



Minister Zdrowia

PLPR.050.38.2026.WK
Warszawa, 17 lipca 2026

Pan
Włodzimierz Czarzasty
Marszałek Sejmu RP

Szanowny Panie Marszałku,

w odpowiedzi na interpelację nr 18213 Pani Posel Joanny Wichy w sprawie spadku dostępności opieki farmaceutycznej oraz odbierania zezwoleń na prowadzenie aptek, Minister Zdrowia przekazuje poniższe informacje.

Odnosząc się w pierwszej kolejności do kwestii kompetencyjnych, należy przypomnieć, że zgodnie z wyrażoną w art. 7 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej zasadą legalizmu, organy władzy publicznej działają na podstawie i w granicach prawa, co odnosi się w pełni również do Ministra Zdrowia. Nadzór Ministra Zdrowia nad Głównym Inspektorem Farmaceutycznym, o którym mowa w art. 110 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2026 r. poz. 612, z późn. zm., dalej „u.p.f.”), ma charakter ustrojowy i nie obejmuje uprawnień do narzucania organom Inspekcji Farmaceutycznej wiążącej wykładni przepisów prawa, w tym pojęć niezdefiniowanych np. w postaci „rękojmi”, ani do ingerowania w ocenę stanu faktycznego i prawnego dokonywaną w indywidualnych postępowaniach administracyjnych. Wydanie przez Ministra Zdrowia wiążących wytycznych interpretacyjnych adresowanych do organów Inspekcji Farmaceutycznej w odniesieniu do spraw indywidualnych rozpatrywanych przez te organy byłoby działaniem pozbawionym podstawy prawnej, naruszałoby wskazany podział kompetencji oraz zasadę bezstronności organów administracji publicznej.

Niezależnie od powyższego należy zauważyć, że użycie przez ustawodawcę w art. 37ap ust. 1 pkt 2 w związku z art. 101 pkt 4 u.p.f. pojęcia rękojmi należytego prowadzenia apteki nie oznacza dowolności jego stosowania przez organy Inspekcji Farmaceutycznej. Pojęcie rękojmi należytego prowadzenia apteki było przedmiotem wykładni w orzecznictwie sądów administracyjnych, które wypracowały kryteria oceny, uwzględniające całokształt działalności przedsiębiorcy, charakter i wagę stwierdzonych naruszeń oraz ich wpływ na bezpieczeństwo obrotu produktami leczniczymi, a także przestrzeganie przepisów prawa w zakresie prowadzenia aptek (*por. Wyrok NSA z 17.10.2024 r., II GSK 969/21, Legalis nr 3133356; Wyrok NSA z 17.10.2023 r., II GSK 855/23, Legalis nr 3000636; Wyrok NSA z 19.11.2024 r., II GSK 1164/21, Legalis nr 3150576; Wyrok NSA z 17.10.2018 r., II GSK*

3320/16, *Legalis nr 1864803*). W orzecnictwie podkreślono przede wszystkim, że wymóg rękojmi należytego prowadzenia apteki jest warunkiem, jaki przedsiębiorca musi spełniać nie tylko na etapie ubiegania się o uzyskanie zezwolenia, ale także w czasie prowadzenia apteki (*por. Wyrok NSA z 17.10.2024 r., II GSK 969/21, Legalis nr 3133356; Wyrok NSA z 17.10.2018 r., II GSK 3320/16, Legalis nr 1864803*). Natomiast rękojmia należytego prowadzenia apteki odnosi się do całości zdarzeń i okoliczności związanych z prowadzeniem apteki i musi być oceniana indywidualnie co do konkretnego stanu faktycznego z uwagi na stwierdzone w danym stanie faktycznym naruszenia (*por. Wyrok NSA z 17.05.2023 r., II GSK 367/20, Legalis nr 2931633*).

Odnosząc się do podnoszonej w interpelacji kwestii karania przedsiębiorców za działalność prowadzoną zgodnie z prawem obowiązującym w latach 2015–2018, należy wyjaśnić, że obowiązek prawidłowej realizacji zapotrzebowań zgłaszanych przez podmioty wykonujące działalność leczniczą, wynikający z art. 96 ust. 1 u.p.f. oraz przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 96 ust. 9 u.p.f., obowiązywał również przed nowelizacją z sierpnia 2018 r. Systemowe wykorzystywanie instytucji zapotrzebowania w sposób noszący cechy obejścia przepisów o obrocie hurtowym produktami leczniczymi już w tym okresie stanowiło naruszenie obowiązujących wówczas norm. Nowelizacja z 2018 r. doprecyzowała i wzmocniła istniejące już wcześniej zasady, nie tworząc przy tym nowego zakazu działający wstecz. Organy Inspekcji Farmaceutycznej, wydając decyzje cofające zezwolenia, oceniają zatem zgodność działalności przedsiębiorcy z przepisami obowiązującymi w okresie, którego dotyczy kontrola, nie zaś z przepisami wprowadzonymi później, wobec czego zarzut retroaktywnego stosowania prawa nie znajduje potwierdzenia.

Cofnięcie zezwolenia w przypadku stwierdzenia utraty rękojmi ma przy tym charakter obligatoryjny zgodnie z art. 101 pkt 4 u.p.f., a uchybień świadczących o utracie rękojmi ustawodawca wyraźnie odróżnia od uchybień podlegających konwalidacji w trybie usunięcia nieprawidłowości określonym w art. 120 ust. 1 pkt 3 u.p.f.

W odniesieniu do skali zjawiska należy wskazać, że przywoływane w interpelacji dane, mówiące o ponad 2.400 aptekach, które miały zniknąć z rynku od 2017 r., w tym o jednej trzeciej na skutek utraty rękojmi, nie znajdują potwierdzenia w informacjach uzyskiwanych od Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Według pozyskanych danych, w okresie od 2020 r. do 11 lutego 2026 r. wydano łącznie 75 decyzji ostatecznych cofających zezwolenia na prowadzenie aptek ogólnodostępnych z powodu nieprawidłowej realizacji zapotrzebowań, zaś w toku pozostawało 67 postępowań odwoławczych w tej kategorii spraw. Jednocześnie spadek liczby aptek ogólnodostępnych na przestrzeni ostatnich lat wynika z wielu czynników o charakterze rynkowym i organizacyjnym, nie zaś wyłącznie z decyzji nadzorczych organów Inspekcji Farmaceutycznej, wobec czego bezpośrednie wiązanie całości tego zjawiska z cofaniem zezwoleń z powodu utraty rękojmi nie znajduje potwierdzenia w danych będących w posiadaniu Ministerstwa Zdrowia.

Co do mechanizmów mających zapewnić pacjentom nieprzerwany dostęp do świadczeń farmaceutycznych, w tym w porze nocnej i w dni wolne od pracy, należy przypomnieć, że zgodnie z art. 94 ust. 2 u.p.f. rozkład godzin pracy aptek ogólnodostępnych, w tym harmonogram dyżurów, ustala rada powiatu, kierując się koniecznością zapewnienia dostępności świadczeń farmaceutycznych w porze nocnej, w niedziele, święta i inne dni wolne od pracy. Zapewnienie ciągłości dostępu do aptek na poziomie lokalnym pozostaje

zatem w gestii samorządu powiatowego, który – znając lokalne uwarunkowania – jest właściwy do kształtowania harmonogramu dyżurów odpowiednio do zmieniającej się liczby placówek na danym terenie. Minister Zdrowia na bieżąco monitoruje dostępność aptek na terenie kraju na podstawie danych przekazywanych przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

Odnosząc się do postulatu przeprowadzenia kompleksowego audytu postępowań prowadzonych przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego, należy ponownie podkreślić, że ocena prawidłowości i zgodności z prawem indywidualnych postępowań administracyjnych oraz wydawanych w nich decyzji nie należy do kompetencji Ministra Zdrowia, lecz odbywa się w trybie instancyjnym oraz następnie w postępowaniu przed Wojewódzkim Sądem Administracyjnym w Warszawie i Naczelnym Sądem Administracyjnym, które są właściwe do kontroli legalności działania organów Inspekcji Farmaceutycznej w sprawach indywidualnych.

Ponadto każda osoba, która poniosła szkodę wskutek działania organu władzy publicznej niezgodnego z prawem, ma prawo dochodzić roszczenia odszkodowawczego od Skarbu Państwa przed sądem powszechnym. Niezależną kontrolę działalności organów administracji publicznej, w tym pod kątem prawidłowości i legalności prowadzonych postępowań, może również przeprowadzić Najwyższa Izba Kontroli w ramach przysługujących jej ustawowo kompetencji.

Minister Zdrowia z pełnym zrozumieniem podchodzi do sytuacji przedsiębiorców prowadzących apteki ogólnodostępne i docenia rolę, jaką farmaceuci oraz właściciele aptek odgrywają w systemie ochrony zdrowia, w szczególności w zapewnianiu pacjentom, w tym osobom przewlekle chorym i seniorom, dostępu do niezbędnych produktów leczniczych. Jednocześnie należy podkreślić, że obowiązkiem wszystkich uczestników rynku farmaceutycznego jest działanie zgodne z obowiązującym porządkiem prawnym, a obowiązkiem organów nadzoru jest rzetelne, przejrzyste i respektujące prawa stron egzekwowanie tych norm, w szczególności w sytuacji, gdy stwierdzone naruszenia godziły bezpośrednio w bezpieczeństwo i interesy pacjentów.

Z wyrazami szacunku
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Tomasz Maciejewski
Podsekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/