

Opole, dnia 15 lutego 2022 r.

TRYBUNAŁ KONSTYTUCYJNY
aleja Jana Chrystiana Szucha 12A
00-918 Warszawa

Skarżąca: O S.A.

reprezentowana przez Prezesa Zarządu A S
uprawnionego, zgodnie z zapisami zawartymi w Krajowym
Rejestrze Sądowym do jednoosobowego reprezentowania
Spółki,
zastępowana przez adw. Katarzynę Konowalczyk z
Kancelarii Adwokackiej w Opolu, ul. Damrota 8/4, 45-64
Opole, tel. 603303040, e mail:
katarzyna.konowalczyk@mecenas.opole.pl, nr wpisu na listę
adwokatów: OPO/ADW/160

SKARGA KONSTYTUCYJNA

Działając w imieniu O S.A., na mocy pełnomocnictwa
udzielonego w dniu 4 lutego 2022 r. stanowiącego załącznik do niniejszej skargi, na
podstawie art. 79 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej składam skargę
konstytucyjną i wnoszę 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. 2018, poz. 1375) jest**

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. wskazanie, która konstytucyjna wolność lub prawo skarżącego, i w jaki sposób - zdaniem skarżącego - zostały naruszone;

Wskazany powyżej przepis narusza swobodę działalności gospodarczej poprzez uniemożliwienie jednoczesnego prowadzenia działalności gospodarczej na różnych poziomach dystrybucji produktów leczniczych z działalnością leczniczą.

3. uzasadnienie zarzutu niezgodności kwestionowanego przepisu ustawy lub innego aktu normatywnego, ze wskazaną konstytucyjną wolnością lub prawem skarżącego, z powołaniem argumentów lub dowodów na jego poparcie;

W myśl art. 79 ust. 1 Konstytucji RP, skargę konstytucyjną może złożyć każdy, czyje konstytucyjne wolności lub prawa zostały naruszone. Podmiotami uprawnionymi do składania skarg konstytucyjnych są, przede wszystkim, osoby fizyczne. Osoby prawne mogą występować ze skargami konstytucyjnymi, o ile zarzucają naruszenie praw lub wolności, z których istoty wynika, że są one adresowane również do takich podmiotów. Zakres podmiotowy skargi konstytucyjnej jest więc wyznaczony przez zakres podmiotowy poszczególnych praw i wolności wyrażonych w ustawie zasadniczej. W tym kontekście należy zauważyć, że tak w doktrynie, jak i w orzecznictwie trybunalskim, wolność prowadzenia działalności gospodarczej rekonstruowana łącznie z art. 20 i art. 22 Konstytucji stanowi nie tylko normę prawa przedmiotowego i zasadę ustroju gospodarczego państwa, ale i podstawę konstytucyjnego prawa podmiotowego podjęcia oraz wykonywania działalności gospodarczej. Nie jest kwestionowane, że beneficjentami swobód wynikających z art. 20 i art. 22 Konstytucji są również osoby prawne. Nadmienić należy, że, w myśl orzecznictwa Trybunału Konstytucyjnego, normę prawną, gwarantującą prawo podmiotowe o randze konstytucyjnej, rekonstruuje się z obu tych przepisów. W konsekwencji, zarówno

art. 20, jak i art. 22 Konstytucji, mogą stanowić wzorce kontroli w postępowaniu w sprawach skarg konstytucyjnych (vide – wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 19 stycznia 2010 r., sygn. SK 35/08, OTK ZU nr 1/A/2010, poz. 2 oraz powołane tam literatura i orzeczenia Trybunału Konstytucyjnego).

Wolność działalności gospodarczej i możliwość jej ograniczenia

W świetle art. 20 Konstytucji RP, wolność działalności gospodarczej stanowi - oprócz własności prywatnej oraz solidarności, dialogu i współpracy partnerów społecznych - jeden z filarów społecznej gospodarki rynkowej. Podlega ona ochronie konstytucyjnej, przy czym - jak stanowi art. 22 Konstytucji - ograniczenie wolności działalności gospodarczej jest dopuszczalne, o ile ustanawia się je w drodze ustawy i ze względu na ważny interes publiczny.

Trybunał Konstytucyjny wielokrotnie wyjaśniał, że wolność działalności gospodarczej polega przede wszystkim na możliwości swobodnego podejmowania i prowadzenia działalności zarobkowej oraz wyboru prawno-organizacyjnej formy takiej działalności. Chodzi tu więc o działalność, która ma z założenia zarobkowy charakter. W ramach rozpoczynania i prowadzenia działalności gospodarczej mieści się zarówno podejmowanie różnego rodzaju działań faktycznych (np. prowadzenie produkcji), jak i dokonywanie w sposób zawodowy określonych czynności prawnych. Dodatkowym elementem jest pewna ciągłość czynności - działalność gospodarcza nie polega tylko na jednorazowej, ściśle ograniczonej w czasie aktywności. Z konstytucyjnego punktu widzenia wolność działalności gospodarczej stanowi nie tylko zasadę ustroju Rzeczypospolitej Polskiej, ale też podstawę wywodzenia przez indywidualne podmioty prawa podmiotowego objętego ochroną w postępowaniu przed Trybunałem (zob. np. wyroki z: 20 czerwca 2002 r., sygn. K 33/01, OTK ZU nr 4/A/2002, poz. 44; 29 kwietnia 2003 r., sygn. SK 24/02, OTK ZU nr 4/A/2003, poz. 33; 21 kwietnia 2004 r., sygn. K 33/03, OTK ZU nr 4/A/2004, poz. 31; 21 listopada 2005 r., sygn. P 10/03, OTK ZU nr 10/A/2005, poz. 116; 8 lipca 2008 r., sygn. K 46/07, OTK ZU nr 6/A/2008, poz. 104; 19 stycznia 2010 r., sygn. SK 35/08, OTK ZU nr 1/A/2010, poz. 2; 18 lutego 2014 r., sygn. K 29/12, OTK ZU nr 2/A/2014, poz. 11; 27 lutego 2014 r., sygn. P 31/13, OTK ZU nr 2/A/2014, poz. 16; 11 marca 2015 r., sygn. P 4/14, OTK ZU nr 3/A/2015, poz. 30).

W świetle przepisów Konstytucji RP i orzecznictwa nie budzi wątpliwości, że wolność gospodarcza nie ma charakteru absolutnego i może podlegać

ograniczeniom, o czym wprost stanowi art. 22 Konstytucji. Trybunał wyjaśniał już, że *"działalność gospodarcza, ze względu na jej charakter, a zwłaszcza na bliski związek zarówno z interesami innych osób, jak i interesem publicznym może podlegać różnego rodzaju ograniczeniom w stopniu większym niż prawa i wolności o charakterze osobistym bądź politycznym. Istnieje w szczególności legitymowany interes państwa w stworzeniu takich ram prawnych obrotu gospodarczego, które pozwolą zminimalizować niekorzystne skutki mechanizmów wolnorynkowych, jeżeli skutki te ujawniają się w sferze, która nie może pozostać obojętna dla państwa ze względu na ochronę powszechnie uznawanych wartości"* (wyrok z 8 kwietnia 1998 r., sygn. K 10/97, OTK ZU nr 3/1998, poz. 29; zob. też wyrok o sygn. K 46/07). *"Z samej istoty art. 22 Konstytucji wynika możliwość ograniczenia wolności gospodarczej i poddanie jej w konstytucyjnie określonych sytuacjach interwencji państwa (ustawodawcy) w celu ochrony interesu publicznego i praw innych jednostek"* (wyrok z 14 czerwca 2004 r., sygn. SK 21/03, OTK ZU nr 6/A/2004, poz. 56).

Przesłanki ograniczenia wolności gospodarczej określa przede wszystkim art. 22 Konstytucji, który uzależnia dopuszczalność ustanowienia ograniczenia od formy ustawy (co nie jest przedmiotem wątpliwości w niniejszej sprawie) oraz *"ważnego interesu publicznego"*. Pojęcie to obejmuje szerszy katalog wartości niż ten ujęty w art. 31 ust. 3 Konstytucji. Jednocześnie jednak art. 22 Konstytucji nie wyłącza stosowania art. 31 ust. 3 Konstytucji, jeśli chodzi w szczególności o ocenę proporcjonalności ingerencji w wolność gospodarczą (tak np. wyrok pełnego składu o sygn. P 4/14). Trybunał wyjaśniał już, że art. 22 Konstytucji musi być interpretowany systemowo, tj. z uwzględnieniem treści art. 31 ust. 3 Konstytucji, co znaczy, że *"konieczność ograniczenia tej wolności jest uzasadniona, o ile ustanawiane ograniczenia są zgodne z zasadą proporcjonalności, a więc: zastosowane środki prowadzą do zamierzonych celów, są niezbędne dla ochrony interesu, z którym są powiązane, skutki ograniczeń są proporcjonalne do ciężarów nakładanych na obywatela. Z zasady proporcjonalności wynika wymóg doboru takiego środka ograniczenia wolności lub praw, który służyłby osiągnięciu zamierzonego celu, z uwzględnieniem postulatu adekwatności"* (wyrok o sygn. K 46/07; zob. też wyrok z 13 października 2010 r., sygn. Kp 1/09, OTK ZU nr 8/A/2010, poz. 74).

Podsumowując orzecznictwo dotyczące wymagania proporcjonalności ograniczenia korzystania z wolności gospodarczej, w wyroku o sygn. P 4/14 (wydanym w pełnym składzie) Trybunał wskazał, że *"konieczność ograniczenia wolności działalności gospodarczej przechodzi test proporcjonalności, jeśli:*

- 1) zastosowane środki prowadzą i służą do zamierzonych celów,*
- 2) są niezbędne dla ochrony interesu, z którym są powiązane,*

3) skutki ograniczeń są proporcjonalne (adekwatne) do ciężarów nakładanych na obywatela. Z zasady proporcjonalności wynika bowiem wymóg doboru takiego środka ograniczenia wolności lub praw, który służyłby osiągnięciu zamierzonego celu, z uwzględnieniem postulatu adekwatności".

Wynikający z art. 31 ust. 3 Konstytucji wymóg proporcjonalności ograniczeń w korzystaniu z wolności i praw konstytucyjnych powinien być rozumiany jako suma trzech zasad szczegółowych, mianowicie:

- 1) zasady przydatności, której zastosowanie polega na przeprowadzeniu testu racjonalności instrumentalnej, czyli stwierdzeniu, czy według dostępnego stanu wiedzy wprowadzona regulacja jest w stanie doprowadzić do zamierzonych przez nią skutków (przy czym przyjmuje się, że warunkiem tego nie spełniają przepisy, które utrudniają osiągnięcie założonych celów lub nie wykazują z nimi żadnego związku);
- 2) zasady konieczności, której aplikacja wymaga wykazania, że badane przepisy są niezbędne dla ochrony dóbr wskazanych w art. 31 ust. 3 Konstytucji, a ponadto że spośród środków skutecznie je chroniących wybrano środki najmniej uciążliwe, co wiąże się z rozważeniem możliwych środków alternatywnych i określeniem ich skuteczności;
- 3) zasady proporcjonalności sensu stricto (zakaz nadmiernej ingerencji), której zastosowanie polega na sprawdzeniu, czy efekty skarżonej regulacji pozostają w odpowiedniej proporcji do nakładanych przez nią ciężarów, przy czym im bardziej cenna jest wartość naruszana i im wyższy stopień jej naruszenia, tym cenniejsza musi być wartość chroniona i wyższy stopień jej realizacji, z zastrzeżeniem, że w żadnym wypadku ustanowione ograniczenia nie mogą naruszać istoty wolności i praw (zob. wyrok z 5 czerwca 2014 r., sygn. K 35/11, OTK ZU nr 6/A/2014, poz. 61).

W świetle dotychczasowych ustaleń Trybunału Konstytucyjnego, tzw. test racjonalności instrumentalnej wymaga dokonania:

- a) identyfikacji ratio legis zaskarżonej regulacji;
- b) powiązania jej z ochroną konkretnych wartości konstytucyjnych;
- c) oceny, czy regulacja ta nie utrudnia osiągnięcia wspomnianej ratio lub nie jest irrelevantna z perspektywy jej realizacji (zob. wyroki z: 25 lipca 2013 r., sygn. P 56/11, OTK ZU nr 6/A/2013, poz. 85; 16 października 2014 r., sygn. SK 20/12, OTK ZU nr 9/A/2014, poz. 102; 20 stycznia 2015 r., sygn. K 39/12, OTK ZU nr 1/A/2015, poz. 2).

Ustawa z dnia 7 czerwca 2018 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw

W pierwszej kolejności należy wskazać, że nie może być wątpliwości co do faktu, że ustawa z dnia 7 czerwca 2018 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. 2018, poz. 1375) w sposób istotny ogranicza konstytucyjną zasadę swobody działalności gospodarczej. Zostało to potwierdzone zarówno przez Wojewódzki Sąd Administracyjny w W , jak i Naczelny Sąd Administracyjny który wskazał, że kwestionowany przepis ustawy nowelizującej, niewątpliwie jest przepisem, który obiektywnie ograniczył swobodę działalności gospodarczej (s. 11 Uzasadnienia zaskarżonego wyroku NSA). Zostało to również potwierdzone między innymi w Opinii do w/w ustawy sporządzonej przez biuro legislacyjne Kancelarii Senatu z dnia 19 czerwca 2019 r.

W uzasadnieniu projektu ustawy wskazano, że celem proponowanych ograniczeń swobody działalności gospodarczej jest przeciwdziałanie wywozowi produktów leczniczych refundowanych przez spółki wpisane do rejestru podmiotów leczniczych oraz posiadające jednocześnie zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznych. Istniejące nieprawidłowości w obrocie lekami w postaci tzw. odwróconego łańcucha dystrybucji skłaniają do tworzenia rozwiązań, które mogą temu przeciwdziałać.

Jak podaje Główny Inspektorat Farmaceutyczny, „odwrócony łańcuch dystrybucji leków” to pojęcie stworzone w polskiej Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej dla opisu tego nieprawidłowego kierunku przepływu produktów leczniczych, np. od apteki do hurtowni praktyki stosowanej przez przedsiębiorców w celu nielegalnego pozyskania preparatów leczniczych dla celów eksportowych. Większość wywożonych produktów to produkowane przez globalne koncerny leki oryginalne i rozpoznawalne na rynkach europejskich”. Problem dotyczy głównie preparatów onkologicznych, przeciwzkrzepowych, przeciwastmatycznych i nowoczesnych insulin, a więc leków ratujących życie chorych. Proceder w mniejszym stopniu dotyczy leków generycznych, odpowiedników leków oryginalnych. GIF wyjaśnia dalej, że w ramach tej praktyki preparaty pozyskane przez apteki i hurtownie w nielegalnym łańcuchu dystrybucji zamiast do osób chorych, trafiają do sieci eksportujących leki zagranicę. Zgodnie z polskim prawem apteki mogą sprzedawać produkty lecznicze jedynie pacjentom, hurtownie natomiast nie mogą zaopatrywać się w aptekach. Proceder odwróconego łańcucha

jest jednak na tyle dochodowy, że zorganizowane i współpracujące ze sobą grupy osób, które się tą działalnością trudnią, próbują omijać obowiązujące przepisy. Wachlarz działań podmiotów zaangażowanych w ten proceder jest bardzo szeroki.

Jednym z mechanizmów pozyskiwania leków na eksport jest tworzenie fikcyjnych podmiotów opieki zdrowotnej (faktycznie nie działających), które pozyskiwały konkretne leki poprzez zgłoszenie na nie zapotrzebowania. Przychodnie te nie miały na celu przyjmować pacjentów, a jedynie pozyskiwać duże ilości farmaceutyków, które opłacało się wywozić za granicę.

Skarżąca, jako podmiot działający od kilkudziesięciu lat, zarówno na rynku leczniczym, jak i farmaceutycznym, jak najbardziej popiera działania zarówno organów ścigania, jak i ustawodawcy mające na celu przeciwdziałanie procederowi odwróconego łańcucha dystrybucji, albowiem zdaje sobie sprawę jakie niebezpieczeństwo może nieść za sobą uniemożliwienie lub znaczne utrudnienie dostępu do środków farmakologicznych ratujących życie pacjentów. Jednakże wskazać należy, że wszelkie środki przedsiębrane w celu zapewnienia ochrony zdrowia i życia obywateli winny zostać wprowadzone w poszanowaniu konstytucyjnych zasad, w tym zasady swobody działalności gospodarczej

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. Nie wyjaśniono także dlaczego ograniczenie swobody działalności gospodarczej miałyby sprzyjać ochronie zdrowia publicznego. Z całą pewnością na przedmiotowych zmianach nie skorzystają pacjenci, ponieważ nowelizacja nie przyczyni się do zwiększenia dostępności do leków, a sztuczne ograniczenie konkurencji może w przyszłości skutkować wzrostem poziomu cen leków. Ponadto, na etapie prac legislacyjnych nie przeprowadzono także analizy innych rozwiązań mogących w sposób mniej dotkliwy, przeciwdziałać wynaturzeniom procesu obrotu skutkującym wywozem produktów leczniczych za granicę. Dla przykładu nie rozważono:

- opracowania systemu monitorowania nadużyć oraz efektywnych mechanizmów kontroli (np. poprzez umożliwienie wyznaczania wspólnych

zespołów kontrolnych organów nadzoru farmaceutycznego, inspekcji pracy i kontroli skarbowej));

- wprowadzenia regulacji umożliwiających kontrolę przepływu środków farmaceutycznych do podmiotów leczniczych, w przypadku podmiotów łączących obie działalności;
- opracowania systemu efektywnych sankcji za naruszanie prawa oraz zasad etyki i deontologii zawodowej (np. w formie rozszerzenia możliwości cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki);
- zwiększenia wymagań od kandydatów na kierowników aptek w zakresie znajomości treści Kodeksu Etyki Aptekarza Rzeczypospolitej Polskiej w trakcie procesu opiniowania - udzielania rękojmi należytego prowadzenia apteki;
- dostosowania systemu kształcenia farmaceutów do realiów funkcjonowania rynku aptecznego (np. poprzez wprowadzenie do programu kształcenia przedmiotów z dziedziny nauk o zarządzaniu).

Powyższe pozwoliłoby uporządkować system świadczenia usług farmaceutycznych, bez konieczności wprowadzania nieefektywnych ograniczeń sprzecznych z zasadą swobodnej działalności gospodarczej i wolnej konkurencji.

Powyższe argumenty wskazują na naruszenie zasady uregulowanej art. 31 ust 3 Konstytucji RP. Zdaniem Skarżącej wynikający z niej wymóg proporcjonalności ograniczeń w korzystaniu z wolności i praw konstytucyjnych nie został zrealizowany. W szczególności nie znajduje zastosowania zasada konieczności, której aplikacja wymaga wykazania, że badane przepisy są niezbędne dla ochrony konkretnego dobra, a ponadto że spośród środków skutecznie je chroniących wybrano środki najmniej uciążliwe. W trakcie trwania prac legislacyjnych zaniechano rozważenia możliwych środków alternatywnych i określenia ich skuteczności. Nie wykazano także, że wprowadzenie ograniczeń w swobodzie działalności gospodarczej jest niezbędne dla przeciwdziałania procederowi odwróconego łańcucha dystrybucji. Co istotne, w uzasadnieniu projektu nie wskazano nawet w jaki konkretnie sposób wprowadzona regulacja jest w stanie doprowadzić do zamierzonych przez Ustawodawcę skutków, co stawia pod znakiem zapytania zrealizowanie także zasady przydatności.

Instrumenty prawne
służące do kontroli obrotu lekami oraz do eliminacji z rynku
farmaceutycznego nieuczciwych podmiotów

Podkreślić należy, że wprowadzona nowelizacja z punktu widzenia uprzedniego stanu prawnego, nie była niezbędna dla ochrony interesu, zdrowia publicznego. Wskazać bowiem należy, że od dnia 12 lipca 2015 r. zgodnie z art. 78a Prawa farmaceutycznego przedsiębiorca prowadzący hurtownię farmaceutyczną ma obowiązek zgłoszenia Głównemu Inspektorowi zamiaru wywozu lub zbycia poza terytorium RP produktów leczniczych zagrożonych dostępnością objętych wykazem MZ. Główny Inspektor Farmaceutyczny (dalej: GIF) po otrzymaniu takiego zgłoszenia wydaje decyzję sprzeciwu, od której przysługuje wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy. Naruszenie obowiązku zgłoszenia zamiaru wywozu lub zbycia leków poza granicami Polski obwarowane jest dwiema sankcjami:

1. cofnięciem zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej na podstawie art. 81 ust. 1 pkt 2 Prawa farmaceutycznego, oraz
2. karą pieniężną przewidzianą w art. 127b Prawa farmaceutycznego, w wysokości do 5% wartości rocznego obrotu netto nie mniejszej jednak niż dwukrotna wartość wywiezionych lub zbytych leków.

Wskazać więc należy, że już przed kwestionowaną nowelizacją, ustawodawca wyposażył Inspekcję Farmaceutyczną w narzędzia służące zarówno do kontroli obrotu lekami, jak i do eliminacji z rynku farmaceutycznego nieuczciwych podmiotów, które naruszają nakaz zgłaszania zamiaru wywozu lub zbycia leków za granicę. Skuteczne działania nadzorcze prowadzone przez Inspekcję Farmaceutyczną, oparte na wyżej wskazanych uprawnieniach, mogłyby w sposób dostateczny przeciwdziałać wynaturzeniom procesu obrotu, skutkującego wywozowi produktów leczniczych za granicę.

Jak wynika jednak z załączonego raportu Najwyższej Izby Kontroli (dalej NIK), GIF sprawował nadzór nad obrotem produktami leczniczymi w sposób nierzetelny. Postępowania kontrolne prowadzone przez GIF cechowała także znaczna długotrwałość. Także działania nadzorcze GIF w zakresie wykrywania odwróconego łańcucha dystrybucji okazały się nieskuteczne. Liczba inspekcji, podczas których GIF stwierdził odwrócony łańcuch dystrybucji w okresie objętym kontrolą obejmowała: 16 przypadków w 2016 r. oraz pięć do końca III kw. 2017 r. Łącznie od 2015 (również przypadki stwierdzone w latach wcześniejszych)

wszczęto 39 postępowań administracyjnych, jednakże w przypadku żadnego z nich stwierdzone transakcje nie skutkowały cofnięciem zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, a jedynie w czterech przypadkach skierowano zawiadomienia do organów ścigania (s. 24 Raportu).

Do dnia 31 grudnia 2016 r. GIF wydał 1.630 decyzji sprzeciwu zbycia lub wywozu leków deficytowych poza terytorium RP, z czego 1.268 zostało wydanych do końca 2015 r. W 2017 r. GIF nie wydał żadnej decyzji sprzeciwu – wpłynął jeden wniosek, który został wycofany przez przedsiębiorcę. Spośród wydanych decyzji sprzeciwu, aż 1476 (91% wydanych decyzji) dotyczyło zgłoszeń pochodzących od jednego przedsiębiorcy (spośród ponad 500 aktywnych hurtowni farmaceutycznych).

Analiza 10 decyzji sprzeciwów wydanych tej spółce wykazała długotrwałość postępowania administracyjnego. W konsekwencji przewlekania postępowania przez GIF, po upływie ponad dwóch lat od zgłoszenia zamiaru wywozu – 16 listopada 2017 r. GIF był zobligowany uchylić decyzje I instancji i umorzył postępowanie w całości. W okresie objętym kontrolą, GIF w skontrolowanych przez siebie hurtowniach farmaceutycznych, nie stwierdził przypadków niewykonania decyzji sprzeciwu wywozu produktów leczniczych. Wystąpiły natomiast przypadki braku zgłoszenia zamiaru wywozu lub zbycia leków poza granice RP. W dwóch, spośród 10 analizowanych postępowań, GIF stwierdził w toku inspekcji (obok szeregu innych nieprawidłowości) sprzedaż poza granice Polski produktów leczniczych ujętych w obwieszczeniu Ministra Zdrowia, bez zgłoszenia takiego zamiaru. Jednakże obie te sprawy zakończyły się uchYLENIEM decyzji GIF przez sądy administracyjne.

GIF nie wykorzystał wszystkich możliwych sankcji za stwierdzone naruszenia Prawa farmaceutycznego i w żadnym przypadku nie wydał decyzji w sprawie nałożenia kary pieniężnej (strona 36 Raportu).

W 2019 r. zmienione zostały przepisy karne omawianej ustawy, co nastąpiło w wyniku przyjęcia ustawy z dnia 26 kwietnia 2019 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw. Wprowadzona nowelizacja usystematyzowała i doprecyzowała zakres odpowiedzialności osób uczestniczących w obrocie produktami leczniczymi, wyrobami medycznymi oraz środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia, a także przyczyniła się do uregulowania sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych przez apteki ogólnodostępne i punkty apteczne oraz zasad ich dostarczania. Spenalizowane zostały zachowania związane zarówno z prowadzeniem aptek i hurtowni, biorących udział w procederze odwróconego łańcucha dystrybucji produktów leczniczych, jak również

działaniem podmiotów wykorzystujących produkty lecznicze pozyskane w ramach tego proceduru. W zakresie zwalczania odwróconego łańcucha dystrybucji produktów leczniczych wprowadzono przede wszystkim uregulowania umożliwiające sprawne przeprowadzenie inspekcji albo kontroli działalności gospodarczej z zakresu dystrybucji produktów leczniczych poprzez wprowadzenie możliwości zarządzenia otwarcia obiektu, lokalu lub ich części, gdzie wykonywana jest działalność gospodarcza objęta zezwoleniem oraz znajdujących się w nich schowków. Rozszerzono zakres współpracy organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej z Policją i Strażą Graniczną, poprzez zobligowanie tych służb do udzielania Inspekcji niezbędnej pomocy do niezakłóconego dokonywania kontroli lub inspekcji. Doprecyzowano przepisy dotyczące sposobów zbycia i przekazania produktów leczniczych, tak by jednoznacznie wskazać, że celem funkcjonowania aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych jest bezpośrednie zaopatrywanie ludności w te produkty (Projekt ustawy o zmianie ustawy Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw, VIII kadencja, druk sejm. nr 3303).

Tą samą ustawą znowelizowana została również ustawa o działalności leczniczej, w zakresie doprecyzowania przepisów pozwalających wojewodom na nakładanie kar finansowych za nielegalną sprzedaż produktów leczniczych, wyrobów medycznych i środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego, przez podmioty prowadzące działalność leczniczą w wysokości dwukrotności wartości tych produktów. Zgodnie z założeniami karę pieniężną będzie można nałożyć za niewykorzystanie produktów leczniczych zgodnie z ich ustawowym przeznaczeniem, co oznacza, że karze będzie podlegał podmiot, który nie udokumentuje prawidłowego wykorzystania nabytych produktów leczniczych. Opisane zmiany pozwalają na bardziej skuteczną walkę z patologiami występującymi na rynku farmaceutycznym, wyposażając organy państwa w instrumenty karnoprawne i administracyjnoprawne, które pozwolą lepiej realizować funkcję prewencyjną. Niezbędnym elementem walki z patologiami występującymi na rynku farmaceutycznym musi być skuteczna penalizacja zachowań związanych z nielegalnym obrotem produktami leczniczymi. Niezbędne jest zwiększenie efektywności działań państwa w celu ograniczenia nielegalnego wywozu z Polski produktów leczniczych.

Mając powyższe na uwadze, wskazać należy, że kwestionowane przepisy nie są niezbędne dla ochrony dóbr wskazanych w art. 31 ust. 3 Konstytucji albowiem funkcjonują środki umożliwiające skuteczną ochronę zdrowia publicznego poprzez zabezpieczenie stałego dostępu pacjentów do leków. W ocenie Skarżącego rzetelne i sprawne działania nadzorcze w zakresie

ujawniania odwróconego łańcucha dystrybucji oraz skuteczne monitorowanie obrotu produktami leczniczymi, zagwarantowałyby pacjentom pełny i nieprzerwany dostęp do leków ratujących zdrowie lub życie.

Brak wpływu kwestionowanych przepisów na ochroną zdrowia ludzkiego

Jak wyżej wskazano, wynikający z art. 31 ust. 3 Konstytucji wymóg proporcjonalności ograniczeń w korzystaniu z wolności i praw konstytucyjnych polega na przeprowadzeniu testu racjonalności instrumentalnej, czyli stwierdzeniu, czy według dostępnego stanu wiedzy wprowadzona regulacja jest w stanie doprowadzić do zamierzonych przez nią skutków w przypadku niniejszej sprawy zapewnienia pacjentom dostatecznego dostępu do leków. W ocenie Skarżącej, na gruncie niniejszej sprawy, zastosowane przez ustawodawcę środki nie służą do zamierzonych celów.

Na co należy zwrócić uwagę, występowaniem zjawisk patologicznych w realizacji procesu świadczenia usług farmaceutycznych nie można obarczać wyłącznie podmiotów łączących działalność leczniczą z działalnością w zakresie obrotu produktami leczniczymi, ponieważ nie ma żadnych wiarygodnych danych na podstawie których możliwe byłaby ustalenie, jaki udział miały takie podmioty w tzw. odwróconym łańcuchu dystrybucji leków. Nie została przedstawiona jakakolwiek analiza rynkowych zachowań, która wskazuje, że zjawiska patologiczne występują jedynie w placówkach w których łączona jest działalność leczniczą z działalnością w zakresie obrotu produktami leczniczymi.

W opinii Skarżącej powszechność występowania zjawisk patologicznych na aptecznym rynku farmaceutycznym wynika nie 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.

Sam ustawodawca nie wskazał w jaki sposób wprowadzona nowelizacja miałyby oddziaływać na funkcjonowanie patologii na rynku farmaceutycznym. Powoływanie się przez Sąd Administracyjny na ochronę interesu publicznego poprzez zagwarantowanie dostępu do leków ma więc wymiar czysto abstrakcyjny i teoretyczny, albowiem nie został poparty jakimikolwiek wiarygodnymi i rzetelnymi analizami.

Adekwatność efektów skarżonej regulacji do nakładanych przez nią ciężarów

Powołując się jednak na wcześniej przytoczone orzecznictwo Trybunału Konstytucyjnego, pamiętać należy, że zastosowane środki ograniczające konstytucyjną wolność muszą być adekwatne do ciężarów nakładanych na obywatela.

Krytycznie w tym zakresie do projektu ustawy odniesiono się w Opinii merytorycznej do rządowego projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (druk sejmowy nr 2386) z dnia 10 kwietnia 2018 r. sporządzonej przez Grzegorza Ciura specjalistę ds. społecznych w Biurze Analiz Sejmowych. Wskazał on:

„W uzasadnieniu projektu ustawy wskazano, że zaproponowane ograniczenia w swobodzie działalności gospodarczej w tym zakresie są nastawione na przeciwdziałanie wynaturzeniom procesu obrotu skutkującym wywozem produktów leczniczych za granicę w sposób naruszający przepisy ustawy nowelizowanej. Wskazano, że dokonuje się wywozu za granicę produktów leczniczych refundowanych przez spółki wpisane do rejestru podmiotów leczniczych oraz posiadające jednocześnie zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznych. Nie wskazano przy tym ile takich przypadków odnotowano i jakie działania zostały podjęte w związku z tym, że takie praktyki w obrocie produktami leczniczymi są działaniami nielegalnymi.

W związku z tym, że swoboda działalności gospodarczej jest wartością konstytucyjną, której zachowanie może być ograniczone ze względu na ważny interes społeczny (art. 22 Konstytucji RP), uzasadnienie projektu ustawy, który wprowadza takie ograniczenia powinno w sposób szczególny opisywać stan faktyczny i wielkość nielegalnego eksportu produktów leczniczych przez podmioty prowadzące jednocześnie działalność leczniczą i działalność związaną z obrotem produktami leczniczymi. Trudno bowiem odnieść się do treści uzasadnienia zmian ustawy w tym zakresie bez podania danych ilościowych zidentyfikowanego zjawiska nielegalnego eksportu produktów leczniczych. W uzasadnieniu projektu brak jest także informacji, czy i w jakim

zakresie dotychczas podejmowane działania (także nowelizacje prawa) mające na celu ograniczenie i wyeliminowanie powyższego procederu są skuteczne. W rozpatrywanym projekcie mamy kolejne przepisy, tym razem zdecydowanie ograniczające określone rodzaje działalności gospodarczej, które mają za zadanie zwalczać skutki, a nie przyczynę opłacalności takiego wywozu z kraju produktów leczniczych.

Także w Ocenie Skutków Regulacji załączonej do uzasadnienia projektu ustawy brak jest szacunków skutków finansowych i gospodarczych dla podmiotów objętych zakazem łączenia działalności. Nie ma także przedstawionych danych liczbowych, ile obecnie jest takich podmiotów, które łączą eliminowaną w projekcie działalność leczniczą z działalnością w zakresie obrotu produktami leczniczymi.”

Skarżąca w całej rozciągłości stanowisko to popiera.

Projekt zmiany ustawy nie przedstawia jakiegokolwiek analizy mogącej stanowić podstawę do ustalenia czy efekty skarżonej regulacji pozostają w odpowiedniej proporcji do nakładanych przez nią ciężarów. Sąd Administracyjny także zaniechał przeprowadzenia w tym zakresie jakichkolwiek ustaleń, poprzestając jedynie na stwierdzeniu faktu, że część przedsiębiorców łączących wykonywanie działalności leczniczej z działalnością w zakresie obrotu hurtowego produktami leczniczymi, poprzestaje, w zakresie działalności leczniczej, na uzyskaniu wpisu, następnie wykorzystuje ten fakt do nielegalnego zaopatrywania się w produkty lecznicze. Nie określono natomiast w jakim zakresie w nielegalnym wywozie leków poza granice RP uczestniczą podmioty łączące obie działalności. Wskazać jednocześnie należy, że we wszelkich doniesieniach dotyczących odwróconego łańcucha dystrybucji wskazuje się, że podmioty opieki zdrowotnej biorące udział w pozyskiwaniu leków na eksport, są fikcyjne, faktycznie nie prowadzą działalności leczniczej. Przychodnie te nie miały bowiem na celu przyjmować pacjentów, a jedynie pozyskiwać duże ilości farmaceutyków, które opłacało się wywozić za granicę. Stwierdzić więc należy, że problem ten nie dotyczy podmiotów faktycznie prowadzących działalność leczniczą, w tym Skarżącego, który świadczy usługi medyczne ponad 20 lat. Organy nadzoru bez większych trudności mogłyby więc ustalić, które z podmiotów zajmują się działalnością leczniczą jedynie w celu pozyskiwania konkretnych leków, a w dalszej kolejności poddać ich działalność odpowiedniej weryfikacji, bez konieczności ograniczania konstytucyjnej zasady wolności działalności gospodarczej podmiotów uczciwie działających na rynku farmaceutycznym i leczniczym.

Jako podsumowanie powyższych rozważań przytoczyć można fragment opinii prawnej dotyczącej omawianej ustawy nowelizującej (druk 2386), w którym prawnicy Biura Analiz Sejmowych wskazali, że: „ze względu na krótki czas przyznany do realizacji zlecenia, w terminie wyznaczonym przez Komisję nie było możliwe przeprowadzenie pogłębionej analizy wszelkich aspektów związanych z proponowaną nowelizacją”.

4. Przedstawienie stanu faktycznego

Skarżąca O S.A. prowadzi działalność leczniczą od 1997 roku (wcześniej pod nazwą "O " Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością"). W trakcie niemal dwudziestopięcioletniej działalności Skarżąca stała się jednym z wiodących podmiotów świadczących usługi medyczne na terenie . Aktualnie Skarżąca prowadzi duże przychodnie lekarskie Posiada również mniejsze ośrodki

Wychodząc naprzeciw oczekiwaniom swoich pacjentów, chcąc w sposób kompleksowy świadczyć usługi w zakresie ochrony zdrowia, Skarżąca stopniowo rozszerzała zakres swojej działalności także o obrót produktami leczniczymi.

listopada 2008 r. Skarżąca uzyskała zezwolenie znak: na prowadzenie punktu aptecznego o nazwie O . Skarżąca prowadziła obrót produktami leczniczymi w ramach tego punktu nieprzerwanie, aż do 2019 r. kiedy to Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w O wszczął postępowanie w przedmiocie stwierdzenia wygaśnięcia w/w zezwolenia.

Skarżąca ponad dekadę łączyła działalność leczniczą z działalnością polegającą na obrocie produktami leczniczymi . W tym czasie, Skarżąca, nigdy nie została w jakikolwiek sposób ukarana przez Inspektorat Farmaceutyczny za naruszenie obowiązków ciążących na podmiocie zajmującym się obrotem produktami leczniczymi.

Dnia sierpnia 2019 r., Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wydał decyzję (znak sprawy) w przedmiocie stwierdzenia wygaśnięcia z dniem sierpnia 2019 r. zezwolenia znak z dnia listopada 2008 r. na rzecz przedsiębiorstwa O S.A.

na prowadzenie punktu aptecznego położonego w R

. Jako podstawę rozstrzygnięcia wskazano art. 11 ust. 2 Ustawy z dnia 7 czerwca 2018 r. o zmianie ustawy Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. 2018, poz. 1375, zwana dalej: Ustawą), który stanowi, że: „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.” Ustęp pierwszy art. 11 stanowi natomiast, że: 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.

Dowód:

- *Decyzja Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego z sierpnia 2019 r. w przedmiocie stwierdzenia wygaśnięcia z dniem sierpnia 2019 r. zezwolenia znak z listopada 2008 r., znak sprawy*

Skarżąca w dniu września 2019 r. złożyła odwołanie zaskarżając w/w decyzję w całości do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wskazując, że narusza ona art. 20 oraz 22 Konstytucji RP.

Dowód:

- *Odwołanie od decyzji Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego z września 2019 r.*

Skargę kasacyjną od powyższego orzeczenia Skarżąca wywiodła lutego 2021 r. konsekwentnie utrzymując stanowisko, że stwierdzenie wygaśnięcia zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego, w oparciu o znowelizowane przepisy, narusza konstytucyjną zasadę swobody działalności gospodarczej. Skarżąca podniosła więc: (1) zarzut naruszenia prawa materialnego, a to art. 93 Konstytucji RP poprzez jego niewłaściwe zastosowanie polegające na przyjęciu, że brak jest wątpliwości natury konstytucyjnej, które wymagałyby skierowania pytania prawnego do Trybunału Konstytucyjnego zgodnie z żądaniem Skarżącej, (2) zarzut naruszenia prawa materialnego, a to art. 31 ust. 3 w związku z art. 20 i 22 Konstytucji RP poprzez ich niewłaściwe zastosowanie prowadzące się do przyjęcia, że art. 11 ust. 2 Ustawy z dnia 7 czerwca 2018 r. o zmianie ustawy Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. 2018, poz. 1375) wprawdzie obiektywnie ogranicza swobodę działalności gospodarczej, czyni to jednakże w dopuszczalnej przez Konstytucję formie i zakresie. Jednocześnie, Skarżąca na podstawie art. 193 Konstytucji RP ponowiła wniosek o przedstawienie Trybunałowi Konstytucyjnemu RP pytania prawnego.

Dowód:

- skarga kasacyjna z lutego 2021 r. od wyroku Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego z listopada 2020 r.

października 2021 r. Naczelny Sąd Administracyjny rozpoznając skargę kasacyjną Skarżącej pod sygnaturą oddalił skargę kasacyjną O S.A.

Dowód:

- wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego z października 2021 r. wydany w sprawie rozpoznawanej pod sygnaturą akt:

Tym samym Skarżąca wyczerpała drogę prawną przewidzianą dla kwestionowania prawidłowości decyzji Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w przedmiocie stwierdzenia wygaśnięcia z dniem sierpnia 2019 r. zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego położonego w R

Wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego z października 2021 r. wydany w sprawie rozpoznawanej pod sygnaturą akt: , został Skarżącej doręczony w dniu 17 lutego 2021 r.

Dowód:

Koperta wraz z wydrukiem z systemu śledzenia przesyłek Poczty Polskiej

Skarżąca nie kwestionuje prawidłowości ustalonego stanu faktycznego, tym samym przyznaje, że jednocześnie jej działalność była zarejestrowana w Rejestrze Podmiotów Leczniczych oraz w Krajowym Rejestrze Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Rejestrze Udzielonych Zgód na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych. Skarżąca natomiast konsekwentnie wskazuje, że Ustawa z dnia 7 czerwca 2018 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. 2018, poz. 1375), w sposób rażąco narusza zapewnioną w art. 20 Konstytucji swobodę prowadzenia działalności gospodarczej w zakresie w jakim wymusza na przedsiębiorcach prowadzących jednocześnie działalność leczniczą oraz działalność związaną z obrotem produktami leczniczymi rezygnację z prowadzenia jednej z nich. W ocenie Skarżącej ani ustawodawca podczas prac legislacyjnych nad kwestionowaną Ustawą, ani Sady Administracyjne w czasie trwania postępowania w niniejszej sprawie nie zbadali zaistnienia przesłanek dopuszczających możliwość ograniczenia swobody działalności gospodarczej.

5. udokumentowanie daty doręczenia wyroku

Niniejszym wskazuję, że wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego z października 2021 r. wydany w sprawie rozpoznawanej pod sygnaturą akt:

został doręczony na adres tut. Kancelarii Adwokackiej w dniu 17 listopada 2022 r. W załączeniu przekazuję kopertę, którą przesłany został w/w wyrok z widocznym numerem przesyłki oraz wydruk z systemu śledzenia przesyłek Poczty Polskiej zawierający informację m.in. o dacie doręczenia przesyłki.

6. informacja, czy od wyroku został wniesiony nadzwyczajny środek zaskarżenia.

Od wyroku Naczelnego Sądu Administracyjnego z października 2021 r. wydanego w sprawie rozpoznawanej pod sygnaturą akt: nie został wniesiony nadzwyczajny środek zaskarżenia.

Podsumowując, wskazać należy jednoznacznie, że zarzuty postawione w petitum skargi uznać należy za zasadne. Art. 20 oraz 22 Konstytucji RP gwarantują wolność prowadzenia działalności gospodarczej dopuszczając jej ograniczenie tylko w drodze ustawy i tylko ze względu na ważny interes publiczny.

Wprowadzone w nowelizacji ograniczenia dotyczące zakazu łączenia prowadzenia działalności leczniczej z działalnością w zakresie obrotu produktami leczniczymi wymaga przedstawienia szczegółowego stanu faktycznego w zakresie liczby podmiotów, stwierdzonych działań nielegalnych dotyczących sprzedaży za granicę produktów leczniczych, skutków finansowych i gospodarczych wprowadzenia takich zakazów. To na podstawie szczegółowych danych w powyższym zakresie można ocenić, czy zaproponowane przepisy ograniczające swobodę działalności gospodarczej są adekwatne do sytuacji na rynku produktów leczniczych w Polsce i są proporcjonalne do zagrożeń wynikających z patologicznych zjawisk występujących w farmacji. Analiza taka nie została przeprowadzona co czyni Ustawę z dnia 7 czerwca 2018 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. 2018, poz. 1375) niezgodną z Konstytucją RP.

Znajomość rynku farmaceutycznego wypracowana przez Skarżącą na przestrzeni kilkunastu lat prowadzenia Punktu Aptecznego wskazuje na zgoła odmienne wnioski, aniżeli te wskazane w projekcie do Ustawy z dnia 7 czerwca 2018 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw i pozwala na twierdzenie, że 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.

Mając powyższe na uwadze, wnoszę jak na wstępie.

Załączniki:

- 1. Pełnomocnictwo wraz z dowodem uiszczenia opłaty skarbowej,*
- 2. odpis aktualny z Krajowego Rejestru Sądowego Skarżącej,*
- 3. Decyzja Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego z sierpnia 2019 r. w przedmiocie stwierdzenia wygaśnięcia z sierpnia 2019 r. zezwolenia znak z listopada 2008 r., znak sprawy ,*

4. *Odwolanie od decyzji Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego z września 2019 r.,*
5. *Decyzja Głównego Inspektora Farmaceutycznego z stycznia 2020 r. (znak sprawy ,*
6. *Skarga na decyzję Głównego Inspektora Farmaceutycznego do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w W z lutego 2020 r.,*
7. *Wyrok z listopada 2020 r. Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w W (sygn. akt:),*
8. *Skarga kasacyjna z lutego 2021 r. od wyroku Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego z listopada 2020 r.,*
9. *wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego z października 2021 r. wydany w sprawie rozpoznawanej pod sygnaturą akt: wraz z kopertą oraz wydrukiem z systemu śledzenia przesyłek Poczty Polskiej,*
10. *Opinia merytoryczna do rządowego projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (druk sejmowy nr 2386),*
11. *Odpisy skargi.*