



Warszawa, dnia 14 marca 2023 r.

1001-8.TK.4.2023

SK 4/23

TRYBUNAŁ KONSTYTUCYJNY

W związku ze skargą konstytucyjną spółki O , wnoszącej o stwierdzenie, że art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 7 czerwca 2018 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2018 r., poz. 1375 ze zm.) w zakresie, w jakim uniemożliwia równoległe prowadzenie działalności leczniczej oraz działalności związanej z obrotem produktami leczniczymi, jest niezgodny z art. 20 i art. 22 w związku z art. 31 ust. 3 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej

– 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 ustawy z dnia 30 listopada 2016 r. o organizacji i trybie postępowania przed Trybunałem Konstytucyjnym (Dz. U. z 2019 r., poz. 2393) – ze względu na niedopuszczalność wydania wyroku.

UZASADNIENIE

Spółka O (nazwa zanonimizowana; dalej: Skarżąca) wniosła o zbadanie zgodności art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 7 czerwca 2018 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2018 r., poz. 1375 ze zm.; dalej: u.z.p.f. lub zaskarżona ustawa), w opisanym na wstępie zakresie, z art. 20 i art. 22 w związku z art. 31 ust. 3 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej.

Skarga konstytucyjna wniesiona została na tle następującego stanu faktycznego.

Skarżąca od 1997 r. prowadzi działalność leczniczą i aktualnie włada kilkoma przychodniami lekarskimi. 1 listopada 2008 r. otrzymała zezwolenie na prowadzenie punktu aptecznego i przez ponad dekadę łączyła działalność leczniczą z obrotem produktami leczniczymi.

Decyzją z 12 sierpnia 2019 r. Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w O stwierdził wygaśnięcie z dniem 12 sierpnia 2019 r. zezwolenia na prowadzenie przez Skarżącą punktu aptecznego. Podstawą prawną decyzji były art. 99 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (aktualny tekst jednolity: Dz. U. z 2022 r., poz. 2301; dalej: p.f. lub Prawo farmaceutyczne) oraz art. 11 ust. 1 i 2 u.z.p.f.

Po rozpatrzeniu odwołania Skarżącej, Główny Inspektor Farmaceutyczny (dalej: GIF), decyzją z 15 stycznia 2020 r., utrzymał powyższą decyzję w całości w mocy.

Skarżąca wniosła skargę do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w W (dalej: WSA), zarzucając decyzji GIF m.in. naruszenie art. 20 i art. 22 Konstytucji. Wyrokiem z 15 listopada 2020 r., sygn. I/OA/2020/1234, WSA skargę tę oddalił.

W skardze kasacyjnej od tego wyroku Skarżąca sformułowała zarzuty naruszenia art. 31 ust. 3 i art. 22 w związku z art. 20 Konstytucji oraz art. 193

Konstytucji. Naczelny Sąd Administracyjny (dalej: NSA), wyrokiem z października 2021 r., sygn. 21, oddalił skargę kasacyjną.

W ocenie NSA, zawarty w art. 11 ust. 2 u.z.p.f. „zakaz prowadzenia przez jednego przedsiębiorcę kilku rodzajów działalności gospodarczej, w zakresie których może on nabywać produkty lecznicze, nie jest sprzeczny z zasadą wolności działalności gospodarczej, podlegającą ograniczeniom przewidzianym w art. 22 Konstytucji. Wprowadzone przez prawodawcę ograniczenia można uznać za konstytucyjnie dozwolone, gdyż są racjonalnie uzasadnione i pozostają w bezpośrednim związku z treścią i celem przepisów, odpowiadają też wymogom wynikającym z zasady proporcjonalności, bo waga interesu, któremu ma służyć różnicowanie sytuacji adresatów norm, pozostaje w odpowiedniej proporcji do wagi interesów, które zostaną naruszone i pozostają w związku z innymi zasadami konstytucyjnymi i chronionymi przez nie wartościami. Nie ulega wątpliwości, że prawo do ochrony zdrowia należy ocenić jako bardziej wartościowe niż wolność prowadzenia działalności gospodarczej.

Zdaniem NSA, wprowadzony do obrotu prawnego zakaz łączenia działalności polegającej na prowadzeniu obrotu produktami leczniczymi z wykonywaniem działalności leczniczej nie narusza zasady proporcjonalności, gdyż spośród dopuszczalnych środków działania ustawodawca wybrał co prawda jeden z najbardziej restrykcyjnych zakazów, lecz dolegliwość ta jest w stopniu nie większym niż to jest niezbędne wobec założonego i usprawiedliwionego konstytucyjnie celu”.

W skardze konstytucyjnej Skarżąca stwierdza, że zaskarżony przepis narusza swobodę działalności gospodarczej poprzez uniemożliwienie jednoczesnego prowadzenia działalności gospodarczej na różnych poziomach dystrybucji produktów leczniczych z działalnością leczniczą.

Skarżąca wskazuje, że z uzasadnienia projektu zaskarżonej ustawy wynika, iż celem wprowadzanych ograniczeń swobody działalności gospodarczej było przeciwdziałanie wywozowi produktów leczniczych przez spółki wpisane do

rejestrze podmiotów leczniczych oraz posiadające jednocześnie zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznych. W ocenie Skarżącej, w trakcie prac legislacyjnych nad nowelizacją prawa farmaceutycznego nie wykazano, w jaki sposób wprowadzenie zakazu łączenia działalności leczniczej z obrotem produktami leczniczymi miałyby wpłynąć na zmniejszenie częstotliwości występowania zjawisk patologicznych na rynku farmaceutycznym.

Skarżąca przedstawia inne rozwiązania mogące w sposób mniej dotkliwy przeciwdziałać wynaturzeniom procesu obrotu skutkującym wywozem produktów leczniczych za granicę. Brak uwzględnienia w procesie legislacyjnym alternatywnych rozwiązań pozwalających uporządkować system świadczenia usług farmaceutycznych – zdaniem Skarżącej – doprowadził do przyjęcia uregulowania naruszającego wynikający z art. 31 ust. 3 Konstytucji wymóg proporcjonalności ograniczeń w korzystaniu z wolności i praw konstytucyjnych. Wprowadzone zaskarżoną ustawą ograniczenie swobody działalności gospodarczej nie jest przy tym ani konieczne, ani przydatne dla ochrony zdrowia publicznego.

Skarżąca podnosi, że powszechność występowania zjawisk patologicznych na aptecznym rynku farmaceutycznym nie wynika ze struktury własnościowej apteki, „lecz z postaw konkretnych podmiotów, nieprecyzyjności uregulowań prawa farmaceutycznego, braku efektywnych systemów kontroli oraz nieefektywnej pracy organów nadzoru farmaceutycznego. Wprowadzony zakaz łączenia w ramach jednego podmiotu gospodarczego, prawa do wykonywania działalności leczniczej przez posiadaczy zezwoleń na prowadzenie apteki/hurtowni farmaceutycznej nie jest w stanie doprowadzić do zamierzonych przez Ustawodawcę skutków. Tym bardziej, że tworzenie fikcyjnych podmiotów opieki zdrowotnej i pozyskiwanie leków poprzez zgłoszenie na nie zapotrzebowania, jest jednym z kilkunastu sposobów pozyskiwania leków z przeznaczeniem na eksport wykorzystywanych przez podmioty odpowiedzialne za odwrócony łańcuch dystrybucji” (skarga konstytucyjna, s. 13-14).

Podsumowując, Skarżąca stwierdza, że wprowadzenie w zaskarżonej ustawie ograniczenia dotyczącego zakazu łączenia prowadzenia działalności leczniczej z działalnością w zakresie obrotu produktami leczniczymi wymagało przedstawienia szczegółowego stanu faktycznego w zakresie liczby podmiotów objętych regulacją, ujawnionych działań nielegalnych dotyczących sprzedaży za granicę produktów leczniczych, a także skutków finansowych i gospodarczych wprowadzenia zakazu. Analiza taka nie została przeprowadzona, co czyni zaskarżoną ustawę niezgodną z Konstytucją.

Skarżąca podkreśla, że wypracowana na przestrzeni kilkunastu lat prowadzenia punktu aptecznego znajomość rynku farmaceutycznego prowadzi do odmiennych wniosków niż te wskazane w projekcie zaskarżonej ustawy i pozwala na twierdzenie, iż „ograniczenie swobody działalności gospodarczej poprzez wprowadzenie zakazu łączenia działalności leczniczej z obrotem produktami leczniczymi jest irrelevantna z punktu widzenia walki z działaniami nielegalnymi dotyczącymi sprzedaży za granicę produktów leczniczych” (skarga konstytucyjna, s. 21, pisownia oryginalna).

Artykuł 11 u.z.p.f. ma następujące brzmienie:

„1. 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 ustawy zmienianej w art. 4, są obowiązani, w terminie 12 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej 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 zmienianej w art. 4.

2. W przypadku niepodjęcia czynności, o których mowa w ust. 1, zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych, apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego wygasa, a podmiot wpisany do Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi podlega wykreśleniu z tego rejestru z dniem upływu terminu określonego w ust. 1.”.

W art. 4 u.z.p.f., do którego odwołanie znajduje się w cytowanym artykule, wprowadzono zmiany w ustawie z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (aktualny tekst jednolity: Dz. U. z 2022 r., poz. 633 ze zm.; dalej: u.d.l.). Artykuł 100 ust. 1 u.d.l. dotyczy wpisu do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą.

Sformułowany w analizowanej skardze problem konstytucyjny sprowadza się do tezy, że zakaz jednoczesnego prowadzenia działalności leczniczej oraz działalności związanej z obrotem produktami leczniczymi narusza wymóg proporcjonalności ograniczeń wolności działalności gospodarczej, co czyni go niezgodnym z art. 20 i art. 22 w związku z art. 31 ust. 3 Konstytucji.

Merytoryczna ocena podniesionego w skardze zarzutu uzależniona jest od ustalenia, czy Trybunał Konstytucyjny ma podstawy do rozpoznania tej sprawy.

Zgodnie z utrwaloną linią orzecznictwa Trybunału Konstytucyjnego, na każdym etapie postępowania niezbędne jest kontrolowanie, czy nie zachodzi któraś z ujemnych przesłanek wydania wyroku, skutkująca obligatoryjnym umorzeniem postępowania (por. np. postanowienia z: 21 października 2003 r., sygn. SK 41/02, OTK ZU nr 8/A/2003, poz. 89; 6 lipca 2004 r., sygn. SK 47/03, OTK ZU nr 7/A/2004, poz. 74; 21 marca 2006 r., sygn. SK 58/05, OTK ZU nr 3/A/2006, poz. 35; 24 października 2006 r., sygn. SK 65/05, OTK ZU nr

9/A/2006, poz. 145; 20 kwietnia 2017 r., sygn. K 46/16, OTK ZU z 2017 r., seria A, poz. 29; 22 marca 2022 r., sygn. SK 31/18, OTK ZU z 2022 r., seria A, poz. 20 oraz wyrok z 13 lipca 2011 r., sygn. K 10/09, OTK ZU nr 6/A/2011, poz. 56). Trybunał Konstytucyjny w swoim orzecznictwie konsekwentnie prezentuje stanowisko, że skład rozpoznający sprawę merytorycznie nie jest związany stanowiskiem zajęтым uprzednio w zarządzeniu wydanym w toku wstępnego rozpoznania skargi konstytucyjnej lub wniosku (zob. postanowienia z: 24 października 2006 r., sygn. SK 65/05, *op. cit.*; 30 czerwca 2008 r., sygn. SK 15/07, OTK ZU nr 5/A/2008, poz. 98; 8 lipca 2008 r., sygn. K 40/06, OTK ZU nr 6/A/2008, poz. 113; 16 czerwca 2009 r., sygn. SK 22/07, OTK ZU nr 6/A/2009, poz. 97; 2 grudnia 2010 r., sygn. SK 11/10, OTK ZU nr 10/A/2010, poz. 131; 4 lipca 2011 r., sygn. SK 27/10, OTK ZU nr 6/A/2011, poz. 63; 17 maja 2017 r., sygn. SK 7/16, OTK ZU z 2017 r., seria A, poz. 42 oraz 9 marca 2022 r., sygn. SK 120/20, OTK ZU z 2022 r., seria A, poz. 22). Nadanie skardze konstytucyjnej biegu nie oznacza konwalidacji wad formalnych danego pisma (zob. postanowienie z 27 listopada 2019 r., sygn. SK 17/19, OTK ZU z 2019 r., seria A, poz. 65).

Skarga konstytucyjna jest nadzwyczajnym środkiem ochrony konstytucyjnych wolności i praw jednostki naruszonych przez władze publiczne. Przesłanki wniesienia oraz merytorycznego rozpoznania tego środka zostały uregulowane w art. 79 ust. 1 Konstytucji oraz w przepisach 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). Do formalnych wymogów skargi konstytucyjnej, określonych w art. 53 ust. 1 ustawy o TK, należą m.in.: wskazanie, która konstytucyjna wolność lub prawo skarżącego, i w jaki sposób, zostały naruszone, a także uzasadnienie zarzutu niezgodności kwestionowanego przepisu ustawy lub innego aktu normatywnego ze wskazaną konstytucyjną wolnością lub prawem skarżącego, z powołaniem argumentów lub dowodów na poparcie tego zarzutu. Obowiązek wypełnienia tych wymogów

spoczywa na skarżącym. Nie jest natomiast rolą Trybunału Konstytucyjnego zastępowanie skarżącego w realizacji tego obowiązku, gdyż Trybunał nie może podejmować ani prowadzić spraw z urzędu. Warto przy tym odnotować, że aktualna regulacja tej materii stanowi powtórzenie unormowań wcześniejszych oraz ich doprecyzowanie na podstawie dorobku orzecznictwa i doktryny (stąd aktualność – w tym zakresie – orzeczeń Trybunału Konstytucyjnego wydanych w poprzednio obowiązujących stanach prawnych).

Skarga konstytucyjna ma charakter środka ochrony wolności i praw podmiotowych. Owa zasadnicza funkcja określa sposób ukształtowania konstytucyjnych przesłanek, warunkujących dopuszczalność merytorycznego rozpoznania skargi. W szczególności, przedmiotem skargi konstytucyjnej może być wyłącznie ta norma prawna, która stanowiła podstawę wydania przez organ władzy publicznej orzeczenia naruszającego prawa lub wolności konstytucyjne skarżącego. Przesądza to o konieczności istnienia merytorycznego związku pomiędzy treścią zakwestionowanej normy prawnej a podjętym na jej podstawie rozstrzygnięciem oraz zarzucanym temu rozstrzygnięciu naruszeniem praw lub wolności konstytucyjnych. Regulacja prawna stanowiąca przedmiot skargi konstytucyjnej musi więc w ten sposób determinować w sensie normatywnym treść wydanego orzeczenia, iż prowadzi to do wskazanego w skardze naruszenia praw lub wolności konstytucyjnych przysługujących skarżącemu (zob. postanowienie Trybunału Konstytucyjnego z 22 lutego 2001 r., sygn. Ts 193/00, OTK ZU nr 3/2001, poz. 77 i przywołane tam orzeczenia).

Trybunał Konstytucyjny stwierdza, że „[d]o zasadniczych przesłanek dopuszczalności występowania ze skargą konstytucyjną należy uczynienie jej przedmiotem przepisów (ustawy lub innego aktu normatywnego) wykazujących podwójną kwalifikację. Będąc podstawą prawną ostatecznego orzeczenia wydanego w sprawie skarżącego przez sąd lub organ administracji publicznej, muszą one prowadzić jednocześnie do naruszenia wskazywanych przez skarżącego konstytucyjnych wolności lub praw. Skarżący jest przy tym

zobligowany (...) do wskazania, które przepisy kwestionowanego aktu normatywnego wykazują taką kwalifikację” (postanowienie z 19 października 2004 r., sygn. SK 13/03, OTK ZU nr 9/A/2004, poz. 101).

Zarzut niezgodności z Konstytucją przepisów ustawy lub innego aktu normatywnego, stanowiących podstawę ostatecznego orzeczenia, bezwzględnie musi dotyczyć tych przepisów, które ukształtowały sytuację prawną skarżącego, powodując naruszenie jego konstytucyjnych wolności i praw.

Z uwagi na domniemanie konstytucyjności przepisów prawa, skarżący obowiązany jest przedstawić konkretne i przekonujące argumenty świadczące o niekonstytucyjności zakwestionowanych regulacji. Tym samym skarżący nie tylko winien wskazać, jakie konstytucyjne wolności lub prawa zostały naruszone kwestionowaną regulacją, lecz także opisać „sposób” tego naruszenia. Argumenty te muszą koncentrować się na problemie merytorycznej niezgodności zachodzącej między unormowaniami stanowiącymi przedmiot skargi konstytucyjnej a tymi, które określone są w niej jako wzorce kontroli. Tym samym nie wystarczy, że skarżący wskaże określone przepisy oraz przepisy konstytucyjne, z którymi są one, w jego opinii, niezgodne. Musi on także wyjaśnić, na czym owa niezgodność polega. Jest to przesłanka konieczna do uznania dopuszczalności skargi konstytucyjnej (zob. wyrok Trybunału Konstytucyjnego z 2 lutego 2012 r., sygn. SK 14/09, OTK ZU nr 2/A/2012, poz. 17 oraz postanowienie z 15 grudnia 2021 r., sygn. SK 13/17, OTK ZU z 2022 r., seria A, poz. 15).

Należy także pamiętać, że do materialnych przesłanek instytucji skargi konstytucyjnej zalicza się: a) osobisty interes prawny, a nie obiektywny – jak przy konstrukcji skargi powszechnej (*actio popularis*), i b) interes aktualny – a nie potencjalny (zob. J. Trzcíński, M. Wiącek, uwagi do art. 79, [w:] *Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej. Komentarz*, tom II, red. L. Garlicki, M. Zubik, Wydawnictwo Sejmowe, Warszawa 2016, s. 893).

Zgodnie z ugruntowaną w praktyce orzecniczej Trybunału Konstytucyjnego zasadą *falsa demonstratio non nocet*, decydujące znaczenie dla wyznaczenia ram postępowania ma istota sprawy, ustalana na podstawie treści argumentacji przedstawionej przez wnoszącego o zbadanie kwestionowanego uregulowania. Nie rozstrzyga zatem sam sposób formalnego oznaczenia w *petitum* pytania prawnego (skargi, wniosku) przepisów, które są kwestionowane, ani postanowień konstytucyjnych, z których sąd pytający (skarżący, wnioskodawca) wywodzi wzorce kontroli.

Zasada *falsa demonstratio non nocet* nie może jednak służyć sanowaniu przez Trybunał Konstytucyjny uchybień formalnych pisma procesowego mającego inicjować postępowanie. Trybunał nie jest bowiem w stanie uzupełnić pytania prawnego (skargi konstytucyjnej, wniosku) o wzorce kontroli niewskazane przez podmiot inicjujący postępowanie ani zdjąć z tego podmiotu ciężaru obowiązku obalenia domniemania konstytucyjności (zob. postanowienie z 7 marca 2017 r., sygn. K 40/13, OTK ZU z 2017 r., seria A, poz. 12).

Dla rozstrzygnięcia, czy skarga konstytucyjna spełnia przesłanki dopuszczalności jej rozpoznania, zasadne jest przedstawienie kontekstu normatywnego, w jakim funkcjonuje zaskarżony przepis.

Z uwagi na fakt, że badanie konstytucyjności norm w ramach postępowania zainicjowanego skargą konstytucyjną ma charakter kontroli konkretnej, a nie abstrakcyjnej, poniższej analizie poddane zostaną głównie przepisy dotyczące łączenia działalności leczniczej z prowadzeniem punktów aptecznych.

Obrót produktami leczniczymi może być prowadzony tylko na zasadach określonych w Prawie farmaceutycznym (art. 65 ust. 1 p.f.). Obrót detaliczny produktami leczniczymi realizowany jest w aptekach ogólnodostępnych i punktach aptecznych, których prowadzenie wymaga uzyskania zezwolenia (art. 68 ust. 1, art. 70 ust. 1 i 4, art. 99 ust. 1 p.f.).

Przed nowelizacją Prawa farmaceutycznego dokonaną mocą zaskarżonej ustawy podmiot wpisany do rejestru podmiotów prowadzących działalność leczniczą, o którym mowa w art. 100 ust. 1 u.d.l., mógł jednocześnie wykonywać działalność związaną z obrotem produktami leczniczymi.

Celem zaskarżonej ustawy była m.in. zmiana Prawa farmaceutycznego poprzez wprowadzenie „zakazu prowadzenia przez jednego przedsiębiorcę kilku rodzajów działalności gospodarczej, w zakresie której może on nabywać produkty lecznicze” (druk sejmowy nr 2386/VIII kad., dostępny na stronie: <https://www.sejm.gov.pl/>, w zakładce archiwum). W ramach zmian przewidziano zakaz łączenia prowadzenia działalności związanej z obrotem produktami leczniczymi z wykonywaniem działalności leczniczej. Projektodawcy ustawy wskazali, że „[p]rzepisy ograniczające równoczesne łączenie działalności gospodarczej na różnych poziomach łańcucha dystrybucji (głównie produktów leczniczych) lub stosowania produktów leczniczych (dotyczy np. podmiotów wykonujących działalność leczniczą stosujących te produkty) są nastawione na przeciwdziałanie wynaturzeniom procesu obrotu skutkującym wywozem produktów leczniczych za granicę w sposób naruszający przepisy ustawy nowelizowanej.

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. (...) 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. (...) 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” (*ibidem*).

W oparciu o takie uzasadnienie wprowadzono zmiany m.in. w zakresie warunków prowadzenia obrotu detalicznego produktami leczniczymi.

Zgodnie z art. 100 ust. 1 p.f., podmioty występujące o zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej składają stosowny wniosek, do którego aktualnie należy dołączyć m.in. oświadczenie, iż nie jest się wpisanym do rejestru, o którym mowa w art. 100 ust. 1 u.d.l. Obowiązek dołączenia takiego oświadczenia dodano mocą art. 1 pkt 28 u.z.p.f.

Wojewódzki inspektor farmaceutyczny odmawia udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej w przypadku określonym w art. 101 pkt 3 p.f., tj. w sytuacji, gdy wnioskodawca wykonuje działalność leczniczą. Przesłanka ta wprowadzona została mocą art. 1 pkt 29 u.z.p.f.

Wojewódzki inspektor farmaceutyczny zobowiązany jest cofnąć zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, jeżeli w odniesieniu do podmiotu prowadzącego aptekę wystąpiła okoliczność wymieniona w art. 101 pkt 3 p.f. (art. 103 ust. 1a p.f.). Ten ostatni przepis dodano do Prawa farmaceutycznego mocą art. 1 pkt 30 u.z.p.f.

Zgodnie z art. 70 ust. 4 p.f., przepisy m.in. art. 100 ust. 1-3, art. 101 i art. 103 p.f. stosuje się odpowiednio do punktów aptecznych.

W zaskarżonej ustawie przewidziano – także w art. 11 – regulacje mające pozwolić na dostosowanie się do nowych przepisów przedsiębiorcom, którzy w dniu wejścia w życie tej ustawy posiadali zezwolenie na prowadzenie m.in. punktu aptecznego oraz jednocześnie wykonywali działalność leczniczą. W terminie 12 miesięcy musieli oni podjąć decyzję, czy będą wyłącznie wykonywać działalność leczniczą, czy pozostaną przedsiębiorcami w zakresie pozostałych rodzajów działalności gospodarczej z jednoczesną rezygnacją z wykonywania działalności leczniczej. W przypadku niepodjęcia decyzji w powyższym terminie zezwolenie na prowadzenie punktu aptecznego wygasło.

W ocenie autorów projektu zaskarżonej ustawy, „[t]ak sformułowany przepis ustawy nowelizującej zapewnia odpowiedni termin dla przedsiębiorców na dostosowanie się do nowych regulacji” (druk sejmowy nr 2386/VIII kad., *op. cit.*).

Skarżąca formułuje zarzut naruszenia przez art. 11 ust. 2 u.z.p.f. swobody działalności gospodarczej poprzez uniemożliwienie jednoczesnego prowadzenia działalności leczniczej oraz działalności związanej z obrotem produktami leczniczymi. W uzasadnieniu skargi konstytucyjnej Skarżąca kilkakrotnie podnosi, że kwestionowane przepisy (w liczbie mnogiej) albo zaskarżona ustawa naruszają zasadę swobody działalności gospodarczej, koncentrując swoje uwagi na rzekomym braku zasadności wprowadzonych tą ustawą zmian Prawa farmaceutycznego w zakresie zakazu łączenia działalności leczniczej z obrotem produktami leczniczymi, a nie na treści normatywnej art. 11 ust. 2 u.z.p.f.

Taka konstrukcja uzasadnienia skargi może być częściowo zrozumiała, gdyż ingerencja we wskazane przez Skarżącą prawa konstytucyjne ma źródło w przepisach Prawa farmaceutycznego zmienianych zaskarżoną ustawą, a nie w art. 11 ust. 2 u.z.p.f. O konieczności cofnięcia przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej (punktu aptecznego) przez podmiot wykonujący działalność leczniczą przesądza bowiem treść art. 103 ust. 1a p.f.

Artykuł 11 u.z.p.f. przyznawał przedsiębiorcom prawo do podjęcia w terminie 12 miesięcy od dnia wejścia w życie zaskarżonej ustawy decyzji w przedmiocie dalszego wykonywania działalności leczniczej albo działalności związanej z obrotem produktami leczniczymi. Dopiero po upływie tego terminu, czyli po roku obowiązywania przepisów uniemożliwiających jednoczesne prowadzenie działalności leczniczej i punktów aptecznych, dochodziło do realizacji dyspozycji przepisu art. 11 ust. 2 u.z.p.f., tj. do wygaśnięcia zezwolenia na prowadzenie takiego punktu.

W uzasadnieniu skargi konstytucyjnej Skarżąca kwestionuje przyjęte zaskarżoną ustawą uregulowania uniemożliwiające jednoczesne prowadzenie działalności leczniczej i działalności związanej z obrotem produktami leczniczymi oraz przedstawia propozycje innych rozwiązań, które pozwoliłyby uporządkować system świadczenia usług farmaceutycznych. Cytuje także krytyczne uwagi do projektu zaskarżonej ustawy zawarte w opinii merytorycznej z 10 kwietnia 2018 r. opracowanej przez Grzegorza Ciurę z Biura Analiz Sejmowych.

Podnoszone i cytowane przez Skarżącą argumenty oraz test proporcjonalności z art. 31 ust. 3 Konstytucji dotyczą jednak przepisów zaskarżonej ustawy wprowadzających zmiany w Prawie farmaceutycznym w zakresie łączenia działalności leczniczej z obrotem produktami leczniczymi. Nie mają one natomiast bezpośredniego związku z wygaszeniem zezwolenia na

prowadzenie punktu aptecznego, do którego doszło po upływie 12 miesięcy od wejścia w życie zaskarżonej ustawy.

Dla wykazania zasadności zarzutu należało przedstawić argumenty świadczące o naruszeniu przez art. 11 ust. 2 u.z.p.f. zasady wolności działalności gospodarczej z uchybieniem zasadzie proporcjonalności z art. 31 ust. 3 Konstytucji, wszak z uwzględnieniem obowiązywania przez ponad rok zmienionych przepisów Prawa farmaceutycznego, które uniemożliwiają jednoczesne prowadzenie działalności leczniczej i działalności związanej z obrotem produktami leczniczymi, a także przy uwzględnieniu pełnej świadomości podmiotów gospodarczych konsekwencji zaniechania działań dostosowawczych opisanych w art. 11 ust. 1 u.z.p.f.

W analizowanej skardze brakuje adekwatnych dowodów na poparcie zarzutu sformułowanego wobec zawartości normatywnej art. 11 ust. 2 u.z.p.f. Skarżąca konsekwentnie, identycznie jak w odwołaniu od decyzji Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego z sierpnia 2019 r. i w skargach kierowanych do sądów administracyjnych, podnosi, że zaskarżona ustawa jest niezgodna z Konstytucją i stara się wykazać, że wprowadzone nią zmiany przepisów Prawa farmaceutycznego, blokujące możliwość jednoczesnego wykonywania działalności leczniczej i działalności związanej z obrotem produktami leczniczymi, naruszają zasadę wolności działalności gospodarczej.

Uzasadnienie skargi nie spełnia zatem wymagań z art. 53 ust. 1 pkt 3 ustawy o TK i z tego powodu postępowanie 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

R
Zastępc