

Michał Kiedrzynek

Uniwersytet Kazimierza Wielkiego, Bydgoszcz

michal.kiedrzynek@gazeta.pl

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-9214-2820>

Ustanie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej

<http://dx.doi.org/10.12775/SIT.2025.003>

1. Wstęp

Ochrona zdrowia jest współcześnie jednym z najżywiej dyskutowanych zagadnień, a system ochrony zdrowia należy do najważniejszych obiektów zainteresowania zarówno polskich władz publicznych¹, jak i organów Unii Europejskiej². Dla realizacji postanowień

¹ „Na podstawie art. 68 Konstytucji oraz realizacji tej normy w ustawach trzeba obecnie przyjąć, że przedmiot ochrony ma dwojaką treść. Z jednej strony, jest to zdrowie ludności jako kategoria zbiorowa z odpowiednim obowiązkiem władz publicznych (w zakresie legislacji i administracji zdrowia oraz konstytucyjnej i sądowej kontroli wykonywania ochrony zdrowia), z drugiej strony, w rozbudowanym obecnie systemie powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego przedmiotem ochrony jest określone niebezpieczeństwo człowieka jako zdarzenie przyszłe, niepewne, niekorzystne i niezależne od jego woli, które określamy jako ryzyko niezdrowia”, J. Jończyk, *Ochrona zdrowia*, „Państwo i Prawo” 2007, nr 2, s. 3–15.

² „Podkreślana specyfika rynku farmaceutycznego – z punktu widzenia struktury organizacyjnej i funkcjonalnej – widoczna jest również w tym, że państwa członkowskie pozostawiły sobie dość znaczną autonomię w kształtowaniu procesów gospodarczych zachodzących na tym rynku. Jednak rynek farmaceutyczny poddawany jest bardzo silnemu oddziaływaniu zharmonizowanej unijnej polityki farmaceutycznej uwzględniającej, poza podstawowymi chronionymi wartościami (przede wszystkim jest to ochrona zdrowia), także

Konstytucji RP w tym zakresie i zapewnienia odpowiedniej jakości oraz dostępności świadczeń prawodawca przyjął szereg aktów prawnych, których zakładanym celem jest efektywne wykonywanie zadań w tym obszarze³. Kompleksowa ochrona zdrowia społeczeństwa wymaga również zapewnienia odpowiedniej ilości i jakości produktów leczniczych, niezbędnych do stosowania w niemal każdej terapii. W tym celu jako główny akt prawny regulujący tę materię uchwalona została ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne⁴.

Przepisy p.f. określają najważniejsze zagadnienia dotyczące produktów leczniczych, wśród których można wymienić ich wytwarzanie, dopuszczanie do obrotu czy reklamę produktów leczniczych. Stanowią one także podstawę do organizacji łańcucha dystrybucji produktów leczniczych. Na wspomniany łańcuch składają się, oprócz aptek czy punktów aptecznych, także hurtownie farmaceutyczne, które z uwagi na wyłączność prowadzenia obrotu hurtowego produktami leczniczymi stanowią niepomijalny element zaopatrywania społeczeństwa w produkty lecznicze. Pojęcie obrotu hurtowego zostało określone w art. 72 ust. 3 p.f. i jest zbieżne z jego powszechnym rozumieniem⁵. Funkcjonowanie hurtowni far-

reguły rynku wewnętrznego, w tym reguły wolnej konkurencji, wyrazem czego jest daleko posunięta harmonizacja regulacji prawnych”, K. Kokocińska, w: *System prawa Unii Europejskiej*, red. D. Kornobis-Romanowska, Warszawa 2020, s. 573.

³ „Artykuł 68 ust. 1 Konstytucji statuuje podmiotowe prawo do ochrony zdrowia, które jest prawem socjalnym, rodzącym po stronie władz publicznych obowiązek jego ochrony i zapewnienia możliwości jego realizacji (zob. TK – K 2/98). Prawo do ochrony zdrowia stanowi podmiotowe prawo jednostki (zob. LG II, t. II, s. 733; MS, t. I, s. 1525 i 1547; TK – K 2/98, K 14/03), choć z art. 68 ust. 1 nie wynika roszczenie o jakiekolwiek świadczenie, lecz jedynie roszczenie o zapewnienie realizacji istoty tego prawa”, M. Florczak-Wątor, w: *Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej. Komentarz*, wyd. 2, red. P. Tuleja, Warszawa 2023, art. 68, Lex/el.

⁴ Tekst jednolity: Dz.U. z 2024 r. poz. 686; dalej: p.f.

⁵ Art. 72 ust. 3 p.f. „Obrotem hurtowym jest wszelkie działanie polegające na zaopatrywaniu się, przechowywaniu, dostarczaniu lub eksportowaniu produktów leczniczych lub produktów leczniczych weterynaryjnych, będących własnością podmiotu dokonującego tych czynności albo innego uprawnionego podmiotu, posiadających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Euro-

maceutycznych podlega wielu wymogom, które zostały określone w przepisach rozdziału 6 p.f. Jednym z najważniejszych wymogów jest posiadanie przez przedsiębiorcę prowadzącego hurtownię farmaceutyczną odpowiedniego zezwolenia na wykonywanie tej działalności. Dla zachowania przejrzystości niniejszych rozważań można ograniczyć się do zaznaczenia, że obowiązek posiadania zezwolenia stanowi przejaw znanej i wielokrotnie opisywanej, zarówno w doktrynie prawa administracyjnego⁶, jak i innych gałęzi prawa, reglamentacji⁷, która powszechnie jest pojmowana jako przewidziane prawem władcze ograniczenie przez władze publiczne aktywności obywateli⁸, nie tylko w obszarze ekonomicznym⁹. Obowiązek uzyskania zezwolenia należy zaś ocenić jako jeden z przewidzianych prawem instrumentów reglamentacyjnych¹⁰.

Wydanie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej nie jest czynnością rodzącą nieodwracalne skutki prawne. Przepisy p.f. przewidują okoliczności, w których zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej może ustać. Przez pojęcie ustania zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej należy rozumieć zarówno jego wygaśnięcie, jak i cofnięcie w drodze decyzji właściwego organu administracji publicznej. Zarówno w przypadku wygaśnięcia zezwolenia, jak i jego cofnięcia konieczne jest zaistnienie określonych przepisami p.f. przesłanek.

pejskim Obszarze Gospodarczym lub pozwolenie, o którym mowa w art. 3 ust. 2, prowadzone z wytwórcami lub importerami w zakresie wytwarzanych lub importowanych przez nich produktów leczniczych, lub z przedsiębiorcami zajmującymi się obrotem hurtowym, lub z aptekami, lub zakładami leczniczymi dla zwierząt, lub z innymi upoważnionymi podmiotami, z wyłączeniem bezpośredniego zaopatrywania ludności”.

⁶ Zob. K. Strzyczkowski, *Prawo gospodarcze publiczne*, Warszawa 2023, s. 170.

⁷ Zob. T. Bojar-Fijałkowski, w: *Prawo handlowe*, red. P. Nazaruk, Warszawa 2023, s. 96.

⁸ Zob. T. Długosz, K. Horubski, L. Kieres, T. Kocowski, w: *Publiczne prawo gospodarcze. System Prawa Administracyjnego*, t. 8A, red. R. Hauser, Z. Niewiadomski, A. Wróbel, wyd. 2, Warszawa 2018, s. 712.

⁹ R. Stankiewicz, w: *Prawo administracyjne*, red. J. Jagielski, M. Wierzbowski, Warszawa 2022, s. 138–139.

¹⁰ Zob. P. Biliński, w: *Publiczne prawo gospodarcze*, red. T. Długosz, K. Oplustil, Warszawa 2023, s. 179–180.

Nasuwa się pytanie, czy kolejne nowelizacje czynią p.f. lepszym aktem prawnym i poprawiającym system prawny. Drugie pytanie, jakie należy zadać, dotyczy tego, czy pozycja przedsiębiorcy względem organów administracji publicznej jest wystarczająco zabezpieczona. Tematem niniejszego opracowania będzie analiza przesłanek ustanienia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej. Celem przeprowadzonych badań będzie ocena obecnie obowiązujących regulacji w tym obszarze oraz sformułowanie postulatów skierowanych do ustawodawcy w zakresie zmiany lub konserwacji wybranych przepisów. Podstawowym sposobem przeprowadzenia badań będzie metoda logiczno-językowa. Dla wzbogacenia prowadzonych badań analizie zostaną także poddane dotychczasowe orzecznictwo i literatura w omawianym obszarze.

2. Wygaśnięcie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej

Wygaśnięcie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej jest jedną z dwóch form ustanienia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej. W literaturze wskazuje się, że wygaśnięcie to utrata przez akt administracyjny mocy prawnej w momencie wejścia aktu administracyjnego przewidującego taki skutek¹¹. Prawodawca przewidział dwie okoliczności, w przypadku zaistnienia których zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej wygasa. Zostały one określone w art. 81 ust. 3 p.f. We wcześniej obowiązującym stanie prawnym przewidziane były początkowo dwie przesłanki, z czasem zostały one uzupełnione o kolejną, a od 2018 r. ponownie obowiązywały dwie. W 2018 r. usunięto przesłankę śmierci osoby, na rzecz której wydano zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej. Jej istnienie skutkowało tym,

¹¹ „Wygaśnięcie decyzji oznacza utratę przez nią mocy obowiązującej z chwilą wejścia do obrotu prawnego aktu administracyjnego stwierdzającego ten skutek. Podstawą do wydania tego aktu jest ziszczenie zdarzenia określonego w art. 162 lub w przepisach szczególnych”, K. Klonowski, w: *Kodeks postępowania administracyjnego. Komentarz*, wyd. 3, red. H. Knysiak-Sudyka, Warszawa 2023, art. 162, Lex/el.

że spadkobierca, który miał wolę i możliwość kontynuowania działalności gospodarczej w zakresie prowadzenia hurtowni farmaceutycznej, musiał przerywać jej prowadzenie do czasu ponownego uzyskania zezwolenia. Taka przerwa w prowadzeniu działalności mogła powodować istotne szkody lub utratę pozycji rynkowej, stąd należy ocenić usunięcie tej przesłanki pozytywnie. Pozostały obecnie dwie przesłanki, w tym jedna, która obowiązuje od początku uchwalenia prawa farmaceutycznego. Nie należy mieć wątpliwości, że wygaśnięcie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej jest wygaśnięciem decyzji, o którym mowa w art. 162 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego¹². Obie związane są z bezprzedmiotowością zezwolenia z uwagi na brak prowadzenia działalności objętej zezwoleniem. Orzecznictwo sądów administracyjnych wielokrotnie określało bezprzedmiotowość jako brak podmiotu lub przedmiotu decyzji¹³.

Pierwszą przesłanką określoną w art. 81 ust. 3 pkt 2 p.f. jest „wykreślenia spółki z rejestru prowadzonego zgodnie z odrębnymi przepisami”. Na marginesie rozważań można wskazać, że z uwagi na przebieg nowelizacji powstał błąd językowy, gdyż słowo „wykreślenia” powinno zostać inaczej odmienione lub powinny zostać dodane wyrazy „w przypadku” (były one zamieszczone pierwotnie w pkt 1, który następnie został uchylony). Takiego błędu ustawodawca nie popełnił w odniesieniu do drugiej z omawianych przesłanek wygaśnięcia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej. W cytowanym przepisie bez wątpienia chodzi o spółki w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 15 września 2000 r. – Kodeks spółek handlowych¹⁴. Z literalnego brzmienia art. 81

¹² Tekst jednolity: Dz.U. z 2024 r. poz. 572; dalej: k.p.a.

¹³ „Zasadniczą przesłanką stwierdzenia wygaśnięcia decyzji na podstawie art. 162 § 1 pkt 1 k.p.a. pozostaje bezprzedmiotowość decyzji. Pojęcie bezprzedmiotowości decyzji należy wiązać z brakiem podmiotu lub przedmiotu stosunku prawnego. Brak przedmiotu stosunku administracyjnoprawnego oznacza sytuację, gdy w decyzji rozstrzygnięto odnośnie do praw lub obowiązków dotyczących rzeczy, co do których – w wyniku ich zniszczenia lub istotnego przekształcenia – prawa lub obowiązki nie mogą być dalej realizowane, albo wtedy, gdy strona zrezygnowała z uprawnień”, wyrok WSA w Poznaniu z dnia 28 marca 2024 r., II SA/Po 3/24, Lex nr 3710497.

¹⁴ Tekst jednolity: Dz.U. z 2024 r. poz. 18 ze zm.

ust. 3 pkt 2 p.f. wynika, że wspomniana przesłanka nie dotyczy innych form prowadzenia działalności gospodarczej w zakresie prowadzenia hurtowni farmaceutycznej. Wobec tego określonej w tym przepisie przesłanki nie można zastosować np. do spółdzielni, fundacji czy przedsiębiorstw państwowych. Takie zawężenie przez ustawodawcę podmiotów, których wykreślenie z odpowiedniego rejestru skutkuje wygaśnięciem zezwolenia, nie ma żadnego uzasadnienia i zasługuje na krytykę. W obecnym stanie prawnym wykreślenie spółki z ograniczoną odpowiedzialnością z rejestru skutkuje wygaśnięciem zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, z kolei wykreślenie spółdzielni takiego skutku nie rodzi. Prawodawca w dalszych przepisach posługuje się pojęciem spółdzielni, co stanowi przesłankę do nierozszerzania pojęcia spółki o inne podmioty gospodarcze. Nie można doszukać się w p.f. także przepisu dopuszczającego rozszerzenie znaczenia słowa „spółka” czy obowiązku odpowiedniego stosowania. Wobec powyższego wygaśnięcie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej z powodu wykreślenia z rejestru będzie dopuszczalne tylko i wyłącznie wobec spółek prawa handlowego.

Drugą przesłankę wygaśnięcia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej określa art. 81 ust. pkt 3 p.f., zgodnie z którym zezwolenie wygasa „w przypadku rezygnacji z prowadzonej działalności”. Wspomniana przesłanka wygaśnięcia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej została dodana przez ustawodawcę w 2015 r. Prawodawca jednak nie określił sposobu rezygnacji z prowadzonej działalności. Rezygnację bez wątplenia należy odróżniać od nieprowadzenia działalności, która jest stanem faktycznym i jest inaczej traktowana przez ustawodawcę w przepisach p.f. W związku z powyższym rezygnację należy postrzegać w tym kontekście jako objaw woli przedsiębiorcy o niekontynuowaniu prowadzenia określonej działalności. Co więcej, rezygnacja nie może pozostawiać wątpliwości co do intencji przedsiębiorcy czy też przybierać formy czynności faktycznej lub dorozumianej. Wobec tego rezygnacja powinna zostać złożona na piśmie Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu i zawierać jednoznaczną informację, że z określonym dniem strona rezygnuje w rozumieniu przepisów p.f. z prowadzenia hurtowni far-

maceutycznej, co znajduje odzwierciedlenie w literaturze¹⁵. Taka forma rezygnacji, z racji obowiązywania w postępowaniu administracyjnym zasady pisemności postępowania, powinna być wystarczająca dla wywołania przewidzianych prawem skutków¹⁶. Oczywiście nie jest to jednoznaczne z całkowitą rezygnacją z prowadzenia działalności gospodarczej ani z żądaniem wykreślenia przedsiębiorstwa z innych przewidzianych prawem rejestrów (tym bardziej nie powinno być powodem do dokonania zmian w tych rejestrach). Dopuszczalna jest sytuacja dalszego prowadzenia działalności gospodarczej w innej branży.

3. Obligatoryjne cofnięcie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej wynikające z art. 37ap p.f.

Drugą formą ustania zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej jest jego cofnięcie. Może ono nastąpić według zasad ogólnych lub zasad szczególnych. Ogólne reguły zostały określone w art. 37ap p.f. i dotyczą każdej działalności objętej zezwoleniem¹⁷.

¹⁵ „W związku z powyższym do faktycznego zamknięcia hurtowni farmaceutycznej oprócz wykreślenia z ewidencji działalności gospodarczej zasadne jest złożenie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wniosku o stwierdzenie wygaśnięcia decyzji o zezwoleniu na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej i wskazanie w nim jako przyczyny uzasadniającej takie wygaśnięcie zaprzestania prowadzenia działalności gospodarczej lub też samo powiadomienie Głównego Inspektora Farmaceutycznego o takiej rezygnacji”, J. Stefańczyk-Kaczmarzyk, w: *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, wyd. 2, red. M. Kondrat, Warszawa 2016, art. 81.

¹⁶ „Należy uznać, że w świetle obowiązujących przepisów Kodeksu postępowania administracyjnego zasada pisemności oznacza obowiązek utrwalenia czynności procesowych (załatwienia sprawy) za pomocą pisma (tekstu) w formie pisemnej lub w formie dokumentu elektronicznego w aktach sprawy”, B. Kwiatek, 3.1.2. *Zasada pisemności w postępowaniu administracyjnym*, w: *Dokument elektroniczny w ogólnym postępowaniu administracyjnym*, Warszawa 2020, Lex/el.

¹⁷ „W rozdziale 2b pr. farm. zawarto ogólne przepisy dotyczące działalności objętych zezwoleniami. Przepisy te znajdują zastosowanie do zezwoleń na wytworzenie, zezwoleń na import, a także do zezwoleń odnoszących się do obrotu hurtowego i detalicznego produktami leczniczymi uregulowanych w prawie farmaceutycznym”, M. Krekora, *Rozdział 5. Wytwarzanie i import produktów*

Szczególne reguły przewidziane zostały specjalnie dla hurtowni farmaceutycznych w art. 81 ust. 1 p.f. i w założeniu uwzględniają specyfikę prowadzenia tej działalności. W związku z odrębnym uregulowaniem obu form obligatoryjnego cofnięcia należy również omówić je osobno.

Zgodnie z art. 37ap ust. 1 p.f.: „Organ zezwalający cofa zezwolenie, w przypadku gdy: 1) wydano prawomocne orzeczenie zakazujące przedsiębiorcy wykonywania działalności gospodarczej objętej zezwoleniem; 2) przedsiębiorca przestał spełniać warunki określone przepisami prawa, wymagane do wykonywania działalności gospodarczej określonej w zezwoleniu; 3) przedsiębiorca nie usunął, w wyznaczonym przez organ zezwalający terminie, stanu faktycznego lub prawnego niezgodnego z przepisami prawa regulującymi działalność gospodarczą objętą zezwoleniem”. Powyższy przepis ma zastosowanie do wszystkich postępowań prowadzonych na podstawie p.f., w tym również do hurtowni farmaceutycznych¹⁸. Należy nadmienić, że przedsiębiorca powinien spełniać wymagania nie tylko w momencie udzielenia zezwolenia, lecz także przez cały czas prowadzenia działalności¹⁹. Użycie przez ustawodawcę słowa „cofa” oznacza, że w razie zaistnienia jednej z trzech okoliczności określonych w tym przepisie organ jest zobowiązany do cofnięcia zezwolenia w drodze decyzji administracyjnej²⁰. Ustawa nie przewiduje automatycznego cofnięcia decyzji,

leczniczych, w: M. Krekora, M. Świerczyński, E. Traple, *Prawo farmaceutyczne*, Warszawa 2008, Lex/el.

¹⁸ „Użycie w art. 37ap ust. 1 pkt 2 u.p.f. określenia »cofa zezwolenie« oznacza, że w przypadku wypełnienia hipotezy tego przepisu właściwy organ jest zobowiązany do wydania decyzji o cofnięciu zezwolenia. Jednocześnie cofnięcie zezwolenia na podstawie art. 37ap ust. 1 u.p.f. jest niezależne od zastosowania regulacji zawartych w art. 120 ust. 1 pkt 2 i 103 tej ustawy i ma zastosowanie do wszystkich zezwoleń wydanych na gruncie u.p.f.”, wyrok WSA w Warszawie z dnia 12 lipca 2016 r., VI SA/Wa 157/16, Lex nr 2113729.

¹⁹ „Art. 37ap ust. 1 pkt 2 [u.p.f.] wynika obowiązek spełniania przez podmiot, który uzyskał zezwolenie, warunków do uzyskania zezwolenia nie tylko w chwili jego udzielenia, ale również przez cały okres prowadzenia działalności nim objętej”, M. Rogalski, *Przepisy antykoncentracyjne w ustawie – Prawo farmaceutyczne*, „Przegląd Ustawodawstwa Gospodarczego” 2023, nr 3, s. 2–8.

²⁰ „Zezwolenie musi być cofnięte, jeśli wystąpi zaprzestanie spełniania przez przedsiębiorcę warunków określonych przepisami prawa, wymaganych do wykonywania działalności gospodarczej określonej w zezwoleniu. Skoro

wobec czego organ musi wydać odpowiedni akt administracyjny, co znajduje potwierdzenie w orzecznictwie sądowym²¹. W tym samym przepisie nie przewidziano wyjątków, które dopuszczałyby możliwość niewydania decyzji o cofnięciu zezwolenia. Wobec tego w art. 37ap ust. 1 p.f. określono obligatoryjne przesłanki cofnięcia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej.

Pierwsza przesłanka dotyczy zakazu prowadzenia działalności gospodarczej. Jest to konsekwencja wydania wyroku w postępowaniu karnym i istnienie tej przesłanki nie budzi zastrzeżeń. Również określenie jego prawomocności nie jest zagadnieniem wymagającym szerszego omówienia na łamach niniejszego opracowania. Podobnie w przypadku drugiej z przesłanek spełnianie warunków prawnych oraz brak ich spełniania można precyzyjnie określić. Należy zauważyć, że warunki te mogą wynikać zarówno z przepisów p.f., jak i z przepisów szczególnych (np. dotyczących kwalifikacji osób zatrudnionych przed przedsiębiorcą, utraty spełniania przez lokal wymogów prawa budowlanego w zakresie stanu technicznego budynku hurtowni). W odniesieniu do trzeciej przesłanki należy zwrócić uwagę na art. 37at p.f., który reguluje przeprowadzenie kontroli przedsiębiorcy. Są to zasady ogólne prowadzenia kontroli przedsiębiorcy prowadzącego działalność objętą zezwoleniem wydanym na podstawie p.f. Jeżeli art. 37at p.f. stanowi zasady ogólne, to znajduje on również zastosowanie do hurtowni farmaceutycznych. W odniesieniu do tej przesłanki istotny jest też art. 76b p.f., który reguluje przeprowadzanie okresowych inspekcji hurtowni farmaceutycznych. Ustalenia przeprowadzonej na podstawie wspomnianego przepisu inspekcji także mogą stanowić podstawę do obligatoryjnego cofnięcia zezwolenia.

ustawa nie przewiduje automatycznego wygaśnięcia zezwolenia w przypadku braku spełniania warunków, to odpowiedni organ musi wydać decyzję cofającą zezwolenie", wyrok NSA z dnia 13 lutego 2014 r., II GSK 1923/12, Lex nr 1450720.

²¹ „Ustawa Prawo farmaceutyczne nie przewiduje automatycznego wygaśnięcia zezwolenia w przypadku braku spełniania warunków, przez co odpowiedni organ musi cofnąć zezwolenie", wyrok NSA z dnia 13 lutego 2014 r., II GSK 1765/12, Lex nr 1450676.

4. Obligatoryjne cofnięcie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej wynikające z art. 81 ust. 1 p.f.

Drugą formą ustania zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej jest jego cofnięcie. Następuje ono w drodze decyzji właściwego organu. Warunki cofnięcia zezwolenia przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego (w odniesieniu do hurtowni farmaceutycznych produktów leczniczych weterynaryjnych przez Głównego Lekarza Weterynarii) zostały określone w przepisach art. 81 ust. 1–2 p.f. Cofnięcie zezwolenia może nastąpić w formie obligatoryjnej, gdy organ jest zobowiązany do cofnięcia zezwolenia. Może ono również nastąpić w formie fakultatywnej, gdy organ, po uwzględnieniu okoliczności konkretnej sprawy, ma możliwość cofnięcia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej.

Zgodnie z art. 81 ust. 1 p.f.: „Główny Inspektor Farmaceutyczny, a w odniesieniu do hurtowni farmaceutycznych produktów leczniczych weterynaryjnych Główny Lekarz Weterynarii, cofa zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, jeżeli: 1) przedsiębiorca prowadzi obrót produktami leczniczymi niedopuszczonymi do obrotu; 2) przedsiębiorca wbrew przepisom art. 37av dokonał wywozu lub zbycia: a) bez uprzedniego zgłoszenia Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu, b) przed upływem terminu na zgłoszenie sprzeciwu określonego w art. 37av ust. 3, z zastrzeżeniem art. 37av ust. 9a, c) wbrew sprzeciwowi Głównego Inspektora Farmaceutycznego; 3) w odniesieniu do przedsiębiorcy wystąpiła okoliczność wymieniona w art. 80 ust. 1 pkt 3”. Z zacytowanego powyżej przepisu można wywnioskować, że istnieją trzy okoliczności, które zobowiązują organ do cofnięcia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej. Pierwsza z przesłanek jest oczywista i nie budzi kontrowersji. Obrót produktami leczniczymi jest ściśle regulowaną aktywnością gospodarczą, której wykonywanie bez należytej staranności przez któregokolwiek z uczestników łańcucha dystrybucji może wywołać daleko idące konsekwencje dla zdrowia i życia społeczeństwa. W związku z tym cofnięcie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej dla przed-

siębiorcy, który prowadzi obrót produktami leczniczymi niedopuszczonymi do obrotu, z pewnością nie jest zbyt surową sankcją. W odniesieniu do tego naruszenia p.f. mało prawdopodobne jest, by nieświadomie prowadzić obrót takimi produktami leczniczymi. W literaturze trafnie zauważono, że jako obrót należy traktować także przechowywanie niedopuszczonych do obrotu produktów leczniczych²². Dla porządku należy wskazać, że w tej sytuacji chodzi o dopuszczenie do obrotu zgodnie z przepisami rozdziału 2 p.f. W przypadku przesłanki określonej w art. 81 ust. 1 pkt 3 p.f. cofa się zezwolenie, jeżeli przedsiębiorca wykonuje działalność wymienioną w przepisie art. 80 ust. 1 pkt 3 p.f. lub planuje jej wykonywanie. Obejmuje ona np. prowadzenie apteki czy punktu aptecznego, jak również złożenie wniosku w sprawie wydania zezwolenia na ww. działalność. Ta przesłanka także nie budzi kontrowersji i nie nastrocza ewentualnych problemów dowodowych, gdyż jej zaistnienie łatwo jednoznacznie zweryfikować.

Na większą uwagę zasługują okoliczności określone w art. 81 ust. 1 pkt 2 p.f., dotyczące przeciwdziałania odwróconemu łańcuchowi dystrybucji produktów leczniczych²³. Obligatoryjne cofnięcie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej dotyczy bez wątpienia sytuacji, gdy przedsiębiorca wywiezie lub zbędzie bez zgłoszenia lub wbrew sprzeciwowi Głównego Inspektora Farmaceutycznego produkt leczniczy, który znajduje się w opublikowanym wykazie w formie obwieszczenia przez ministra właściwego

²² „Skoro pojęcie obrotu obejmuje także przechowywanie produktów, GIF powinien cofnąć zezwolenie na prowadzenie hurtowni już wówczas, gdy hurtownia przechowuje leki niedopuszczone do obrotu (przeznaczone na rynek unijny), niezależnie od tego, czy prowadzi ich sprzedaż”, B. Nowak-Chrząszczyk, w: *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. W.L. Olszewski, Warszawa 2016, art. 81.

²³ „W typowo rozumianym odwróconym łańcuchu dystrybucji produkt leczniczy znajdujący się na etapie bezpośrednio poprzedzającym detaliczne zbycie do odbiorcy końcowego (pacjenta), tj. będący w ofercie apteki – podmiotu uprawnionego i zobowiązanego do prowadzenia obrotu detalicznego produktami leczniczymi 1 – nie trafia do takiego odbiorcy. W to miejsce staje się ponownie przedmiotem obrotu hurtowego, by finalnie zostać zbytym przez uczestnika tego obrotu (hurtownię farmaceutyczną) za granicę”, B. Kaczmarzski, A. Miśkiewicz, *Prawnokarne aspekty mechanizmu odwróconego łańcucha dystrybucji leków*, „Prokuratura i Prawo” 2021, nr 10, s. 90–124.

do spraw zdrowia na podstawie art. 37av ust. 14 p.f. Na marginesie należy wskazać, że jest to przykład określonego w przepisach k.p.a. milczącego załatwienia sprawy²⁴. Obligatoryjne cofnięcie zezwolenia, wynikające z art. 81 ust. 1 pkt 2 lit. a i c, precyzyjnie określają naruszenie p.f. i sankcje z tym związane, przez co nie budzą wątpliwości. W kontekście omawianego przepisu pozostaje zagadnienie, któremu należy poświęcić szczególną uwagę.

Pewien problem powstaje w odniesieniu do przesłanki określonej w art. 81 ust. 1 pkt 2 lit b p.f., który dotyczy wywozu lub zbycia przed upływem terminu do wniesienia sprzeciwu przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Należy tu zwrócić uwagę na art. 81 ust. 1a p.f., zgodnie z którym „w przypadku, o którym mowa w ust. 1 pkt 2 lit. b, Główny Inspektor Farmaceutyczny może odstąpić od cofnięcia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, jeżeli stwierdzi, że waga naruszenia prawa jest znikoma”. W związku z powyższym należy stwierdzić, że w opisanej sytuacji jest to *de facto* przesłanka fakultatywnego cofnięcia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej. Znajduje się ona jednak pomiędzy przesłankami obligatoryjnego cofnięcia zezwolenia. Dla zachowania przejrzystości tekstu aktu prawnego powinna ona zostać umieszczona w innym miejscu ustawy. Cytowany wcześniej przepis został dodany w 2023 r., więc zdecydowanie później niż dzień wejścia w życie p.f. Co więcej, w obecnym brzmieniu ustawodawca posłużył się zwrotem „waga naruszenia prawa jest znikoma”, nie wskazując jednocześnie warunków oceny wagi naruszenia prawa czy znikomości na potrzeby odstąpienia od cofnięcia zezwolenia. W porządku prawnym również trudno odnaleźć punkty odniesienia, które mogłyby pomóc w zdefiniowaniu znikomości. Z uwagi na krótki czas obowiązywania ustawy nie wykształciło się także orzecznictwo, które pomogłoby odpo-

²⁴ „Milcząca zgoda jest szczególnego rodzaju brakiem aktywności organu administracji publicznej. Jej osobliwość polega na tym, że nie oznacza ona żadnej beczynności czy przewlekłości w załatwieniu sprawy administracyjnej. Beczynność ta polega na milczącym przyzwoleniu na realizację określonych zachowań, wskazanych w zawiadomieniu (zgłoszeniu)”, M. Szewczyk, *Milczące załatwienie sprawy*, „Zeszyty Naukowe Sądownictwa Administracyjnego” 2019, nr 5, s. 24–43.

wiedzieć na te pytania. Nie można w tym przypadku odnieść się do rozumienia tego słowa w obszarze prawa karnego, gdyż są to dwie różne gałęzie prawa, mające własne sposoby jego tworzenia i stosowania. Wobec tego Główny Inspektor Farmaceutyczny może według własnego uznania ocenić, co jest znikomym naruszeniem prawa uzasadniającym cofnięcie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, a co nim nie jest. Stan, w którym za to samo przewinienie można jednego przedsiębiorcę ukarać pozbawieniem możliwości prowadzenia określonej działalności, a drugiego nie, należy ocenić bez wątpienia krytycznie. Trudno też znaleźć uzasadnienie wprowadzenia tej zmiany, gdyż w warunkach prowadzenia działalności gospodarczej okres kilku lub kilkunastu dni nie stanowi istotnej różnicy w funkcjonowaniu danego podmiotu. Co więcej, przedsiębiorca, któremu zależy na szybkim załatwieniu sprawy, może, na podstawie art. 122f § 1 k.p.a., ubiegać się o wydanie stosownego zaświadczenia o milczącym załatwieniu sprawy²⁵. Tym bardziej trudno zrozumieć cel przyjętej regulacji.

5. Fakultatywne cofnięcie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej

Przesłanki fakultatywnego cofnięcia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej zostały określone w art. 81 ust. 2 p.f., zgodnie z którym: „Główny Inspektor Farmaceutyczny, a w odniesieniu do hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych – Główny Lekarz Weterynarii, może cofnąć zezwolenie, jeżeli przedsiębiorca: 1) pomimo uprzedzenia uniemożliwia albo utrudnia wykonywanie czynności urzędowych przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną; 2) przechowuje produkty lecznicze niezgodnie z warunkami dopuszczenia do obrotu; 3) nie roz-

²⁵ „Zaświadczenie o milczącym załatwieniu sprawy jest zaświadczeniem w rozumieniu przepisów działu VII, do którego stosuje się w zakresie nieuregulowanym przepisy tego działu”, A. Wróbel, w: M. Jaśkowska, M. Wilbrandt-Gotowicz, A. Wróbel, *Kodeks postępowania administracyjnego. Komentarz*, wyd. 8, Warszawa 2020, art. 122(f).

począł prowadzenia działalności objętej zezwoleniem w terminie 4 miesięcy od dnia uzyskania zezwolenia lub nie prowadzi działalności objętej zezwoleniem przez okres co najmniej 6 miesięcy; 4) nie wypełnia obowiązków, o których mowa w art. 77, art. 77a ust. 5 i art. 78 ust. 1; 4a) naruszył przepisy art. 36z w odniesieniu do produktów leczniczych objętych refundacją; 5) nie wystąpił z wnioskiem o zmianę zezwolenia, o którym mowa w art. 78 ust. 1 pkt 13; 6) prowadzi w hurtowni działalność inną niż określona w zezwoleniu oraz w art. 72 ust. 5–7”. Prawodawca przewidział siedem sytuacji, w których Główny Inspektor Farmaceutyczny, uwzględniając całokształt okoliczności sprawy, może cofnąć zezwolenie. Część wymienionych powyżej przesłanek nie budzi wątpliwości, jednak w odniesieniu do kilku z nich niezbędna jest pogłębiona refleksja.

Pierwsza przesłanka, na którą należy zwrócić uwagę, została określona w art. 81 ust. 2 pkt 3 p.f. i dotyczy nieprowadzenia przez przedsiębiorcę działalności. Hurtownie farmaceutyczne, mając wyłączne prawo do prowadzenia obrotu hurtowego produktów leczniczych, podlegają także specjalnym regułom w zakresie ich funkcjonowania w celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjentom²⁶. Prawodawca wskazał, że zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej może zostać cofnięte w przypadku nierozpoczęcia w okresie 4 miesięcy od dnia uzyskania zezwolenia działalności objętej zezwoleniem. W tej części przepisu bez wątpienia chodzi o moment, w którym decyzja stała się ostateczna w rozumieniu przepisów k.p.a., co zostało zauważone również w orzecznictwie sądowym²⁷. Więcej problemów nastrocza druga część przepisu,

²⁶ „Zarówno w przypadku produktów leczniczych, napojów alkoholowych, jak i wyrobów tytoniowych celem działań regulacyjnych jest ochrona życia i zdrowia konsumenta produktu w jego wymiarze indywidualnym (żeby nie doznał szkody), jak i społecznym (żeby nieprawidłowości związane z konsumpcją nie stały się źródłem patologii społecznych: alkoholizmu, narkomanii, zwiększonej zachorowalności na choroby nowotworowe itp.)”, M. Ożóg, *1.1.3. Produkt leczniczy na tle innych dóbr konsumpcyjnych*, w: *System handlu produktem leczniczym i produktami pokrewnymi. Problematyka prawna*, Warszawa 2009, Lex.

²⁷ „Wzmiankowany 4-miesięczny termin powinien być liczony od dnia, w którym decyzja o udzieleniu zezwolenia stała się ostateczna (dzień nastę-

według której cofnięciem zezwolenia może skutkować nieprowadzenie działalności przez okres 6 miesięcy. Ustawodawca, podobnie jak w odniesieniu do aptek, nie scharakteryzował, czym jest nieprowadzenie działalności czy okoliczności pozwalające ją zmierzyć. W związku z tym należy przyjąć, że chodzi w tym przypadku o niewykonanie jakiejkolwiek czynności przez okres 6 miesięcy związanej z działalnością objętą zezwoleniem. Dokonanie jakiejkolwiek czynności (np. sprzedanie lub zakup jednego opakowania produktów leczniczych) przerywa bieg terminu, co znajduje odzwierciedlenie w piśmiennictwie²⁸. Odmienne podejście oznaczałoby niedopuszczalną w tym przypadku wykładnię rozszerzającą. Należy dodać, że to na organie spoczywa ciężar udowodnienia, że w okresie 6 miesięcy przedsiębiorca nie dokonał żadnej transakcji związanej z obrotem hurtowym produktami leczniczymi. W obecnym brzmieniu ustawy przedsiębiorca może raz na pół roku dokonać transakcji w celu uniknięcia cofnięcia zezwolenia, co stwarza pole do nadużyć i co w związku z tym należy ocenić krytycznie. Ustawodawca nie odniósł się również do powodów niewykonywania działalności. Wobec tego niemożność prowadzenia działalności z przyczyn, które nie leżą po stronie przedsiębiorcy, nie będzie miała w tym przypadku znaczenia.

Drugą okolicznością uprawniającą Głównego Inspektora Farmaceutycznego do cofnięcia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej jest przesłanka zawarta w art. 81 ust. 2 pkt 4 p.f., dotycząca zapewnienia dostępności produktów leczniczych. Podobny przepis odnoszący się do refundowanych produktów leczniczych został określony w art. 36az p.f. Obowiązek ten wynika z art. 78 ust. 1 pkt 5 p.f. i dotyczy zapewnienia stałych dostaw odpowiedniego asortymentu. Prawodawca, konstruując

pujący po dniu, w którym upłynął termin na złożenie wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, bądź dzień wydania decyzji po ponownym rozpatrzeniu sprawy przez organ drugiej instancji”, wyrok WSA w Warszawie z dnia 4 kwietnia 2018 r., VI SA/Wa 2538/17, Lex nr 2565630.

²⁸ „Za moment uruchomienia hurtowni należy przyjąć dokonanie pierwszej czynności związanej z prowadzeniem hurtowni, innej niż czynności przygotowawcze do jej prowadzenia. Mogą to więc być np. zakupy produktów leczniczych lub ich sprzedaż”, R. Blicharz, w: *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. L. Ogiełło, Warszawa 2018, art. 81, Legalis.

omawiany przepis, nie określił, w jaki sposób należy oceniać odpowiedni asortyment, a kiedy asortyment nie jest odpowiedni, co zostało zasygnalizowane w jednym z orzeczeń²⁹. Z kolei w innym orzeczeniu sąd wskazał, że odpowiedni asortyment oznacza takie zgromadzenie produktów leczniczych, które odpowiada zapotrzebowaniu na danym terenie, co w żaden sposób nie przybliżyło do zrozumienia, czym jest odpowiedni asortyment, którego zapewnienie nie naraża przedsiębiorcy na cofnięcie zezwolenia³⁰. Z powyższego wynika, że nie ma przeszkód w p.f., by wobec jednego przedsiębiorcy w sytuacji choćby tymczasowego braku jednego produktu leczniczego GIF mógł cofnąć zezwolenie, a wobec innego nie, nawet gdy nie posiada on od dawna w asortymencie wielu produktów leczniczych. Z kolei z przytoczonych wcześniej orzeczeń sądowych wynika, że w każdej z tych sytuacji organ zachowałby się zgodnie z prawem. Taka sytuacja jest jednak niesprawiedliwa i oczekiwane, że organ będzie zawsze racjonalnie oceniał, że w konkretnych okolicznościach nie zachodzi przesłanka cofnięcia zezwolenia, jest zbyt optymistyczne. W związku z powyższym należy omawiany przepis znowelizować, gdyż w obecnym brzmieniu stwarza duże pole do nadużyć i pozostawia zbyt duże pole do dowolnej interpretacji. W nowym stanie prawnym należy wprowadzić określanie odpowiedniego asortymentu np. w drodze decyzji, która wska-

²⁹ „Brak jest unormowań określających precyzyjnie zakres odpowiedniego asortymentu środków weterynaryjnych, jakich dostawy obowiązany jest zapewnić podmiot prowadzący hurtownię. W tej sytuacji rzeczą organów Inspekcji Weterynaryjnej jest rozważenie, czy z przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne i innych oraz zezwolenia wynika obowiązek zapewnienia dostaw do odbiorców środków weterynaryjnych w dalej idącym zakresie, niż to wynika z rodzaju prowadzonej według ustaleń działalności, i czy brak zapasów w hurtowni wyłącza możliwość zapewnienia dostaw odpowiedniego asortymentu”, wyrok NSA z dnia 21 października 2009 r., II GSK 132/09, Lex nr 573521.

³⁰ „Obowiązek zapewnienia stałych dostaw odpowiedniego asortymentu oznacza wymóg zgromadzenia zapasów produktów leczniczych odpowiadających zapotrzebowaniu na danym terenie w określonej jednostce czasu, niezależnie od okoliczności. W związku z tym przedsiębiorca prowadzący hurtownię farmaceutyczną zobowiązany jest przewidywać wzrost zapotrzebowania na określone produkty i zapewnić podaż odpowiadającą zapotrzebowaniu. Odpowiedni asortyment oznacza wszystkie produkty, do obrotu którymi jest uprawniona hurtownia farmaceutyczna”, wyrok WSA w Warszawie z dnia 28 czerwca 2013 r., VI SA/Wa 1045/13, Lex nr 1682637.

zywałyby, jaki jest odpowiedni minimalny asortyment dla danej hurtowni.

W pozostałym zakresie przepisy p.f. dotyczące fakultatywnego cofnięcia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej nie budzą większych zastrzeżeń. Istniejące przesłanki są wystarczająco precyzyjnie sformułowane i nie wymagają pilnych zmian. Również ich treść zdaje się odpowiadać potrzebom zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów i pewności obrotu.

6. Konkluzje

Ochrona zdrowia publicznego jest jednym z najważniejszych zadań władz publicznych. W tym celu organy administracji publicznej mają kompetencje do wydawania różnych aktów administracyjnych, które w znacznej mierze ograniczają wolność działalności gospodarczej³¹. Jeżeli prawo przewiduje możliwość wydania aktu administracyjnego, to w konsekwencji powinny istnieć okoliczności jego ustanienia. W odniesieniu do zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej prawodawca przewidział kilka okoliczności, w jakich może do tego dojść. W większości przypadków nie budzą one większych kontrowersji, niemniej kilka z nich nastrocza istotnych trudności.

Jednym z zauważonych problemów, będących symptomem szerszego zjawiska spadku jakości prawa, jest jedna z ostatnich nowelizacji, która uczyniła jedną z przesłanek obligatoryjnego cofnięcia zezwolenia przesłanką fakultatywną. Jest to bez wątpienia mylące dla adresatów przepisów i organów stosujących prawo. Jedną z wad obecnie obowiązującej regulacji jest także uregulowanie w innym miejscu ustawy dodatkowych okoliczności, w których organ cofa zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, co nie jest pożądanym zabiegiem legislacyjnym. Innym przykładem jest

³¹ „Przy czym jego treść należy rozumieć jako prawo do prowadzenia działalności gospodarczej i swobodnego zawierania umów w warunkach wolnej konkurencji”, A.K. Kruszewski, w: *Prawo przedsiębiorców. Komentarz*, red. A. Pietrzak, Warszawa 2019, art. 2, Lex/el.

wprowadzenie możliwości cofnięcia zezwolenia na podstawie nieprecyzyjnie uregulowanych przesłanek, np. odpowiedniego asortymentu, bez wskazania punktów odniesienia, które pozwalałyby na jednoznaczne określenie, czy doszło do naruszenia przepisów p.f.

Z całokształtu analizowanych przepisów wyłania się obraz coraz mniej spójnego aktu prawnego, który pozostawia w rękach organów administracji publicznej zbyt wiele narzędzi do arbitralnego rozstrzygania spraw. Rodzi to dużą niepewność prowadzenia działalności gospodarczej, która często nie pozwala na poważne i długoterminowe planowanie przyszłości. Odpowiadając na pierwsze z zadanych na początku niniejszej publikacji pytań, można stwierdzić, że p.f. z każdą nowelizacją jest aktem prawnym coraz gorszej jakości. Nie widać również przesłanek, z których można wysnuć, że trend ten miałby się odwrócić. Odnosząc się do drugiego pytania, można odpowiedzieć, że pozycja przedsiębiorcy nie jest wystarczająco zabezpieczona, a w przypadku niektórych przepisów wymagana jest pilna nowelizacja. W niniejszym opracowaniu wskazano, w jaki sposób bez uszczerbku dla dobra pacjenta można w większym stopniu zabezpieczyć interes przedsiębiorcy. Na koniec pozostaje liczyć, że ustawodawca dokona możliwie szybko niezbędnych korekt w p.f.

STRESZCZENIE

Ustanie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej

Ochrona zdrowia należy do najważniejszych zadań władz publicznych. W celu kompleksowego i efektywnego wykonania powierzonych zadań powstało wiele aktów prawnych regulujących szczegółowe kwestie dotyczące ochrony zdrowia, w tym zapewnienia bezpieczeństwa wytwarzania i obrotu produktami leczniczymi. Nieodłącznym elementem dystrybucji leków są hurtownie farmaceutyczne, które pośredniczą między wytwórcami leków a aptekami. Ich funkcjonowanie podlega wielu wymogom, pośród których konieczność uzyskania zezwolenia jest jednym z najważniejszych. Zezwolenie nie wywołuje jednak nieodwracalnych skutków, przez co możliwe jest jego ustanie. Prawodawca, określając warunki ustania zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, przewidział kilka okoliczności, których wystąpienie powoduje obligatoryjne cof-

nięcie zezwolenia lub upoważnia właściwy organ do jego fakultatywnego cofnięcia. Ustawodawca wielokrotnie posługuje się przy tym nieprecyzyjnymi sformułowaniami, co rodzi wiele wątpliwości interpretacyjnych. Analizując zarówno obecne, jak i przeszłe regulacje, można również wysnuć kilka wniosków co do zachodzących zmian i ich prawdopodobnego dalszego kierunku.

Słowa kluczowe: prawo administracyjne; administracja publiczna; prawo farmaceutyczne; hurtownie farmaceutyczne; prawo ochrony zdrowia

SUMMARY

Termination of a permit to operate a pharmaceutical wholesaler

Health protection is one of the most important tasks of public authorities. In order to comprehensively and effectively perform the tasks entrusted to them, many legal acts have been created regulating detailed issues concerning health protection, including ensuring the safety of manufacturing and trade in medicinal products. An inseparable element of drug distribution are pharmaceutical wholesalers, which act as intermediaries between drug manufacturers and pharmacies. Their functioning is subject to many requirements, among which the need to obtain a permit is one of the most important. However, the permit does not create irreversible effects, which is why it is possible for it to cease. When creating the conditions for the termination of the permit to run a pharmaceutical wholesaler, the legislator provided for several circumstances, the occurrence of which results in the mandatory withdrawal of the permit or authorizes the competent authority to withdraw it optionally. The legislator often uses imprecise wording, which is why there are many doubts about interpretation. Analyzing both current and past regulations, one can also draw several conclusions regarding the changes taking place and their probable future direction.

Keywords: administrative law; public administration; pharmaceutical law; pharmaceutical wholesalers; health protection law

BIBLIOGRAFIA

- Długosz T., Oplustil K. (red.), *Publiczne prawo gospodarcze*, Warszawa 2023.
- Hauser R., Niewiadomski Z., Wróbel A. (red.), *Publiczne prawo gospodarcze. System Prawa Administracyjnego*, t. 8A, wyd. 2, Warszawa 2018.
- Jagielski J., Wierzbowski M. (red.), *Prawo administracyjne*, Warszawa 2022.
- Jaśkowska M., Wilbrandt-Gotowicz M., Wróbel A., *Kodeks postępowania administracyjnego. Komentarz*, wyd. 8, Warszawa 2020.
- Jończyk J., *Ochrona zdrowia*, „Państwo i Prawo” 2007, nr 2.
- Kaczmarek B., Miśkiewicz A., *Prawnokarne aspekty mechanizmu odwróconego łańcucha dystrybucji leków*, „Prokuratura i Prawo” 2021, nr 10.
- Knysiak-Sudyka H. (red.), *Kodeks postępowania administracyjnego. Komentarz*, wyd. 3, Warszawa 2023.
- Kondrat M. (red.), *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, wyd. 2, Warszawa 2016.
- Kornobis-Romanowska D. (red.), *System prawa Unii Europejskiej*, Warszawa 2020.
- Krekora M., Świerczyński M., Traple E., *Prawo farmaceutyczne*, Warszawa 2008.
- Kwiatek B., *Dokument elektroniczny w ogólnym postępowaniu administracyjnym*, Warszawa 2020.
- Nazaruk P. (red.), *Prawo handlowe*, Warszawa 2023.
- Ogiegło L. (red.), *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, Warszawa 2018.
- Olszewski W.L. (red.), *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, Warszawa 2016.
- Ożóg M., *System handlu produktem leczniczym i produktami pokrewnymi. Problematyka prawna*, Warszawa 2009.
- Pietrzak A. (red.), *Prawo przedsiębiorców. Komentarz*, Warszawa 2019.
- Rogalski M., *Przepisy antykoncentracyjne w ustawie – Prawo farmaceutyczne*, „Przegląd Ustawodawstwa Gospodarczego” 2023, nr 3.
- Strzyckowski K., *Prawo gospodarcze publiczne*, Warszawa 2023.
- Szewczyk M., *Milczące załatwienie sprawy*, „Zeszyty Naukowe Sądownictwa Administracyjnego” 2019, nr 5.
- Tuleja P. (red.), *Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej. Komentarz*, wyd. 2, Warszawa 2023.