



Minister Zdrowia

Warszawa, 12 maja 2019

PLO.024.9.2019.TL.1

Rzecznik Małych i Średnich
Przedsiębiorców
ul. Wilcza 46
00-679 Warszawa

Szanowny Panie Rzeczniku,

w odpowiedzi na pismo z 9 kwietnia 2019 r., znak: RMSP-134/2019/WPL, Minister Zdrowia, zgodnie z art. 12 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. o Rzeczniku Małych i Średnich Przedsiębiorców, udziela następujących wyjaśnień.

W piśmie z 21 marca 2019 r. Naczelna Izba Aptekarska formułuje zarzut niezgodności przepisów art. 94 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (dalej również jako: „**Prawo farmaceutyczne**” lub „**u.p.f.**”) z konstytucyjną zasadą demokratycznego państwa prawnego (mylnie oznaczonej w przedmiotowym piśmie jako „*zasada demokratycznego państwa prawa*”). Kwestionowane przez samorząd aptekarski przepisy Prawa farmaceutycznego regulują kwestię ustalania godzin prac apteki ogólnodostępnej. Zgodnie z art. 94 ust. 1 u.p.f., rozkład godzin pracy aptek ogólnodostępnych powinien być dostosowany do potrzeb ludności i zapewniać dostępność świadczeń również w porze nocnej, w niedzielę, święta i inne dni wolne od pracy. Zgodnie natomiast z art. 94 ust. 2 u.p.f., rozkład godzin pracy aptek ogólnodostępnych na danym terenie określa, w drodze uchwały, rada powiatu, po zasięgnięciu opinii wójtów (burmistrzów, prezydentów miast) gmin z terenu powiatu i samorządu aptekarskiego. Przedmiotowe przepisy są w ocenie samorządu aptekarskiego potencjalnie lub ewidentnie (w zależności od tego, który akapit pisma

z 21 marca 2019 r. bierze się pod uwagę) sprzeczne z zasadą demokratycznego państwa prawnego, wyrażoną w art. 2 Konstytucji RP, zgodnie z którym Rzeczpospolita Polska jest demokratycznym państwem prawnym, urzeczywistniającym zasady sprawiedliwości społecznej.

Uzasadnieniem takiego zarzutu jest zdaniem samorządu aptekarskiego fakt, że obowiązek dyżurowania przez apteki ogólnodostępne nie wiąże się z adekwatnym wynagrodzeniem dla podmiotów je prowadzących. W dalszej części pisma wskazuje się, że *„W ocenie Naczelnej Izby Aptekarskiej w państwie, którego podstawę ustroju stanowi społeczna gospodarka rynkowa, oparta na wolności działalności gospodarczej, własności prywatnej, solidarności, dialogu i współpracy partnerów społecznych, uznać należy zasadę, że skoro nakłada się na przedsiębiorcę obowiązek pełnienia dyżurów, należy uwzględnić zwrot kosztów poniesionych przez tego przedsiębiorcę.”*.

W ocenie Ministra Zdrowia powyższe zarzuty nie znajdują uzasadnienia. Niezrozumiałe jest uzasadnienie zarzutu niekonstytucyjności przepisów regulujących zasady funkcjonowania aptek ogólnodostępnych przez sam fakt nałożenia na nie obowiązku ograniczającego swobodę decyzyjną przedsiębiorców w zakresie godzin świadczenia przez nich usług. Należy bowiem podkreślić, że prowadzenie obrotu produktami leczniczymi, w tym prowadzenie apteki ogólnodostępnej, stanowi reglamentowaną działalność gospodarczą w rozumieniu rozdziału 4 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców (dalej również jako: **„Prawo przedsiębiorców”**). Działalność taka nie może być wykonywana jako wolna i wymaga uzyskania zezwolenia (art. 37 ust. 1 Prawa przedsiębiorców), a przepisy odrębne mogą określać warunki i zasady jej wykonywania (art. 37 ust. 3 Prawa przedsiębiorców). Elementem reglamentacji działalności gospodarczej może być – i zazwyczaj jest – nakładanie na przedsiębiorcę obowiązków ograniczających jego efektywność ekonomiczną w celu zabezpieczenia innych wartości prawnie chronionych (np. życia i zdrowia ludności). O konstytucyjności tego typu rozwiązań wypowiedział się wielokrotnie Trybunał Konstytucyjny, którego orzecznictwo potwierdza jednoznacznie, że wolność działalności gospodarczej nie ma charakteru absolutnego i podlega zgodnie z art. 22 Konstytucji RP ograniczeniu w drodze ustawy ze względu na ważny interes publiczny (por. m.in. wyrok TK z 27 lutego 2014 r., sygn. akt P 31/13).

W przedmiotowej sytuacji mamy do czynienia z działalnością gospodarczą reglamentowaną w sposób ścisły. Zgodnie bowiem z art. 65 ust. 1 u.p.f., obrót produktami leczniczymi, a więc również prowadzenie działalności gospodarczej

w zakresie prowadzenia apteki ogólnodostępnej, może być prowadzony tylko na zasadach określonych w ustawie. Wszelkie regulacje prawne dotyczące obrotu produktami leczniczymi są natomiast kształtowane w sposób zmierzający do zapewnienia dostępności tych produktów dla ludności, tak też został uformowany łańcuch dystrybucji leków. Zgodnie bowiem z art. 36z ust. 1 u.p.f., podmiot odpowiedzialny oraz przedsiębiorcy zajmujący się obrotem hurtowym produktami leczniczymi są obowiązani zapewnić, w celu zabezpieczenia pacjentów, nieprzerwane zaspokajanie zapotrzebowania podmiotów uprawnionych do obrotu detalicznego produktami leczniczymi i przedsiębiorców zajmujących się obrotem hurtowym produktami leczniczymi w ilości odpowiadającej potrzebom pacjentów. Naturalną kontynuacją przedmiotowej normy jest przepis art. 95 ust. 1 u.p.f., zgodnie z którym apteki ogólnodostępne są obowiązane do posiadania produktów leczniczych i wyrobów medycznych w ilości i asortymencie niezbędnym do zaspokojenia potrzeb zdrowotnych miejscowej ludności. Co więcej, apteki ogólnodostępne, zgodnie z art. 86 ust. 1 u.p.f., są placówkami ochrony zdrowia, które stanowią element szeroko pojmowanego systemu ochrony zdrowia.

W konsekwencji powyższego, regulacje prawne odnoszące się do zasad i warunków wykonywania działalności gospodarczej polegającej na prowadzeniu apteki ogólnodostępnej zawierają szereg przepisów nakazujących przedsiębiorcom postępowanie, które jest ekonomicznie nieoptymalne, ale istotne z punktu widzenia ochrony ważnego interesu publicznego, jakim jest zdrowie i życie ludzi. Przykładowo:

- 1) zgodnie z art. 86a u.p.f., zakazane jest zbywanie produktów leczniczych przez aptekę ogólnodostępną lub punkt apteczny hurtowni farmaceutycznej, innej aptece ogólnodostępnej lub innemu punktowi aptecznemu;
- 2) zgodnie z art. 95 ust. 1 u.p.f., apteki ogólnodostępne są obowiązane do posiadania produktów leczniczych i wyrobów medycznych w ilości i asortymencie niezbędnym do zaspokojenia potrzeb zdrowotnych miejscowej ludności;
- 3) zgodnie z art. 94a u.p.f., zabroniona jest reklama aptek i punktów aptecznych oraz ich działalności;
- 4) zgodnie z art. 99 ust. 3 u.p.f., zezwolenia na prowadzenia apteki ogólnodostępnej nie wydaje się, jeżeli podmiot ubiegający się o zezwolenie:

- a) prowadzi (lub wystąpił z wnioskiem o wydanie zezwolenia na prowadzenie)hurtowni farmaceutycznej, lub zajmuje się pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi,
 - b) prowadzi na terenie województwa więcej niż 1% aptek ogólnodostępnych albo podmioty przez niego kontrolowane w sposób bezpośredni lub pośredni, w szczególności podmioty zależne w rozumieniu przepisów o ochronie konkurencji i konsumentów, prowadzą łącznie więcej niż 1% aptek na terenie województwa,
 - c) jest członkiem grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów, której członkowie prowadzą na terenie województwa więcej niż 1% aptek ogólnodostępnych;
- 5) zgodnie z art. 99 ust. 3a u.p.f., zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej nie wydaje się, jeżeli wnioskodawca, wspólnik lub partner spółki będącej wnioskodawcą:
- a) jest wspólnikiem, w tym partnerem, w spółce lub spółkach, które prowadzą łącznie co najmniej 4 apteki ogólnodostępne,
 - b) prowadzi co najmniej 4 apteki ogólnodostępne albo podmiot lub podmioty przez niego kontrolowane w sposób bezpośredni lub pośredni, w szczególności podmiot lub podmioty zależne w rozumieniu przepisów o ochronie konkurencji i konsumentów, prowadzą co najmniej 4 apteki ogólnodostępne,
 - c) jest członkiem grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów, której członkowie prowadzą łącznie co najmniej 4 apteki ogólnodostępne,
 - d) wchodzi w skład organów spółki posiadającej zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej lub zajmującej się pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi;
- 6) zgodnie z art. 99 ust. 3b u.p.f., zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej nie wydaje się, jeżeli na dzień złożenia wniosku o wydanie zezwolenia, liczba mieszkańców w danej gminie, w przeliczeniu na jedną aptekę ogólnodostępną, wynosi co najmniej 3000 osób i odległość od miejsca planowanej lokalizacji apteki do najbliższej funkcjonującej apteki

ogólnodostępnej, liczona pomiędzy wejściami do izb ekspedycyjnych aptek w linii prostej, wynosi co najmniej 500 metrów.

Wszystkie wymienione powyżej nakazy i zakazy stanowią ograniczenie swobody działalności gospodarczej przedsiębiorcy prowadzącego (lub chcącego prowadzić) aptekę ogólnodostępną i mogą stanowić obciążenie ekonomiczne w skali znacząco przekraczającej koszty pełnienia dyżurów. Należy również wskazać, że wszystkie z powyższych regulacji zostały wprowadzone przy poparciu samorządu aptekarskiego.

Wobec powyższego, Minister Zdrowia stoi na stanowisku, że obowiązek pełnienia przez apteki ogólnodostępne dyżurów w porze nocnej i w dni wolne od pracy, w jego obecnym kształcie, nie stanowi nieadekwatnego obciążenia przedsiębiorców i jest uzasadniony koniecznością zapewnienia dostępności produktów leczniczych dla pacjentów, a w konsekwencji nie jest sprzeczny z art. 22 Konstytucji RP.

Abstrahując od powyższego, Minister Zdrowia wskazuje również, że nie kwestionuje zasadności postulatów środowiska farmaceutów, w tym samorządu aptekarskiego, które wskazują na konieczność wprowadzenia zmian do obecnego brzmienia przepisów regulujących kwestie pełnienia dyżurów przez apteki ogólnodostępne. W szczególności, nowelizacji wymagają przepisy dotyczące sposobu ustanawiania grafików takich dyżurów przez rady powiatów, jak również kwestie wynagradzania podmiotów prowadzących apteki z tego tytułu. O ile bowiem Minister Zdrowia nie zgadza się z zarzutem niekonstytucyjności przepisów art. 94 u.p.f., to dostrzega on możliwość wprowadzenia rozwiązań korygujących obecne przepisy w przedmiotowym zakresie.

Odnosząc się natomiast do zapytania o konkretne propozycje przedstawione Ministrowi Zdrowia, to ich założenia zostały wskazane w piśmie Naczelnej Izby Aptekarskiej z 21 marca 2019 r. i polegały na ustanowieniu ryczałtowego wynagrodzenia godzinowego za pełnione dyżury. Punktem wyjścia do ustalania stawki godzinowej miały być kwoty wynagrodzenia za pełnienie dyżurów przez pielęgniarki. Szacunkowe koszty takiego rozwiązania były jednak wyższe niż realnie możliwe do osiągnięcia środki finansowe.

Z poważaniem,
Maciej Miłkowski
Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/

