

<http://dx.doi.org/10.16926/gea.2023.01.07>

dr Michał KIEDRZYNEK

<https://www.orcid.org/0000-0001-9214-2820>

Uniwersytet Kazimierza Wielkiego w Bydgoszczy

e-mail: michal.kiedrzynek@gazeta.pl

Cofnięcie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej

Streszczenie

Jednym z najważniejszych zadań władz publicznych jest ochrona zdrowia. W tym celu stworzony został system opieki zdrowotnej, który obejmuje różne elementy, w tym także apteki ogólnodostępne. Ich funkcjonowanie wymaga uzyskania zezwolenia. W pewnych przypadkach ustawodawca dopuścił jednak możliwość cofnięcia zezwolenia, które może odbyć się obligatoryjnie lub fakultatywnie. Wynika ono z naruszenia przewidzianych prawem warunków prowadzenia apteki przez przedsiębiorcę. Formułując brzmienie przepisów w zakresie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, prawodawca nie ustrzegł się jednak kilku uchybień. Są one o tyle istotne, że utrata zezwolenia powoduje niemożność legalnego działania przedsiębiorcy, a w konsekwencji utratę zainwestowanych środków i bankructwo. Konieczne jest więc przeanalizowanie stanu prawnego w tym zakresie.

Słowa kluczowe: prawo, prawo administracyjne, prawo farmaceutyczne, administracja publiczna, postępowanie administracyjne, prawo medyczne.

Wstęp

Ochrona zdrowia należy do najważniejszych określonych konstytucyjnie zadań państwa. W związku ze zmianami demograficznymi kwestia ta będzie w coraz większym stopniu interesowała władze publiczne i społeczeństwo¹. Wykony-

¹ „Łączna analiza wszystkich ustępów art. 68 Konstytucji RP pozwala stwierdzić, że wartością konstytucyjną, która podlega ochronie, jest zdrowie ludzkie w wymiarze indywidualnym i zbiorowym (zdrowie publiczne). Rzeczony przepis jest wyrazem socjalnej wizji państwa w dziedzinie ochrony zdrowia. Jego aktywna rola ma polegać na wykonaniu zadania własnego, w postaci zaspokajania potrzeb zdrowotnych obywateli, poprzez stworzenie efektywnego systemu

wanie zadań w zakresie ochrony zdrowia przejawia się na wielu płaszczyznach, od tworzenia i zarządzania systemem ochrony zdrowia, przez działalność wyspecjalizowanych organów administracji publicznej, po nadzór nad funkcjonowaniem przedsiębiorstw w różnych branżach. Wszystkie zadania z założenia mają służyć celom zapewnienia każdemu ochrony jego zdrowia². Na szeroko rozumiany system opieki zdrowotnej składają się rozmaite podmioty, takie jak szpitale, przychodnie czy gabinety lekarskie. Pośród wielu podmiotów do systemu opieki zdrowotnej bez wątpienia zaliczyć należy apteki, w tym apteki ogólnodostępne. Działalność aptek podlega jednak wielu regulacjom, w tym dotyczącym ich powstawania i ustania ich działalności.

Funkcjonowanie aptek ogólnodostępnych zostało w zasadniczej części określone w przepisach ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne³. Przepisy u.p.f. określają także kwestie dopuszczania produktów leczniczych do obrotu, wytwarzania i importu produktów leczniczych czy reklamy produktów leczniczych. Z przepisów u.p.f. wynika także, że prowadzenie apteki ogólnodostępnej wymaga uprzednio uzyskania stosownego zezwolenia. Przepisy u.p.f. określają, jakie warunki należy spełnić, by uzyskać zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej oraz elementy, jakie zawiera decyzja. Zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej nie jest jednak aktem administracyjnym, który nie może zostać wyeliminowany z obrotu prawnego. W przepisach u.p.f. określone zostały okoliczności, których ziszczenie się powoduje bądź cofnięcie zezwolenia, bądź uprawnienie dla organu administracji publicznej do jego cofnięcia. Oprócz ogólnych zasad cofania zezwoleń wspólnych dla wszystkich rodzajów działalności, ustawodawca przewidział także szczególne regulacje dotyczące wyłącznie cofania zezwoleń na prowadzenie apteki ogólnodostępnej. Dotyczą one zakazania przedsiębiorcy wykonywania działalności gospodarczej objętej zezwoleniem, niespełniania przewidzianych prawem warunków do prowadzenia działalności objętej zezwoleniem i nieusunięcia w określonym terminie prawnego lub faktycznego stanu niezgodnego z przepisami prawa⁴.

Tematem niniejszego opracowania będzie więc omówienie najważniejszych zagadnień dotyczących cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej w świetle przepisów u.p.f. Efektem przeprowadzonej analizy będzie

ochrony zdrowia, w ramach którego, ze środków publicznych, będą udzielane świadczenia opieki zdrowotnej”, G. Glanowski, *Umowa o świadczenie zdrowotne*, Warszawa 2019, s. 163–218.

² „Artykuł 68 ust. 1 statuuje podmiotowe prawo do ochrony zdrowia, które jest prawem socjalnym, rodzącym po stronie władz publicznych obowiązek jego ochrony i zapewnienia możliwości jego realizacji (zob. TK – K 2/98). Prawo do ochrony zdrowia stanowi podmiotowe prawo jednostki (zob. LG II, t. II, s. 733; MS, t. 1, s. 1525 i 1547, TK – K 2/98, K 14/03), choć z art. 68 ust. 1 nie wynika roszczenie o jakiegokolwiek świadczenie, lecz jedynie roszczenie o zapewnienie realizacji istoty tego prawa”, M. Florczak-Wątor, [w:] red. P. Tuleja, *Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej. Komentarz*, wyd. 2, LEX/el. 2021, art. 68.

³ T.j. z dn. 16.09.2021 r. (Dz. U. z 2021 poz. 1977 ze zm.), dalej u.p.f.

⁴ Art. 37 ap ust. 1 u.p.f.

ocena obecnie obowiązującego stanu prawnego w tej materii. Oprócz tego sformułowane zostaną wnioski, stanowiące rekomendację co do ewentualnych zmian lub konserwacji wskazanych rozwiązań. Dla pełniejszego zrozumienia poruszanych zagadnień analizie poddana zostanie także dotychczasowa literatura oraz orzecznictwo sądowe.

1. Obligatoryjne cofnięcie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej

W przypadku niektórych naruszeń zasad prowadzenia apteki ogólnodostępnej prawodawca przewidział surową sankcję cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej. Zgodnie z art. 103 ust. 1 u.p.f.

Wojewódzki inspektor farmaceutyczny cofa zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, jeżeli apteka: 1) prowadzi obrót produktami leczniczymi niedopuszczonymi do obrotu; 2) naruszyła przepis art. 86a; 3) w przypadku utraty prawa wykonywania zawodu przez farmaceutę prowadzącego jednoosobową działalność gospodarczą lub wspólnika lub partnera spółki, o której mowa w art. 99 ust. 4 pkt 2, jeśli spowodowałyby to brak możliwości prowadzenia apteki przez ten podmiot. Powyższa przesłanka cofnięcia zezwolenia, ma zastosowanie do zezwoleń wydanych po dniu wejścia w życie ustawy.

Wskazane powyżej okoliczności nie są jedynymi, w przypadku zaistnienia których wojewódzki inspektor farmaceutyczny ma obowiązek cofnąć zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej. Zgodnie z art. 103 ust. 1a u.p.f. „Wojewódzki inspektor farmaceutyczny cofa zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, jeżeli w odniesieniu do podmiotu prowadzącego aptekę wystąpiła okoliczność wymieniona w art. 101 pkt 3”. Dla lepszego zrozumienia przytoczonych przepisów należy poddać je analizie.

Przede wszystkim należy uściślić, co oznacza obligatoryjność w omawianej sytuacji. W przepisie art. 103 ust. 1 i ust. 1a u.p.f. ustawodawca posłużył się terminem „cofa”. Z tego wynika, że wojewódzki inspektor farmaceutyczny w przypadku zaistnienia określonych w ustawie okoliczności ma obowiązek cofnąć zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej. W literaturze słusznie wskazuje się, że w takiej sytuacji organ administracji publicznej ma prawny obowiązek wydać decyzję o określonej treści, w której cofnie zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej⁵. Podobne stanowisko można odnaleźć także w orzec-

⁵ „Prowadzenie przez aptekę ogólnodostępną obrotu produktami leczniczymi, które nie są dopuszczone do obrotu stanowi bezwzględny przyczynę cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki. Stwierdzenie tego rodzaju bezprawnej działalności apteki nie może być sanowane. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny nie ma wyjścia i może podjąć tylko jedną, jedyną decyzję o cofnięciu zezwolenia. Przepis art. 103 PrFarm został uzupełniony przez dodanie ust. 1a, zgodnie z którym WIF cofa zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, jeżeli w odniesieniu do prowadzącego aptekę wystąpiła okoliczność wymieniona w art. 103 ust. 3 PrFarm (zob. art. 1

nictwie sądowym, w którym podkreśla się obowiązek wydania decyzji o określonej treści w wypadku zaistnienia określonych prawem okoliczności⁶. Należy również wskazać, że zaistnienie okoliczności naruszenia przepisów u.p.f. nie powoduje automatycznego cofnięcia zezwolenia, lecz wymagana jest aktywność organu⁷. Jest to modelowy przykład znanego nauce prawa administracyjnego aktu administracyjnego związanego⁸.

Pierwszym z przypadków, w którym wojewódzki inspektor farmaceutyczny ma obowiązek cofnąć zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, jest prowadzenie przez aptekę obrotu produktami leczniczymi niedopuszczonymi do obrotu. W polskim porządku prawnym istnieje obowiązek uprzedniego uzyskania pozwolenia na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu⁹. Wspomniany obowiązek wynika bezpośrednio z przepisów prawa Unii Europejskiej w zakresie produktów leczniczych¹⁰. Na gruncie prawa polskiego organem właściwym do wydania pozwolenia jest Prezes Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych¹¹. Mając na uwadze jednoznaczność przewi-

pkt 30a ustawy z 7.06.2018 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw, Dz. U. z 2018 r. poz. 1375”, L. Ogiegło (red.), *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, Warszawa 2018, art. 103, Legalis.

⁶ „1. Użycie w art. 37ap ust. 1 pkt 2 u.p.f. określenia «cofa zezwolenie» oznacza, że w przypadku wypełnienia hipotezy tego przepisu właściwy organ jest zobowiązany do wydania decyzji o cofnięciu zezwolenia. Jednocześnie cofnięcie zezwolenia na podstawie art. 37ap ust. 1 u.p.f. jest niezależne od zastosowania regulacji zawartych w art. 120 ust. 1 pkt 2 i 103 tej ustawy i ma zastosowanie do wszystkich zezwoleń wydanych na gruncie u.p.f.”, Wyrok WSA w Warszawie z 12.07.2016 r., VI SA/Wa 157/16, LEX nr 2113729.

⁷ „Zezwolenie musi być cofnięte, jeśli wystąpi zaprzestanie spełniania przez przedsiębiorcę warunków określonych przepisami prawa, wymaganych do wykonywania działalności gospodarczej określonej w zezwoleniu. Skoro ustawa nie przewiduje automatycznego wygaśnięcia zezwolenia w przypadku braku spełniania warunków, to odpowiedni organ musi wydać decyzję cofającą zezwolenie [...] Wystąpienie przesłanki bezwzględnej zawsze obliuguje organ zezwalający do cofnięcia zezwolenia”, Wyrok NSA z 13.02.2014 r., II GSK 1923/12, LEX nr 1450720.

⁸ „Przez akty związane należy rozumieć takie akty, w których organ administracji publicznej po stwierdzeniu istnienia wskazanych przez prawodawcę przesłanek (okoliczności faktycznych i prawnych), jest zobowiązany do wydania aktu określonej treści”, M. Wierzbowski, A. Wiktorowska, [w:] *Prawo administracyjne*, (red.) M. Wierzbowski, Warszawa 2017, s. 283.

⁹ Art. 3 ust. 1 u.p.f. „Do obrotu dopuszczone są, z zastrzeżeniem ust. 4 i art. 4, produkty lecznicze, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, zwane dalej «pozwoleniem»”.

¹⁰ Art. 6 ust. 1 Dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi. „Żaden produkt leczniczy nie może być wprowadzony do obrotu w państwie członkowskim bez pozwolenia na wprowadzenie do obrotu wydanego przez właściwe organy tego państwa członkowskiego zgodnie z niniejszą dyrektywą lub pozwolenia udzielonego zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 w związku z rozporządzeniem (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii oraz rozporządzeniem (WE) nr 1394/2007”.

¹¹ Art. 3 ust. 3 u.p.f. „Organem uprawnionym do wydania pozwolenia jest Prezes Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwany dalej «Prezesem Urzędu»”.

dzianych przez ustawodawcę sankcji należy podkreślić dwa zagadnienia. Po pierwsze, w przypadku wprowadzenia do obrotu produktów leczniczych bez pozwolenia nie jest istotna ilość produktów, ich wartość oraz to, czy wprowadzenie do obrotu było jednorazowym działaniem czy miało miejsce wielokrotnie¹². Wobec braku wytycznych co do skali naruszeń należy przyjąć, że jakiegokolwiek naruszenie tego zakazu skutkuje cofnięciem zezwolenia, bez względu na skalę naruszeń. Po drugie, na cofnięcie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej nie ma wpływu również to, czy do naruszenia doszło w wyniku celowego działania przedsiębiorcy czy w wyniku niedopełnienia obowiązków przez personel apteki¹³. Można zauważyć, że prawodawca w sposób niezwykle surowy traktuje jakiegokolwiek przewinienia w tym zakresie. Brakuje jednak w przepisach u.p.f. zabezpieczenia przedsiębiorcy przed możliwym działaniem konkurencji, która może poprzez przekupienie pracownika lub wprowadzenie go w błąd przez oszustwo przekazać mu produkty lecznicze nieposiadające pozwolenia. Mając na uwadze surowość sankcji, z którymi ogólnie należy się zgodzić, ustawodawca przy okazji nowelizacji u.p.f. powinien uzupełnić o stosowne zabezpieczenia dla przedsiębiorcy przepisy u.p.f.

Drugim z przypadków obligatoryjnego cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej jest naruszenie przepisu art. 86a u.p.f. Wspomniany przepis ma za zadanie uniemożliwić praktykę tzw. odwróconego łańcucha dystrybucji, czyli zbywania przez aptekę ogólnodostępną produktów leczniczych podmiotowi innemu niż pacjent. W praktyce oznacza to, że produkt leczniczy wraca z obrotu detalicznego do hurtowego, przez co utrudniony jest dostęp ludności do produktów leczniczych¹⁴. W Prawie farmaceutycznym wymienione są, w drodze wyjątku, także inne podmioty niż pacjent, na rzecz których można zbywać produkty lecznicze, np. podmioty prowadzące działalność leczniczą¹⁵. Jako

¹² „Ustawodawca nie uzależnił zastosowania sankcji w postaci cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej od ilości, wartości, czy też częstotliwości dokonywanego zbycia produktów leczniczych przez aptekę ogólnodostępną lub punkt apteczny do hurtowni farmaceutycznej, innej apteki ogólnodostępnej lub innego punktu aptecznego, jak również od przeznaczenia zbywanych produktów leczniczych”, Wyrok WSA w Warszawie z dn. 26 lutego 2020 r., sygn. akt VI SA/Wa 2410/19, Legalis.

¹³ „Nie jest natomiast przesłanką cofnięcia koncesji zawinienie w działaniu kierownika apteki, które doprowadziło do pojawienia się w aptece produktów leczniczych niedopuszczonych do obrotu – sam fakt, że do zdarzenia takiego doszło wystarcza do zastosowania sankcji cofnięcia zezwolenia”, M. Ożóg, 2.7.1.6. *Cofnięcie zezwolenia*, [w:] *System handlu produktem leczniczym i produktami pokrewnymi. Problematyka prawna*, Warszawa 2009, LEX.

¹⁴ „Zakres pojęcia «obróć hurtowy» jest więc bardzo szeroki. Obejmuje nawet samo przechowywanie i transportowanie produktów leczniczych. Jednocześnie wyłączone spod zakresu definicji bezpośrednie zaopatrywanie ludności, co wskazuje *a contrario*, że mamy w tym przypadku do czynienia z obrotem detalicznym produktami leczniczymi”, M. Świerczyński, 7.2. *Pojęcie obrotu produktami leczniczymi*, [w:] M. Świerczyński, M. Krekora, E. Traple, *Prawo farmaceutyczne*, Warszawa 2008.

¹⁵ Art. 86a ust. 1 u.p.f..

zbycie w tym kontekście należy rozumieć każdą formę przeniesienia własności lub prawa do rzeczy bez względu na zamiar stron, odpłatność lub jej brak, czy stosunek prawny, który do tego doprowadza. Należy nadmienić, że jako obrotu produktami leczniczymi nie należy traktować tzw. przesunięć magazynowych. Dotyczy to aptek należących do jednego przedsiębiorcy. W orzecznictwie sądowym słusznie zauważono, że takie przesunięcie dotyczy może faktycznego ruchu towaru pomiędzy aptekami stanowiącymi własność jednego przedsiębiorcy¹⁶. Nie dotyczy to jednak sytuacji, gdy przedsiębiorcy są jedynie ze sobą powiązani, np. gdy są krewnymi, znajomymi lub prowadzą wspólnie inne przedsięwzięcia.

Trzecim z przypadków, w którym przepisy u.p.f. obligują wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego do cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, jest utrata prawa do wykonywania zawodu przez przedsiębiorcę lub współnika. U.p.f. przewiduje, że zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej może uzyskać farmaceuta działający samodzielnie lub w ramach spółki jawnej lub partnerskiej¹⁷. Ta przesłanka cofnięcia zezwolenia nie budzi większych kontrowersji. W sytuacji, gdy jeden ze współników traci uprawnienia zawodowe apteka może dalej działać, o ile chociaż jeden ze współników dalej wspomniane uprawnienia posiada.

2. Fakultatywne cofnięcie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej

Oprócz sytuacji, gdy prawodawca przewidział obowiązek wydania decyzji o cofnięciu zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, przewidziane zostały także sytuacje, gdy cofnięcie zezwolenia przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego jest fakultatywne. Oznacza to, że to od oceny organu zależy, czy należy w konkretnym przypadku cofnąć zezwolenie. Należy nadmienić, że w każdym przypadku wydania takiej decyzji organ administracji publicznej po-

¹⁶ „Przesunięcie międzymagazynowe, jest możliwe pomiędzy aptekami należącymi do jednego podmiotu – jednego przedsiębiorcy, wówczas gdy przesunięcie produktów leczniczych z jednej apteki do drugiej może mieć charakter tylko czynności faktycznej. Brak jest natomiast takiej możliwości w przypadku odrębnych przedsiębiorców prowadzących apteki, nawet pozostających w personalnych powiązaniach. Art. 86a Prawa farmaceutycznego nie wprowadza w tym zakresie żadnych wyjątków, w związku z czym brak jest podstaw prawnych do uwzględnienia stanowiska odwołującego się do konstrukcji single economic unit”, Wyrok WSA w Warszawie z dn. 24.06.2020 r., sygn. akt VI SA/Wa 2574/19, Legalis.

¹⁷ Art. 99 ust. 4 u.p.f. „Prawo do uzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej posiada: 1) farmaceuta posiadający prawo wykonywania zawodu, prowadzący jednoosobową działalność gospodarczą; 2) spółka jawna lub spółka partnerska, której przedmiotem działalności jest wyłącznie prowadzenie aptek, i w której współnikami (partnerami) są wyłącznie farmaceuci posiadający prawo wykonywania zawodu, o którym mowa w pkt 1”.

winien przestrzegać zasad postępowania administracyjnego, np. w zakresie przekonywania stron czy wszechstronnego wyjaśnienia sprawy. Fakultatywne cofnięcie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej jest przykładem znanego nauce prawa administracyjnego aktu administracyjnego swobodnego¹⁸. Przepisy u.p.f. wymieniają dziesięć sytuacji uprawniających wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego do cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej¹⁹. Dotyczą one takich sytuacji, jak niewykonywanie obowiązków w zakresie zaspokajania potrzeb ludności, niewykonywanie poleceń właściwych organów administracji publicznej, naruszanie zasad postępowania z danymi osobowymi pacjentów czy naruszanie reguł związanych ze sprzedażą wysyłkową produktów leczniczych. Część kryteriów nie budzi większych wątpliwości interpretacyjnych. W takich przypadkach intuicyjnie można wysnuć wniosek, że zachowanie przedsiębiorcy narusza szeroko pojmowany porządek prawny. W przypadku innych przesłanek można odnaleźć podobnie działające regulacje, które odnoszą się do innych obszarów życia społecznego i gospodarczego. Jednak w przypadku niektórych niezbędna jest pogłębiona refleksja.

Pierwszym z budzących pewne wątpliwości przepisów jest art. 103 ust. 2 pkt 2 u.p.f., który dotyczy wykonywania czynności urzędowych przez określone ustawą podmioty. W tym przypadku należy zwrócić uwagę na dwa użyte przez prawodawcę zwroty. Pierwszy z nich to „pomimo uprzedzenia”. Związany jest on z obowiązkiem uprzedniego powiadomienia przez organ o zamiarze kontroli. Ustawodawca nie sprecyzował, zarówno w przepisach u.p.f., jak i w przepisach postępowania administracyjnego, co oznacza ten zwrot. Bez wątplenia można go interpretować szeroko. Z orzeczenia NSA wynika, że uprzedzenie może przybrać postać telefonicznej rozmowy pracownika organu z przedsiębiorcą, jak i drogą pisemną²⁰. Z pewnością można również przyjąć, że powiadomienie w formie elektronicznej będzie można uznać za prawidłowe uprzedzenie. Z powyższego wynika, że prawidłowym uprzedzeniem o kontroli będzie można nazwać takie uprzedzenie, które z pewnością w sposób zrozumiały dotarło do wiadomo-

¹⁸ „Akty administracyjne swobodne, to takie akty, których warunki wydania nie są przez prawo w ogóle określone, lub też określone są w sposób niewyczerpujący. Wypełnienie tej brakującej lub niewyczerpującej regulacji prawnej warunków wydania aktu, dokonuje się w obrębie samodzielności (swobody) prawnej, jaką organ administracyjny otrzymuje od ustawodawcy, który zrezygnował z dokładnego uregulowania wszystkich warunków wydania aktu administracyjnego”, J. Boć, *Prawo administracyjne*, Wrocław 2010 r., s. 323.

¹⁹ Art. 103 ust. 2 u.p.f.

²⁰ „Zwrot «pomimo uprzedzenia» nie został w ustawie doprecyzowany, a zatem już sam fakt niejednoznacznej możliwości jego wykładni oznacza, że nie mogło dojść do rażącego naruszenia prawa w rozumieniu art. 156 § 1 pkt 2 k.p.a. Skoro bowiem ustawodawca nie sprecyzował, w jaki sposób ma nastąpić to «uprzedzenie», nie można uznać zastosowanego przez organ w tej sprawie sposobu uprzedzenia tj. «poinformowania telefonicznie apteki» o zamiarze przeprowadzenia kontroli w dniu 22 stycznia 2015 r. i dodatkowo doręczenia kierownikowi apteki oraz Spółce wezwań pisemnych o przedłożenie wymaganej dokumentacji, za rażąco naruszające prawo”, Wyrok NSA z 26.11.2021 r., II GSK 1847/21, LEX nr 3282349.

ści adresata (przedsiębiorcy), bez względu na sposób zakomunikowania o zamiarze organu. Drugim ze zwrotów, na który należy zwrócić uwagę, jest „uniemożliwia lub utrudnia”. Modelowo przeprowadzona kontrola zakłada wszechstronne i swobodne działania pracownika organu, pozwalające mu poznać stan faktyczny. Uniemożliwienie to stworzenie takich okoliczności przez przedsiębiorcę, w których nie można prowadzić kontroli (np. zamknięcie drzwi wejściowych do apteki, odmowa wydania żądanych dokumentów itp.). W przypadku utrudnienia mamy wprawdzie do czynienia ze współpracą ze strony przedsiębiorcy, jednak w tym przypadku zachowanie przedsiębiorcy przedłuża w sposób nieuzasadniony czynności lub powoduje sytuację, w której istnieje realne zagrożenie nieprawidłowego przebiegu czynności. W podobny sposób rozumie się oba słowa w kontekście kontroli skarbowej²¹.

Drugim z przypadków wymagających omówienia jest uporczywość działań apteki ogólnodostępnej. Termin ten pojawia się w przepisach art. 103 ust. 2 pkt 3 i 9 u.p.f. Słowo „uporczywy” również nie zostało zdefiniowane w u.p.f., jednak pojawia się ono w kontekście innych aktów prawnych, co może pomóc uchwycić jego istotę. W przypadku prawa karnego wskazuje się umyślność działania i jego wielokrotność²². Również na gruncie prawa rodzinnego podkreśla się długotrwałość działań oraz ich nakierowanie na osiągnięcie celu²³. W kontekście prawa podatkowego „uporczywość” to sekwencja (kolejność) działań lub zaniechań zobowiązanego²⁴. Z powyższego wynika, że w kontekście u.p.f. „uporczywość” dzia-

²¹ „Utrudnianie wykonania czynności służbowej polega na stworzeniu przeszkody dla przeprowadzenia danej czynności, zaś udaremnienie wykonania czynności służbowej sprowadza się do uniemożliwienia jej wykonania”, S. Kowalski, *Przestępstwo skarbowe i wykroczenie skarbowe udaremnienia lub utrudniania wykonania czynności służbowej*, „Przegląd Podatkowy” 2017, nr 5, s. 50–55.

²² „Uporczywym uchylaniem się jest umyślne, nacechowane nieustępliwością o charakterze długotrwałym zaniechanie spełnienia określonej powinności; zawiera w sobie element wielokrotności w niewywiązywaniu się z obowiązków”, R.A. Stefański, S. Zabłocki, [w:] R.A. Stefański, S. Zabłocki, *Kodeks postępowania karnego*, t. 2: *Komentarz do art. 167–296*, Warszawa 2019, kom. do art. 287.

²³ „Wreszcie zachowanie spadkobiercy musi być uporczywe, tzn. długotrwałe, zawinione, celowe i przemyślane, czemu towarzyszy świadomość braku akceptacji spadkodawcy i ignorowanie jego uwag. Z kolei uporczywe niedopełnianie obowiązków rodzinnych oznacza również długotrwałe, świadome, zawinione ignorowanie takich obowiązków. Może tutaj chodzić o naruszenie obowiązku alimentacyjnego wobec spadkodawcy, ignorowanie jego potrzeb osobistych i materialnych, zerwanie więzi, nieudzielenie wsparcia czy pomocy, zarówno osobistej, jak i finansowej”, Wyrok SO we Wrocławiu z 24.06.2013 r., I C 284/12, LEX nr 1681854.

²⁴ „Cechą charakterystyczną tej postaci przestępnego zachowania jest zaś to, iż znamiona typu czynu zabronionego wyczerpuje nie jeden czyn, lecz pewna ich liczba (sekwencja), a w każdym razie jest nią częstotliwość naruszenia dobra prawnego objętego ochroną. Wykroczenie uporczywego niewpłacania w terminie podatku, w tym ujęciu, stanowi więc sekwencja zaniechań, których istota polega na niepodjęciu przez sprawcę aktywnego działania w terminie określonym dla wpłaty podatku”, A. Skowron, *Glosa do postanowienia SN z dnia 3 października 2008 r., III KK 176/08*, LEX/el. 2013.

fań przedsiębiorcy to zjawisko zawierające co najmniej dwa elementy. Pierwszym z nich jest celowe niewykonanie przez przedsiębiorcę obowiązku ustawowego. Nie ma znaczenia w tym przypadku, z jakich powodów przedsiębiorca zachowuje się w taki sposób. Przykładem takiego działania może być uchylanie się od zaopatrywania ludności w produkty lecznicze (oczywiście nie dotyczy to sytuacji, gdy danego leku na rynku po prostu nie ma). Drugim z nich jest czas trwania działania lub zaniechania. Należy to rozumieć jako okres na tyle długi, by nie było wątpliwości, że zachowanie przedsiębiorcy zmierza do trwałego naruszania przepisu ustawy.

Trzecią z okoliczności fakultatywnego cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej jest nieprowadzenie działalności. Występuje ono w przepisach u.p.f. w dwóch formach. Pierwsza z nich to nieuruchomienie apteki ogólnodostępnej w okresie 4 miesięcy od dnia uzyskania zezwolenia. Drugim przypadkiem jest niewykonywanie działalności przez okres 6 miesięcy. Oba przypadki podobne są do tych przewidzianych w art. 81 ust. 2 u.p.f. w odniesieniu do hurtowni farmaceutycznych. Podstawowym celem apteki (jak również hurtowni farmaceutycznych) jest zaspokajanie potrzeb zdrowotnych ludności²⁵. Wobec tego prawodawca przewidział obowiązek ich stabilnej działalności. W odniesieniu do uruchomienia apteki ogólnodostępnej w ustawowym okresie 4 miesięcy należy zgodzić się, że termin ten liczymy od momentu uprawomocnienia się decyzji o zezwoleniu na prowadzenie apteki ogólnodostępnej²⁶. Jeżeli chodzi o nieprowadzenie działalności przez okres 6 miesięcy prawodawca nie określił, z jakiego powodu może ona wynikać. Wobec braku regulacji w tym zakresie należy przyjąć, że powód nieprowadzenia działalności może być każdy, w tym także w ramach zawieszenia działalności gospodarczej. Z art. 103 ust. 2 pkt 4 u.p.f. wynika również, że okresy niedziałania apteki nie sumują się, a podjęcie działalności przez aptekę choćby na jeden dzień wyklucza tę przesłankę cofnięcia zezwolenia. Jest to bez wątpienia słabość obecnie obowiązującej regulacji, gdyż stwarza pole do nadużyć ze strony nierzetelnych przedsiębiorców.

W pozostałym zakresie fakultatywne przesłanki cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej nie wzbudzają większych wątpliwości interpretacyjnych. Obejmują one niewykonywanie decyzji właściwych organów, naruszanie zasad ochrony danych pacjenta czy naruszanie zasad sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych.

²⁵ „Wykładnia art. 36 z ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne uwzględniająca zasady wynikające z prawa unijnego prowadzi więc do wniosku, że przedsiębiorca prowadzący hurtownię farmaceutyczną zobligowany jest do zapewnienia nieprzerwanego zaspokajania zapotrzebowania na produkty lecznicze podmiotów uprawnionych w ilości odpowiadającej potrzebom pacjentów w Polsce”, Wyrok NSA z 5.05.2021 r., II GSK 990/18, LEX nr 3192600.

²⁶ „Okres 4 miesięcy należy liczyć od chwili, w której decyzja administracyjna o udzieleniu zezwolenia stała się ostateczna”, J. Stefańczyk-Kaczmarzyk, [w:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, wyd. 2, red. M. Kondrat, Warszawa 2016, kom. do art. 103.

Zakończenie

Obecnie obowiązujące regulacje w zakresie cofania zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej w dostatecznym stopniu chronią interesy pacjentów w zakresie pozyskiwania leków. Prawodawca w u.p.f. kilkakrotnie posłużył się zwrotami, które nie są precyzyjne, co z kolei potencjalnie może naruszać interesy przedsiębiorców. W przypadku obligatoryjnego cofnięcia zezwolenia szczególnie niebezpieczna jest przesłanka wprowadzania do obrotu produktów leczniczych niedopuszczonych do obrotu. W odniesieniu do fakultatywnych przesłanek mankamenty obecnego stanu prawnego zostały wykazane w trakcie rozważań. Wprawdzie w ich sytuacji wojewódzki inspektor farmaceutyczny ma możliwość oceny stopnia naruszeń i swobodnego decydowania w tym zakresie, to pozostawianie w gestii zdrowego rozsądku osoby piastującej funkcję organu nie jest pożądanym rozwiązaniem w państwie prawa.

Bibliografia

- Boć J., *Prawo administracyjne*, Wrocław 2010.
- Glanowski G., *Umowa o świadczenia zdrowotne*, Warszawa 2019.
- Kondrat M. (red.), *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, wyd. 2, Warszawa 2016.
- Kowalski S., *Przestępstwo skarbowe i wykroczenie skarbowe udaremnienia lub utrudniania wykonania czynności służbowej*, „Przegląd Podatkowy” 2017, nr 5.
- Krekora M., Traple E., *Prawo farmaceutyczne*, Warszawa 2008.
- Ogiegło L., *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, Warszawa 2018.
- Ożóg M., *System handlu produktem leczniczym i produktami pokrewnymi. Problematyka prawna*, Warszawa 2009.
- Skowron A., *Glosa do postanowienia SN z dnia 3 października 2008 r.*, III KK 176/08, LEX/el. 2013.
- Stefański R.A., Zabłocki S., *Kodeks postępowania karnego*, t. 2: *Komentarz do art. 167–296*, Warszawa 2019.
- Tuleja P. (red.), *Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej. Komentarz*, wyd. 2, LEX/el. 2021, art. 68.
- Wierzbowski M. (red.), *Prawo administracyjne*, Warszawa 2017.
- WSA w Warszawie z 12.07.2016 r., VI SA/Wa 157/16, LEX nr 2113729.
- Wyrok NSA z 13.02.2014 r., II GSK 1923/12, LEX nr 1450720.
- Wyrok NSA z 26.11.2021 r., II GSK 1847/21, LEX nr 3282349.
- Wyrok NSA z 5.05.2021 r., II GSK 990/18, LEX nr 3192600.
- Wyrok SO we Wrocławiu z 24.06.2013 r., I C 284/12, LEX nr 1681854.
- Wyrok WSA w Warszawie z 24.06.2020 r., sygn. akt VI SA/Wa 2574/19, Legalis.
- Wyrok WSA w Warszawie z 26.02.2020 r., sygn. akt VI SA/Wa 2410/19, Legalis.

Withdrawal of a permit to run a generally accessible pharmacy

Abstract

One of the most important tasks of public authorities is health protection. To this end, a health care system has been created that includes various elements, including generally accessible pharmacies. Their operation requires a permit. In some cases, however, the legislator allowed for the possibility of withdrawing a permit, which may be obligatory or optional. It results from a breach of the legal conditions for running a pharmacy by an entrepreneur. In formulating the wording of the provisions on the withdrawal of the authorization to operate a generally accessible pharmacy, the legislator did not avoid a number of shortcomings. They are important insofar as the loss of the permit results in the inability to legally operate the entrepreneur and, consequently, the loss of invested funds and bankruptcy. Therefore, it is necessary to analyze the legal status in this regard.

Keywords: law, administrative law, pharmaceutical law, public administration, administrative proceedings, medical law.