do nabywania refundowanych wyrobów medycznych przez kierownika apteki, podczas gdy kierownik jako taki nigdy nie kupuje wyrobów medycznych. Kierownik apteki zawsze występuje jako reprezentant podmiotu prowadzącego aptekę. To apteka ogólnodostępna, a nie jej kierownik, nabywa wyrób medyczny, czyli staje się jego właścicielem.

Natomiast z perspektywy celu przepisów, skoro art. 88 ust. 5 pkt 5a u.p.f. różnicuje sytuację produktów objętych refundacją wobec pozostałych produktów, a w dodatku został

wprowadzony Ustawą refundacyjną, to jasne staje się, że cel regulacji musi być związany z refundacją. Dla refundacji kluczowe znaczenie ma natomiast system cen i marż sztywnych, którego celem jest wyeliminowanie konkurencji cenowej na produktach refundowanych w obrocie aptecznym. W myśl systemu, apteki nie mogą sprzedawać produktów refundowanych po cenie innej niż cena detaliczna, która stosownie do art. 2 pkt 4 Ustawy refundacyjnej stanowi urzędową cenę zbytu wyrobu medycznego powiększoną o urzędową marżę hurtową i urzędową marżę detaliczną oraz należny podatek od towarów i usług. Stosownie zaś do art. 7 ust. 2 Ustawy refundacyjnej tylko hurtownie farmaceutyczne zobowiązane są do stosowania marży hurtowej. Gdyby wyeliminować art. 88 ust. 5 pkt 5a u.p.f., to apteka mogłaby nabywać wyroby medyczne od podmiotu stosującego niższą marżę niż urzędowa, co zburzyłoby spójność i „szczelność” systemu refundacji aptecznej. Z tych względów przepis ten jest potrzebny i uzasadniony w kontekście funkcjonowania aptek ogólnodostępnych.

W ocenie wnioskodawcy sytuacja wygląda jednak inaczej w przypadku dystrybucji wyrobów medycznych do podmiotów leczniczych. System cen i marż sztywnych nie ma zastosowania do dystrybucji szpitalnej, na co wskazuje art. 9 ust. 1 i 2 Ustawy refundacyjnej, który ponadto wprost przewidział możliwość świadczeniodawców do nabycia wyrobu medycznego objętego refundacją na podstawie decyzji od podmiotu innego niż hurtownia farmaceutyczna.

Zgodnie z art. 93 ust. 2 u.p.f., przeanalizowany powyżej przepis dotyczący obowiązków kierownika apteki ogólnodostępnej „stosuje się odpowiednio” do [kierownika] apteki szpitalnej. Oznacza to w praktyce możliwość stosowania go bez żadnych zmian, z pewnymi modyfikacjami lub niestosowanie w ogóle, jeśli jest to uzasadnione specyfiką funkcjonowania apteki szpitalnej czy działu farmacji szpitalnej. Zdaniem wnioskodawcy właściwa jest ta ostatnia opcja (niestosowanie przepisu) ze względu na przywołany już art. 9 ust. 1 i 2 Ustawy refundacyjnej, który ustanawia wyjątkowe zasady refundacji wyrobów medycznych sprzedawanych w kanale szpitalnym. W ocenie Wnioskodawcy, nie jest jasne, co miałyby być przedmiotem ochrony art. 88 ust. 5 pkt 5a u.p.f., gdyby miał być stosowany do aptek szpitalnych, skoro jakościowe wymagania ustanowione przepisami dot. wyrobów medycznych nie wymagają ich dystrybucji w kanale farmaceutycznym, a ponadto ograniczenie takie nie jest uzasadnione systemem refundacyjnym.

Skoro brak jest rzeczywistego uzasadnienia przepisu ograniczającego możliwość prowadzenia działalności gospodarczej, to powstaje konflikt z art. 22 Konstytucji RP, zgodnie z którym ograniczenie wolności działalności gospodarczej jest dopuszczalne tylko w drodze ustawy i tylko ze względu na ważny interes publiczny. Ustawodawca zaś każe korzystać z dwóch reguł interpretacyjnych. Po pierwsze - zgodnie z art. 8 Prawa przedsiębiorców, co nie jest wprost zakazane, jest dozwolone. Po drugie - zgodnie z art. 11 ust. 1 Prawa

przedsiębiorców, wątpliwości interpretacyjne należy rozstrzygać na korzyść przedsiębiorców zgodnie z zasada *in dubio pro libertate*.

Po zapoznaniu się z przedstawionym stanem faktycznym (opisem zdarzeń przyszłych) oraz stanowiskiem Spółki, Główny Inspektor Farmaceutyczny dokonał następującej analizy.

Zgodnie z art. 34 ust. 1 u.p.p., przedsiębiorca może złożyć do właściwego organu lub właściwej państwowej jednostki organizacyjnej wnioski o wydanie wyjaśnienia co do zakresu i sposobu stosowania przepisów, z których wynika obowiązek świadczenia przez przedsiębiorcę daniny publicznej lub składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne, w jego indywidualnej sprawie (interpretacja indywidualna). Z kolei zgodnie z art. 34 ust. 5 u.p.p. udzielenie interpretacji indywidualnej następuje w drodze decyzji, od której służy odwołanie. Interpretacja indywidualna zawiera wyczerpujący opis przedstawionego we wniosku zaistniałego stanu faktycznego lub zdarzenia przyszłego oraz wskazanie prawidłowego stanowiska wraz z uzasadnieniem prawnym oraz z pouczeniem o prawie wniesienia środka zaskarżenia.

W ocenie Organu pytanie sformułowane przez Spółkę dotyczy obowiązku świadczenia daniny publicznej, który wynika w niniejszej sprawie przede wszystkim z art. 74 ust. 6 u.p.f., nakładających na przedsiębiorcę obowiązek uiszczenia opłaty za udzielenie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej. Tym samym w przedmiotowej sprawie zachodzą podstawy do udzielenia interpretacji indywidualnej w zakresie objętym wnioskiem Spółki w brzmieniu wskazanym w sentencji niniejszej decyzji.

Zasady wprowadzania do obrotu i do używania wyrobów medycznych oraz sprawowania nadzoru, a także obowiązki importerów i dystrybutorów określa przede wszystkim ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2020 r. poz. 186), jednakże pewne regulacje wynikają również z ustawy Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2020 r., poz.944). Poza zakresem kompetencji Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej pozostaje natomiast interpretacja przepisów Ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

Zgodnie z art. 108 ust.1 u.p.f. „Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna, zwana dalej „Inspekcją Farmaceutyczną”, sprawuje nadzór nad:

1) warunkami wytwarzania i importu produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych,

1a) warunkami wytwarzania, importu i dystrybucji substancji czynnej,

2) jakością, obrotem i pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych,

3) obrotem wyrobami medycznymi, z wyłączeniem wyrobów medycznych stosowanych w medycynie weterynaryjnej

- w celu zabezpieczenia interesu społecznego w zakresie bezpieczeństwa zdrowia i życia ludzi przy stosowaniu produktów leczniczych i wyrobów medycznych, znajdujących się w hurtowniach farmaceutycznych, aptekach, działach farmacji szpitalnej, punktach aptecznych i placówkach obrotu pozaaptecznego.”

Ustawodawca nie przewidział generalnego obowiązku obrotu hurtowego wyrobami medycznymi przez podmioty działające na podstawie zezwolenia, tak jak to zostało uregulowane w przypadku produktów leczniczych, jednakże możliwość obrotu wyrobami medycznymi przez hurtownie farmaceutyczne została przewidziana w art. 72 ust. 5 pkt. 1 u.p.f., który wśród dodatkowego asortymentu, którym obrót mogą prowadzić hurtownie farmaceutyczne, wskazuje również wyroby medyczne.

Zgodnie natomiast z art. 88 ust. 5 pkt 5a u.p.f. do zadań kierownika apteki należy m.in. „zakup środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, w stosunku do których wydano decyzję o objęciu refundacją, wyłącznie od podmiotów posiadających zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej oraz ich wydawanie zgodnie z art. 96.” Przepis ten nie pozostawia zatem wątpliwości, że obrót hurtowy wyrobami medycznymi objętymi refundacją, polegający na zaopatrywaniu aptek ogólnodostępnych został ograniczony wyłącznie do hurtowni farmaceutycznych.

Zagadnienie aptek szpitalnych reguluje natomiast art. 93 u.p.f., poprzez odesłanie do regulacji dotyczącej aptek ogólnodostępnych, zgodnie z którym:

„1. W aptece szpitalnej oraz zakładowej ustanawia się kierownika apteki.

2. Do kierownika apteki szpitalnej lub zakładowej stosuje się odpowiednio przepisy art. 88 ust. 2-5.”

W przedmiotowej sprawie odpowiedniemu stosowaniu będą podlegały zatem regulacje wynikające z art. 88 ust.2-5 u.p.f., a dotyczące wymogów i obowiązków kierownika apteki tj.:

„2. Kierownikiem apteki może być farmaceuta, o którym mowa w ust. 1, który ma co najmniej 5-letni staż pracy w aptece lub 3-letni staż pracy w aptece, w przypadku gdy posiada specjalizację z zakresu farmacji aptecznej.

2a.(uchylony)

3.(uchylony)

4. Kierownik apteki wyznacza, na czas swojej nieobecności, farmaceutę, o którym mowa w ust. 1, do jego zastępowania, w trybie określonym w art. 95 ust. 4 pkt 5.

5. Do zadań kierownika apteki należy:

- 1) organizacja pracy w aptece, polegająca między innymi na przyjmowaniu, wydawaniu, przechowywaniu i identyfikacji produktów leczniczych i wyrobów medycznych, prawidłowym sporządzaniu leków recepturowych i leków aptecznych oraz udzielaniu informacji o lekach;
- 2) nadzór nad praktykami studenckimi oraz praktykami techników farmaceutycznych;
- 3) przekazywanie Prezesowi Urzędu informacji o niepożądanym działaniu produktu leczniczego lub wyrobu medycznego;
- 4) przekazywanie organom Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej informacji o podejrzeniu lub stwierdzeniu, że dany produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym lub został sfałszowany;
- 5) zakup produktów leczniczych, wyłącznie od podmiotów posiadających zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej oraz ich wydawanie zgodnie z art. 96;
- 5a) zakup środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, w stosunku do których wydano decyzję o objęciu refundacją, wyłącznie od podmiotów posiadających zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej oraz ich wydawanie zgodnie z art. 96;
- 6) prowadzenie ewidencji zatrudnionych w aptece osób wymienionych w art. 90;
- 7) przekazywanie okręgowym izbom aptekarskim danych niezbędnych do prowadzenia rejestru farmaceutów przewidzianego ustawą o izbach aptekarskich;
- 8) wstrzymywanie lub wycofywanie z obrotu i stosowania produktów leczniczych po uzyskaniu decyzji właściwego organu;
- 9) wyłączne reprezentowanie apteki względem podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych w zakresie zadań realizowanych na podstawie przepisów ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.”

Sąd Najwyższy w wyroku z dnia 15 lutego 2008 r., sygn. akt I CSK 357/07, wskazał, że „W literaturze i orzecznictwie nie budzi żadnej wątpliwości, że odpowiednie stosowanie przepisów prawa oznacza bądź stosowanie odnośnych przepisów bez żadnych zmian do innego zakresu odniesienia, bądź stosowanie ich z pewnymi zmianami, bądź też wreszcie niestosowanie wcale tych przepisów do innego zakresu odniesienia.” Przy czym nie oznacza to możliwości dowolnego wyboru, które przepisy należy stosować, a których można w danej sytuacji nie stosować. Rekonstrukcja normy prawnej poprzez odwołanie się do uregulowań, które należy stosować odpowiednio, powinna zmierzać do zastosowania tych przepisów w jak najpełniejszym zakresie. Ze względu na pewne cechy swoiste poszczególnych instytucji prawa, nie zawsze jest jednak możliwe zastosowanie tych przepisów wprost. Wówczas należy zastosować je z modyfikacjami, bądź w pewnym zakresie ich nie stosować w ogóle ze względu ich bezprzedmiotowość lub sprzeczność z przepisami ustanowionymi

dla tych stosunków (podobne stanowisko wyraził Tadeusz Żyźnowski w głosie do uchwały Sądu Najwyższego z 29 października 1991 r., sygn. akt III CZP 109/ 91).

Wnioskodawca wywodzi, że w przedstawionym stanie faktycznym art. 88 ust. 5 pkt 5a u.p.f. w ogóle nie powinien mieć zastosowania do zadań kierownika apteki szpitalnej, powołując się na wykładnię celowościową oraz przepisy Ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, zwanej przez Wnioskodawcę Ustawą refundacyjną. Należy jeszcze raz podkreślić, że zasady obrotu wyrobami medycznymi regulują Ustawa o wyrobach medycznych i Prawo farmaceutyczne, a ich zakres jest rozłączny z Ustawą o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Z przytoczonych powyżej przepisów nie sposób zaś wyprowadzić wniosku, że akurat art. 88 ust. 5 pkt. 5a u.p.f. nie należy w ogóle stosować do kierownika apteki szpitalnej. Kierując się natomiast założeniem racjonalnego ustawodawcy, należy dojść do wniosku, że gdyby tak miało być, punkt ten zostałby wprost wyłączony z zakresu przepisów, które należy stosować odpowiednio do kierownika apteki szpitalnej.

Przedstawione przez Wnioskodawcę rozumienie przedmiotowych przepisów pozostaje ponadto w sprzeczności z wykładnią językową, która powinna zawsze mieć pierwszeństwo przed zastosowaniem innych reguł systemowo-celowościowych. W literaturze podnosi się, że *„Teoria reguł wykładni (argumentów interpretacyjnych) zakłada wyróżnianie trzech podstawowych ich rodzajów: reguł językowych, reguł systemowych oraz reguł funkcjonalnych wykładni. Te ostatnie zazwyczaj uzupełnia się o reguły celowościowe, traktowane jako rodzaj odrębny, chociaż powiązany z funkcjonalnymi, albo jako wchodzący w skład reguł funkcjonalnych w sensie szerszym. Bywa także wyróżniany typ reguł aksjologicznych, traktowanych albo jako reguły odrębne, albo jako reguły powiązane z regułami celowościowo-funkcjonalnymi oraz z regułami systemowymi (ewentualnie wchodzące w ich skład). Reguły powyższe zachowują swoją aktualność niezależnie od tego, czy ich katalog budowany jest dla wykładni różnego rodzaju przepisów prawnych czy wykładni innych źródeł. Paradygmat wykładni obejmuje także odpowiednią kolejność ich wykorzystania dla zbudowania treści normy prawnej (wzoru zachowania). Mówiąc najogólniej, model wykładni w kulturze prawa stanowionego zakłada rozpoczynanie wykładni od zastosowania reguł językowych, aby poprzez reguły systemowe dojść do punktu zastosowania reguł celowościowo-funkcjonalnych. Model ten w zakresie wykładni przepisów prawnych wydaje się być niezachwiany w sytuacjach typowych. W przypadkach mniej typowych (tzw. trudnych czy trudniejszych) modyfikacje są możliwe nawet przy oparciu wykładni na rekonstrukcji normy prawnej jedynie z przepisów prawnych (np. gdy w grę wchodzi wykorzystanie zasad prawa). Modyfikacje te będą jeszcze bardziej wyraźne przy posłużeniu się kryteriami pozasystemowymi (przesunięcie się na początek procesu wykładni*

argumentacji aksjologicznej, i to opartej na aksjologii pozaprawnej) czy innymi decyzjami stosowania prawa (przesunięcie się i wzrost roli argumentacji funkcjonalnej).¹ Kierując się powyższymi wytycznymi, nie sposób zatem wyprowadzić wniosku, że kierownik apteki szpitalnej nie ma obowiązku zakupu wyrobów medycznych, w stosunku do których wydano decyzję o objęciu refundacją, wyłącznie od podmiotów posiadających zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej.

Zgodnie z art. 87 ust 4 u.p.f. „W jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi, oraz zakładach leczniczych podmiotów leczniczych, w których nie utworzono apteki szpitalnej albo apteki zakładowej, tworzy się dział farmacji szpitalnej, do którego należy wykonywanie zadań określonych w art. 86 ust. 2 pkt 1 i 4, ust. 3 pkt 5, 7, 9 i 10 oraz ust. 4, który pełni funkcję apteki szpitalnej albo apteki zakładowej.” Dział farmacji szpitalnej jest zatem jednostką organizacyjną, która pełni funkcję apteki szpitalnej lub zakładowej w podmiotach, które podjęły decyzję o nietworzeniu apteki. Kierując się zatem wykładnią zarówno systemową, jak i funkcjonalną należy dojść do wniosku, że do działów farmacji szpitalnej stosuje się przepisy o aptekach szpitalnych lub zakładowych w takim zakresie w jakim przepisy nie przewidują uregulowania odmiennego.

Wskazuje się, że „Usytuowaniem organizacyjnym i zadaniami apteka szpitalna nie różni się od działu farmacji szpitalnej. Główna różnica polega na tym, że apteka szpitalna musi spełniać rygorystyczne wymagania określone w art. 98 PrFarm i przepisach wykonawczych do art. 98 ust. 5 PrFarm i zatrudniać kierownika apteki spełniającego wymogi określone w art. 88 ust. 2 PrFarm.”² Dział farmacji szpitalnej musi zatem spełniać wymogi dotyczące aptek szpitalnych w zakresie w jakim jest to niezbędne do wykonywania zadań określonych w poszczególnych przepisach Prawa farmaceutycznego, w szczególności w art. 86 ust. 2 pkt 1 i 4, ust. 3 pkt 5, 7, 9 i 10 oraz ust. 4 u.p.f. Dział farmacji szpitalnej ma węższy zakres działalności niż apteka szpitalna, do którego zalicza się:

- a) wydawanie produktów leczniczych i wyrobów medycznych, określonych w odrębnych przepisach;
- b) udzielanie informacji o produktach leczniczych i wyrobach medycznych;
- c) organizowanie zaopatrzenia szpitala w produkty lecznicze i wyroby medyczne;
- d) udział w monitorowaniu działań niepożądanych leków;
- e) udziału w racjonalizacji farmakoterapii;

¹ System Prawa Administracyjnego, T. 4, red. Hauser/Leszczczyński, Wykładnia w prawie administracyjnym, red. prof. dr hab. Roman Hauser, prof. dr hab. Andrzej Wróbel, prof. dr hab. Zygmunt Niewiadomski, Rok: 2015, Wydanie:2

² Prawo farmaceutyczne. Komentarz pod red. prof. dr hab. Leszek Ogiegło, Rok:2018, Wydanie:3, komentarz do art. 87 u.p.f.

f) współuczestniczenia w prowadzeniu gospodarki produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi w szpitalu.

Ponadto w działach farmacji prowadzona jest ewidencja badanych produktów leczniczych oraz produktów leczniczych i wyrobów medycznych otrzymywanych w formie darowizny, a także ustalane są procedury wydawania produktów leczniczych lub wyrobów medycznych przez aptekę szpitalną na oddziały oraz dla pacjenta. Działy farmacji szpitalnej nie sporządzają żadnych leków, płynów czy roztworów, ani nie przygotowują leków w dawkach dziennych, bo są to usługi farmaceutyczne zarezerwowane wyłącznie dla aptek szpitalnych.³

Biorąc pod uwagę, że dział farmacji szpitalnej pełni funkcję apteki szpitalnej, a także odrębności wynikające z powyższych przepisów należy dojść do wniosku, że brak jest uzasadnienia dla zwolnienia działu farmacji szpitalnej z obowiązku zakupu wyrobów medycznych objętych refundacją wyłącznie od hurtowni farmaceutycznych.

Zarówno apteki szpitalne, jak i działy farmacji szpitalnej zaopatrują szczególną grupę pacjentów tj. pacjentów hospitalizowanych. Pacjenci ci powinni być objęci szczególną opieką i mieć zagwarantowane, że produkty, w tym wyroby medyczne, które otrzymują w ramach refundacji spełniają najwyższe standardy. Jedynie zakup wyrobów medycznych od hurtowni farmaceutycznych daje gwarancję, że obrót wyrobami medycznymi, podobnie jak produktami leczniczymi, na każdym etapie odbywa się z zachowaniem zasad Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej, a także jest w pełni monitorowany. Zarówno bowiem hurtownie farmaceutyczne, jak i apteki oraz działy farmacji szpitalnej są obowiązane do przekazywania do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi, informacji o przeprowadzonych transakcjach, stanach magazynowych i przesunięciach magazynowych do innych aptek, punktów aptecznych lub działów farmacji szpitalnej dotyczących m.in. wyrobów medycznych, o których mowa w wykazie określonym w art. 37 ust. 1 lub 4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Z uwagi na powyższe brak jest racjonalnych argumentów, dla których apteki szpitalne oraz działy farmacji szpitalnej miałyby mieć stawiane mniejsze wymogi niż apteki ogólnodostępne, w stosunku do których nakaz zaopatrywania się w wyroby medyczne objęte decyzją refundacyjną został wyrażony wprost w art. 88 ust. 5 pkt 5a u.p.f.

Mając powyższe na uwadze, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

³ Prawo farmaceutyczne, Komentarz pod red. Mariusza Kondrata, , wyd. II, Rok 2016, komentarz do art. 87 u.p.f.

Pouczenie:

1. Zgodnie z art. 127 § 3 w związku z art. 129 k.p.a. strona może zwrócić się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji.
2. W trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpoznanie sprawy, strona może zrzec się prawa do złożenia wniosku wobec Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Z dniem doręczenia organowi oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do złożenia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, niniejsza decyzja staje się ostateczna i prawomocna (art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 k.p.a.).
3. W przypadku zrzeczenia się prawa do złożenia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, na niniejszą decyzję, jako decyzję ostateczną i prawomocną, nie będzie przysługiwać skarga do wojewódzkiego sądu administracyjnego (art. 16 § 3 k.p.a.).
4. Zgodnie z art. 52 § 3 ustawy - Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi jeżeli stronie przysługuje prawo do zwrócenia się do organu, który wydał decyzję z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy, strona może wnieść skargę na tę decyzję bez skorzystania z tego prawa. W przypadku wyboru jako środka zaskarżenia skargi do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie, skargę należy wnieść za pośrednictwem Głównego Inspektora Farmaceutycznego w Warszawie, w terminie 30 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji.
5. Zgodnie z art. 230 § 1 i 2 p.p.s.a. w zw. z § 2 pkt 6 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 16 grudnia 2003 r. w sprawie wysokości oraz szczegółowych zasad pobierania wpisu w postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2003 r. Nr 221, poz. 2193 ze zm.), wnosząc skargę na niniejszą decyzję, należy uiścić wpis stały w wysokości 200 zł. Wpis należy uiścić na rachunek bankowy Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie, albo bezpośrednio w kasie Sądu.
6. Strona może ubiegać się o zwolnienie od kosztów sądowych oraz przyznanie prawa pomocy na zasadach określonych w ustawie - Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (art. 239-262 ww. ustawy).

Otrzymują:

1. Wnioskodawca: 

2. Ad acta.

Główny Inspektor Farmaceutyczny
Paweł Piotrowski
/podpisano elektronicznie/