

PRWL.026.8.2023.MR
Warszawa, 14 SIE. 2023

Trybunał Konstytucyjny
ul. Jana Christiana Szucha 12a
00 918 Warszawa,

Sygn. akt: P 9/23

Pani
Julia Przyłębska
Prezes Trybunału Konstytucyjnego
Al. J.Ch. Szucha 12A
00 918 Warszawa

Szanowna Pani Prezes,

w związku z toczącą się przed Trybunałem Konstytucyjnym sprawą o sygnaturze akt: P 9/23, na skutek pytania prawnego Sądu Okręgowego w Warszawie, IV Wydział Cywilny, złożonego na podstawie art. 193 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. (Dz.U. nr 78 poz. 483; postanowienie Sądu Okręgowego w Warszawie z dnia 23 maja 2023 r., sygn. akt , dalej zwanej również: „Konstytucją RP”, co do zgodności wskazanych w przedmiotowym pytaniu prawnym aktów normatywnych z Konstytucją RP, a w szczególności obejmującego swoim zakresem:

- 1) „Czy 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 wykazowe”, 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 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2008r. Nr 45 poz. 271, z późn.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.)?”
- 2) „Czy 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 z późn. zm.) – dalej: „rozporządzenie kryteriowe”, 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.)?”

- 3) „Czy ust. 1 pkt 8 Załącznika nr 1 do rozporządzenia kryteriowego 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 2009r. Nr 155, poz. 1234), było zgodne 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.)?”
- 4) „Czy art. 71 ust. 3 pkt 1 i pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. 2008 Nr 45 poz. 271, ze zm.) jest zgodny 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 RP?”

- jako uczestnik przedmiotowego postępowania przez Trybunałem Konstytucyjnym, na podstawie art. 63 ust. 1 w zw. z art. 42 pkt 3 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:

- I.
 - 1) **Wnoszę o umorzenie postępowania** na podstawie art. 59 ust. 1 pkt 4 ustawy z dnia 30 listopada 2016 r. o organizacji i trybie postępowania przed Trybunałem Konstytucyjnym, **w zakresie pkt. 1-3 pytania prawnego Sądu Okręgowego w Warszawie**, z uwagi na fakt, iż akty normatywne wskazane w przedmiotowym pytaniu prawnym utraciły moc obowiązującą przed wydaniem orzeczenia przez Trybunał Konstytucyjny;
 - 2) Stwierdzenie, że art. 71 ust. 3 pkt 1 i pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. 2022 r. poz. 22301, ze zm.), **jest zgodny** 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 RP.
- II. Z ostrożności procesowej, w sytuacji nieuwzględnienia wniosku uczestnika o umorzenie postępowania w zakresie pkt 1 -3 pytania prawnego wnoszę o stwierdzenie, że:
 - 1) 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) **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 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2008r. Nr 45 poz. 271, z późn.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.);
 - 2) 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 z późn. zm.) **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.).

- 3) ust. 1 pkt 8 Załącznika nr 1 do rozporządzenia 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, 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), **było zgodne** 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.),
- 4) art. 71 ust. 3 pkt 1 i pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. 2022 r. poz. 2301, ze zm.), dalej „upf”, **jest zgodny** 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 RP.

- III. **Jednocześnie z uwagi na złożony charakter sprawy, konieczność uzyskania danych historycznych uprzejmie proszę o wydłużenie wyznaczonego terminu do zajęcia stanowiska do dnia 8 września 2023 r. celem przedstawienia uzupełniającej argumentacji i wyjaśnień w sprawie.**

UZASADNIENIE

Ad. I. Odnośnie zgłoszonego wniosku o umorzenie postępowania w zakresie pkt. 1-3 pytania prawnego Sądu Okręgowego w Warszawie, Minister Zdrowia przedstawia następujące stanowisko:

Zgodnie z art. 59 ust. 1 pkt 4 ustawy z dnia 30 listopada 2016 roku o organizacji i trybie postępowania przed Trybunałem Konstytucyjnym: „Trybunał Konstytucyjny na posiedzeniu niejawnym wydaje postanowienie o umorzeniu postępowania, jeżeli akt normatywny w zakwestionowanym zakresie utracił moc obowiązującą przed wydaniem orzeczenia przez Trybunał.” Zgodnie z postanowieniami art. 59 ust. 3 tej ustawy: „Trybunał nie umarza postępowania z przyczyny, o której mowa w art. 59 ust. 1 pkt 4, jeżeli wydanie orzeczenia w postępowaniu zainicjowanym skargą konstytucyjną jest konieczne dla ochrony konstytucyjnych wolności i praw”.

Należy wskazać, iż objęte pytaniem prawnym 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 z późn. zm.), dalej zwane również: „rozporządzenie kryteriove” **obowiązywało do dnia 11 lutego 2022 r.** Przedmiotowe rozporządzenie zostało uchylone przez § 4 pkt 1 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). Należy również podnieść, że 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), zwane również dalej: „rozporządzenie wykazowe”, **obowiązywało do dnia 17 listopada 2010 r.** Przedmiotowe rozporządzenie zostało uchylone przez § 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. Nr 204, poz. 1353).

W związku z powyższym spełniona została przesłanka do umorzenia postępowania wskazana w art. 59 ust. 1 pkt 4 ustawy z dnia 30 listopada 2016 r. o organizacji i trybie postępowania przed Trybunałem Konstytucyjnym.

Jak wskazał Trybunał Konstytucyjny w uzasadnieniu postanowienia z dnia 20 grudnia 2022r., sygn. akt: K 43/15: „Na podstawie art. 59 ust. 3 OrgTKU. Trybunał nie umarza postępowania z przyczyny, o której mowa w art. 59 ust. 1 pkt 4 OrgTKU, jeśli wydanie orzeczenia w postępowaniu zainicjowanym skargą konstytucyjną jest konieczne dla ochrony konstytucyjnych wolności i praw. Treścią art. 59 ust. 3 OrgTKU 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 organizacji 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” (wyrok TK z 24 października 2017 r., sygn. K 1/17, OTK ZU. A/2017, poz. 79). W świetle obecnych unormowań ustawy o organizacji 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.”

Wobec powyższego, w ocenie Ministra Zdrowia, w przedmiotowej sprawie nie znajduje zastosowania art. 59 ust. 3 ustawy z dnia 30 listopada 2016 r. o organizacji i trybie postępowania przed Trybunałem Konstytucyjnym, a postępowanie w zakresie pkt 1 3 pytania prawnego winno podlegać umorzeniu.

Ad. II. 1.

Minister Zdrowia wskazuje, że zarzuty dotyczące niekonstytucyjności przywołanych wyżej postanowień ww. rozporządzeń Ministra Zdrowia (tj. rozporządzenia wykazowego oraz rozporządzenia kryteriowego), jak również art. 71 ust. 3 pkt 1 i pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne, zwanej dalej: „prawo farmaceutyczne” lub „upf”, nie znajdują uzasadnienia.

Ograniczenie asortymentu dopuszczonego do obrotu w ramach prowadzenia konkretnego rodzaju działalności gospodarczej niewątpliwie jest przejawem ograniczenia wolności działalności gospodarczej. Nie można także kwestionować wynikającej z art. 22 Konstytucji RP dopuszczalności takiego ograniczenia tylko w drodze ustawy i tylko ze względu na ważny interes publiczny. Tym niemniej nie można zgodzić się z przedstawionymi w pytaniu prawnym tezami o niezgodności ww. aktów i przepisów z przepisami Konstytucji RP czy to w zakresie metody regulacji, jej formy czy wreszcie głębokości ingerencji w swobodę gospodarczą bez uzasadnienia interesem publicznym.

Należy zauważyć, że wolność gospodarcza nie może być traktowana jako wolność absolutna, sama ustawa zasadnicza przewiduje możliwość jej ograniczania. Idea wolności gospodarczej w Polsce, opierająca się na koncepcji społecznej gospodarki rynkowej, sama w sobie jest z natury rzeczy koncepcją liberalną, stawiającą nacisk na wolność prowadzenia działalności gospodarczej, ale w sposób zgodny z odpowiedzialnością społeczną. W literaturze zauważa się, że to właśnie koncepcja społecznej gospodarki rynkowej stanowi podstawę przekonania o dopuszczalności ingerencji państwa w swobodę działalności gospodarczej. Samo brzmienie art. 20 Konstytucji RP oraz związanego z nim art. 22 Konstytucji RP świadczy o tym, że wolność działalności gospodarczej jest zasadą, do której wprowadza się wyjątki [...]. (*Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej, Art. 22 SPM T. 6, red. Barczak Oplusti/Sroka, 2023, wyd. 1*).

W ocenie Ministra Zdrowia ustawodawca, chroniąc pozostającą w ścisłym związku z godnością człowieka, która stanowi źródło wolności i praw jednostki wartość, jaką jest zdrowie publiczne, ma szczególną legitymację do dokonywania ingerencji w wolność działalności gospodarczej.

Co do zarzutu ograniczenia działalności gospodarczej w przepisach rangi rozporządzenia, zarzuty te Minister Zdrowia uznaje za bezpodstawne ponieważ zakładają, że punkty apteczne mają swobodę prowadzenia działalności gospodarczej na równi z aptekami. Takie podejście jest nieprawidłowe i sprzeczne z normami prawa farmaceutycznego. Rozporządzenie wykazowe łącznie z normami prawa farmaceutycznego (w tym w szczególności art. 70 prawa farmaceutycznego) wskazują na zakres, w jakim punkty apteczne mogą prowadzić działalność w zakresie produktów leczniczych. Przepisy te kreują zakres działalności punktów aptecznych, a nie ograniczenia w tym zakresie.

Przyjmując retorykę zawartą w pytaniu prawnym należałoby rozważyć, czy każde rozporządzenie określające zakres prowadzenia działalności np. w ochronie zdrowia, w zakresie bezpieczeństwa i higieny pracy, budownictwie i wielu innych gałęziach gospodarki określające ramy prowadzenia działalności jest zgodne z Konstytucją.

Należy bezwzględnie odróżnić normy kreujące prowadzenie danego typu działalności od norm ograniczających/zakazujących prowadzenie takiej działalności.

W pierwszej kolejności należy przytoczyć istotę różnic między działalnością gospodarczą prowadzoną w formie apteki ogólnodostępnej oraz działalnością gospodarczą w formie punktów aptecznych. Ustawodawca przewidział, że co do zasady obrót detaliczny produktami leczniczymi prowadzony jest w aptekach ogólnodostępnych, czego wyrazem jest art. 68 ust. 1 upf.

Zgodnie z tym przepisem: „Obrót detaliczny produktami leczniczymi prowadzony jest w aptekach ogólnodostępnych, z zastrzeżeniem przepisów ust. 2, art. 70 ust. 1 i art. 71 ust. 1.” Dopiero na zasadzie wyjątku wyrażonego w art. 70 ust. 1 i art. 71 ust. 1 upf obrót takimi produktami dopuszczony został także w punktach aptecznych oraz placówkach obrotu pozaaptecznego. Tego rodzaju dychotomia dyktowana była koniecznością zagwarantowania dostępu do produktów leczniczych w miejscowościach, w których otwarcie apteki ogólnodostępnej byłoby, z różnych, także ekonomicznych, względów, nadmiernie utrudnione bądź niemożliwe. Dlatego też w odniesieniu do punktów aptecznych przewidziano częściowo odmienne wymogi niż wymagane przy otwarciu apteki:

- kierownikiem punktu aptecznego może być farmaceuta z rocznym stażem lub technik farmaceutyczny, posiadający trzyletni staż pracy w aptekach ogólnodostępnych - względem analogicznego stanowiska kierownika apteki ogólnodostępnej, którym może być wyłącznie farmaceuta m.in. posiadający tytuł specjalisty w dziedzinie farmacji aptecznej, klinicznej lub farmakologii oraz co najmniej dwuletni staż pracy w aptece ogólnodostępnej w pełnym wymiarze czasu pracy, albo posiadający co najmniej pięcioletni staż pracy w aptece ogólnodostępnej w pełnym wymiarze czasu pracy,
- dużo niższe wymagania co do pomieszczeń i wyposażenia punktu aptecznego, który prowadzi się w odrębnym budynku lub wydzielonym lokalu, w których ściany i podłogi muszą być łatwe do utrzymania w czystości i w których zapewnia się przechowywanie produktów leczniczych w sposób gwarantujący zachowanie ich właściwej jakości określonej przez podmiot odpowiedzialny lub farmakopeę, ze szczególnym uwzględnieniem zakresu temperatury i wilgotności oraz zabezpieczenia przed bezpośrednim dostępem dla dzieci (rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2009 r. w sprawie kwalifikacji osób wydających produkty lecznicze w placówkach obrotu pozaaptecznego, a także wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal i wyposażenie tych placówek oraz punktów aptecznych.”)

Punkty apteczne tworzone po dniu wejścia w życie upf mogą być usytuowane jedynie na terenach wiejskich i tylko jeżeli na terenie danej wsi nie jest prowadzona apteka ogólnodostępna. Regulacje dotyczące punktów aptecznych, dostosowane są zatem do terenów wiejskich, w których z różnych powodów apteki nie powstały np. z przyczyn braków kadrowo-lokalowych. W tym stanie rzeczy, w ocenie ustawodawcy, wraz z liberalizacją wymagań w zakresie doświadczenia stawianego kierownikowi punktu aptecznego oraz warunków lokalowych i wyposażeniowych względem analogicznych, dużo bardziej

rygorystycznych, wymagań dla aptek ogólnodostępnych, powinny iść ograniczenia w zakresie asortymentu leków, które mogą być przedmiotem obrotu w punktach aptecznych. Dlatego też, mając na uwadze rodzaj korzystniejszych warunków prowadzenia punktu aptecznego, za całkowicie racjonalne przyjęć należy kryteria, jakie powinny być uwzględniane przez ministra właściwego do spraw zdrowia przy określaniu wykazu produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w punktach aptecznych oraz określaniu kryteriów klasyfikacji produktów leczniczych do wykazu, tj. bezpieczeństwo stosowania produktów leczniczych oraz wymagania dotyczące przechowywania i dystrybucji produktów leczniczych.

Ograniczona lista produktów leczniczych sprzedawanych w punktach aptecznych wynika przede wszystkim z dbałości o bezpieczeństwo pacjentów. W trosce o bezpieczeństwo produktów leczniczych oraz bezpieczeństwo pacjentów obrót lekami silnie działającymi powinien być kontrolowany. W aptece gwarantem zachowania bezpieczeństwa jest magister farmacji z uzyskanym prawem wykonywania zawodu - tylko on może mieć dostęp do całego asortymentu produktów leczniczych, łącznie z lekami bardzo silnie działającymi oraz lekami z wykazów środków psychotropowych i odurzających. W punktach aptecznych nie ma wymogu zatrudniania farmaceuty, a jedynie technika farmaceutycznego posiadającego trzyletni staż pracy w aptekach ogólnodostępnych. Wykształcenie farmaceuty oraz posiadana przez niego wiedza merytoryczna nie są tożsame z wiedzą nabytą w technikum policealnym, gdzie w wymaganiach dotyczących uzyskania tytułu technika farmaceutycznego nie jest konieczna matura. Zakres tematyczny realizowany w szkołach dwuletnich, często wyłącznie w soboty i niedziele, nie może być porównywany z zakresem kształcenia na poziomie uniwersyteckim. W związku z tym nie można porównywać kompetencji, wiedzy oraz procesu kształcenia tych dwóch zawodów, jak również poziomu odpowiedzialności. Należy podkreślić, że tworzeniu wykazów przyświecały konkretne cele dostosowania asortymentu produktów leczniczych do kwalifikacji osób w tych podmiotach zatrudnianych i tym samym poprawy bezpieczeństwa pacjentów, poprzez wyeliminowanie substancji niebezpiecznych z placówek prowadzonych w większości przez personel nie posiadający właściwej wiedzy w szczególności w zakresie farmakodynamiki, farmakokinetyki i toksykologii. Znajomość Interakcji leków na etapie ich metabolizmu, wiedza z zakresu farmakokinetyki, która jest nauką pozwalającą zrozumieć co się dzieje z substancją farmakologicznie aktywną zamkniętej w jakiejś określonej postaci, po podaniu do ustroju są szczególnie istotne w wydawaniu produktów leczniczych pacjentom, odgrywają ważną rolę dla zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów. Przykładowo odpowiedniki danego leku referencyjnego częstokroć zawierają inne substancje pomocnicze i bez wiedzy farmaceuty czy pacjent jest uczulony na którąś z tych substancji wydanie tzw. zamiennika może potencjalnie wpłynąć negatywnie na stan zdrowia pacjenta. Należy wyraźnie podkreślić, że wprowadzone rozporządzenia 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 (tzw. wykazowego) jak też 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 (tzw. rozporządzenia kryterialnego) miały na celu dostosowanie asortymentu produktów leczniczych do kwalifikacji osób w tych podmiotach zatrudnianych i tym samym poprawy bezpieczeństwa pacjentów.

Odnosząc się do najdalej idącego (przy jego ewentualnym uwzględnieniu) w skutkach zarzutu niekonstytucyjności samego upoważnienia ustawowego do wydania rozporządzenia wykazowego i rozporządzenia kryterialnego, należy wskazać, iż standardem konstytucyjnym, o którym mowa w pytaniu prawnym, jest uprawnienie do wydawania rozporządzeń na podstawie szczegółowego upoważnienia zawartego w ustawie i w celu jej wykonania, a rzeczony upoważnienie powinno określać organ właściwy do wydania rozporządzenia i zakres spraw przekazanych do uregulowania oraz wytyczne dotyczące treści aktu. Kwestionowane upoważnienie wyrażono w art. 71 ust. 3 pkt 1 i 2 upf, gdzie wskazano, że minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, kryteria

klasyfikacji produktów leczniczych do wykazów, oraz wykazy produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych uwzględniając bezpieczeństwo stosowania produktów leczniczych oraz wymagania dotyczące przechowywania i dystrybucji produktów leczniczych w tych placówkach.

Wytyczne (kryteria klasyfikacji), a więc bezpieczeństwo stosowania produktów leczniczych oraz wymagania dotyczące przechowywania i dystrybucji produktów leczniczych w tych placówkach wynikają wprost z natury różnic w warunkach prowadzenia działalności punktów aptecznych i aptek ogólnodostępnych wskazanych powyżej, a więc tych w zakresie wymagań dla kierownika punktu aptecznego (bezpieczeństwo) oraz lokalu i wyposażenia (przechowywanie i dystrybucja). W ocenie Ministra Zdrowia w sposób pełny i bezpośredni ukształtowano wytyczne delegacji. Można wręcz postawić tezę o niedopuszczalności dodatkowego kreowania wytycznych, jako że takie dodatkowe konstruowanie nie posiadałoby materialnego oparcia w istocie warunków prowadzenia działalności nakreślonych m.in. art. 70 upf. Nie można podzielić także zarzutu kreowania wytycznych ustawowych w akcie rangi pod ustawowej, w tym przypadku rozporządzeniem kryteriowym. Rozporządzenie wykazowe i rozporządzenie kryteriowe należy odczytywać łącznie, tak jakby stanowiły komplementarne względem siebie akty (na marginesie w obecnym stanie prawnym kryteria klasyfikacji produktów leczniczych do wykazów oraz same wykazy przybierają formę jednego rozporządzenia- rozporządzenie 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), a w szczególności, gdy wytyczne do ich wydania są jednakowe.

Zarzut niekonstytucyjności przepisu ust. 1 pkt 8 Załącznika nr 1 do rozporządzenia kryteriowego również nie zasługuje na uwzględnienie. Przepis ten wskazywał, że w wykazie produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w punktach aptecznych umieszcza się produkty lecznicze posiadające pozwolenie (na dopuszczenie do obrotu) z wyjątkiem produktów leczniczych zawierających substancje czynne umieszczone w wykazie A (venena - trucizny) Farmakopei Polskiej, z wyjątkiem tych, którym nadano kategorię dostępności OTC.

Odniesienie się w tym przepisie do treści Farmakopei Polskiej nie świadczy o niekonstytucyjności przepisu. Jak słusznie zauważano, rolą wykazu A Farmakopei Polskiej jest wyliczenie substancji bardzo silnie działających, przy których wytwarzaniu bądź przygotowywaniu należy zachować szczególną ostrożność. Zwłaszcza ma to znaczenie w przypadku substancji o niskim indeksie terapeutycznym, tj. takich, w których różnica między dawką skuteczną (leczniczą) a toksyczną (w tym potencjalnie śmiertelną) jest mała. Technicy farmaceutyczni, będący w zdecydowanej większości kierownikami punktów aptecznych, i niemal wyłącznie jego nie kierowniczym personelem, nie są w najmniejszym stopniu przygotowani merytorycznie do operowania tego rodzaju substancjami. Nie zapoznają się z tym zagadnieniem w toku nauki, a braków wiedzy w tym zakresie nie sposób jest zniwelować czy uzupełnić wyłącznie doświadczeniem. Samo istnienie Farmakopei posiada umocowanie ustawowe mianowicie art. 25 upf stanowi, że określa ona podstawowe wymagania jakościowe oraz metody badań produktów leczniczych i ich opakowań oraz surowców farmaceutycznych. Dewaluowanie znaczenia Farmakopei Polskiej, jako źródła wiedzy nt. ww. leków/substancji, dowodzi w ocenie Ministra Zdrowia też odwrotnych niż próbują stawiać powodowie. Dla każdego farmaceuty Farmakopea Polska stanowi z merytorycznego punktu widzenia dokument o fundamentalnym znaczeniu w wykonywaniu czynności fachowych, czego nikt z nich nie podważa. To, że w istocie Farmakopea Polska nie znajduje od wielu lat swego umocowania w upf, np. w zakresie źródła wiedzy nt. wspomnianych substancji bardzo silnie działających, co musiałoby znaleźć odzwierciedlenie w art. 91 ust. 1 pkt 1 tej ustawy (a w konsekwencji również w kwestionowanym rozporządzeniu kryteriowym) wynika wprost z działań środowiska,

którego część stanowią powodowie. Wielokrotnie bowiem Minister Zdrowia w procedowanych przez siebie projektach aktów normatywnych podejmował próby uporządkowania tego stanu rzeczy. Każdorazowo kończyło się to niepowodzeniem przez wzgląd na działania lobbystyczne środowiska właścicieli punktów aptecznych, w tym ich kierowników, jak również techników farmaceutycznych.

Wyżej opisana, trwająca od kilkunastu lat sytuacja wpisuje się w osobliwie pojęty „interes” ww. środowisk. Niedające się skutecznie uregulować na poziomie ustawowym, przez wzgląd na wskazane wyżej działania, umiejscowienie wykazu substancji bardzo silnie działających w Farmakopei Polskiej z formalnego punktu widzenia powoduje, że odesłanie zawarte w art. 91 ust. 1 pkt 1 jest odesłaniem do zbioru pustego, tj. do nieistniejącego wykazu substancji bardzo silnie działających zawartego w Urzędowym Wykazie Produktów Leczniczych dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Sytuacja ta jest pretekstem dla formalnej obrony przez techników farmaceutycznych możliwości operowania przez siebie substancjami, z którymi z merytorycznego punktu widzenia nie powinni mieć żadnej styczności. W analizowanej sprawie ma miejsce zbliżony mechanizm dewaluacji Farmakopei Polskiej, tyle że o ile w przypadku omówionego art. 91 ust. 1 pkt 1 upf odbywa się to drogą powołania się na ww. wadliwe odesłanie, z czego jakoby miałyby płynąć wnioski, że Farmakopea, jako taka, nie ma w sprawie znaczenia, podczas gdy w niniejszej sprawie kwestionowanie tego dokumentu odbywa się przez przyzmat powoływania się na status Farmakopei Polskiej, jako dokumentu nie będącego źródłem prawa, czy inaczej – nie będącego aktem normatywnym.

W jednym i drugim przypadku przyświeca temu ten sam cel – w przypadku zakazu wynikającego z art. 91 ust. 1 pkt 1 upf omawiane działania są nie znajdujące najmniejszego merytorycznego uzasadnienia dla legalizowania możliwości styczności techników farmaceutycznych z substancjami, z którymi nie powinni nigdy jej mieć, w drugim przypadku – umożliwienie podmiotom prowadzącym punkty apteczne (skądinąd zazwyczaj technikom farmaceutycznym) prowadzenia obrotu produktami leczniczymi zawierającymi omawiane substancje.

W obu przypadkach kwestionowanie Farmakopei ma wyłącznie pretekstowy charakter, a służyć ma realizacji partykularnych interesów tych grup.

Nie tracąc przy tym z oczu wytycznych wydania rozporządzenia kryteriowego (bezpieczeństwo stosowania produktów leczniczych), nie jest nieuprawnionym generalne odesłanie do produktów, które ze swojej specyfiki wymagać będą zachowania szczególnych warunków w zakresie bezpieczeństwa, których w ocenie ustawodawcy, za sprawą niższych wymagań względem kierownika punktu aptecznego, co do zasady nie można spełnić w punkcie aptecznym.

Wreszcie odnosząc się do zarzutu niekonstytucyjności rozporządzenia wykazowego – strona powodowa prawidłowo dekoduje uzasadnienie ograniczenia prowadzenia działalności w formie punktów aptecznych ze względów ochrony zdrowia, tym niemniej nie można ocenić przewidzianego tam ograniczenia za ograniczenie nieuzasadnione interesem publicznym.

Sama zmiana metody regulacji w rozporządzeniu wykazowym (z katalogu o charakterze negatywnym na katalog o charakterze pozytywnym) dyktowana była względami prawidłowego wykonania upoważnienia ustawowego uwzględniając zmieniającą się specyfiką rynku produktów leczniczych i natężenie wydawania nowych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych. Pozostawienie metody katalogu negatywnego w istocie czyniłoby iluzorycznym dokonywanie przez ministra oceny uwzględniającej bezpieczeństwo stosowania produktów leczniczych oraz wymagania dotyczące przechowywania i dystrybucji produktów leczniczych w tych placówkach. Nie można zatem przyjąć, że pomimo uciążliwości przygotowania i stosowania listy pozytywnej produktów leczniczych takie rozwiązanie nie jest uzasadnione względami ochrony zdrowia.

Każda aktualizacja wykazu wiąże się z ponowną oceną produktów przez pryzmat kryteriów ustawowych.

Określanie wykazu w formule negatywnej powoduje, że każdy nowy produkt (nieujęty w tego rodzaju wykazie), a przy tym wpisujący się w wymagania rozporządzenia kryterioowego, powinien być zostać uznany za automatycznie dopuszczony do obrotu w punktach aptecznych, co rodziłoby oczywiste zagrożenia dla zdrowia publicznego, ze względu na to, że w bardzo szybkim tempie doszłoby do utracenia jakiejkolwiek kontroli nad tym procesem. Tym samym konieczne było przejście z formuły ustalania czym w punktach aptecznych obracać nie można, na formułę określania, czym maksymalnie obracać tam wolno. Zmiana omawianej formuły była przejawem autorefleksyjnego działania sanacyjnego po stronie regulatora, który proponując pierwotnie rozwiązanie z listą negatywną, nie przewidział długofalowych tego skutków, które najpewniej byłyby negatywne. Było to skądinąd, i jak już wspomniano wyżej, działanie zmierzające do uzyskania zgodności rozporządzenia wykazowego z upf, która w swym art. 71 ust. 3 pkt 2 daje ministrowi właściwemu do spraw zdrowia wyraźną podstawę do określenia w rozporządzeniu wykazu produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych, nie zaś takich, które nie mogą być przedmiotem tego rodzaju obrotu.

Zarzut, jakoby rozporządzenie kryteriowe oraz rozporządzenie wykazowe były łącznie determinantą tego, czym w punktach aptecznych można formalnie prowadzić obrót, wydaje się nadmiernym uproszczeniem. Częściowo jest to zgodne z prawdą, niemniej nie przez to, że bez baczenia na rozporządzenie wykazowe, podmiot prowadzący punkt apteczny, jakkolwiek dowolnie interpretując rozporządzenie kryteriowe, sam decydował o tym, co do obrotu w tego rodzaju placówkach jest, a co nie jest dozwolone. Jest bowiem oczywiste, iż kierując się swym interesem, podmiot ten kreowałby wykładnię wpisującą się w ten interes, a nie mu zaprzeczającą. Innymi słowy minister właściwy do spraw zdrowia nie po to wydał rozporządzenie kryteriowe, aby rzecone podmioty dowolnie je mogły interpretować. Nie one są adresatem zawartych w nim norm, gdyż nie są to normy samoistnie przydające uprawnienia, a co najwyżej warunkujące ich zakres. Są to przy tym kryteria zakwalifikowania danego leku do obrotu pozaaptecznego, w tym w punktach aptecznych, podczas gdy w oczywisty sposób podmiot prowadzący daną placówkę obrotu pozaaptecznego nie jest władny takiego zakwalifikowania dokonać. Uprawnienie to przynależy do ministra właściwego do spraw zdrowia. Rozporządzenie kryteriowe jest zbiorem wytycznych, w oparciu o które sam minister właściwy do spraw zdrowia ma określać rozporządzenie wykazowe. To ostatnie jest wprost adresowane do podmiotów prowadzących placówki obrotu pozaaptecznego, i to z niego wprost wynika szerokość uprawnienia w zakresie prowadzenia obrotu produktami leczniczymi.

Na marginesie tylko należy nadmienić, że właśnie przez wzgląd na powyższe, w ostatnim czasie Minister Zdrowia połączył kryteria kwalifikacji produktów leczniczych do wykazów z wykazami produktów leczniczych w jednym akcie normatywnym, aby nie było wątpliwości, że kryteria mają być jedynie podstawą sformułowania wykazów, przy czym tylko te drugie są wprost adresowane do podmiotów obrotu pozaaptecznego, natomiast rozporządzenie kryteriowe nie może stanowić samoistnej podstawy do subiektywnej interpretacji przez te podmioty i w oparciu o to decydowania czym mogą prowadzić obrót, a czym nie. W tym kontekście można więc stwierdzić, że rozporządzenie kryteriowe zostało wydane przede wszystkim po to, by jasne i transparentne stały się kryteria, którymi kieruje się kreator wykazów. Miało to na celu uniknięcie zarzutów o arbitralnym pozbawionym podstaw ustalaniu wykazów produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz w punktach aptecznych.

W istocie stan określenia listy negatywnej produktów leczniczych dla punktów aptecznych był stanem wadliwym tak od strony koncepcyjnej, jak i czysto formalnej (wadliwy prawnie).

Moment zmiany w 2009 r. dotychczasowej formuły tworzenia rozporządzenia wykazowego z negatywnej na pozytywną, przypadł na okres bardzo dynamicznego rozwoju rynku farmaceutyków. Dopuszczona do obrotu była wówczas już tak duża liczba produktów

leczniczych, czemu towarzyszyło równie duże tempo dopuszczania nowych produktów leczniczych, że konwencja listy negatywnej wyczerpała się, straciła swoje uzasadnienie. Jej dalsze utrzymywanie stanowiłoby nadmierne zagrożenie dla zdrowia publicznego, dlatego podjęto trudną, ale uzasadnioną decyzję o zmianie ww. podejścia do metodyki tworzenia rozporządzenia wykazowego w zakresie punktów aptecznych. Było też na swój sposób przejawem konsekwencji, gdyż rozporządzenie wykazowe w zakresie pozostałych (względem punktów aptecznych) rodzajów placówek obrotu pozaaptecznego pozostawało zawsze w formule pozytywnej.

Powodowie twierdzą, że regulator nie miał prawa dokonać powyższego, co wydaje się twierdzeniem absurdalnym. Zmiana każdego aktu normatywnego regulującego zakres określonych praw, z natury rzeczy polegać musi albo na ograniczeniu, albo na rozszerzeniu praw. Teza ta nie może liczyć na aprobatę, albowiem wówczas należałoby przyjąć niedopuszczalność jakiegokolwiek zmiany prawa skutkującej ograniczeniem praw (nawet z ważnych względów).

Powodowie stawiają m.in. zarzut ograniczenia swobody działalności gospodarczej w stopniu nieuzasadnionym interesem publicznym oraz zasady przyzwoitej legislacji oraz zasady praworządności. Do naruszenia tych zasad ich zdaniem doszło przez niewprowadzenie w rozporządzeniu wykazowym odpowiedniego okresu *vacatio legis*, ponieważ rozporządzenie weszło w życie z dniem ogłoszenia. W uzasadnieniu pytania prawnego w żadnym miejscu nie wskazuje się jednak, że w rozporządzeniu wykazowym wprowadzono w § 2 okres przejściowy wskazując, że „Placówki obrotu pozaaptecznego oraz punkty apteczne mogą przez 6 miesięcy od dnia wejścia w życie rozporządzenia prowadzić obrót detaliczny produktami leczniczymi innymi niż określone w załącznikach do rozporządzenia, jeżeli te produkty lecznicze zostały nabyte przed dniem wejścia w życie rozporządzenia.”

Odnosząc się do argumentacji referującej do rzekomo nieuzasadnionego określania w wykazie pozytywnym tzw. kodów EAN produktów leczniczych, Minister Zdrowia nie podziela przedstawionego punktu widzenia. Kod EAN (określany tak w czasie, gdy miały miejsce zaskarżone do sądu działania dotyczące leków w obrocie pozaaptecznym), obecnie określany jako numer GTIN zgodny z systemem GS1, jest i był to wówczas jeden z wyróżników produktu leczniczego. Produkt leczniczy pozornie ten sam, ale różniący się ww. numerem/kodem, to z formalnego punktu widzenia odrębny produkt.

Zgodnie z ówczesnym art. 23 ust. 1 pkt 10 upf, kod zgodny z systemem EAN UCC był elementem pozwolenia na dopuszczenie danego produktu leczniczego do obrotu. W związku z powyższym nie jest zrozumiałe, z jakich powodów produkt leczniczy określony w wykazie produktów leczniczych, które mogą być przedmiotem obrotu w punktach aptecznych, nie mógł być wskazany poprzez kod EAN, skoro ów kod jest jednym z wyróżników leku. W prawie farmaceutycznym podobne zabiegi są powszechnie stosowaną praktyką. W ten sposób, tj. z przywołaniem danego numeru GTIN (wcześniej kod EAN), są tworzone chociażby wykazy refundacyjne. Przykłady uprawnień, czy też zadań określonych podmiotów w odniesieniu do produktów leczniczych identyfikowanych przez ww. numer/kod, można mnożyć.

Powodowie twierdzą, że zamiast rozwiązania, w którym pozytywny wykaz został ukształtowany poprzez ujęcie w nim produktów leczniczych o określonych nazwach handlowych z przytoczeniem ich kodów EAN, należało wykaz sformułować po substancjach międzynarodowych (nazwach substancji czynnych), które mogą znajdować się w składzie produktów leczniczych o różnych nazwach handlowych (a tym samym i różnych dedykowanych im kodach EAN), jest przykładem teoretyzowania na temat tego, co regulator potencjalnie mógł zrobić, ale tego nie uczynił.

Rozwiązanie takie oczywiście było wówczas do wyobrażenia (zresztą w późniejszym czasie było ono stosowane i jest stosowane do dziś), to jednak sposób, w jaki wprowadzono w 2009 r. wykaz, nie był sprzeczny z treścią upoważnienia ustawowego. Co więcej, był z nim literalnie zgodny, ponieważ nakazywało ono ministrowi właściwemu do spraw zdrowia określić wykaz

produktów leczniczych, podczas gdy stworzenie wykazu podług nazw międzynarodowych byłoby już regulowaniem nie stricte po produktach leczniczych, tylko po będących w ich składzie substancjach czynnych. Jakkolwiek drugie z rozwiązań jest w ocenie Organu niesprzeczne z upoważnieniem ustawowym, to jednak pierwsze (i pierwotnie zastosowane) w wyższym stopniu odpowiadało treści upoważnienia.

Całkowicie chybiona jest argumentacja mająca jakoby wzmacniać argumentację referującą do kodów EAN, iż w czasie, gdy wydane zostało kwestionowane rozporządzenie wykazowe w formule pozytywnej względem punktów aptecznych, zawierające nazwy handlowe i kody EAN określonych produktów leczniczych, obowiązywał art. 38 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, zwanej dalej „uoosz”, (później uchylony ustawą refundacyjną), w świetle którego produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w punktach aptecznych powinno być zdecydowanie więcej, niż miało to miejsce w 2009 r.

Z rzeczonego art. 38 uoosz wynikały określone obowiązki personelu apteki lub uprawnienia pacjentów w tejsze aptece, w zakresie substytucji tańszymi odpowiednikami. Skarżący wywiódł z tego niesłuszny wniosek, że również w punkcie aptecznym (który uoosz kwalifikuje analogicznie do apteki) takie oferowanie zamiennie powinno być po pierwsze (i słusznie) możliwe, a po drugie (i całkowicie niesłusznie) z racji tej możliwości determinować zakres leków dopuszczonych do obrotu w punktach aptecznych, który powinien być szerszy niż był, tzn. obejmować wszelkie odpowiedniki.

Z ówczesnego art. 38 uoosz wynikały określone uprawnienia lub obowiązki w zakresie substytucji, jednakże wyłącznie w takim zakresie, w jakim byłoby to możliwe do zrealizowania. Jeżeli obrót produktami leczniczymi został ograniczony do pewnego asortymentu, to owa zamiana mogła się odbywać jedynie w granicach wyznaczonych tym ograniczeniem asortymentowym, i tylko jeżeli w jego ramach faktycznie ujęte zostały na wykazach produkty lecznicze będące względem siebie odpowiednikami. Jeżeli nie, to w istocie ww. obowiązki czy uprawnienia nie były realizowane. Tym samym to ustalony zakres produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w punktach aptecznych implikował to, czy ww. uprawnienia lub obowiązki były realizowalne, czy nie. Z pewnością nie zachodziła zależność odwrotna, tj. że z racji generalnych możliwości zamiennictwa (dedykowanej i tak głównie aptekom ogólnodostępnym, w których tylko zasada ta może być w pełni realizowana przez wzgląd na ich formalną pełnoasortymentowość, w tym w zakresie zamienników), wywodzić należy, że zakres produktów leczniczych dostępnych w punktach aptecznych koniecznie i bezwzględnie musiał być szerszy, niż faktycznie był.

Fachowe doradztwo, instruktarz pacjentów nt. stosowania leków, w tym również kwestie substytucji, to przede wszystkim domena farmaceutów (których zatrudnienie w punktach aptecznych jest szczątkowe) i aptek ogólnodostępnych. Jest to, obok samego wydawania produktów leczniczych, jeden z fundamentalnych elementów świadczenia usług farmaceutycznych. Które to świadczone są wyłącznie w aptekach ogólnodostępnych. Instytucja usług farmaceutycznych nie istnieje, jako taka, w punktach aptecznych.

Jako całkowicie nietrafne należy uznać argumenty, iż rzekomo działalność punktów aptecznych jest (i była w wówczas, tj. w 2009 r.) podstawą zaopatrzenia pacjentów z terenów wiejskich w produkty lecznicze. Działalność punktów aptecznych jest działalnością schyłkową, znajdującą swoje zakorzenienie w głębokim PRL, kiedy to tego rodzaju placówki znajdowały swoje uzasadnienie przede wszystkim z powodu niedoborów wykwalifikowanego personelu aptecznego. Po przemianach ustrojowych przełomu lat 80 i 90 tych ubiegłego wieku, znaczenie punktów aptecznych w systemie szeroko pojętej ochrony zdrowia maleje. Znajduje to odzwierciedlenie w postępującym spadku liczby tego rodzaju placówek. Tendencja ta będzie się utrzymywać najpewniej do momentu, w którym punkty apteczne ulegną samoistnie całkowitemu zmarginalizowaniu. Jak już wcześniej wskazano podstawową jednostką dystrybucji produktów leczniczych na poziomie detalicznym, jest apteka. Punkt apteczny pełni w procesach zaopatrywania ludności w leki rolę co najwyżej uzupełniającą. Gdyby nie fakt możliwości realizacji recept, w tym

refundowanych, w punktach aptecznych, to placówkom tym byłoby bliżej do pozostałych placówek pozaaptecznych niżli do aptek ogólnodostępnych. Prawdą jest, że punkty apteczne mogą być tworzone tylko na terenach wiejskich, przede wszystkim przez wzgląd na to że, po pierwsze zazwyczaj tam powstawały i funkcjonowały w przeszłości, po drugie ze względu na mniejsze zapotrzebowanie na produkty lecznicze na terenach wiejskich w stosunku do terenów miejskich. Powyższe nie oznacza jednak, że na terenach wiejskich nie mogą być tworzone i funkcjonują w praktyce apteki ogólnodostępne. Jest wręcz przeciwnie i było również w analizowanym okresie.

Z racji ograniczonego asortymentu punktów aptecznych, wielu pacjentów i tak musiało i musi udawać się po leki do aptek zlokalizowanych bądź to w sąsiednich gminach, bądź w najbliższych miastach.

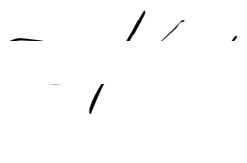
Z formalnego punktu widzenia stan zaopatrzenia lokalnej społeczności w produkty lecznicze powinien być odnoszony do obszaru nie pojedynczej wsi, a do poziomu obszaru powiatu. Z punktu widzenia dostępności fizycznej do leku w ujęciu przestrzennym (geograficznym) od zawsze stan tej dostępności odnoszony był do powiatu. Niekwestionowane jest od lat, że fizyczna dostępność do farmakoterapii jest zapewniona, jeżeli przynajmniej jedna apteka ogólnodostępna funkcjonuje w danym momencie (jest otwarta) w powiecie. Znajduje to potwierdzenie chociażby w fakcie, iż potencjalnie tylko jedna apteka ogólnodostępna może być wyznaczona przez władze powiatu do pełnienia dyżurów w ramach ekspedycji świątecznej lub nocnej a taki stan jest uznawany za wypełnienie wymogów ustawowych (vide art. 94 ust. 1-2 upf).

W związku z powyższym za dalece przesadzone i nie znajdujące uzasadnienia w rzeczywistości, uznać należy argumenty zasadzające się na twierdzeniu, że ludność wiejska nie może mieć zapewnionego dostępu do leczenia, jeżeli nie ma we wsi punktu aptecznego, względnie, jeżeli zakres asortymentu tego punktu jest zbyt ograniczony.

Jednocześnie pragnę wskazać, że zgłoszony wyżej wniosek o przedłużenie terminu na zajęcie stanowiska przez uczestnika uzasadniony jest złożonością oraz stopniem skomplikowania tematu, którego dotyczy. Zadaniem Ministra Zdrowia jest przede wszystkim troska o bezpieczeństwo pacjentów. Pragnę dodać, że ewentualne konsekwencje orzeczenia Trybunału Konstytucyjnego w przedmiotowej sprawie będą miały bardzo znaczące skutki w zakresie obrotu produktami leczniczymi, a co za tym idzie wpływ na bezpieczeństwo pacjentów.

Mając na uwadze powyższe wnoszę jak na wstępie.

Z wyrazami szacunku

 MINISTRE ZDROWIA
Katarzyna Sójka

Załączniki: 5 odpisów stanowiska Ministra Zdrowia