

Wywożących nielegalnie leki karze się, a nie poucza

ORZECZENIE

Patryk Słowik

patryk.slowik@infor.pl



@PatrykSłowik

Inspektorzy farmaceutyczni nie muszą wzywać właścicieli aptek uczestniczących w procedurze wywozu leków na zachód do usunięcia naruszeń. Urzędnicy mogą, a nawet powinni, od razu cofnąć zezwolenie na prowadzenie działalności aptecznej. Tak uznał NSA.

Orzeczenie to daje odpowiedź na pytanie co do charakteru przepisu art. 120 ust. 1 pkt 2 ustawy – Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. 2017 poz. 2211). Zgodnie z nim, w razie stwierdzenia naruszenia wymagań dotyczących obrotu produktami leczniczymi lub wyrobami medycznymi właściwy organ (w praktyce inspektor farmaceutyczny) nakazuje w drodze decyzji usunięcie w ustalonym terminie stwierdzonych uchybień. I dopiero w wypadku niedostosowania się strony do tego nakazu może cofnąć zezwolenie na podstawie art. 103 ust. 2 pkt 1 ustawy.

Przez lata istniała wątpliwość, czy regulację tę należy stosować do podmiotów uczestniczących w nielegalnym wywozie leków. Główny Inspektor Farmaceutyczny tego nie robił. Od razu cofał zezwolenia na podstawie art. 37ap ust. 1 pkt 2 ustawy. NSA właśnie uznał, że słusznie. Przede wszystkim dlatego, że nie da się usunąć uchybienia polegają-

cego na nielegalnym sprzedaniu leków. Przecież właściciel apteki nie pojedzie za granicę i nie odkupi medykamentów. Zniknęły one, za sprawą niezgodnej z prawem działalności, z polskich półek bezpowrotnie.

Sąd podkreślił również, że prawo farmaceutyczne przewiduje dwa tryby dla cofnięcia zezwolenia. Jeden wprowadza obligatoryjne odebranie prawa do prowadzenia apteki. Dzieje się tak, gdy właściciel placówki m.in. nie daje rękojmi prawidłowego wykonywania działalności. Drugi, związany z wezwaniem do usunięcia uchybień, jedynie pozwala w razie niewypełnienia poleceń cofnąć zezwolenie. A, jak zaznaczył NSA, „fakultatywny tryb może obejmować tylko takie uchybienia w obrocie produktami leczniczymi, których popełnienie nie stanowi o utracie rękojmi do prowadzenia działalności, a więc tylko takie, które nie godzą w fundamentalne zasady prowadzenia tej działalności”. Podkreślił też, że „nie do pogodzenia z zasadą praworządności byłaby taka sytuacja, w której mimo utraty rękojmi do prowadzenia omawianej działalności regulowanej zezwolenie mogłoby nie zostać cofnięte”.  

ORZECZNICTWO

Wyrok NSA z 17 października 2017 r., sygn. akt II GSK 3645/15.

www.serwisy.gazetaprawna.pl/orzeczenia