

Warszawa, 28 lipca 2000 r.

Opinia prawna
w sprawie wniosku Naczelnej Rady Aptekarskiej, skierowanego do
Trybunału Konstytucyjnego (sygn. akt K.16/2000)

Stosownie do zlecenia z dnia 3 lipca 2000 r. uprzejmie przedstawiam następującą opinię w sprawie wniosku Naczelnej Rady Aptekarskiej z dnia 4 sierpnia 1999 r., uzupełnionego pismami z dnia 21 września 1999 r. oraz 26 stycznia 2000 r., o stwierdzenie niezgodności:

- 1) art. 28 ust. 1 ustawy z dnia 10 października 1991 r. o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i Inspekcji Farmaceutycznej (Dz. U. nr 105, poz. 452 z późn. zmianami), zwanej dalej „ustawą farmaceutyczną”, z art. 92 ust. 1 Konstytucji;
- 2) § 9, § 10, § 11, § 12, § 15 ust. 2, § 18 ust. 3, § 19 i § 20 rozporządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 27 marca 1995 r. w sprawie zasad i warunków sprowadzania z zagranicy środków farmaceutycznych i materiałów medycznych dla użytkowników indywidualnych (Dz. U. nr 42, poz. 220 z późn. zmianami), zwanego dalej „rozporządzeniem”, z przepisami art. 32 ust. 1, art. 33 ust. 1, art. 35 i art. 36 ust. 1 ustawy farmaceutycznej;
- 3) § 9 i § 15 ust. 2 rozporządzenia z art. 22 Konstytucji oraz art. 1 ustawy z dnia 23 grudnia 1988 r. o działalności gospodarczej (Dz. U. nr 41, poz. 324 z późn. zm.).

1. W uzasadnieniu wniosku Naczelna Rada Aptekarska twierdzi, że art. 28 ust. 1 ustawy farmaceutycznej, stanowiący formalną podstawę wydania rozporządzenia ministra właściwego do spraw zdrowia, nie spełnia wymagań określonych w art. 92 ust. 1 Konstytucji, gdyż nie zawiera wytycznych dotyczących treści rozporządzenia. Zarzut Wnioskodawczyni dotyczy ustawy uchwalonej w 1991 r., która już dwukrotnie była nowelizowana w okresie obowiązywania nowej ustawy zasadniczej (zob. Dz. U. z 1998 r. nr 106, poz. 668 oraz z 1999 r. nr 70, poz. 778). Była więc „okazją” do dokonania stosownej zmiany art. 28 ust. 1, odpowiadającej dyspozycji art. 92 ust. 1

Konstytucji. Obecne brzmienie zaskarżonego przepisu uchybia tej dyspozycji. Brak bowiem w nim wytycznych dotyczących merytorycznej treści rozporządzenia.

2. Artykuł 22 Konstytucji stanowi, że „Ograniczenie wolności działalności gospodarczej jest dopuszczalne tylko w drodze ustawy i tylko ze względu na ważny interes publiczny”. Tymczasem przepis § 9 zaskarżonego rozporządzenia ogranicza swobodę działania hurtowni farmaceutycznych w tym sensie, że uzależnia sprowadzanie przez nie z zagranicy środków farmaceutycznych i materiałów medycznych od uzyskania zezwolenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej. Do wprowadzenia tego wymogu Minister Zdrowia i Opieki Społecznej nie został upoważniony. Użyte bowiem w art. 28 ust. 1 ustawy określenie „zasady i warunki sprowadzania” nie obejmuje podstawowego warunku, jakim jest „zezwolenie” na import, które *implicite* zawarte jest już w koncesji na obrót środkami i materiałami, o których wyżej mowa. Ewentualne ograniczenie uprawnień hurtowni, wynikających z koncesji, mogłoby nastąpić tylko w drodze zmiany ustawy. W tej sytuacji należy uznać, że § 9 rozporządzenia wykracza poza zakres upoważnienia określonego w art. 28 ust. 1 ustawy farmaceutycznej. Co więcej, przepis ten narusza postanowienie art. 22 ustawy zasadniczej, ponieważ nie jest normą ustawową ustanowioną ze względu na ważny interes publiczny. Pozostaje on w sprzeczności z wyrażoną w tym artykule zasadą wyłączności ustawy w ewentualnym ograniczaniu wolności działalności gospodarczej.

Zarzut niezgodności z art. 22 Konstytucji jest uzasadniony także w stosunku do § 15 ust. 2 rozporządzenia, który uzależnia prawo apteki ogólnodostępnej do wydania środka lub materiału sprowadzanego z zagranicy w ramach importu docelowego indywidualnego od wskazania tej apteki przez Kasę Chorych jako apteki właściwej. Dodatkowe ograniczenie swobody działalności apteki, o którym mowa, wynika z zawartego w tym przepisie odesłania do treści § 18 ust. 3. Mianowicie, w myśl wskazanego przepisu apteką uprawnioną do wydawania sprowadzanych w ramach importu docelowego indywidualnego środków farmaceutycznych i materiałów medycznych może być tylko apteka, która uzyskała zgodę ministra właściwego do spraw zdrowia na prowadzenie obrotu tymi środkami i materiałami, uzyskana w trybie art. 36 ust. 3 ustawy farmaceutycznej. Otóż wymóg uzyskania takiej zgody przez aptekę jest bezpodstawny, ponieważ wydawanie leków sprowadzanych w ramach

importu docelowego indywidualnego jest działalnością dozwoloną na podstawie art. 36 ust. 1 ustawy, który stanowi, że „Zadaniem aptek jest zaopatrywanie ludności w środki farmaceutyczne i materiały medyczne”. Dyspozycja zaś art. 36 ust. 3 dotyczy „działalności innej” niż określona w art. 36 ust. 1 i 2.

Wypada zwrócić uwagę, że przepisy § 9 oraz § 15 ust. 2 rozporządzenia mają charakter korupcjogenny. Mogą one skłaniać właścicieli hurtowni i aptek zabiegających o „zezwolenie” lub „zgode” na prowadzenie działalności określonej w tych przepisach do wręczania łapówek mających na celu zdobycie przychylności osób (organów) przygotowujących opinie lub wnioski bądź podejmujących decyzje w tych sprawach.

3. Zaskarżone przepisy § 10, § 11 i § 12 rozporządzenia są pochodne instytucji „zezwolenia” ustanowionej w § 9. Z tego względu również niekonstytucyjność tych przepisów jest pochodną niezgodności § 9 rozporządzenia z ustawą zasadniczą. Analogiczna uwaga dotyczy § 19 i § 20 rozporządzenia, które określają tryb ubiegania się o zgodę na prowadzenie obrotu środkami i materiałami, o których mowa w § 18 ust. 1 oraz warunki, jakie musi spełniać apteka, która występuje z wnioskiem o uzyskanie takiej zgody (§ 18 ust. 3). Wymaganie uzyskania zgody nie znajduje umocowania w przepisach ustawy farmaceutycznej.

Sporządził: Witold Pawełko