



**GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**  
Ewa Krajewska

PHW.070.8.2021.MIZ.1

**Pan Jakub Kulesza**

**Poseł na Sejm RP**

**Przewodniczący Parlamentarnego Zespołu**

**ds. Polityki Lekowej**

**Pan Michał Jaros**

**Poseł na Sejm RP**

**Przewodniczący Parlamentarnego Zespołu**

**ds. Ochrony Praw Konsumentów i Przedsiębiorców**

*Szanowni Państwo,*

W odpowiedzi na ***Dezyderat nr 1 Parlamentarnego Zespołu ds. Polityki Lekowej oraz Parlamentarnego Zespołu ds. Ochrony Praw Konsumentów i Przedsiębiorców do Głównego Inspektora Farmaceutycznego oraz Wojewódzkich Inspektorów Farmaceutycznych w sprawie działań podejmowanych przez organy inspekcji farmaceutycznej uchwalony w dniu 8 lutego 2021 r.*** proszę o przyjęcie poniższego stanowiska Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

Po dogłębnym zapoznaniu się z treścią i postulatami zaprezentowanymi w treści przedmiotowego dezyderatu należy wskazać, iż z obiektywnych przyczyn nie można zgodzić się wyrażonymi w jego treści ocenami i postulatami.

Konkluzję przedstawioną w Dezyderacie, jakoby „w ciągu trzech i pół roku od wejścia w życie ustawy – Prawo farmaceutyczne powszechnie znanej jako „Apteka dla Aptekarza” z mapy Polski zniknęło ponad 1300 aptek” należy uznać za znacznie uproszczoną i w swoich założeniach błędną.

Na wstępie należy wskazać iż, według Głównego Urzędu Statystycznego w końcu 2019 r. działalność prowadziło 12,3 tys. aptek ogólnodostępnych (spadek o 4,8% w porównaniu z rokiem poprzednim), 24 apteki zakładowe (podobnie jak w 2018 r.) oraz 1,2 tys. punktów aptecznych (o 4,3%

mniej w stosunku do roku poprzedniego) Według stanu w dniu 31 grudnia 2019 r. w aptekach ogólnodostępnych, zakładowych i punktach aptecznych pracowało 65,3 tys. osób, w tym 26,1 tys. magistrów farmacji (spadek w skali roku o 2,1%) i 33,3 tys. techników farmaceutycznych (o 0,9% mniej w stosunku do roku poprzedniego). Zdecydowaną większość pracujących stanowiły kobiety (prawie 83% magistrów farmacji i ponad 95% techników farmaceutycznych).<sup>1</sup> Z kolei, całościowo liczba aptek w Polsce w grudniu 2020 r. wyniosła 13 432 i spadła w ujęciu rocznym o 345 aptek, w tym 205 dla aptek indywidualnych oraz 140 dla sieciowych 5+<sup>2</sup>. Zaś na podstawie danych ujawnionych na dzień 1 marca 2021 r. w rejestrze aptek (o statusie aktywne) widnieje: 12164 – aptek ogólnodostępnych, 1187-punktów aptecznych, 256 - aptek szpitalnych, 1010 – działów farmacji szpitalnej.

„Zniknięcie ponad 1300 aptek”, na które wskazują autorzy Dezyderatu, nie podając jednak źródła pochodzenia tych danych, nie jest jednak wynikiem nowelizacji ustawy z dnia 7 kwietnia 2017 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r., poz. 1015, dalej: *reforma „apteka dla aptekarza”*). Ustawodawca dokonując modyfikacji warunków podmiotowo-przedmiotowych uzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki w przepisach przejściowych przyjął zasadę, iż wydane przed dniem 25 czerwca 2017 r. zezwolenia na prowadzenie aptek ogólnodostępnych zachowują moc, a zatem pozostają one w obrocie prawnym bez konieczności spełnienia przez podmioty, na rzecz których zostały one wydane, dodatkowych warunków (zasada ochrony praw nabytych). Tak więc ww. nowelizacja automatycznie nie spowodowała zmniejszenia liczby aptek.

W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego, zmiany w liczbie aptek na poziomie 1300 w skali ponad 3 lat, co daje liczbę ok. 430 w skali roku, a więc ok. 3-3,5 % aptek funkcjonujących w skali całego kraju, nie wydają się przesadnie drastyczne i należy je odczytywać jako wynik decyzji biznesowych przedsiębiorców o zakończeniu prowadzenia danej działalności, a także normalną konsekwencją prowadzenia działalności gospodarczej z naruszeniem przepisów prawa.

W tym miejscu zaznaczenia bowiem wymaga, iż powodem, dla którego apteki ogólnodostępne przestają funkcjonować nie są wyłącznie decyzje administracyjne cofające zezwolenie na ich prowadzenie. Zezwolenia na prowadzenie aptek mogą również wygasnąć, w szczególności w związku z decyzją przedsiębiorcy o zaprzestaniu prowadzenia działalności. Przesłanki stwierdzenia wygaśnięcia zezwolenia uregulowano w art. 104 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.; dalej: Prawo farmaceutyczne). Decyzja o podjęciu lub zakończeniu prowadzenia działalności aptecznej należy – co do zasady – do przedsiębiorcy, stąd liczba funkcjonujących aptek ogólnodostępnych jest płynna. Informacje o aktualnie funkcjonujących

---

<sup>1</sup> <https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/zdrowie/zdrowie/apteki-i-punkty-apteczne-w-2019-roku,15,4.html>

<sup>2</sup> Źródło: Puls Medycyny

<https://pulsmedycyny.pl/podsumowanie-ryнку-farmaceutycznego-w-2020-r-1109187>

aptekach, jak również tych, których zezwolenia cofnięto albo stwierdzono ich wygaśnięcie, znajdują się w publicznie dostępnym rejestrze pod adresem: <https://rejstrymedyczne.ezdrowie.gov.pl/ra/search/public>.

Należy ponadto zauważyć, że na zmniejszenie liczby aptek w 2019 r. miała również wpływ nowelizacja wprowadzana ustawą z dnia 7 czerwca 2018 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2018 r. poz. 1375), która wprowadziła m.in. zakaz łączenia prowadzenia apteki z działalnością leczniczą, wskutek czego część przedsiębiorców zrezygnowała z prowadzenia apteki. Natomiast w przypadku niedopełnienia przez przedsiębiorców obowiązku wynikającego z art. 11 ust. 1 ww. ustawy w terminie w terminie 12 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy, zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej wygasło z mocy prawa. Decyzje Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej w tym przypadku miały jedynie charakter deklaratoryjny, co oznacza, że wyłącznie potwierdzały uprzednie nastąpienie skutku prawnego.

Podkreślenia wymaga, że jedną z podstawowych funkcji Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej jest sprawowanie nadzoru nad jakością, obrotem i pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi. W przypadku zatem wykrycia nieprawidłowości, obowiązkiem organów jest wszczęcie właściwego postępowania administracyjnego, w tym także postępowania w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki, jeżeli zachodzą ku temu przesłanki ustawowe. Przepisy, na podstawie których prowadzone są postępowania w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki, obowiązywały na długo przed i niezależnie od zmian wprowadzonych tzw. nowelizacją „apteka dla aptekarza”. Nie można zatem mówić o likwidacji placówek od chwili wejścia w życie „apteki dla aptekarza”, gdyż stwierdzenie to stanowi nieuprawnione uproszczenie, nie uwzględniające pozostałych przyczyn zmiany liczby aptek ogólnodostępnych.

Należy ponadto zwrócić uwagę, że działania Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej poddane są kontroli sądów administracyjnych, których orzecznictwo również potwierdza prawidłowość decyzji podejmowanych w związku z nowelizacją „apteka dla aptekarza”. Dla przykładu można wymienić wyroki Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie: z dnia 24 lipca 2020 r., sygn. akt VI SA/Wa 738/20 (wyrok prawomocny), z dnia 21 października 2020 r., sygn. akt VI SA/Wa 929/20, z dnia 1 grudnia 2020 r., sygn. akt VI SA/Wa 103/20 oraz z dnia 12 sierpnia 2020 r., sygn. akt VI SA/Wa 240/20, wyrok z dn. 31.10.2019 r., sygn. akt: VI SA/Wa 902/19; z dnia 31.10.2019 r., sygn. akt: VI SA/Wa 903/19; z dnia 28.11.2019 r., sygn. akt: VI SA/Wa 1531/19; z dnia 29.11.2019 r., sygn. akt: VI SA/Wa 1577/19; z dnia 20.01.2020 r., sygn. akt: VI SA/Wa 2155/19.

Pragnę również podkreślić, że Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie potwierdził stanowisko organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej, iż uczestnictwo w sieci franczyzowej

może stanowić przesłankę negatywną w zakresie dopuszczalności przeniesienia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej (z uwagi na powstanie grupy kapitałowej poprzez łączące stosunki zobowiązaniowe). Przyjmując jednolitą linię orzeczniczą Wojewódzki Sad Administracyjny w Warszawie oddalił skargi przedsiębiorców na decyzje Głównego Inspektora Farmaceutycznego utrzymujące decyzje organów I instancji w przedmiocie odmowy przeniesienia zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych, co znalazło odzwierciedlenie w następujących orzeczeniach:

- wyroku z dnia 24 lipca 2020 r., sygn. akt VI SA/Wa 738/20 (wyrok prawomocny),
- wyroku z dnia 21 października 2020 r., sygn. akt VI SA/Wa 929/20 (wyrok nieprawomocny),
- wyroku z dnia 28 stycznia 2021 r., sygn. akt VI SA/Wa 707/20 (wyrok nieprawomocny).

Wyrażona w Dezyderacie nr 1 opinia, iż „*działania inspekcji nie tylko cieszą się poparciem korporacji aptekarskiej, ale bardzo często są inspirowane jej donosami*” jest ze wszelkich miar krzywdząca i niesprawiedliwa. Organizacje społeczne realizują swoje ustawowe, jak i statutowe uprawnienia, działając zgodnie z prawem powszechnie obowiązującym. Rolą Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej jest umożliwienie realizacji tychże uprawnień poprzez np. dopuszczenia do udziału w toczących się postępowaniach. Jest to wyrazem realizacji zasady zapewnienia tzw. czynnika społecznego w postępowaniach administracyjnych. Organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej zaś dostrzegają wzmożoną działalność Rzecznika Małych i Średnich Przedsiębiorców, który również realizuje swoje ustawowe uprawnienia. Organizacje społeczne, jak i Rzecznik Małych i Średnich Przedsiębiorców niejednokrotnie występują w kontrze organom Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej, stąd wielce nieuprawnione jest twierdzenie o działaniach inspirowanych, zważywszy choćby na liczne postępowania sądowno-administracyjne, w których ww. podmioty występują jako przeciwnicy procesowi Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

W pełni rozumiejąc prawo do krytyki i kontroli działań organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej ze strony przedstawicieli Parlamentu RP jako przedstawicieli władzy ustawodawczej oraz opinii publicznej, należy wskazać, że konstytucyjną zasadą funkcjonowania Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej jako organu władzy publicznej jest działanie na podstawie i w granicach prawa. Główny Inspektor Farmaceutyczny jako centralny organ administracji rządowej jest organem władzy wykonawczej, a zatem nie kreuje kształtu obowiązujących regulacji rangi ustawowej, w tym regulacji tzw. „apteka dla aptekarza”. Organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej poprzez wykonywanie swych uprawnień, a zarazem obowiązków ustawowych dążą do zapewniania przestrzegania powszechnie obowiązującego prawa, stosowania tych samych standardów dla wszystkich uczestników rynku niezależnie czy prowadzących jedną aptekę czy też zorganizowanych w sieć aptek.

Organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej zapewniają transparentność swych działań wypełniając z należytą starannością wszelkie obowiązki wynikające zarówno z ustawy - Prawo farmaceutyczne, jak również z Ustawy o dostępie do informacji publicznej oraz Kodeksu postępowania administracyjnego. Podkreślić należy, że z konstytucyjnej zasady praworządności wynika nie tylko nakaz wypełniania ustawowych obowiązków, ale również zakaz dokonywania czynności wykraczających poza zakres przewidzianych prawem kompetencji. Z tych też względów nie jest możliwe publikowanie informacji w zakresie, jaki nie wynika wprost z przepisów prawa i kompetencji organu. Główny Inspektor Farmaceutyczny zapewnia, że jako centralny organ administracji rządowej czuwa nad przestrzeganiem oraz właściwą i jednolitą wykładnią przepisów prawa, a także dokłada wszelkich starań w ramach przyznanych kompetencji, aby Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna działała na podstawie i w granicach prawa, nie poddając się żadnym naciskom zewnętrznym.

Reasumując, to do Ustawodawcy należy dokonanie oceny, czy obecnie obowiązujące przepisy w wystarczający sposób zabezpieczają interes społeczny, w tym interesy polskich przedsiębiorców prowadzących apteki ogólnodostępne. Z kolei rolą Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej jest sprawowanie nadzoru na obrotem detalicznym i reagowanie na wszelkie nieprawidłowości w działaniach jego uczestników w ramach swoich kompetencji ustawowych.

Główny Inspektor Farmaceutyczny oczywiście deklaruje chęć współpracy w zakresie wszelkich działań zmierzających do poprawy jakości świadczonych usług przez uczestników rynku farmaceutycznego. Zaś postulaty wyrażone w ww. Dezyderacie odczytuje jako wyrazy troski o dobro Polskiego Pacjenta i chęć dostarczenia mu usługi farmaceutycznej na najwyższym poziomie, zapewniając jednocześnie przedsiębiorcom możliwość prowadzenia działalności na równych zasadach rynkowych.

Mając powyższe, wyrażam nadzieję, że przedstawione stanowisko zostanie uznane za wystarczające, jednocześnie pozostaję do dyspozycji w przypadku dodatkowych pytań.

*Z wyrazami szacunku,*

**Główny Inspektor Farmaceutyczny**

Ewa Krajewska

/podpisano elektronicznie/