

**Monika Kwiatkowska**

Okręgowa Izba Radców Prawnych, Warszawa

## Rękojmia należytego prowadzenia apteki

**Streszczenie:** tematem artykułu jest rękojmia należytego prowadzenia apteki w dwóch znaczeniach: jako rękojmia przedsiębiorcy występującego o wydanie zezwolenia na prowadzenia apteki ogólnodostępnej a następnie prowadzącego działalność gospodarczą w tym zakresie oraz rękojmia osoby zatrudnionej na stanowisku kierownika apteki. Posiadanie rękojmi należytego prowadzenia apteki stanowi warunek konieczny do wydania zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, a jej utrata w trakcie prowadzenia tego rodzaju działalności gospodarczej skutkuje cofnięciem zezwolenia. Podobnie rękojmia należytego prowadzenia apteki jest warunkiem koniecznym do zatrudnienia farmaceuty na stanowisku kierownika apteki. Jest to pojęcie niezdefiniowane w ustawie - Prawo farmaceutyczne, co może - w niektórych przypadkach - rodzić trudności w ocenie, czy przedsiębiorca/przyszły kierownik apteki posiada rękojmię a także, czy i kiedy, utracił ją w trakcie prowadzenia apteki.

**Słowa kluczowe:** rękojmia należytego prowadzenia apteki, apteka, zezwolenie, kierownik apteki.

### 1. Wstęp

Otwarcie apteki ogólnodostępnej jest możliwe dopiero po uzyskaniu zezwolenia na jej prowadzenie, które wydaje wojewódzki inspektor farmaceutyczny. Ma ono postać decyzji administracyjnej. Jego wydanie jest uzależnione od spełnienia przez przedsiębiorcę szeregu przesłanek, w tym posiadania rękojmi należytego prowadzenia apteki. Nadto w każdej aptece zarządano ogólnodostępnej, szpitalnej jak i zakładowej musi być ustanowiony kierownik apteki tj. farmaceuta posiadający prawo wykonywania zawodu, spełniający kryterium stażowe oraz dający rękojmię należytego prowadzenia apteki. Zatem ustawa z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz.

U. z 2008, poz. 45, nr 271 z późn. zm.), dalej: u.p.f. odnosi się do pojęcia rękojmi należytego prowadzenia apteki w dwóch znaczeniach:

- rękojmia dotycząca farmaceuty – kierownika apteki oraz
- rękojmia dotycząca podmiotu występującego o udzielenie mu zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej.

Wobec powyższego rękojmię należytego prowadzenia apteki powinien posiadać zarówno wnioskodawca (podmiot ubiegający się o zezwolenie, który jest odpowiedzialny za prowadzenie apteki ogólnodostępnej), jak i zatrudniona przez ten podmiot osoba odpowiedzialna za prowadzenie apteki (kierownik).

Zgodnie z art. 99 ust. 4 u.p.f. aptekę ogólnodostępną może prowadzić osoba fizyczna, prawna albo niemająca osobowości prawnej spółka prawa handlowego. Stosownie do treści art. 101 pkt 4 u.p.f., wojewódzki inspektor farmaceutyczny odmawia udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki również w przypadku, gdy wnioskodawca nie daje rękojmi należytego prowadzenia apteki. Przesłanka posiadania rękojmi powinna być spełniona nie tylko w momencie udzielania zezwolenia, ale również powinna istnieć przez cały okres prowadzenia działalności. Utrata rękojmi należytego prowadzenia apteki skutkuje bowiem cofnięciem zezwolenia na jej prowadzenie.

Także w przypadku nieposiadania rękojmi przez kandydata na kierownika apteki, wojewódzki inspektor farmaceutyczny wydaje decyzję o odmowie udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej.

## 2. Definicja rękojmi należytego prowadzenia apteki

Pojęcie rękojmi należytego prowadzenia apteki nie zostało zdefiniowane w u.p.f., ani w żadnej innej ustawie, a zatem należy odwołać się do dorobku orzecznictwa i doktryny w tym zakresie.

Jak podkreśla M. Kulesza, „dla udzielenia odpowiedzi w przedmiocie rękojmi należytego prowadzenia apteki można skorzystać z dorobku orzecznictwa odnoszącego się do rękojmi należytego wykonywania zawodu, tym bardziej, że Naczelny Sąd Administracyjny kilkakrotnie stwierdzał, iż orzecznictwo dotyczące poszczególnych zawodów, w których wymagana jest rękojmia prawidłowego wykonywania zawodu, znajduje zastosowanie ogólnie do pojęcia "rękojmi", z uwzględnieniem cech szczególnych danego zawodu (chodzi nie tylko o wiedzę i wysokie kwalifikacje, ale o sumiennosc

i rzetelność." (M. Kulesza, Opinia prawna odnośnie do rękojmi należytego prowadzenia apteki. Biuletyn Informacyjny, Okręgowa Izba Aptekarska w Warszawie, luty 2004 r., s. 27; por. wyrok NSA z dnia 13 sierpnia 1999 r., II SA 879/99).

Zgodnie z wyrokiem NSA w Warszawie z dnia 13 sierpnia 1999 r., II SA 879/99, LEX nr 46610: "W dotychczasowym orzecznictwie Naczelnego Sądu Administracyjnego i Sądu Najwyższego przez pojęcie rękojmi należytego wykonywania zawodu należy rozumieć całość cech, zdarzeń i okoliczności dotyczących danego zawodu, składającej się na jego wizerunek jako osoby zaufania publicznego".

Na wizerunek ten „składają się takie cechy charakteru, jak: szlachetność, prawość, uczciwość, sumiennosc i bezstronność łącznie" (wyrok NSA z dnia 20 kwietnia 2001 r., II SA 959/00). Ponadto zaznacza się, że "o nieskazitelnosci charakteru świadczą takie przymioty osobiste jak: uczciwość w życiu prywatnym i zawodowym, uczynność, pracowitość, poczucie odpowiedzialności za własne słowa i czyny, stanowczość, odwaga cywilna, samokrytycyzm, umiejętność zgodnego współżycia z otoczeniem. Na rękojmię [...] składają się dwa elementy: cechy charakteru i dotychczasowe, zachowanie." (Marta Koremba, Komentarz do art. 101 u.p.f., LEX).

Rękojmia należytego wykonywania zawodu zaufania publicznego jakim jest farmaceuta, „to uroczyste poręczenie, zagwarantowanie, zapewnienie, że z racji posiadanych cech zawód zaufania publicznego (...) będzie wykonywany prawidłowo. Brak rękojmi należytego wykonywania zawodu (...) jest więc implikacją braku nieskazitelnego charakteru i dotychczasowego zachowania odpowiadającego ocenom moralnym i etycznym". Zatem rękojmię „prawidłowego” wykonywania zawodu daje ten, kto wykazuje się cechami, od których uzależniona jest „prawidłowość” wykonywania zawodu. Trudno sobie wyobrazić prawidłowe wykonywanie zawodu „przez osobę bądź to nieposiadającą dostatecznych kwalifikacji i wiedzy zawodowej, bądź też lekkomyślną, lekceważącą swoje obowiązki, nieuczciwą itp. Względy te są ze sobą powiązane”. (wyrok WSA w Warszawie z dnia 17 maja 2006 r., VI SA/Wa 499/06, LEX nr 283035).

Przesłanki rękojmi nie należy przy tym utożsamiać z wymaganiem odnoszącym się do kwalifikacji zawodowych (por. wyrok NSA z dnia 20 kwietnia 2001 r., II SA 959/00; wyrok WSA w Warszawie z dnia 17 maja 2006 r., VI SA/Wa 499/06). Z drugiej strony jednak "nie można przyjąć, że rękojmia [w ogóle] nie wiąże się z wiedzą praktyczną konieczną do wykonywania zawodu" (wyrok WSA w Warszawie z dnia 17 maja 2006 r., VI SA/Wa

499/06). Brak odpowiednich umiejętności czy też dostatecznej praktyki może bowiem mieć wpływ na poziom świadczonych usług, a przez to nie stanowić gwarancji należytego wykonywania zawodu (Marta Koremba, komentarz do art. 101 u.p.f., LEX).

### 3. Rękojmia przedsiębiorcy

Pojęcie rękojmi z art. 101 pkt 4 u.p.f. dotyczące przedsiębiorcy prowadzącego aptekę oznacza brak negatywnych przesłanek czy przeciwwskazań, aby dany podmiot mógł prowadzić aptekę ogólnodostępną.

Koniczność posiadania rękojmi należytego prowadzenia apteki nie jest badana wyłącznie na etapie wydawania zezwolenia na otwarcie nowej apteki. Przedsiębiorca posiadający już zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej musi ją posiadać przez cały okres zezwolenia a obowiązki nałożone na niego u.p.f. wyznaczają granice, w jakich może poruszać się prowadząc reglamentowaną działalność. (por. wyrok WSA w Warszawie z dnia 15 kwietnia 2014 r., VI SA/Wa 2701/13, CBOSA, wyrok WSA w Warszawie z dnia 11 stycznia 2016 r.; VI SA/Wa 1207/15).

Postępowanie przedsiębiorcy naruszające przepisy regulujące prowadzenie działalności gospodarczej polegającej na prowadzeniu apteki ogólnodostępnej świadczy o tym, że przedsiębiorca ten nie daje rękojmi należytego prowadzenia apteki. Utrata rękojmi oznacza, że przedsiębiorca przestał spełniać jeden z warunków określonych przepisami prawa wymaganych do wykonywania działalności gospodarczej określonej w zezwoleniu na prowadzenie apteki.

Prawomocnie orzeczony zakaz wykonywania przez daną osobę działalności gospodarczej objętej zezwoleniem przesądza o braku rękojmi.

Zgodnie z orzecznictwem prowadzenie przez podmioty posiadające zezwolenie na prowadzenie apteki działań polegających na sprzedaży produktów leczniczych podmiotom nieuprawnionym, w tym innym aptekom i hurtowniom farmaceutycznym, uzasadnia cofnięcie zezwolenia z uwagi na utratę rękojmi należytego prowadzenia apteki. Art. 37 ap ust. 1 pkt 2 u.p.f. stanowi samodzielną podstawę prawną cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, odnosi się do wszystkich zezwoleń wydanych na gruncie tej ustawy, zatem także do zezwoleń na prowadzenie apteki ogólnodostępnej i stanowi przesłankę obligatoryjną cofnięcia zezwolenia

niezależnie od regulacji zawartych w art. 103 u.p.f. (por. wyrok NSA w Warszawie z dnia 15 kwietnia 2014 r., VI SA/Wa 2701/13, CBOSA).

W trakcie postępowania w sprawie wydania zezwolenia na prowadzenie apteki, Wojewódzki inspektor farmaceutyczny zwraca się do właściwej miejscowo okręgowej rady aptekarskiej o opinię w sprawie udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej. Po uzyskaniu opinii właściwej okręgowej rady aptekarskiej wojewódzki inspektor farmaceutyczny wydaje decyzję administracyjną o udzieleniu zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej.

Jak podkreśla WSA w Warszawie w wyroku z dnia 7 marca 2014 r., VI SA/Wa 2332/13, CBOSA: „zezwolenia na prowadzenie ogólnodostępnej apteki udziela wojewódzki inspektor farmaceutyczny, działając na podstawie przepisów prawa i mając na uwadze nie tylko interes wnioskodawcy, ale także interes społeczny, który nie zawsze musi być zgodny z interesem samorządu aptekarskiego”. Opinia okręgowej rady aptekarskiej nie jest dla niego wiążąca.

W postępowaniu w sprawie wydawania zezwolenia na prowadzenie apteki, okręgowej radzie aptekarskiej nie przysługuje status strony w rozumieniu art. 28 k.p.a. „Oczywistym bowiem jest, że organ samorządu zawodowego, który poprzez opiniowanie współdziała przy wydawaniu decyzji administracyjnej w trybie art. 106 k.p.a. nie może jednocześnie w tym samym postępowaniu występować we własnym imieniu w charakterze jego strony” (wyrok WSA w Warszawie z dnia 26 stycznia 2006 r., I SA/Wa 839/05, LEX nr 196328).

Kompetencję w zakresie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej w przypadku gdy przedsiębiorca przestał spełniać warunki określone przepisami prawa, posiada w świetle art. 99 ust. 2 u.p.f., wojewódzki inspektor farmaceutyczny. Organy samorządu aptekarskiego natomiast na podstawie art. 7 ust. 2 pkt 7 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (Dz. U. z 2014 r, poz.1429 z późn zm.) dalej: u.i.a., wykonują swoje ustawowe zadania m.in. poprzez wydawanie opinii w sprawach udzielania lub cofania zezwoleń na prowadzenie aptek lub hurtowni. Cofnięcie zatem zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego musi być poprzedzone wydaniem opinii w tej kwestii przez samorząd aptekarski, co odbywa się w trybie art. 106 k.p.a. (por. wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie, sygn. akt: VI SA/Wa 670/15).

#### 4. Rękojmia należytego prowadzenia apteki przez jej kierownika

Kandydat na kierownika apteki (zarówno nowo tworzonej, jak i w przypadku każdorazowej zmiany na stanowisku kierownika apteki) winien dawać rękojmię należytego prowadzenia apteki.

"Należyte wykonywanie funkcji kierownika apteki (należyte prowadzenie apteki) wchodzi w zakres pojęcia należytego wykonywania zawodu farmaceuty. Wykonywanie zawodu farmaceuty polega również na kierowaniu apteką. (K. Baka, E. Waniewska, E. Jędrzejewski, *Opinia prawna dotycząca stwierdzania rękojmi należytego prowadzenia apteki*, Aptekarz Polski 2010, nr 45/23 online, [http://www.aptekarzpolski.pl/index.php?option=com\\_content&task=view&id=652&Itemid=91](http://www.aptekarzpolski.pl/index.php?option=com_content&task=view&id=652&Itemid=91)).

Właściwe do wyrażania opinii o kandydatach na stanowiska kierowników aptek ogólnodostępnych są okręgowe rady aptekarskie (art. 29 pkt 5 w zw. z art. 7 ust. 2 pkt 7 u.i.a.).

Postępowanie w zakresie stwierdzenia rękojmi należytego prowadzenia apteki prowadzone jest przez okręgowe rady aptekarskie w szczególności w oparciu o u.i.a., u.p.f., k.p.a. Szczegółowe wytyczne w tym zakresie zawiera uchwała Naczelnej Rady Aptekarskiej nr IV/125/2007 z dnia 27 czerwca 2007 r. w sprawie trybu postępowania przy stwierdzaniu rękojmi należytego prowadzenia apteki przez kandydata na stanowisko apteki (z późn. zm.) oraz stanowisko Naczelnej Rady Aptekarskiej w sprawie postępowania przy stwierdzaniu rękojmi należytego prowadzenia apteki z dnia 6 grudnia 2006 r.

Wojewódzki inspektor farmaceutyczny w trakcie rozpatrywania wniosku zwraca się do samorządu aptekarskiego o opinię o kandydacie na kierownika apteki. Właściwa rada okręgowej izby aptekarskiej wyraża swoją opinię w formie uchwały. W celu wydania opinii okręgowa rada aptekarska bada, czy nie zachodzą negatywne przesłanki, które mogą w szczególności świadczyć o braku rękojmi należytego prowadzenia apteki, do których w szczególności należą następujące przypadki:

- farmaceuta nie spełnia wymogów formalnych określonych w art. 88 ust 2 u.p.f.;
- karalność za przestępstwa gospodarcze lub związane z wykonywaniem zawodu farmaceuty;
- prawomocne ukaranie za postępowanie objęte odpowiedzialnością zawodową farmaceuty;

- niezakończony postępowanie korporacyjne wszczęte i prowadzone na podstawie art. 18 u.i.a.;
- udokumentowane protokołami kontroli lub formalnymi ocenami przeprowadzonymi przez powołane do tego organy i powtarzające się przypadki niewypełnienia lub nienależytego wypełniania obowiązków i zadań wymienionych w art. 88 ust 4 i 5 u.p.f.

Stwierdzenie rękojmi należytego prowadzenia apteki przez farmaceutę kandydata na kierownika apteki może nastąpić:

- 1) w trybie art. 106 k.p.a. – jeżeli do okręgowej rady aptekarskiej zwróci się wojewódzki inspektor farmaceutyczny rozpoznający wnioski o wydanie zezwolenia na prowadzenie apteki;
- 2) w trybie art. 217 k.p.a. – jeżeli do okręgowej rady aptekarskiej zwróci się farmaceuta, będący kandydatem na kierownika apteki.

Okręgowa Rada Aptekarska rozpoznaje wniosek wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego w trybie art. 106 k.p.a. i zajmuje stanowisko w formie uchwały, od której przysługuje odwołanie do Naczelnej Rady Aptekarskiej w terminie 7 dni od daty doręczenia uchwały składane za pośrednictwem okręgowej rady aptekarskiej.

Z kolei zajęcie stanowiska w sprawie stwierdzenia rękojmi należytego prowadzenia apteki przez okręgową radę aptekarską w trybie art. 217 k.p.a. następuje poprzez wydanie zaświadczenia na żądanie farmaceuty, który ma objąć funkcję kierownika apteki ogólnodostępnej lub szpitalnej.

Rada nie może wydać zaświadczenia z urzędu. Nie może też zobowiązać farmaceuty do ubiegania się o wydanie takiego zaświadczenia.

Rada uchwałą będącą postanowieniem albo wydaje zaświadczenie zgodnie z żądaniem farmaceuty, albo odmawia wydania zaświadczenia. Na odmowę wydania zaświadczenia farmaceucie przysługuje odwołanie do NRA.

## 5. Ocena rękojmi należytego prowadzenia apteki

Odmowa wydania zaświadczenia przez radę może być wyłącznie uzasadniona istnieniem przesłanek negatywnych dla wydania takiego zaświadczenia, które będą świadczyły o braku u farmaceuty rękojmi należytego prowadzenia apteki. Zajęcie stanowiska przez okręgową radę aptekarską powinno być poprzedzone dokładnym wyjaśnieniem stanu faktycznego oraz

uwzględniać zasadę ochrony interesu społecznego i słusznego interesu strony.

Okręgowa rada aptekarska nie może działać dowolnie, w imię stworzenia bądź rozszerzenia określonej grupy zawodowej przywilejów, ale ma służyć interesowi publicznemu. Okręgowa rada aptekarska nie może stwarzać w sposób dowolny barier, zakazów czy kryteriów przy badaniu i stwierdzaniu rękojmi należytego prowadzenia apteki. (por. stanowisko NRA w sprawie postępowania przy stwierdzaniu rękojmi należytego prowadzenia apteki z dnia 6 grudnia 2006 r.; <http://nia.org.pl/news/482/1/stanowisko-nra-w-sprawie-postepowania-przy-stwierdzaniu.html>).

Również w orzecznictwie podkreśla się, iż ocena rękojmi nie może być dowolna, musi opierać się na ustalonych faktach. (np. wyrok SN z dnia 4 listopada 1998 r., III RN 84/98).

Stwierdzenie braku rękojmi należytego wykonywania zawodu nie może być oparte na stwierdzeniach natury ogólnej typu „uległy charakter”, „pryncypialność” bez powiązania ich z konkretnymi sprawami i wykazania, iż zostały przy tym naruszone lub przekroczone przepisy obowiązującego prawa lub zasady etyczne (wyrok NSA z dnia 25 lipca 1991 r., II SA 479/91).

Okoliczności, które nie dają możliwości wykonywania przez określoną osobę danego zawodu, muszą być nie tylko wyraźnie wskazane, ale udowodnione (por. wyrok NSA z dnia 4 maja 1992 r., II SA 1143/91, LEX nr 82093).

Ponadto WSA w Warszawie w wyroku z dnia 8 stycznia 2014 r., VI SA/Wa 2412/13 stwierdził, iż samo podjęcie przez farmaceutę pracy w charakterze kierownika apteki w aptece, która uczestniczy w zakazanej reklamie nie pozbawia go rękojmi. Zdaniem Sądu „podważenie zasady domniemania dawania rękojmi należytego prowadzenia apteki przez każdego farmaceutę posiadającego prawo wykonywania zawodu i spełniającego warunki formalne wskazane w art. 88 ust. 2 u.p.f. może być obalone przez orzeczenie sądu dyscyplinarnego. Dopiero prawomocny wyrok sądu dyscyplinarnego mógłby stanowić podstawę do uznania, że dana osoba nie daje rękojmi należytego prowadzenia apteki”.

Zatem ocena, czy dany farmaceuta posiada rękojmię nie może być dowolna, lecz powinna opierać się na przepisach obowiązującego prawa i zasadach etyki.



## 6. Zakończenie

Reasumując podkreślić należy, iż posiadanie rękojmi należytego prowadzenia apteki jest warunkiem koniecznym zarówno do uzyskania zezwolenia jak i dalszego prowadzenia tego rodzaju działalności gospodarczej. Rękojmię powinien dawać nie tylko przedsiębiorca ale także osoba zatrudniona na stanowisku kierownika apteki. Zezwolenie w przedmiocie prowadzenia apteki wydaje wojewódzki inspektor farmaceutyczny ale po zasięgnięciu opinii właściwej okręgowej rady aptekarskiej. Rada jest także władna wyrazić opinię na temat przyszłego kierownika apteki. Pojęcie rękojmi nie zostało zdefiniowane ustawowo, stąd trudności w precyzyjnym określeniu jego ram i konieczność sięgnięcia do dorobku orzecznictwa i doktryny. Choć istnieje pewna swoboda w ocenie przez rady aptekarskie posiadania rękojmi należytego prowadzenia apteki to o dowolności w zakresie tej oceny nie może być mowy. Tylko niespełnienie przesłanek określonych przepisami prawa, w szczególności u.p.f. i u.i.a., może stanowić podstawę do stwierdzenia braku rękojmi należytego prowadzenia apteki.

## Literatura

- Baka K., Waniewska E., Jędrzejewski E. (2010) Opinia prawna dotycząca stwierdzenia rękojmi należytego prowadzenia apteki, *Aptekarz Polski*, 45/23, online, [http://www.aptekarzpolski.pl/index.php?option=com\\_content&task=view&id=652&Itemid=91](http://www.aptekarzpolski.pl/index.php?option=com_content&task=view&id=652&Itemid=91)).
- Koremba M. (2009) Komentarz do art. 101 u.p.f., [w:] Kondrat M., red., *Prawo farmaceutyczne*. Komentarz, LEX.
- Kulesza M. (2004) *Opinia prawna odnośnie do rękojmi należytego prowadzenia apteki*, Biuletyn Informacyjny, Okręgowa Izba Aptekarska w Warszawie, s. 27.
- Stanowisko NRA w sprawie postępowania przy stwierdzaniu rękojmi należytego prowadzenia apteki z dnia 6 grudnia 2006 r.*, <http://nia.org.pl/news/482/1/stanowisko-nra-w-sprawie-postepowania-przy-stwierdzaniu.html>).

**Abstract:** This article discusses the guarantee of proper management of the pharmacy as both a guarantee held by a business owner applying to run, and subsequently running, a public pharmacy, and also as a guarantee of proper performance held

by the pharmacy manager. The guarantee of proper management of the pharmacy is the necessary condition for operating a public pharmacy under license and if the guarantee is lost, the license is revoked. Also, only a pharmacist who holds the guarantee is eligible to be employed as a pharmacy manager. The pharmaceutical law however does not provide a definition of the guarantee. This, in some cases, can be an obstacle to determining if a business owner or a future pharmacy manager holds the guarantee and if or when the guarantee has been lost during the pharmacy's operation.