



Warszawa, dnia 20 października 2023 r.

**1001-8.TK.102.2023**

**P 9/23**

2077

## TRYBUNAŁ KONSTYTUCYJNY

W związku z pytaniem prawnym Sądu Okręgowego w Warszawie:

a) „czy Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 października 2009 roku w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych (Dz. U. z 2009, Nr 171, poz. 1335), było zgodne z art. 2, art. 7, art. 20, art. 21 ust. 1 i 2, art. 22, art. 31 ust. 3, art. 32 ust. 1 i 2, art. 64 ust. 1, 2 i 3, art. 68 ust. 3, art. 92 ust. 1 Konstytucji RP, z art. 71 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 roku – Prawo farmaceutyczne (tekst jednolity Dz. U. z roku 2008, Nr 45, Poz. 271, ze zm.), a także z art. 38 ust. 4, 4a, 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych w brzmieniu obowiązującym do dnia 31 grudnia 2011 roku (tekst jednolity Dz. U. z roku 2008, Nr 164, Poz. 1027, ze zm.)”;

b) „czy Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2009 roku w sprawie kryteriów klasyfikacji produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych (Dz. U. z 2009, Nr 24, Poz. 151, ze zm.), wydane przez Ministra Zdrowia, jest zgodne z art. 2, art. 7, art. 20, art. 21 ust. 1 i 2, art. 22, art. 31 ust. 3, art. 32 ust. 1 i 2, art. 64 ust. 1, 2 i 3, art. 68 ust. 3, art. 92 ust. 1 Konstytucji RP,

z art. 71 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 roku – Prawo farmaceutyczne (tekst jednolity Dz. U. z roku 2008, Nr 45, Poz. 271, ze zm.), a także z art. 38 ust. 4, 4a, 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych w brzmieniu obowiązującym do dnia 31 grudnia 2011 roku (tekst jednolity Dz. U. z roku 2008, Nr 164, Poz. 1027, ze zm.)”;

c) „czy ust. 1 pkt. 8 Załącznika nr 1 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2009 roku w sprawie kryteriów klasyfikacji produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych (Dz.U. z 2009, Nr 24, Poz. 151, ze zm.), w brzmieniu nadanym Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 11 września 2009 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie kryteriów klasyfikacji produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych (Dz. U. z 2009, Nr 155, poz. 1234 ), jest zgodny z art. 2, art. 7, art. 20, art. 22, art. 31 ust. 3, art. 64 ust. 1, 2 i 3 i art. 92 ust. 1 i 2 Konstytucji RP oraz art. 71 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 roku – Prawo farmaceutyczne (tekst jednolity Dz. U. z roku 2008, Nr 45, Poz. 271, ze zm.)”;

d) „czy art. 71 ust. 3 pkt 1 i 2 ustawy z dnia 6 września 2001 roku – Prawo farmaceutyczne (tekst jednolity Dz. U. z roku 2008, Nr 45, Poz. 271, ze zm.) art. 2, art. 7, art. 20, art. 21 ust. 1 i 2, art. 22, art. 31 ust. 3, art. 32 ust. 1 i 2, art. 64 ust. 1, 2 i 3, art. 68 ust. 3 oraz art. 92 ust. 1 Konstytucji RP” (pisownia cytatów oryginalna)

– na podstawie art. 42 pkt 7 oraz art. 63 ust. 1 ustawy z dnia 30 listopada 2016 r. o organizacji i trybie postępowania przed Trybunałem Konstytucyjnym (Dz. U. z 2019 r., poz. 2393) –

**przedstawiam następujące stanowisko:**

**postępowanie podlega umorzeniu na podstawie art. 59 ust. 1 pkt 2 i 4 ustawy z dnia 30 listopada 2016 r. o organizacji i trybie postępowania przed Trybunałem Konstytucyjnym (Dz. U. z 2019 r., poz. 2393).**

### **UZASADNIENIE**

Postanowieniem z 23 maja 2023 r., sygn. \_\_\_\_\_, Sąd Okręgowy w Warszawie (dalej: Sąd pytający) przedstawił Trybunałowi Konstytucyjnemu przytoczone powyżej pytanie prawne.

Z uwagi na fundamentalne braki tego pytania prawnego zbędne jest przytaczanie podniesionej przez Sąd pytający argumentacji, a wystarczające wydaje się wykazanie braku podstaw do merytorycznego badania tegoż pytania przez Trybunał Konstytucyjny.

W pierwszej kolejności należy zauważyć, że Sąd pytający przedmiotem zaskarżenia w punkcie a i b *petitum* pytania prawnego uczynił akty prawne, które już nie obowiązują.

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 października 2009 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych (Dz. U. Nr 171, poz. 1335; dalej: rozporządzenie z 6 października 2009 r.), uchylone zostało mocą § 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 października 2010 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych (Dz. U. z 2020 r., poz. 2024).

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2009 r. w sprawie kryteriów klasyfikacji produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych (Dz. U.

Nr 24, poz. 151 ze zm.; dalej: rozporządzenie z 2 lutego 2009 r.), zostało natomiast uchylone mocą § 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2021 r. w sprawie wykazu substancji czynnych wchodzących w skład produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych, oraz kryteriów klasyfikacji tych produktów do poszczególnych wykazów (Dz. U. z 2022 r., poz. 208 ze zm.).

W związku z uchynieniem rozporządzenia z 2 lutego 2009 r. utracił również moc zaskarżony w punkcie *c petitum* pytania prawnego ust. 1 pkt 8 Załącznika nr 1 do tego aktu prawnego.

Zgodnie z treścią art. 59 ust. 1 pkt 4 ustawy z dnia 30 listopada 2016 r. o organizacji i trybie postępowania przed Trybunałem Konstytucyjnym (Dz. U. z 2019 r., poz. 2393; dalej: ustawa o TK), Trybunał Konstytucyjny umarza postępowanie, jeżeli akt normatywny w zakwestionowanym zakresie utracił moc obowiązującą przed wydaniem orzeczenia przez Trybunał. Na podstawie art. 59 ust. 3 ustawy o TK Trybunał nie umarza postępowania z powyższej przyczyny, jeśli wydanie orzeczenia w postępowaniu zainicjowanym skargą konstytucyjną jest konieczne dla ochrony konstytucyjnych wolności i praw. Treścią tego ostatniego przepisu ograniczona została zatem możliwość orzekania o przepisach, które utraciły moc obowiązującą, wyłącznie do sytuacji, gdy wydanie orzeczenia będzie konieczne dla ochrony konstytucyjnych wolności w postępowaniu zainicjowanym skargą konstytucyjną.

Ustawodawca zrezygnował w ustawie o TK z szerokiej formuły możliwości orzekania o aktach nieobowiązujących i ograniczył ten wyjątek do spraw inicjowanych skargami konstytucyjnymi. Zawężenie to jest wyraźne i nie budzi wątpliwości interpretacyjnych. Wyraża ono intencję ustawodawcy co do ochrony jednostek, które dochodzą swych praw w drodze skargi konstytucyjnej.

W świetle obecnych unormowań ustawy o TK, „postępowanie w zakresie kontroli aktu normatywnego (normy), który utracił moc obowiązującą przed

wydaniem orzeczenia przez Trybunał, zainicjowane w inny sposób niż skargą konstytucyjną, podlega umorzeniu ze względu na utratę mocy obowiązującej zakwestionowanego przepisu” (postanowienie Trybunału Konstytucyjnego z 20 grudnia 2022 r., sygn. K 43/15, OTK ZU z 2023 r., seria A, poz. 11).

Z powyższego względu postępowanie w zakresie punktów a, b i c *petitum* pytania prawnego podlega umorzeniu na podstawie art. 59 ust. 1 pkt 4 ustawy o TK.

Zgodnie z art. 193 Konstytucji, każdy sąd może przedstawić Trybunałowi Konstytucyjnemu pytanie prawne co do zgodności aktu normatywnego z Konstytucją, ratyfikowanymi umowami międzynarodowymi lub ustawą, jeżeli od odpowiedzi na pytanie prawne zależy rozstrzygnięcie sprawy toczącej się przed tym sądem. Z normy tej wynika, że dopuszczalność rozpoznania pytania prawnego uzależniona jest od łącznego spełnienia trzech przesłanek:

- podmiotowej – z pytaniem prawnym może wystąpić tylko sąd,
- przedmiotowej – przedmiotem pytania prawnego może być tylko akt normatywny mający bezpośredni związek ze sprawą i będący podstawą rozstrzygnięcia w sprawie oraz
- funkcjonalnej – wskazującej związek, jaki musi zachodzić między orzeczeniem Trybunału Konstytucyjnego a rozstrzygnięciem konkretnej sprawy, na tle której sąd zadał pytanie prawne.

Trybunał Konstytucyjny, wyjaśniając w swoim orzecznictwie znaczenie tych przesłanek, szczególną uwagę zwracał na konieczność wykazania przez sąd występujący z pytaniem prawnym przesłanki funkcjonalnej, sprawia ona bowiem niekiedy – w odróżnieniu od przesłanek podmiotowej i przedmiotowej – problemy interpretacyjne (zob. postanowienie z 14 stycznia 2014 r., sygn. P 12/12, OTK ZU nr 1/A/2014, poz. 6). W związku z brzmieniem art. 193 ustawy zasadniczej kontrola konstytucyjności inicjowana pytaniem prawnym ma charakter kontroli konkretnej, ściśle związanej z indywidualną sprawą toczącą się

przed sądem pytającym. Dopuszczalne jest więc kwestionowanie w trybie pytań prawnych jedynie tych przepisów, których ocena przez Trybunał Konstytucyjny może mieć wpływ na rozstrzygnięcie sprawy toczącej się przed sądem pytającym. Przesłanka funkcjonalna determinuje zatem dopuszczalny przedmiot pytania prawnego, gdyż spełnienie tej przesłanki uzależnione jest od odpowiedniej relacji między treścią kwestionowanego przepisu a stanem faktycznym sprawy, w związku z którą zadano pytanie prawne. Przedmiotem kontroli w trybie pytania prawnego może być zatem jedynie akt normatywny lub przepis prawa, który ma bezpośrednie znaczenie dla rozstrzygnięcia konkretnej sprawy toczącej się przed sądem pytającym – będzie zastosowany lub chociażby wywrze bezpośredni wpływ na rozstrzygnięcie danej sprawy zawisłej przed tym sądem. Z tych względów przedmiotem pytania prawnego nie może być wątpliwość konstytucyjna dotycząca kwestii zauważonych niejako przy okazji, które nie mają żadnego związku z konkretną rozpatrywaną przez sąd sprawą (zob. postanowienie Trybunału Konstytucyjnego z 11 października 2011 r., sygn. P 37/10, OTK ZU nr 8/A/2011, poz. 88).

Analizowane pytanie prawne zostało sformułowane przez Sąd pytający na kanwie rozpoznawanej w postępowaniu grupowym sprawy „o ustalenie”. W uzasadnieniu pytania prawnego Sąd pytający nie przedstawił stanu faktycznego sprawy ani nie sprecyzował, czego ona dotyczy, ograniczając się do stwierdzenia, że od odpowiedzi na pytanie prawne zależy rozstrzygnięcie sprawy toczącej się przed sądem.

W punkcie d *petitum* pytania prawnego wniesiono o zbadanie zgodności art. 71 ust. 3 pkt 1 i 2 ustawy z dnia 6 września 2001 roku – Prawo farmaceutyczne (aktualny tekst jednolity: Dz. U. z roku 2022, poz. 2301 ze zm.; dalej: p.f.) z art. 2, art. 7, art. 20, art. 21 ust. 1 i 2, art. 22, art. 31 ust. 3, art. 32 ust. 1 i 2, art. 64 ust. 1, 2 i 3, art. 68 ust. 3 oraz art. 92 ust. 1 Konstytucji.

W uzasadnieniu pytania prawnego Sąd pytający wskazał jedynie na naruszenie przez kwestionowaną regulację art. 92 ust. 1 i art. 2 Konstytucji. Nie

przedstawił natomiast żadnych dowodów na poparcie tezy o niezgodności kwestionowanego unormowania z pozostałymi powołanymi wzorcami kontroli. Nie wyjaśnił również, w jaki sposób ewentualne stwierdzenie niekonstytucyjności art. 71 ust. 3 pkt 1 i 2 p.f. wpłynie na rozstrzygnięcie sprawy zawisłej przed Sądem pytającym.

Artykuł 71 ust. 3 pkt 1 i 2 p.f. zawiera delegację ustawową dla ministra właściwego do spraw zdrowia do określenia, w drodze rozporządzenia:

1) kryteriów klasyfikacji produktów leczniczych do wykazów, o których mowa w pkt 2,

2) wykazów produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych.

Przy regulowaniu powyższych materii minister jest zobowiązany uwzględniać bezpieczeństwo stosowania produktów leczniczych oraz wymagania dotyczące przechowywania i dystrybucji produktów leczniczych w tych placówkach.

Na podstawie tej delegacji wydane zostały zakwestionowane przez Sąd pytający rozporządzenia z 2 lutego 2009 r. i 6 października 2009 r.

Sąd pytający nie wykazał w żaden sposób spełnienia przez przedstawione pytanie prawne przesłanki przedmiotowej i funkcjonalnej. Nie wiadomo, w jaki sposób delegacja ustawowa, stanowiąca podstawę do wydania nieobowiązujących już rozporządzeń, może wywrzeć bezpośredni wpływ na rozstrzygnięcie zawisłej przed Sądem pytającym sprawy. Jak można wywnioskować z uzasadnienia pytania prawnego, przepis stanowiący delegację do uregulowania określonych kwestii w drodze aktu rangi podustawowej nie będzie podstawą rozstrzygnięcia sprawy zawisłej przed Sądem pytającym i ma co najwyżej pośredni z nią związek.

Z uwagi na domniemanie konstytucyjności zaskarżonego przepisu to na podmiocie inicjującym kontrolę Trybunału Konstytucyjnego ciąży obowiązek przedstawienia konkretnych i przekonywających argumentów świadczących

o niekonstytucyjności zakwestionowanych regulacji. Sąd pytający tego obowiązku nie wykonał.

W związku z tym postępowanie w zakresie punktu d *petitum* pytania prawnego podlega umorzeniu na podstawie art. 59 ust. 1 pkt 2 ustawy o TK – ze względu na niedopuszczalność wydania wyroku.

Z powyższych względów wnoszę jak na wstępie.

z upoważnienia  
Prokuratora Generalnego

*Robert Lis*  
Zastępca Prokuratora Generalnego