



RZECZPOSPOLITA POLSKA  
PROKURATURA GENERALNA  
ZASTĘPCA  
PROKURATORA GENERALNEGO

Warszawa, dnia 6 marca 2015 r.

Sekretariat Wicemarszałek Senatu RP  
Marii Pańczyk-Pozdziej

Wpłynęło dn. 6.03.2015r.

Nr. MPP 117 NK 15284

Podpis LB

PG III PZ 070/2/15

dot. BPS/043-69-2970/15

SEKRETARIAT  
Prac Senackich  
9.03.15  
1227

Pani

Maria Pańczyk – Pozdziej

Wicemarszałek Senatu

Rzeczypospolitej Polskiej

W odpowiedzi na pismo Pani Marszałek z dnia 30 stycznia 2015 roku, sygnatura BPS/043-69-2970/15, za którym przekazane zostało oświadczenie złożone przez senatorów Pana Grzegorza Wojciechowskiego i Pana Jana Marię Jackowskiego podczas 69. posiedzenia Senatu RP w dniu 21 stycznia 2015 roku uprzejmie przedstawiam poniższe stanowisko:

Postanowieniem z dnia 1 grudnia 2014 roku Prokuratura Apelacyjna w Lublinie umorzyła śledztwo o sygnaturze \_\_\_\_\_ prowadzone w sprawie:

I. zaistniałego w okresie od maja 2010 roku do sierpnia 2013 roku w Lublinie i innych miejscowościach na terenie kraju udziału w zorganizowanej grupie przestępczej mającej na celu popełnienie przestępstwa polegającego na nielegalnym obrocie produktami leczniczymi; tj. o czyn z art. 258 § 1 kk,

II. zaistniałego w tym samym czasie i miejscu, podjęcia bez wymaganego zezwolenia działalności w zakresie prowadzenia hurtowni farmaceutycznej przez ustalonych przedsiębiorców prowadzących wskazaną działalność, za pośrednictwem hurtowni zlokalizowanych w miejscowościach Pruszków, Goleniów i Ksawerów, a także ustalonych przedsiębiorców prowadzących apteki ogólnodostępne zlokalizowane na terenie

województwa lubelskiego; tj. o czyn z art. 127 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne z późn. zm.

– wobec niestwierdzenia znamion przestępstwa, na podstawie art. 17 § 1 pkt 2 kpk.

Przedmiotem powyższego śledztwa była działalność polegająca na tzw. odwróconym łańcuchu dystrybucji produktów leczniczych; tj. ich sprzedaży przez apteki do hurtowni farmaceutycznych, celem eksportu poza granice kraju.

Poczynione w toku tego śledztwa ustalenia faktyczne potwierdziły, że w latach 2010 - 2013 objęte jego zakresem ustalone hurtownie farmaceutyczne oraz apteki uczestniczyły w tego rodzaju działalności.

W związku z powyższym była oczywiście rozważana zasadność przedstawienia zaangażowanym w nią osobom zarzutów popełnienia czynów spenalizowanych w art. 127 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne z późn. zm.

Niemniej przeprowadzona wykładnia powoływanego powyżej przepisu stała się podstawą podjęcia decyzji o umorzeniu tego śledztwa jeszcze w fazie in rem, w oparciu o art. 17 § 1 pkt 2 kpk. Z kolei logiczną konsekwencją przyjęcia braku znamion czynu spenalizowanego w powyższym przepisie stało się umorzenie prowadzonego postępowania - na tej samej podstawie prawnej - w zakresie czynu z art. 258 § 1 kk.

Podjmując powyższą decyzję w pierwszej kolejności przyjęto, iż niewątpliwie żadna z osób zaangażowanych w powstanie i działalność objętych zakresem prowadzonego śledztwa trzech hurtowni farmaceutycznych, posiadających stosowne zezwolenia, nie mogła swym zachowaniem wyczerpać znamion przepisu art. 127 ustawy z dnia 6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne z późn. zm. Jakkolwiek hurtownie te w sposób oczywisty naruszały przepis art. 72 ust. 3 powoływanej ustawy prowadząc obrót hurtowy produktami leczniczymi z nieuprawnionymi do tego aptekami, to jednak bezsprzecznym jest, że naruszanie obowiązków przedsiębiorcy prowadzącego działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej, nie jest równoznaczne z działaniem bez wymaganego zezwolenia.

W odniesieniu z kolei do karnoprawnej oceny zachowania osób prowadzących apteki, które zbywały produkty lecznicze dwóm wyżej wymienionym hurtowniom farmaceutycznym stwierdzono, iż jakkolwiek obrót hurtowy tymi produktami, zgodnie z art. 72 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne z późn. zm. został zastrzeżony dla enumeratywnie określonych podmiotów, w tym hurtowni farmaceutycznych to jednak rozstrzygnięcie, czy powyższe działanie stanowi czyn zabroniony w rozumieniu art. 127 pkt 1 tej ustawy wymaga przede wszystkim odkodowania zespołu znamion: „podjęcia działalności w zakresie prowadzenia hurtowni farmaceutycznej”.

Ustawa z dnia 6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne z późn. zm. nie zawiera legalnej definicji hurtowni farmaceutycznej. W związku z tym przyjmowanie znaczenia pojęcia „hurtownia farmaceutyczna” innego niż wynikające z reguł języka ogólnego oraz języka prawniczego naruszałoby gwarancyjny kierunek wykładni przepisów karnych i mogłoby się spotkać z zarzutem stosowania wykładni rozszerzającej na gruncie prawa karnego materialnego.

Następnie stwierdzono, że unormowania zawarte w Rozdziale 6 ustawy z dnia 6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne z późn. zm. (art. 74 ust. 1 i następne) dają podstawę do przyjęcia uogólnienia, iż hurtownia farmaceutyczna jest przedsiębiorstwem, które posiada specjalistyczny i koncesjonowany profil. Z kolei art. 55 kc stanowi, że przedsiębiorstwem jest zorganizowany zespół składników materialnych i niematerialnych, przykładowo wymienionych w tym przepisie, przeznaczonych do prowadzenia działalności gospodarczej.

Powyższe stało się podstawą do stwierdzenia, że „podjęcie działalności w zakresie prowadzenia hurtowni farmaceutycznej” należy rozumieć jako podjęcie działalności gospodarczej w zakresie prowadzenia przedsiębiorstwa o specyficznej i reglamentowanej naturze, natomiast nie można jego utożsamiać z każdym przypadkiem niezgodnego z przepisami ustawy z dnia 6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne z późn. zm. obrotu produktami leczniczymi, który wskutek definicji legalnej stanowi obrót hurtowy.

W niniejszym przypadku zbywanie produktów leczniczych hurtowniom farmaceutycznym miało miejsce w ramach działalności realnie funkcjonujących aptek. Zatem naruszająca uregulowania ustawy z dnia 6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne z późn. zm. działalność polegająca na hurtowym obrocie produktami leczniczymi podjęta została w zakresie prowadzenia aptek ogólnodostępnych. W związku z tym jakkolwiek zachowanie takie było normatywnie naganne, mogące powodować zastosowanie sankcji administracyjnoprawnych, to jednak nie wyczerpywało dyspozycji art. 127 pkt 1 tej ustawy polegającego na podejmowaniu bez wymaganego zezwolenia działalności w zakresie prowadzenia hurtowni farmaceutycznej, a przyjęcie przeciwnego stanowiska prowadziło do niedopuszczalnej rozszerzającej wykładni znamion czynu zabronionego.

Dokonując interpretacji art. 127 powoływanej ustawy odwołano się również do wykładni historycznej wskazując, iż początkowo w rządowym projekcie ustawy z dnia 6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne /druk nr 2677 Sejmu III Kadencji/ przepis art. 129 (według aktualnej numeracji – art. 127) penalizował prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, apteki bez wymaganego zezwolenia lub wbrew jego warunkom. Tak więc

o ile przepis ten zostałby przyjęty i obowiązywał w tej formie, zgodnie z zamierzeniem ustawodawcy każdy, kto prowadząc hurtownię farmaceutyczną lub aptekę naruszałby warunki uzyskanego zezwolenia podlegałby odpowiedzialności karnej. Niemniej na etapie prac parlamentarnych brzmienie tego przepisu zostało zmodyfikowane, co również wskazuje na zamiar ustawodawcy ograniczenia zakresu zachowań objętych zakresem jego penalizacji.

Odnosząc się do kwestii wykładni historycznej warto uzupełniająco także wskazać, iż w poprzednio obowiązującej ustawie z dnia 10 października 1991 roku o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i Inspekcji Farmaceutycznej (Dz. U. 1991.105.452), uchylonej przez ustawę z dnia 6 września 2001 roku Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. 2001.126.1382 z późn. zm.), odpowiednikiem art. 127 aktualnie obowiązującej ustawy Prawo farmaceutyczne był art. 67, którego ust. 2 pkt 1 również penalizował prowadzenie apteki ogólnodostępnej lub hurtowni farmaceutycznej bez wymaganej koncesji na podjęcie takiej działalności lub wbrew jej warunkom.

Niemniej podkreślić w tym miejscu równocześnie należy, iż problem tzw. odwróconego łańcucha dystrybucji produktów leczniczych nasilił się głównie w wyniku wprowadzenia urzędowego, sztywnego charakteru cen i marż na produkty lecznicze objęte refundacją, w szeregu przypadków niższych niż w innych państwach, co spowodowało zainteresowanie hurtowni farmaceutycznych ich eksportem.

W związku z powyższym w czasie, kiedy była tworzona ustawa z dnia 6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne zjawisko to faktycznie nie istniało i trudno byłoby je przewidzieć.

Zakres przedmiotowy prowadzonego przez Prokuraturę Apelacyjną w Lublinie śledztwa o sygnaturze \_\_\_\_\_ obejmował opisane na wstępie czyny zakwalifikowane z art. 258 § 1 kk i art. 127 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne z późn. zm.

Niemniej gdyby w jego toku uzyskano materiał dowodowy wskazujący na możliwość zaistnienia czynu bądź czynów spenalizowanych w art. 160 § 1 kk podjęte zostałyby stosowne czynności procesowe zmierzające do ustalenia, czy faktycznie miały one miejsce.

W śledztwie tym nie uzyskano jednak dowodów świadczących o narażeniu ustalonej osoby bądź osób na bezpośrednie niebezpieczeństwo utraty życia lub ciężkiego uszczerbku na zdrowiu w rozumieniu art. 160 § 1 kk, w tym w szczególności w wyniku

odmowy sprzedaży produktów leczniczych, z uwagi na ich brak spowodowany zbyciem tych produktów przez aptekę na rzecz hurtowni.

Jednocześnie, dostrzegając wagę problemu, jakim jest tzw. odwrócony łańcuch dystrybucji produktów leczniczych, a także wątpliwości interpretacyjne, które mogą powstawać co do zakresu zachowań spenalizowanych w art. 127 ustawy z dnia 6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne z późn. zm. uprzejmie informuję, iż zostanie zbadana dotychczasowa praktyka prowadzenia postępowań obejmujących powyższą problematykę, celem podjęcia ewentualnych dalszych działań zmierzających do jej ujednolicenia oraz wyeliminowania wątpliwości do zakresu możliwej odpowiedzialności na podstawie powyżej powołanego, jak również innych przepisów karnych.

8 *Janina*  
ZASTĘPCA PROKURATORA  
GENERALNEGO  
*Marzena Kowalska*