Minister
Zdrowia

PLPR.050.76.2022.MI
Warszawa, 11 stycznia 2023

Pan
Tomasz Grodzki
Marszałek Senatu Rzeczpospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

odpowiadając na pytania zawarte w oświadczeniu Pana senatora Tadeusza Kopcia na 55 posiedzeniu Senatu w dniu 15 grudnia 2022 r., Minister Zdrowia przedstawia poniższe stanowisko w sprawie.

Minister Zdrowia w ramach prowadzonych przez siebie 46 sprawach w przedmiocie wyrażenia bądź odmowy wyrażenia zgody na wydanie przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej z pominięciem ograniczeń o których mowa w art. 99 ust. 3b ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, wydał łącznie 52 postanowienia – 46 postanowień wydanych zostało w I instancji postępowania, a 6 w ramach ponownego rozpatrzenia sprawy.

Minister Zdrowia wydał zgodę, o której mowa powyżej w ramach 36 prowadzonych przez siebie spraw.

Wyjaśnić należy, że stosownie do art. 99 ust. 3e ww. ustawy, Minister Zdrowia uprawniony jest do wyrażenia zgody na wydanie przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej z pominięciem ograniczeń, o których mowa w art. 99 ust. 3b tej ustawy, wyłącznie w sytuacji, w której kumulatywnie spełnione zostaną przesłanki ważnego interesu pacjentów i konieczności zapewnienia im dostępu do produktów leczniczych. Tym samym Minister Zdrowia informuje, że w każdym przypadku, w którym przedmiotowa zgoda została wydana, przeprowadzone postępowanie wyjaśniające dowodziło w istocie wystąpienie tychże przesłanek, co uzasadniało wydanie zgód w ramach tych spraw.

Minister Zdrowia odmówił wydania rzeczonej zgody w ramach 10 prowadzonych przez siebie spraw. Zaskarżonych zostało 6 postanowień - w przypadku 5 Minister utrzymał w mocy odmowne rozstrzygnięcie podczas ponownego rozpatrzenia sprawy.

Mając na uwadze powyższe wyjaśnienia, Minister Zdrowia wskazuje, że każdorazowo w wyniku przeprowadzonego postępowania wyjaśniającego oraz po dokonaniu analizy okoliczności faktycznych towarzyszących sprawie, uznał, że w przypadku wszystkich odmów wyrażenia zgody na wydanie przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego

telefon: +48 22 250 01 46
adres email: kancelaria@mz.gov.pl
www.gov.pl/zdrowie
ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa

zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, na podstawie całokształtu zebranego materiału dowodowego, nie wystąpiły w tych sprawach przesłanki ważnego interesu pacjentów i konieczność zapewnienia im dostępu do produktów leczniczych.

Wyjaśnić wypada, że ustawodawca przyjął rozbudowany model zajmowania stanowiska przez organy współdziałające w ramach postępowania w tym przedmiocie. Zgodnie z art. 99 ust. 3f przytoczonej ustawy, wydanie zgody, o której mowa w art. 99 ust. 3e, wymaga pozytywnej opinii w zakresie zasadności pominięcia ograniczeń, o których mowa w ust. 3b, wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego oraz pozytywnej opinii wójta, burmistrza lub prezydenta miasta właściwego ze względu na miejsce planowanej lokalizacji apteki. Zgodnie z art. 99 ust. 3g wskazanej ustawy, wójt, burmistrz, prezydent miasta wydaje opinię w terminie 30 dni od dnia doręczenia wniosku przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego. Niewyrażenie opinii w tym terminie jest równoznaczne z opinią negatywną w przedmiocie pominięcia ograniczeń, o których mowa w ust. 3e. Zgodnie wreszcie z art. 99 ust. 3h ustawy, minister właściwy do spraw zdrowia wyraża zgodę lub odmawia wyrażenia zgody, o której mowa w ust. 3e, w terminie 30 dni od dnia doręczenia pozytywnych opinii przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego.

Oznacza to tyle, że postępowanie przed Ministrem Zdrowia inicjowane jest zawsze i tylko i wyłącznie w przypadku wyrażenia pozytywnych opinii przez wójta, burmistrza lub prezydenta miasta oraz właściwego wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego.

Odpowiadając zatem na tak postawione pytanie należy wskazać, że wszystkie postanowienia odmowne Minister Zdrowia wydał w sprawach, w których przedstawiciele jednostek samorządu i zarazem wojewódzcy inspektorzy farmaceutyczni wyrazili opinie pozytywne, co wynika z samej konstrukcji przepisów regulujących to postępowanie.

Podkreślić należy, że rozstrzygnięcie w tym przedmiocie nie ma związanego charakteru. Relewantne przepisy wprowadzają w tej materii uznanie administracyjne, które nie jest ograniczone w kontekście przyjęcia przez organ konkretnego rezultatu. Oznacza to, że organ posiada uprawnienie do wyboru przyjmowanego rozstrzygnięcia. Pojawia się zatem po stronie Ministra Zdrowia dyskrecjonalność w jego przyjmowaniu oraz związany z nią luz decyzyjny. Minister Zdrowia nie jest zatem zobligowany do wydania aktu tożsamego w swoim rozstrzygnięciu do innych organów występujących w sprawie. Zarówno wojewódzki inspektor farmaceutyczny, jak również organ jednostki samorządu terytorialnego, nie są uprawnione do rozstrzygnięcia co do zasadności pominięcia ograniczeń, o których mowa w art. 99 ust. 3b przytaczanej ustawy, a ich opinie mają jedynie charakter rekomendacji. Minister Zdrowia jest więc uprawniony do odmówienia wyrażenia zgody na wydanie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej z pominięciem ustawowych ograniczeń pomimo tego, że zarówno wojewódzki inspektor farmaceutyczny, jak również wójt, burmistrz, prezydent miasta wyrazili w tym względzie opinie pozytywne.

Z wyrazami szacunku
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Maciej Miłkowski
Podsekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/