



PLPR.050.27.2024.MI
Warszawa, 10 lipca 2024

Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

Minister Zdrowia przekazuje poniżej odpowiedź na interpelację nr 3467 Pani Posłanki Marceliny Zawiszy w sprawie aptek prowadzonych bez ważnego zezwolenia.

Organy władzy publicznej, w tym organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej, zobowiązane są mocą art. 7 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej, do działania na podstawie i w granicach prawa. Tak wyrażona zasada legalizmu nakłada na organy państwowe obowiązek działania zgodnie z obowiązującymi przepisami kompetencyjnymi, interpretowanymi w sposób ścisły i z odrzuceniem, w odniesieniu do organów władzy publicznej, zasady, "co nie jest zakazane, jest dozwolone". Zgodnie z nią niedopuszczalne jest działanie organów władzy publicznej bez podstawy prawnej albo wykraczające poza jej granice. Organy władzy publicznej tym samym mają obowiązek rzetelnego wykonywania powierzonych im zadań i nie mogą zaniechać wykonania nałożonych na nie obowiązków, szczególnie wówczas, gdy do obowiązków tych organów należy nadzorowanie i kontrola przestrzegania obowiązujących przepisów ustawowych. Nakaz działania na podstawie i w granicach prawa ma charakter reguły nieprzewidującej żadnych wyjątków.

Stosownie do art. 108 ust. 1 pkt 2 i ust. 4 pkt 4 lit. a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2024 r. poz. 686) – dalej: „upf”, Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna sprawuje nadzór nad jakością, obrotem i pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi w celu zabezpieczenia interesu społecznego w zakresie bezpieczeństwa zdrowia i życia ludzi przy stosowaniu produktów leczniczych znajdujących się m.in. w aptekach i w tym zakresie organy wydają decyzje w zakresie udzielenia, zmiany, cofnięcia, odmowy udzielenia lub stwierdzenia wygaśnięcia zezwolenia na prowadzenie aptek.

Bezspornym jest zatem, że organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej winny niezwłocznie podejmować działania w ramach przewidzianych przepisami norm kompetencyjnych w ramach stosowania prawa.

Zarówno dla organów jak i przedsiębiorców obowiązek stosowania prawa jest obligatoryjny a nie opcjonalny.

Odpowiadając na pytanie o podjęcie działań nadzorczych należy wyjaśnić, że brak jest prawnych podstawy do objęcia nadzorem Ministra Zdrowia postępowań administracyjnych prowadzonych przez organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej.

Nadzór Ministra Zdrowia nad Głównym Inspektorem Farmaceutycznym, o którym mowa w art. 110 ust. 2 upf, jest nadzorem o charakterze ustrojowym, z ram którego wyłączono możliwość jurysdykcyjnej weryfikacji rozstrzygnięć w ramach postępowań administracyjnych.

Minister Zdrowia nie posiada zatem narzędzi prawnych umożliwiających ingerowanie w prowadzone przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego, i wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych, postępowania administracyjne, jak i prawnych narzędzi do weryfikowania legalności wykonywania takich aktów.

Z wyrazami szacunku
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Marek Kos
Podsekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/