



Komunikat Głównego Inspektora Farmaceutycznego w sprawie realizacji zapotrzebowań na produkty lecznicze.

W związku z zamieszczonym w dniu 27 lutego 2025 r. na stronie internetowej Naczelnej Izby Aptekarskiej komunikatem w sprawie realizacji zapotrzebowań na produkty lecznicze oraz zainteresowaniem mediów problematyką cofania zezwoleń na prowadzenie aptek, Główny Inspektor Farmaceutyczny przedstawia następujące stanowisko.

1. Wydawanie leków z apteki na podstawie zapotrzebowania.

Zapotrzebowania podmiotów wykonujących działalność leczniczą (dalej: „zapotrzebowania”), stanowią obok recept, jedną z form wydawania produktów leczniczych z aptek, co wynika wprost z art. 96 ust. 1 ustawy z 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686, z późn. zm., dalej: „**u.p.f.**”).

W orzecnictwie sądów powszechnych oraz Sądu Najwyższego utrwalony jest pogląd, zgodnie z którym *„osoba realizująca receptę jest obowiązana przed wydaniem produktu leczniczego lub wyrobu medycznego do sprawdzenia prawidłowości wystawienia recepty. Okoliczność braku w rozporządzeniu jednoznacznej sankcji za niewykonanie tego obowiązku nie może (...) rodzić wątpliwości co do powinno zachowania aptekarzy w omawianej sytuacji”* (zob. wyrok SN z dnia 14 października 2009 r., sygn. akt V CSK 103/09, LEX nr 531342, wyrok SN z dnia 3 lutego 2011 r., I CSK 286/10, LEX nr 784897, wyrok SN z dnia 24 listopada 2011 r., sygn. akt I CSK 69/11, OSNC 2012/5/63, wyrok Sądu Okręgowego w Gliwicach z dnia 25 października 2017 r. sygn. akt III Ca 1114/17, LEX nr 2436946).

Tożsamy obowiązek odnosi się również do kontroli zapotrzebowań, co wyraźnie wynika z orzecnictwa sądów administracyjnych, m.in. w wyroku Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie (dalej: „WSA w Warszawie”) z dnia 18 lutego 2021, znak: VI SA/Wa 2192/20 wskazano, że *„Wystawienie (...) zapotrzebowania przez podmiot formalnie do tego uprawniony, nie zwalnia apteki od sprawdzenia, czy dokument ten jest prawidłowy i czy w świetle prawa wydanie produktów tam opisanych nie doprowadzi do naruszenia prawa. **Każdy dokument stanowiący podstawę do wydania produktu leczniczego musi podlegać ocenie farmaceuty, który dysponując stosowną wiedzą***

i doświadczeniem życiowym ma obowiązek odmowy wydania leku, jeżeli poweźmie wątpliwość co do wykorzystania leku. Powinność ta w równym stopniu dotyczy zapotrzebowań jak i recept i nie zależy od tego, kto jest autorem tych dokumentów”.

„Sprawdzenie prawidłowości wystawienia zapotrzebowania powinno obejmować w szczególności sprawdzenie formalnej poprawności dokumentu, zweryfikowanie uprawnienia podmiotu wystawiającego dokument do jego wystawienia, jak również tego, czy podmiot domagający się wydania wyszczególnionych produktów leczniczych jest uprawniony do zgłoszenia takiego żądania” (tak np. wyroki NSA z dnia 17 maja 2023 r., sygn. akt II GSK 367/20 i 19 września 2024 r., sygn. akt II GSK 865/21).

2. Ustawowa regulacja dotycząca wystawiania i realizacji zapotrzebowań.

Przepisy u.p.f. oraz wydanego na podstawie delegacji ustawowej z art. 96 ust. 7 u.p.f. rozporządzenia w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych, regulujące wydawanie produktów leczniczych na podstawie zapotrzebowań, od początku obowiązywania przedmiotowych aktów prawnych (2002 r.), nie podlegały znaczącym zmianom. W szczególności od początku ich obowiązywania określały one obowiązki osób realizujących zapotrzebowania, jak również wskazywały dane jakie powinno zawierać zapotrzebowanie na zakup produktów leczniczych lub wyrobów medycznych.

Ponadto przepis art. 96 ust. 5 pkt 2 u.p.f. już od 12 grudnia 2015 r. (Dz. U. z 2015 r., poz. 1991) przewidywał możliwość odmowy wydania przez personel apteki produktu leczniczego w przypadku powzięcia uzasadnionego podejrzenia, że produkt ten może zostać zastosowany w celu pozamedycznym. W aktualnym stanie prawnym art. 96 ust. 5 pkt 2 lit. a tiret pierwsze u.p.f. również wskazuje, że farmaceuta i technik farmaceutyczny mogą odmówić wydania produktu leczniczego, jeżeli poweźmą uzasadnione podejrzenie, że produkt leczniczy może być zastosowany w celu pozamedycznym.

Przepis ten pełni funkcję prewencyjną, tj. ma zapobiegać nadużyciom na tym etapie dystrybucji. Zatem nie ulega wątpliwości, że odmowa wydania produktu leczniczego, w sytuacji wystąpienia podejrzenia co do jego pozamedycznego wykorzystania, stanowi obowiązek, nie zaś uprawnienie farmaceuty.

Podkreślił to Naczelny Sąd Administracyjny (dalej „NSA”) w wyroku z dnia 17 października 2024 r., sygn. akt II GSK 1080/21: ***„Do realizacji (...) zapotrzebowania nie powinno dojść także w sytuacji uzasadnionego podejrzenia, że co prawda dokument zapotrzebowania został prawidłowo wystawiony, ale w świetle jego treści i charakteru działalności podmiotu, na rzecz którego realizowane jest zapotrzebowanie, oczywistym, przy dołożeniu dostatecznej staranności w tym zakresie, jest spostrzeżenie, że jego realizacja doprowadzi do naruszenia prawa. Dochowanie***

bowiem tego rodzaju staranności mieści się w granicach tej, jaka jest wymagana rękojmią należytego prowadzenia apteki”.

3. Podmioty uprawnione do wystawiania zapotrzebowań.

Zapotrzebowanie na produkty lecznicze może być wystawione jedynie przez podmiot prowadzący działalność leczniczą (widniejący w Rejestrze Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą), w celu realizacji świadczeń udzielanych przez ten podmiot, a więc w zakresie służącym realizacji jego zadań. Rejestr ten jest dostępny publicznie. Farmaceuta, dopełniając należytej staranności w ramach wykonywanego zawodu powinien zweryfikować czy dany podmiot istnieje w rejestrze oraz w jakim zakresie wykonuje działalność. Produkty lecznicze powinny bowiem korespondować z prowadzoną przez ten podmiot działalnością leczniczą.

Podmiot prowadzący aptekę poprzez fachowy personel, powinien mieć świadomość tego, jakie produkty lecznicze są przedmiotem realizowanego obrotu aptecznego i zapotrzebowań. Czy są to produkty wydawane na receptę, refundowane, ratujące życie i zdrowie, zagrożone brakiem dostępności na terenie RP. Co więcej, przedsiębiorca może samodzielnie sprawdzić, czy podmiot przedstawiający zapotrzebowanie wykonuje działalność leczniczą i jaki jest rodzaj świadczeń zdrowotnych udzielanych przez zakład leczniczy podmiotu leczniczego” (wyrok NSA z dnia 19 września 2024 r., sygn. akt II GSK 865/21).

W sprawach prowadzonych przed GIF, niejednokrotnie zdarzało się, że część podmiotów które wystawiały zapotrzebowania w ogóle nie występowała w tym rejestrze, nie prowadziła działalności, czy też wystawiała zapotrzebowania na produkty lecznicze na duże ilości leków nie korespondujących z zakresem tej działalności. Tymczasem kwestie te nie były przedmiotem analizy przez personel apteki przed przystąpieniem do realizacji zapotrzebowania.

Działalność lecznicza przychodni polega na udzielaniu ambulatoryjnych świadczeń zdrowotnych, który to rodzaj świadczeń, w odróżnieniu od świadczeń stacjonarnych i całodobowych, cechuje doraźny charakter. Udzielanie ambulatoryjnych świadczeń zdrowotnych charakteryzuje się wąskim zakresem świadczeń w stosunku placówek działających w trybie stacjonarnym lub całodobowym. W konsekwencji zakres udzielanych świadczeń w trybie ambulatoryjnym łączy się ściśle z zakresem produktów leczniczych, które mogą zostać dostarczone pacjentowi w (zob. wyrok WSA w Warszawie z dnia 18 lutego 2021, znak: VI SA/Wa 2192/20).

Przychodnie i funkcjonujące w nich ambulatoria nie prowadzą farmakoterapii pacjentów, ani sprzedaży leków. Nie są również uprawnione do nieodpłatnego udostępniania leków pacjentom.

Leki którymi dysponują przychodnie powinny być zatem dostosowane do zakresu ich działalności.

Są to leki stosowane w związku z udzielanym świadczeniem, w ambulatorium lub doraźnie lub w sytuacji nagłej, wynikającej z potrzeby chwili. **Natomiast gdy pacjent wymaga leczenia wiążącego się ze stosowaniem produktu leczniczego spoza produktów będących w posiadaniu podmiotu udzielającego ambulatoryjnego świadczenia zdrowotnego, powinna zostać wystawiona na niego recepta bądź skierowanie do szpitala.**

4. Produkty lecznicze dostarczane na podstawie zapotrzebowań do podmiotów świadczących ambulatoryjne świadczenia zdrowotne.

Punktem odniesienia do problematyki zaopatrywania się w leki przez przychodnie jest rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym, oraz wykazu produktów leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych, ratujących życie (Dz. U. z 2011 r., Nr 18, poz. 94 oraz Dz. U. z 2020 r. poz. 1772, z późn. zm., dalej: „rozporządzenie MZ z dnia 12 stycznia 2011 r.”).

W orzecznictwie sądów administracyjnych wykształcił się pogląd zgodnie z którym rozporządzenie to wyraźnie określa wykaz produktów, które służą realizacji zadań przez placówki świadczące ambulatoryjne świadczenia zdrowotne. W załączniku nr 1 ww. rozporządzenia, w sposób wyczerpujący – poprzez wskazanie substancji czynnych – określono listę produktów, które mogą być doraźnie dostarczane do przychodni w związku z udzielaniem przez nie doraźnych świadczeń zdrowotnych. Wykaz ten stanowi katalog zamknięty. Tym samym przedsiębiorcy prowadzący apteki ogólnodostępne nie mogli i nadal nie mogą realizować zapotrzebowań na produkty lecznicze nieuwzględnione w tym rozporządzeniu (por. m.in. wyroki NSA: z dnia 17 października 2023 r. sygn. akt II GSK 855/23, z dnia 19 września 2024 r. sygn. akt II GSK 865/21, z dnia 17 maja 2023 r. sygn. akt II GSK 367/20).

Podmiot prowadzący aptekę, w tym personel fachowy każdej apteki, powinien wiedzieć, że produkty lecznicze nabywane przez zakład leczniczy na podstawie zapotrzebowania, powinny być uwzględnione w ww. rozporządzeniu.

5. Realizacja zapotrzebowań przez apteki.

Realizacja zapotrzebowań przez apteki była i jest jedną z przewidzianych prawem form zaopatrywania przychodni w produkty lecznicze – **o ile pod pozorem tego legalnego mechanizmu nie mieści się działanie oderwane od potrzeb podmiotu leczniczego, w ramach którego wydawane są z aptek duże ilości produktów leczniczych, co do których w sposób oczywisty wiadomo, że nie służą jego działalności, i nie będą wykorzystywane przez te placówki do realizacji ich zadań.** Leki te bowiem nie dotrą do pacjentów.

6. Sytuacje budzące uzasadnione podejrzenie co do pozamedycznego wykorzystania produktów leczniczych.

Sprawy rozpatrywane w tym zakresie przez GIF dotyczą sytuacji, w których realizacja zapotrzebowania obejmowała wydawanie z aptek:

- a. produktów leczniczych niewymienionych w rozporządzeniu MZ z dnia 12 stycznia 2011 r.;
- b. produktów w bardzo dużej ilości (dziesiątek/setek/tysięcy opakowań) – świadczące o braku incydentalnego charakteru zapotrzebowania, ilości niekorespondującej z realnymi potrzebami danej przychodni i jej pacjentów a nawet potrzeb populacyjnych miejscowości;
- c. leków rzadkich i trudnodostępnych, umieszczanych na listach antywywozowych; leków, które ze swej istoty (przeznaczenia, dawkowania) nie mogą mieć związku z działalnością takiego podmiotu, nie mogą zostać zastosowane w leczeniu pacjentów tego typu placówek, tj. leki przeciwzakrzepowe, leki immunosupresyjne, leki przeciwudarowe, leki psychotropowe; leki stosowane w leczeniu chorób kardiologicznych, nowotworowych, czy też leki wymagające przewlekłego stosowania. Trudno bowiem sobie wyobrazić, aby pacjent przyjmował tego typu lek w przychodni w ramach udzielanego świadczenia zdrowotnego, a w szczególności, aby codziennie stawał się w przychodni celem przyjęcia leku.

Przypadki realizacji tego typu zapotrzebowań przez apteki od początku ujawnienia takiego proceduru były i są postrzegane jako rażąco naruszające zasady prowadzenia działalności gospodarczej przez apteki ogólnodostępne wiążące się z utratą rękojmi. **Skala tych działań świadczyła bowiem o procederze nakierowanym na osiągnięcie zysku kosztem pacjentów.** Nierzadkie były przypadki, w których podmioty lecznicze prowadziły jednocześnie ambulatoria i hurtownie farmaceutyczne. **Realizacja tego typu zapotrzebowań pozbawiała pacjentów dostępu do leków, w tym leków o istotnym znaczeniu dla życia i zdrowia, leków rzadkich i trudno dostępnych.** Inspekcji Farmaceutycznej znane są również liczne przypadki, gdy apteki nie były w stanie zaspokoić potrzeb pacjentów na dany lek, podczas gdy w tym samym okresie w części aptek te same leki w ilościach hurtowych przekazywane były, niemal w całości posiadanego asortymentu, na podstawie zapotrzebowań. Zauważyć również należy, że w większości zidentyfikowanych przypadków nieprawidłowego wydawania produktów leczniczych z aptek, zapotrzebowania były wystawiane przez kilka (tożsamy) powtarzających się podmiotów prowadzących działalność leczniczą w formie Przychodni NZOZ na terenie Polski, często również oddalonych setki kilometrów od apteki realizującej zapotrzebowanie.

7. Leki zamieszczane na zapotrzebowaniach.

Wśród produktów leczniczych wymienionych na zapotrzebowaniach, które były przedmiotem spraw prowadzonych przez Inspekcję Farmaceutyczną, wielokrotnie powtarzały się produkty lecznicze takie jak: Clexane (produkt leczniczy stosowany w leczeniu zakrzepicy żył głębokich), Fragmin, Fraxiparine, Fraxodi, Kreon, Pradaxa, Rispolept Consta, Tegretol, Xarelto, Zoladex (produkt leczniczy stosowany w leczeniu raka gruczołu krokowego), insuliny - NovoMix 30 Penfill, Novorapid Penfill, Actrapid Penfill.

Produkty te nie zawierają substancji czynnych objętych wykazem z rozporządzenia MZ z dnia 12 stycznia 2011 r. i co istotne część ww. produktów leczniczych regularnie zamieszczana jest w obwieszczeniach Ministra Zdrowia w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (wydawanych na podstawie art. 37av ust. 14 u.p.f.).

8. Orzecznictwo sądów administracyjnych.

W orzecznictwie sądowoadministracyjnym, na kanwie tych właśnie przypadków wykształcił się jednolity i ugruntowany pogląd, zgodnie z którym:

- 1) **rozporządzenie MZ z dnia 12 stycznia 2011 r. stanowi podstawowe kryterium oceny produktów**, które powinny być wydane przez apteki na podstawie zapotrzebowań przedłożonych przez przychodnie.

Tak np.:

- wyrok NSA z dnia 17 października 2023 r., sygn. akt II GSK 855/23,
- wyrok NSA z dnia 19 września 2024 r., sygn. akt II GSK 865/21,
- wyrok NSA z dnia 17 maja 2023 r. sygn. akt II GSK 367/20,
- wyrok WSA w Warszawie z dnia 1 czerwca 2021 r., sygn. akt: VI SA/Wa 2671/20.

- 2) **podmiot prowadzący aptekę nie jest wyłącznie biernym odbiorcą zapotrzebowań. Jest on zobowiązany do weryfikacji otrzymanych zapotrzebowań od strony formalnej i merytorycznej.** Tak np.:

- wyrok WSA w Warszawie z dnia 18 lutego 2021 r., sygn. akt: VI SA/Wa 2192/20: „ (...) weryfikacja zapotrzebowania nie może ograniczać się do jego elementów formalnych, lecz musi obejmować także jego materialną część”,
- wyrok NSA z dnia 17 października 2023 r., sygn. akt: II GSK 855/23: „apteka przyjmując zapotrzebowanie do realizacji ma ustalić, czy podmiot wystawiający taki dokument istnieje. Brak staranności w tym zakresie jest naruszeniem prawa (...)”,
- wyrok WSA w Warszawie z dnia 3 listopada 2020 r., sygn. akt: VI SA/Wa 2572/19: „(...) Osoba realizująca zapotrzebowanie na produkty lecznicze lub wyroby medyczne, poza czynnościami, o których mowa w ust. 1, jest obowiązana przed ich wydaniem do: (...) sprawdzenia prawidłowości wystawienia zapotrzebowania (...). Nie można zatem zgodzić się z tezą skarżącej, że nie miała ona obowiązku weryfikowania poprawności umieszczenia tego typu danych, jest to bowiem wprost sprzeczne z powyższym przepisem prawa. Idąc tym tokiem myślenia, skoro skarżąca jest nieobciążona obowiązkiem weryfikacji jakichkolwiek danych zaopatrzenia, to może zrealizować zaopatrzenie w ogóle niepodpisane, dotyczące leków na receptę, wystawione przez fikcyjny podmiot, a zatem na rzecz kogokolwiek – powyższa teza jest zaś nieakceptowalna pod względem celu regulacyjnego u.p.f. i zawodu regulowanego, jakim jest zawód farmaceuty i funkcja kierownika apteki, dla których priorytetem winno być bezpieczeństwo obrotu leków, w którym to obrocie (przed wydaniem ich pacjentowi) uczestniczą wyłącznie osoby profesjonalne”. Skargę kasacyjną oddalono wyrokiem NSA z dnia 19 listopada 2024 r., sygn. akt: II GSK 1164/21;
- wyrok NSA z dnia 7 października 2023 r., sygn. akt: II GSK 855/23,
- wyrok NSA z dnia 17 maja 2023 r., sygn. akt II GSK 367/20,
- wyrok WSA w Warszawie z dnia 1 czerwca 2021 r., sygn. akt VI SA/Wa 2671/20,
- wyrok WSA w Warszawie z dnia 18 lutego 2021 r., sygn. akt: VI SA/Wa 2521/20.

- 3) podmiot prowadzący aptekę dysponuje fachową wiedzą odnośnie rodzaju produktu leczniczego znajdującego się na zapotrzebowaniu, stosowaniu i dawkowaniu – jeżeli zapotrzebowanie ze względu na ilość lub zakres znajdujących się w nim produktów lub sposób dawkowania wzbudza wątpliwość, podmiot prowadzący aptekę ma nie prawo, ale obowiązek odmówić realizacji takiego zapotrzebowania.**

Tak np.:

- wyrok NSA z dnia 12 września 2023 r., sygn. akt: II GSK 668/20: „(...) użyta w art. 96 ust. 5 u.p.f. formuła normatywna, wyrażająca możliwość kompetencyjną (Farmaceuta i technik farmaceutyczny mogą odmówić: (...)), nie może być rozumiana jako przyznanie wskazanym w tym przepisie podmiotom uprawnienia do działania w ramach uznania. Z przepisu tego wynika, że w razie stwierdzenia zaistnienia przesłanek w nim określonych (co podlega następczej zobiektywizowanej weryfikacji) podmioty te są nie tylko upoważnione, lecz także zobowiązane do odmowy wykonania danej czynności farmaceutycznej”,
- wyrok WSA w Warszawie z dnia 20 stycznia 2020 r., sygn. akt: VI SA/Wa 1974/19,
- wyrok NSA z dnia 19 września 2024 r., sygn. akt II GSK 865/21,
- wyrok WSA w Warszawie z dnia 18 lutego 2021 r., sygn. akt VI SA/Wa 2521/20,
- wyrok WSA w Warszawie z dnia 15 lutego 2021 r., sygn. akt: VI SA/WA 1645/20,
- wyrok WSA w Warszawie z dnia 4 lutego 2021 r., sygn. akt VI SA/Wa 1780/19.

- 4) ujawnienie sytuacji, w których zapotrzebowania były realizowane w sposób wskazany w pkt 6, świadczy wprost o naruszeniu podstawowych obowiązków prowadzenia apteki i skutkuje utratą rękojmi należytego wykonywania działalności przez podmiot prowadzący aptekę. Sankcją administracyjną w przypadku ujawnienia działań, o których mowa w pkt 6, jest cofnięcie zezwolenia. Jest to bowiem rażące naruszenie zasad prowadzenia działalności w formie apteki ogólnodostępnej:**

Tak np.:

- wyroki NSA: z dnia 23 stycznia 2024 r., sygn. akt II GSK 398/23, z dnia 16 listopada 2023 r., sygn. akt II GSK 955/20, z dnia 17 października 2023 r., sygn. akt II GSK 855/23, z dnia 4 lipca 2023 r., sygn. akt II GSK 397/23, z dnia 21 września 2023 r., sygn. akt II GSK 748/20, z dnia 17 października 2018 r., sygn. II GSK 4607/16; wyroki WSA w Warszawie: z dnia 4 lutego 2020 r., sygn. akt VI SA/Wa 2335/19, z dnia 18 lutego 2021 r., sygn. akt VI SA/Wa 2192/20, z dnia 14 października 2022 r., sygn. akt V SA/Wa 801/22, z dnia 15 lutego 2021 r., sygn. akt: VI SA/WA 1645/20; z dnia 16 grudnia 2020 r., sygn. akt: VI SA/Wa 1760/20,
- wyrok NSA z dnia 19 września 2024 r., sygn. akt II GSK 865/21: „(...) w sytuacji, kiedy realizowane przez aptekę zapotrzebowania dotyczą znacznych ilości produktów leczniczych wydawanych na receptę, refundowanych, ratujących życie i zdrowie, zagrożonych brakiem dostępności, a ich przeznaczenie lub ilość nie uzasadnia doraźnego zastosowania w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym, a podmiot wykonujący działalność leczniczą prowadzi jednocześnie hurtownię farmaceutyczną lub też dane na zapotrzebowaniu różnią się od danych ujawnianych w rejestrach, przedsiębiorca powinien powziąć podejrzenie co do legalności i możliwości pozorowanego nabywania produktów leczniczych. Rzeczywistym powodem ich nabywania może być bowiem zamiar faktycznej sprzedaży przez hurtownię”.

- 5) zgodnie z obowiązującymi przepisami u.p.f. rękojmia jest potrzebna do otwarcia apteki, jak i do jej dalszego prowadzenia. **Rękojmia jest oceniana w postępowaniu administracyjnym przez organy inspekcji farmaceutycznej**, a wydane rozstrzygnięcie weryfikowane przez sąd. **Opinia lub wykładania przepisów przyjęta przez samorząd zawodowy nie jest wiążąca dla organów w postępowaniach administracyjnych mających za przedmiot cofnięcie zezwolenia na prowadzenie apteki.**

Tak np.:

- wyrok WSA w Warszawie z dnia 14 października 2022 r., sygn. akt: V SA/Wa 801/22: „(...) art. 99 ust. 2 u.p.f. udzielenie, odmowa udzielenia, zmiana, cofnięcie lub stwierdzenie wygaśnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki należy do wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego. Przepis ten wskazuje zatem organ właściwy rzeczowo do wydania decyzji w przedmiocie udzielenia, odmowy udzielenia, zmiany, cofnięcia lub stwierdzenia wygaśnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej. Nie wynika z niego, że przed wydaniem decyzji wojewódzki inspektor farmaceutyczny ma obowiązek zasięgnięcia opinii organu samorządu aptekarskiego” (zob. też wyroki: NSA z dnia 14 lutego 2017 r., sygn. akt II GSK 4920/16, WSA w Warszawie z dnia 16 grudnia 2016 r., sygn. akt VI SA/Wa 1519/16; NSA z dnia 9 maja 2019 r. sygn. akt II GSK 1143/17),
- wyrok WSA w Warszawie z dnia 1 czerwca 2021 r., sygn. akt VI SA/Wa 2671/20: „W orzecznictwie utrwalił się bowiem pogląd, że opinia organów samorządu aptekarskiego w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki nie jest obligatoryjnym "stanowiskiem organu" w rozumieniu art. 106 § 1 k.p.a. Od tej opinii nie zależy zatem możliwość rozstrzygnięcia postępowania w przedmiocie cofnięcia zezwolenia. Brak uchwały właściwej okręgowej rady aptekarskiej także wynikający z wyeliminowania jej na skutek postępowania sądowo-administracyjnego - nie wywiera istotnego wpływu na postępowanie. Sad podziela pogląd wyrażony w utrwalonym orzecznictwie sądów administracyjnych, że w obowiązującym stanie prawnym brak jest materialnoprawnych podstaw zobowiązujących organy do współdziałania z organem samorządu aptekarskiego na podstawie art. 106 § 1 k.p.a. Obowiązku uzyskania opinii nie przewidują również przepisy art. 37ap ust. 1 pkt 2, art. 99 ust. 2 ani art. 103 ust. 1 pkt 2 u.p.f., statuujące zasady wydawania decyzji o cofnięciu zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, ani też inne przepisy tej ustawy oraz innych regulacji (m.in. w wyroku Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z: 16 lutego 2016 r., sygn. akt VI SA/Wa 2627/15, 4 maja 2016 r. sygn. akt VI SA/Wa 2391/15)”,
- wyrok WSA w Warszawie z dnia 20 stycznia 2020, sygn. akt VI SA/Wa 1974/19.

- 6) **rękojmia jest to postawa danego podmiotu w całym okresie prowadzenia przez niego działalności, a ocena dokonywana jest pod kątem rodzaju i charakteru naruszonych norm prawnych i okoliczności z tym związanych. Należy jednocześnie zauważyć, że działalność zgodnie z prawem jest podstawową powinnością przedsiębiorcy i stawianymi względem niego oczekiwaniami. Przy ocenie ewentualnej utraty rękojmi, w przypadku ujawnienia istotnych naruszeń podstawowych obowiązków w zakresie prowadzenia apteki, działanie przedsiębiorcy zgodnie z prawem w pozostałym obszarze, nie będzie miało decydującego znaczenia.**

Tak np.:

- wyrok NSA z 10 marca 2025 r. sygn. akt. II GSK 1010/20

- wyrok WSA w Warszawie z dnia 18 lutego 2021 r., sygn. akt VI SA/Wa 2192/20: „racjonalny ustawodawca przewidział wymóg rękojmi należytego prowadzenia apteki przez cały czas wykonywania tego rodzaju szczególnej – regulowanej – działalności, nie zaś jedynie na etapie wydawania stosownego zezwolenia. Analizując treść cyt. przepisów nie budzi wątpliwości Sądu, że stwierdzenie zaprzestania spełniania przez przedsiębiorcę warunków określonych przepisami prawa – w tym wymogu rękojmi należytego prowadzenia apteki – skutkuje cofnięciem zezwolenia”,
- wyrok WSA w Warszawie z dnia 15 lutego 2021 r., sygn. akt: VI SA/WA 1112/20; utrzymany w mocy wyrokiem NSA z dnia 23 stycznia 2025 r., sygn. akt: GSK 1637/21,
- wyrok WSA w Warszawie z dnia 4 lutego 2021 r., sygn. akt: 1780/19.

7) Zgodnie z art. 37 ap ust. 1 pkt 2 w zw. z art. 101 pkt 4 u.p.f organ cofa zezwolenie w przypadku utraty rękojmi – co jest obowiązkiem organu a nie działaniem fakultatywnym. Organ nie ma w tym przypadku możliwości zastosowania innego trybu postępowania. Nie do pogodzenia z porządkiem prawnym jest aby w takich przypadkach zezwolenie nie zostało cofnięte. W tego typu przypadkach nie jest również możliwe orzeczenie innych sankcji np. zobowiązania do usunięcia stwierdzonych naruszeń bowiem:

- ten tryb postępowania może być zastosowany wyłącznie w sytuacji, w której naruszenie w sensie obiektywnym nadaje się do usunięcia. W przypadku niezgodnego z prawem wydania produktów z apteki nie jest to możliwe, bowiem nie można wydać tych produktów prawidłowo raz jeszcze. Co istotniejsze, tryb o którym mowa w art. 120 ust. 1 u.p.f. zakłada dalsze funkcjonowanie podmiotu, co w przypadku utraty rękojmi jest nie do pogodzenia z porządkiem prawnym.

Tak np.:

- wyrok NSA z dnia 17 października 2024 r., sygn. akt: II GSK 969/21,
- wyrok NSA z dnia 17 października 2018 r., sygn. akt II GSK 3250/16: „(...) nie było w stwierdzonym stanie faktycznym podstaw do uprzedniego wdrożenia trybu z art. 120 ust. 1 pkt 2 Pf, (...) i dopiero, w wypadku niedostosowania się strony do tego nakazu, ewentualne cofnięcie zezwolenia, na podstawie art. 103 ust. 2 pkt 1 Pf, stosownie do którego, wojewódzki inspektor farmaceutyczny może cofnąć zezwolenie, jeżeli nie usunięto w ustalonym terminie uchybień wskazanych w decyzji wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, wydanej na podstawie ustawy. Jak wynika z tego ostatniego przepisu, cofnięcie zezwolenia na jego podstawie jest fakultatywne, co zdaniem NSA świadczy, że może on obejmować tylko takie uchybienia w obrocie produktami leczniczymi, których popełnienie nie stanowi o utracie rękojmi do prowadzenia działalności, a więc tylko takie, które nie godzą w fundamentalne zasady prowadzenia tej działalności (w tym wypadku zasady działania apteki ogólnodostępnej). Nie do pogodzenia z zasadą praworządności byłaby bowiem taka sytuacja, w której mimo utraty rękojmi doprowadzenia omawianej działalności regulowanej zezwolenie mogłoby nie zostać cofnięte”,
- wyrok NSA z dnia 12 grudnia 2023 r., sygn. akt: II GSK 668/20 „Ponieważ kontrolowane organy nadzoru farmaceutycznego stwierdziły w sposób niewątpliwy, że względem strony skarżącej kasacyjnie zachodzi podstawa do zastosowania przepisu art. 37ap ust. 1 pkt 2 w zw. z art. 101 pkt 4 u.p.f., a więc obligatoryjnego cofnięcia zezwolenia z uwagi na to, że strona ta przestała spełniać warunki określone przepisami prawa, wymagane do wykonywania działalności gospodarczej określonej w zezwoleniu na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, to jest utraciła rękojmi należytego prowadzenia apteki, dlatego stwierdzenie zaistnienia powyższej podstawy obligowało powyższe organy do wydania decyzji w przedmiocie cofnięcia zezwolenia,

niezależnie od stwierdzenia możliwości cofnięcia zezwolenia na innej podstawie normatywnej (np. cofnięcia fakultatywnego na podstawie art. 103 ust. 2 u.p.f.)”,

- wyrok NSA z dnia 23 listopada 2023 r., sygn. akt: II GSK 1010/20,
- wyrok NSA z dnia 11 maja 2018 r., sygn. II GSK 2330/16,
- wyrok NSA z dnia 17 października 2017 r., sygn. akt: II GSK 3645/15,
- wyrok NSA z dnia 17 października 2018 r., sygn. akt: II GSK 3320/16: *„Nie do pogodzenia z zasadą praworządności byłaby natomiast taka sytuacja, w której - mimo utraty rękojmi do prowadzenia omawianej działalności regulowanej - zezwolenie mogłoby nie zostać cofnięte. W świetle powyższego brak też podstaw do przyjęcia, aby stwierdzenie, że przedsiębiorca przestał spełniać warunek wykonywania działalności określonej w zezwoleniu, a to warunek dawania rękojmi należytego prowadzenia apteki, obligowało organ - przed ewentualnym cofnięciem zezwolenia na prowadzenie apteki na podstawie art. 37ap ust. 1 pkt 3 Prawa farmaceutycznego - do uprzedniego wydania decyzji nakazującej usunięcie stwierdzonych uchybień”,*
- wyrok WSA w Warszawie z dnia 20 stycznia 2020 r., sygn. akt: VI SA/Wa 1974/19: *„Wymóg dawania rękojmi należytego prowadzenia apteki to jeden z warunków prowadzenia apteki, niespełnienie którego jest przesłanką obligatoryjnego cofnięcia zezwolenia na podstawie art. 37ap ust. 1 pkt 2 u.p.f. Użycie bowiem w tym przepisie określenia "cofa zezwolenie" oznacza, że zaistnienie sytuacji, gdy przedsiębiorca "przestał spełniać warunki", zobowiązuje właściwy organ do wydania decyzji o cofnięciu zezwolenia. Cofnięcie zezwolenia jest w takiej sytuacji obligatoryjne”,*
- wyrok WSA w Warszawie z dnia 1 lipca 2020 r., sygn. akt: VI SA/Wa 1913/19.

9. Niezmiennność przepisów i wykładni stosowanej przez organy.

W świetle powyższych rozważań podkreślić należy, że zarówno przepisy o rękojmi, jak i zapotrzebowanych nie ulegały istotnym zmianom na przestrzeni ostatnich lat. W szczególności nie można przyjąć, że omawiane działania w postaci nadużyć przy realizacji zapotrzebowania były kiedyś legalne, a dziś nie są, a podmioty funkcjonujące na rynku zostały zaskoczone „nową” interpretacją ww. regulacji przez organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej.

Nie można również zgodzić się z twierdzeniem, iż istotną zmianę w tym zakresie wprowadziła zmiana przepisów wprowadzających zakaz zbywania przez apteki produktów leczniczych do hurtowni (art. 86a u.p.f.), ponieważ zakaz ten funkcjonował już w oparciu o wcześniejsze przepisy.

Ponadto sprzedaż produktów do hurtowni, czy też podmiotów prowadzących równoległe przychodnie i hurtownie farmaceutyczne, nie stanowi istoty ustaleń w postępowaniach dotyczących wadliwej realizacji zapotrzebowania przez apteki. **Istotne z punktu widzenia organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej w tego rodzaju postępowaniach jest zachowanie podmiotu prowadzącego aptekę, polegające na wydawaniu dużej ilości deficytowych produktów leczniczych – w celu wskazującym na ich pozamedyczne przeznaczenie – skutkujące pozbawieniem pacjentów dostępu do leków, tam gdzie pacjent powinien je otrzymać, a więc w aptece.**

Tak np.:

- wyrok NSA z dnia 17 października 2018 r., sygn. akt: II GSK 33210/16: *„Prawidłowości zastosowania w okolicznościach faktycznych sprawy art. 37ap ust. 1 pkt 2 Prawa farmaceutycznego - jako podstawy prawnej cofnięcia zezwolenia na prowadzenia apteki wobec stwierdzenia utraty rękojmi wykonywania*

działalności w niniejszej sprawie - wbrew stanowisku skarżącego kasacyjnie, nie podważa również zmiana ustawy Prawo farmaceutyczne, wprowadzona ustawami z 19 grudnia 2014 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2015 r., poz. 28) oraz ustawą nowelizującą Prawo farmaceutyczne z 9 kwietnia 2015 r. (Dz. U. z 2015 r., poz. 788). Stosownie do art. 103 ust. 1 pkt 2 Prawa farmaceutycznego, według brzmienia po nowelizacji, wojewódzki inspektor farmaceutyczny cofa zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, jeżeli apteka naruszyła przepis art. 86a. Zgodnie zaś z tym ostatnim przepisem zakazane jest zbywanie produktów leczniczych przez aptekę ogólnodostępną lub punkt apteczny hurtowni farmaceutycznej, innej aptece ogólnodostępnej lub innemu punktowi aptecznemu.

Naczelny Sąd Administracyjny nie znajduje argumentów popierających tezę, że cytowany przepis należy odczytywać jako zmianę jakościową (normatywną) w stosunku do poprzedniego stanu prawnego. Zakaz obrotu hurtowego produktami leczniczymi - jak wyżej wskazano - wynikał w sposób oczywisty z wcześniej obowiązujących przepisów i zasad. "Prowadzenie sprzedaży przez apteki/punkty apteczne leków do innych aptek/punktów aptecznych lub hurtowni zagrożone było sankcją cofnięcia zezwolenia również przed wejściem w życie ustawy nowelizującej Prawo farmaceutyczne. Warunki, których spełnienie uprawniało organ do wydania takiej decyzji, zostały wskazane w art. 37ap ustawy, mającym zastosowanie do wszelkich zezwoleń regulowanych przedmiotową ustawą" (zob. Justyna Stefańczyk – Kaczmarzyk, Komentarz do art. 86(a) ustawy - Prawo farmaceutyczne, publ. WK, 2016, zamieszczony w bazie Lex). Wprowadzenie art. 86a zasadnie zatem jest traktowane jako zmiana w istocie o charakterze klaryfikacyjnym i redakcyjnym".

10. Podsumowanie.

Sprawy prowadzone przed PIF w ww. obszarze, nie odnoszą się do drobnych nieprawidłowości, związanych z realizacją w aptece pojedynczych zapotrzebowań. Sprawy utraty rękojmi przez apteki w związku z realizacją zapotrzebowań dotyczą działania nakierowanego na osiągnięcie zysku kosztem pacjenta i zapotrzebowań zrealizowanych na kwoty sięgające do kilkunastu milionów złotych w danej aptece.

Stanowisko organów PIF jest w tym zakresie niezmiennie, potwierdzone od wielu lat ugruntowaną linią orzecniczą sądów administracyjnych.

Nieprawidłowa realizacja zapotrzebowań na hurtowe ilości produktów leczniczych stanowi element „odwróconego łańcucha dystrybucji” tj. znanego uprzednio PIF z szeregu innych spraw proceduru, w którym produkty lecznicze nie trafiały do pacjentów. Często były przedmiotem dalszej odsprzedaży po wyższych cenach. Stanowiło to sposób na obchodzenie zakazu zaopatrywania się przez hurtownie farmaceutyczne w aptekach. **Taki proceder skutkował z kolei deficytami lekowymi na polskim rynku i był wysoce szkodliwy i niebezpieczny dla pacjentów.**

W dużej części sprawy rozpatrywane przez GIF obejmują sprzedaż do powtarzających się podmiotów leczniczych (oddalonych od apteki nieraz o kilkaset kilometrów) w bardzo dużej ilości (setek a nawet i tysięcy) opakowań produktów leczniczych ratujących życie i zdrowie i dotyczą produktów leczniczych przeznaczonych do długotrwałych terapii/leczenia, a nie doraźnego zastosowania w ramach usług świadczonych przez podmiot wykonujący działalność leczniczą.

W przykładowej sprawie, gdzie realizacja zapotrzebowani, w okresie objętym kontrolą, sięgnęły 5,5 mln zł, przedmiotem sprzedaży były m.in. produkty lecznicze: Xarelto (różne dawki 2 103 opakowań), Clexane (różne dawki 2 062 opakowań), Insuliny - NovoMix 30 Penfill 5 wkł. po 3ml, Novorapid Penfill 5 wkł. po 3ml., Actrapid Penfill 5 wkł. po 3 ml. (4 855 opakowań), Twynsta (różne dawki 469 opakowań), Risperlept Consta (różne dawki 658 opakowań); Fraxiparine (różne dawki 750 opakowań), Zoladex (różne dawki 425 opakowań), Flixonase Nasule 28 szt. (873 opakowań), Kreon 50 kaps (2 951 opakowań), Duotrav krople do oczu 0,04mg +5mg/ml 2,5ml (689 opakowań), Spriva kaps. 0,018 mg 30 kaps (2 611 opakowań), Controloc (różne dawki 23 607 opakowań), Berdual N aerozol Inh. 200 dawek (2 399 opakowań).

Zdecydowana większość ww. produktów leczniczych w badanym okresie znajdowała się w obwieszczeniach Ministra Zdrowia w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Organy PIF od wielu już lat wydają decyzje cofające zezwolenia na prowadzenie aptek w związku z realizacją zapotrzebowani w przedstawianych stanach faktycznych.

Aktualnie przedmiotem rozpoznania przed GIF tego typu spraw pozostaje ok. 60 spraw.

Od 2017 r. GIF wydał w tym zakresie ok. 110 rozstrzygnięć cofających zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej w zw. z powyższymi naruszeniami, co doprowadziło do wypracowania jednolitej i ugruntowanej linii orzeczniczej w tych sprawach. Warto nadmienić, że decyzje GIF wydane tylko w ciągu ostatnich 2 lat dotyczyły spraw, w których na podstawie tego mechanizmu, wyprowadzono leki o wartości ponad 52 mln zł, wielokrotnie pozbawiając przez to pacjentów dostępu do farmakoterapii.

Należy też podkreślić, że wielokrotnie informacje o przestępczym charakterze działalności apteki realizującej zapotrzebowania organy PIF otrzymywały z Prokuratury, która jednocześnie prowadzi postępowania karne w tych sprawach. Z problematyką prowadzonych postępowań administracyjnych zaznajomiona jest również Prokuratura Krajowa.

Główny Inspektor Farmaceutyczny
Łukasz Pietrzak
/podpisano elektronicznie/