Minister
Zdrowia

PLPR.050.32.2025.WK
Warszawa, 03 czerwca 2025

Pani
Małgorzata Kidawa-Błońska
Marszałek Senatu
Rzeczpospolitej Polskiej

*Szanowna Pani Marszałek*,

w odpowiedzi na oświadczenie złożone przez Pana Senatora Stanisława Gawłowskiego w dniu 12 maja 2025 roku w sprawie wydawania zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych, Minister Zdrowia przekazuje poniższe informacje.

Minister Zdrowia nie posiada narzędzi nadzorczych nad decyzjami wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, w związku z czym nie może ingerować w wydane przez ten organ rozstrzygnięcia administracyjne. Ponadto brak jest prawnych podstaw do objęcia nadzorem prowadzonych postępowań, jak i wstrzymywanie wykonania wydanych decyzji.

Stronom postępowania administracyjnego przysługuje uprawnienie do zaskarżenia decyzji w ramach samego postępowania administracyjnego, czy też poprzez wniesienie właściwego środka zaskarżenia do sądu administracyjnego. Właściwą ścieżką odwoławczą w przypadku niezadowolenia z decyzji wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego jest złożenie odwołania do Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Jak wskazano powyżej Ministra Zdrowia nie posiada środków prawnych umożliwiających kontrole takich decyzji. Tym samym Minister Zdrowia nie ma kompetencji do oceniania okoliczności tej sprawy i podejmowania jakichkolwiek działań.

W kwestii wprowadzenia przepisów umożliwiających odstępstwa od kryterium 500 m w przypadkach uzasadnionych lokalnymi warunkami geograficznymi i demograficznymi, Minister Zdrowia wskazuje, że istnieją już przepisy prawne, które umożliwiają wydanie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej z pominięciem ograniczeń demograficzno-geograficznych.

Istnieje procedura zawarta w art. 99 ust. 3e ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, zgodnie z którą Minister Zdrowia może wyrazić zgodę na wydanie przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej z pominięciem ograniczeń, o których mowa w art. 99 ust. 3b tej ustawy. Procedura ta wraz ze wskazaniem udziału w niej Ministra Zdrowia została omówiona w

telefon: +48 22 250 01 46
adres email: kancelaria@mz.gov.pl
www.gov.pl/zdrowie

ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa

Komunikacie wydanym przez Ministerstwo Zdrowia na rządowej stronie internetowej pod adresem: https://www.gov.pl/web/zdrowie/komunikat-dot-procedury-udzielania-zgody-na-pominiecie-ograniczen-demograficznych-i-geograficznych-przy-udzielaniu-zezwolenia-na-prowadzenie-apteki.

Ponadto w zakresie kwestii wykluczenia farmaceutycznego mieszkańców terenów wiejskich i małych miast wskazuje się, że obecnie obowiązujące przepisy nie zawierają ograniczeń dotyczących otwierania aptek na terenach wiejskich. Regulacje prawne w tym zakresie pozostają jednolite niezależnie od lokalizacji, co oznacza, że zasady zakładania i prowadzenia aptek na obszarach wiejskich są tożsame z tymi obowiązującymi w miastach. Choć wymogi demograficzno-geograficzne formalnie obowiązują również na obszarach wiejskich, w praktyce – z uwagi na niewielką liczbę aptek i duże odległości między istniejącymi placówkami – rzadko stanowią realne ograniczenie dla otwierania nowych aptek. W takiej sytuacji z uwagi na okoliczność, że zazwyczaj wymogi te są spełniane, to nie stanowią one realnej przeszkody w otwieraniu nowej apteki.

Jednakże brak aptek na terenach mniej zurbanizowanych wynika z przesłanek czysto ekonomicznych, w szczególności z niższej opłacalności działalności gospodarczej prowadzonej w tych lokalizacjach. Prowadzenie apteki na terenach o niskiej gęstości zaludnienia często okazuje się nieopłacalne – ograniczony popyt oraz niewielkie obroty nie zapewniają zwrotu kosztów prowadzenia działalności. Dodatkowo, w tych rejonach mogą występować trudności kadrowe, związane z pozyskaniem farmaceutów, co dodatkowo zniechęca przedsiębiorców do inwestowania w apteki wiejskie. W efekcie mieszkańcy tych obszarów mogą doświadczać ograniczonego dostępu do leków i świadczeń farmaceutycznych, mimo że obowiązujące przepisy formalnie nie blokują zakładania nowych placówek.

Minister Zdrowia widząc potrzebę nowelizacji regulacji dotyczących rynku aptecznego, w tym również poprawę zaopatrzenia w leki ludności zamieszkującej tereny wiejskie, podjął działania zmierzające do przygotowania rozwiązań prawnych w tym przedmiocie. W tym celu upoważniono Głównego Inspektora Farmaceutycznego w dniu 20 listopada 2024 r. do opracowania założeń projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw w zakresie, tj.:

1) kontroli i inspekcji prowadzonych przez organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej;
2) przeciwdziałania koncentracji na rynku farmaceutycznym;
3) zwiększenia nadzoru nad obrotem pozaaptecznym produktami leczniczymi;
4) reklamy produktów leczniczych;
5) przepisów regulujących nadzór nad jakością produktów leczniczych w tym wstrzymania lub wycofania z obrotu produktów leczniczych;
6) norm kompetencyjnych dotyczących nakładania administracyjnych kar pieniężnych.

Prace nad kształtem regulacji dalej trwają, dlatego obecnie nie jest możliwe przedstawienie ostatecznej treści rozwiązań. Celem wprowadzanych zmian ma być przede wszystkim zapewnienie odpowiedniego poziomu dostępu do leków wszystkim pacjentom przy czym priorytetem jest bezpieczeństwo pacjentów. Do projektowanych przepisów będzie dołączona ocena skutków regulacji, która będzie określać jej oddziaływanie na podmioty na

rynku, w tym na pacjentów oraz przedsiębiorców prowadzących obrót produktami leczniczymi.

W momencie rozpoczęcia procesu legislacyjnego nad ww. zmianami projekty będą poddane szerokim konsultacjom i uzgodnieniom, zgodnie z obowiązującymi przepisami regulującymi prowadzenie procesu legislacyjnego. Wszyscy zainteresowani będą mogli przedstawić stanowisko w zakresie rozwiązań zaproponowanych w projekcie.

Z wyrazami szacunku
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Jerzy Szafranowicz
Podsekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/

telefon: +48 22 250 01 46
adres email: kancelaria@mz.gov.pl
www.gov.pl/zdrowie

ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa