



Minister Zdrowia

Warszawa, 12 maja 2019

PLO.070.16.2019PLO.070.16.2019.1.TL

Pan
Marek Kuchciński
Marszałek Sejmu RP

Szanowny Panie Marszałku,

W odpowiedzi na interpelację nr 31013 w sprawie funkcjonowania aptek szpitalnych po 1 sierpnia 2019 r., złożonej przez pana posła Dariusza Piontkowskiego, Minister Zdrowia stwierdza co następuje.

Szpital Wojewódzki im. dra. Ludwika Rydygiera w Suwałkach, który zwrócił się do pana posła Dariusza Piontkowskiego, wystąpił wcześniej z identycznym pytaniem bezpośrednio do Ministerstwa Zdrowia. Wobec braku zmiany sytuacji faktycznej oraz prawnej, odpowiedź udzielona bezpośrednio zainteresowanemu pozostaje aktualna i przedstawia się w następujący sposób.

Odnosząc się w pierwszej kolejności do kwestii zastosowalności przepisów przejściowych i dostosowujących ustawy z dnia 7 czerwca 2018 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (dalej również jako: „**ustawa z dnia 7 czerwca 2018 r.**”), w szczególności art. 11 tej ustawy, do podmiotów wykonujących działalność leczniczą w formie samodzielnego publicznego zakładu opieki zdrowotnej w rozumieniu art. 4 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (dalej również jako: „**u.d.l.**” lub „**ustawa o działalności leczniczej**”), które jednocześnie prowadzą działalność gospodarczą polegającą na prowadzeniu apteki ogólnodostępnej, należy podkreślić, przepisy te znajdują zastosowanie również do takich podmiotów.

Zgodnie z art. 11 ust. 1 ustawy z dnia 7 czerwca 2018 r., przedsiębiorcy, którzy w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy posiadają zezwolenie na prowadzenie hurtowni

farmaceutycznej, hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych, apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego lub są wpisani do Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi oraz są jednocześnie wpisani do rejestru, o którym mowa w art. 100 ust. 1 u.d.l., są obowiązani, w terminie 12 miesięcy od dnia wejścia w życie tejże ustawy:

- 1) poinformować organ wydający zezwolenie lub dokonujący wpisu do Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi o rezygnacji z prowadzonej działalności objętej zezwoleniem lub wpisem do rejestru; albo
- 2) wystąpić z wnioskiem o wykreślenie z rejestru, o którym mowa w art. 100 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej.

Ogólną definicję pojęcia „przedsiębiorca” ustawodawca zawarł w art. 4 ust. 1 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. Prawo przedsiębiorców (dalej również jako: „**Prawo przedsiębiorców**”), zgodnie z którym przedsiębiorcą jest osoba fizyczna, osoba prawna lub jednostka organizacyjna niebędąca osobą prawną, której odrębna ustawa przyznaje zdolność prawną, wykonująca działalność gospodarczą. Kwalifikacja podmiotu jako przedsiębiorcy dokonywana jest więc w oparciu o przesłanki podmiotowe (osobowość prawna podmiotu) i przedmiotowe (wykonywanie działalności gospodarczej przez podmiot). Bezsporna w przedmiotowej sprawie pozostaje kwestia osobowości prawnej samodzielnego publicznego zakładu opieki zdrowotnej – wynika ona wprost z przepisu art. 50a ust. 2 ustawy o działalności leczniczej. Odnosząc się natomiast do aspektu przedmiotowego, tj. ewentualnego uznania wykonywania działalności leczniczej w formie samodzielnego publicznego zakładu opieki zdrowotnej za działalność gospodarczą w rozumieniu Prawa przedsiębiorców, kwestia ta pozostaje sporna zarówno w doktrynie, jak i w orzecznictwie sądów. W ocenie DPLiF należy jednak podkreślić, że kwestia ta pozostaje *de facto* bez znaczenia dla sprawy, ponieważ kluczowy jest tutaj fakt równoległego prowadzenia przez samodzielny publiczny zakład opieki zdrowotnej apteki ogólnodostępnej.

Zgodnie z art. 3 Prawa przedsiębiorców, działalnością gospodarczą jest zorganizowana działalność zarobkowa, wykonywana we własnym imieniu i w sposób ciągły. Prowadzenie apteki ogólnodostępnej spełnia wszystkie wskazane w przywołanym przepisie przesłanki – niezależnie od podmiotu, który ją prowadzi. Należy ponadto podkreślić, że przepisy art. 37 ust. 1 i 3 Prawa przedsiębiorców oraz art. 99 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (dalej również jako: „**u.p.f.**” lub „**Prawo farmaceutyczne**”) wskazują jednoznacznie, że prowadzenie apteki

ogólnodostępnej jest nie tylko działalnością gospodarczą w rozumieniu Prawa przedsiębiorców, ale wręcz działalnością gospodarczą reglamentowaną, której szczególne znacznie dla ważnego interesu publicznego uzasadnia obwarowanie jej ponadstandardowymi wymogami (uzyskanie zezwolenia).

Mając na uwadze powyższe, DPLiF stoi na stanowisku, że podmiot prowadzący aptekę ogólnodostępną musi zostać uznany za przedsiębiorcę w rozumieniu przepisów Prawa przedsiębiorców – niezależnie od jego sytuacji prawnej jako samodzielnego publicznego zakładu opieki zdrowotnej.

Odnosząc się w dalszej kolejności do aspektów celowościowych, związanych z wprowadzeniem relewantnych w sprawie przepisów ustawy z dnia 7 czerwca 2018 r., DPLiF informuje, że przesłanki wprowadzenia zakazu łączenia prowadzenia działalności w zakresie obrotu produktami leczniczymi oraz działalności leczniczej zostały szczegółowo przedstawione w uzasadnieniu projektu ustawy z dnia 7 czerwca 2018 r. (str. 16-18 uzasadnienia). Wprowadzenie przepisów ograniczających równoczesne prowadzenie działalności gospodarczej na różnych poziomach łańcucha dystrybucji produktów leczniczych oraz działalności leczniczej miały na celu przeciwdziałanie zjawiskom tzw. odwróconego łańcucha dystrybucji produktów leczniczych oraz nielegalnemu ich wywozowi. Przytaczając relewantny fragment uzasadnienia projektu:

„Łączenie obu rodzajów działalności prowadzi obecnie do nieprawidłowości w obrocie lekami przez ich wywóz przez spółki wpisane do rejestru podmiotów leczniczych oraz posiadających jednocześnie zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznych. Może to powodować nieprawidłowości polegające na tym, że lekarze będą ordynować produkty znajdujące się w asortymencie danej hurtowni. Podkreślenia wymaga, że pacjent wprawdzie nie może zaopatrywać się bezpośrednio w hurtowni farmaceutycznej, lecz lekarze mogą kierować ich do aptek, które zaopatrują się w hurtowni, która z kolei jest własnością podmiotu leczniczego. Brak przepisu zakazującego łączenia działalności polegającej na hurtowym obrocie produktami leczniczymi z prowadzeniem działalności leczniczej stanowi istotną lukę prawną, biorąc pod uwagę fakt, iż jest zakazane łączenie wykonywania zawodu lekarza lub lekarza dentystry z prowadzeniem apteki (obrót detaliczny). Luka ta skutkuje nasilającym się wywozem leków. Zjawisko to polega na tym, że podmioty lecznicze na podstawie zapotrzebowania, o którym mowa w art. 96 ust. 1 pkt 3 ustawy nowelizowanej, dokonują zakupu produktów leczniczych, a następnie, legitymując się posiadaniem zezwolenia na prowadzenie

hurtowni farmaceutycznej, dokonują sprzedaży tych leków za granicę (niejednokrotnie po cenach kilkukrotnie wyższych niż cena ich zakupu). Tym samym opisane zjawisko znacznie przyczynia się do pogorszenia dostępności leków, a nawet ich braku dla polskich pacjentów, co nierzadko stanowi realne zagrożenie ich życia lub zdrowia.

Jednocześnie za zakazem łączenia działalności polegającej na prowadzeniu obrotu produktami leczniczymi z wykonywaniem działalności leczniczej przemawia fakt, że z obowiązującego art. 99 ust. 4b ustawy nowelizowanej wynika, iż w przypadku gdy występującym o zezwolenie na prowadzenie apteki jest lekarz lub lekarz dentyista, zezwolenie wydaje się, jeżeli występujący przedstawi oświadczenie o niewykonywaniu zawodu lekarza. Należy wskazać, że przed wprowadzeniem tego przepisu do ustawy nowelizowanej dopuszczalna była sytuacja, w której lekarz wykonujący zawód mógł jednocześnie prowadzić aptekę. Taka fuzja uprawnień u jednego podmiotu prowadziła niejednokrotnie do patologicznych zachowań, polegających na tym, że lekarz wystawiał recepty na leki lub inne produkty, które posiada prowadzona przez niego apteka. Pociągało to za sobą przeniesienie akcentu z troski o zdrowie pacjenta i związany z nią obiektywny dobór odpowiednich leków do najlepszej terapii na kwestie biznesowe. Lekarze kierowali się bardziej własnym interesem ekonomicznym, który przejawiał się w ordynowaniu przede wszystkim produktów leczniczych pozostających w posiadaniu jego własnej apteki. Jeżeli zatem ustawodawca wprowadził zakaz łączenia prowadzenia obrotu produktami leczniczymi z wykonywaniem zawodu lekarza lub lekarza dentyisty, to konsekwentnie zakaz ten powinien dotyczyć wszystkich form prowadzenia działalności leczniczej, a nie ograniczać się jedynie do wykonywania zawodu lekarza lub lekarza dentyisty.

W związku z powyższym zaproponowano przepisy skutkujące tym, że właściwy organ odmawia wydania właściwego zezwolenia lub odmawia dokonania wpisu do właściwego rejestru, w przypadku gdy wnioskodawca prowadzi już inny rodzaj działalności związany z obrotem produktami leczniczymi lub wykonywaniem działalności leczniczej albo wystąpił z wnioskiem o wydanie zezwolenia na prowadzenie takiej działalności lub o wpis do właściwego rejestru. Regulacje te przewidziano analogicznie dla wszystkich podmiotów związanych z obrotem produktami leczniczymi (hurtownie farmaceutyczne, apteki, punkty apteczne,

pośrednicy w obrocie produktami leczniczymi) oraz dla podmiotów wykonujących działalność leczniczą.”.

Konsekwencją wprowadzenia powyższych rozwiązań było uregulowanie sytuacji prawnej podmiotów, które w momencie wejścia w życie przedmiotowych przepisów prowadziły równoległe działalność gospodarczą w zakresie obrotu produktami leczniczymi oraz działalność leczniczą. Przepis art. 11 ustawy z dnia 7 czerwca 2018 r. określa okres, w którym podmioty te mają obowiązek dostosować się do nowego stanu prawnego. Wykonanie tego obowiązku sprowadza się *de facto* do rezygnacji przez przedsiębiorcę z prowadzenia wszystkich poza jednym rodzajem działalności reglamentowanej. Mając na uwadze fakt, że dostosowanie się do wymogów ustawy może nakładać daleko idące obciążenia na przedsiębiorców, ustawodawca określił ten okres na 12 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy (tj. od 1 sierpnia 2018 r.). Wprowadzenie stosunkowo długiego okresu przejściowego miało na celu ułatwienie podjęcia przez adresatów przedmiotowej normy prawnej działań związanych z zakończeniem prowadzenia określonego rodzaju działalności (np. reorganizacja prawna podmiotów).

Departament Polityki Lekowej i Farmacji stoi na stanowisku, że przesłanki wprowadzenia opisanego powyżej zakazu jednoczesnego prowadzenia działalności gospodarczej w zakresie obrotu produktami leczniczymi oraz działalności leczniczej pozostają aktualne i zmiana przedmiotowych regulacji była szkodliwa w skali całego kraju. Analiza zjawiska odwróconego łańcucha dystrybucji produktów leczniczych oraz nielegalnego wywozu produktów leczniczych zagrożonych brakiem dostępności jednoznacznie wskazuje, że podstawowym modelem nielegalnej działalności w tym zakresie jest wykorzystanie zakładów leczniczych podmiotów prowadzących działalność leczniczą, które prowadzą równoległe działalność gospodarczą w zakresie obrotu produktami leczniczymi. Mając na uwadze skalę przedmiotowego zjawiska (roczny nielegalny wywóz dotyczy produktów leczniczych o wartości około 2 mld zł) oraz daleko idące skutki zdrowotne związanych z nim braków w dostępności produktów leczniczych, należy stwierdzić, że ewentualne negatywne konsekwencje (np. zamknięcie apteki ogólnodostępnej prowadzonej przy zakładzie leczniczym) nie uzasadniają rezygnacji z przyjętych rozwiązań prawnych.

Mając na uwadze powyższe, DPLiF stoi na stanowisku, że każdy podmiot prowadzący aptekę ogólnodostępną – w tym samodzielny publiczny zakład opieki zdrowotnej – należy uznać z przedsiębiorcę w rozumieniu przepisów Prawa przedsiębiorców.

W konsekwencji, każdy podmiot prowadzący w dacie wejścia w życie przepisów ustawy z dnia 7 czerwca 2018 r., tj. z dniem 1 sierpnia 2018 r., objęty jest obowiązkiem stypizowanym w art. 11 tejże ustawy.

Z poważaniem,

Maciej Miłkowski
Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/

Sporządził: Tomasz Lisiewski - PLO