



## ROZSTRZYGNIĘCIE NADZORCZE

Na podstawie art. art. 79 ust. 1 ustawy z dnia 5 czerwca 1998 r. ustawy o samorządzie powiatowym (tekst jedn. Dz. U. z 2001 r., Nr 142, poz. 1592 z późn. zm)

### **stwierdzam nieważność**

§ 1 pkt 1 lit h uchwały Nr XI/136/2011 Rady Powiatu Kłodzkiego z dnia 31 sierpnia 2011 r. w sprawie zmiany uchwały Nr LIII/667/2010 Rady Powiatu Kłodzkiego z dnia 26 października 2010 r. w sprawie ustalenia rozkładu godzin pracy oraz harmonogramu pracy w porze nocnej aptek ogólnodostępnych funkcjonujących na terenie powiatu kłodzkiego na rok 2011.

### **UZASADNIENIE**

Rada Powiatu Kłodzkiego na sesji w dniu 31 sierpnia 2011 r. podjęła uchwałę Nr LIII/667/2010 w sprawie zmiany uchwały Nr LIII/667/2010 Rady Powiatu Kłodzkiego z dnia 26 października 2010 r. w sprawie ustalenia rozkładu godzin pracy oraz harmonogramu pracy w porze nocnej aptek ogólnodostępnych funkcjonujących na terenie powiatu kłodzkiego na rok 2011.

Przedmiotowa uchwała wpłynęła do organu nadzoru w dniu 5 września 2011 r.

W toku badania legalności uchwały organ nadzoru stwierdził, iż została ona podjęta z istotnym naruszeniem art. 94 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz art. 7 w zw. z art. 94 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 7 kwietnia 1997 r. (Dz. U. z 1997 r., Nr 78, poz. 483).

Ustawodawca mocą art. 94 ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne postanowił, że rozkład godzin pracy aptek ogólnodostępnych na danym terenie określa, w drodze uchwały, rada powiatu, po zasięgnięciu opinii wójtów (burmistrzów, prezydentów miast) gmin z terenu powiatu i samorządu aptekarskiego. Z przepisu tego wynika zatem, że rada mocą przedmiotowej uchwały obowiązana jest określić rozkład godzin pracy aptek ogólnodostępnych, po uzyskaniu opinii podmiotów, o których mowa w art. 94 ust. 2 ustawy.

W trakcie postępowania nadzorczego dotyczącego przedmiotowej uchwały organ nadzoru stwierdził, że Rada mocą przedmiotowej uchwały oprócz rozkładu pracy aptek ogólnodostępnych uregulowała również godziny pracy punktu aptecznego (§1 pkt.1 lit. h uchwały).

Zdaniem organu nadzoru punktów aptecznych nie należy utożsamiać z aptekami ogólnodostępnymi. Punkty apteczne są odrębnymi od aptek podmiotami. Za takim stanowiskiem przemawia fakt, iż postanowienia ustawy Prawo farmaceutyczne wymieniają oprócz aptek ogólnodostępnych jeszcze inne podmioty uprawnione do obrotu produktami leczniczymi, a mianowicie: zakłady lecznicze dla zwierząt w zakresie obrotu detalicznego produktami leczniczymi weterynaryjnymi (art. 68 ust. 2 ustawy), sklepy zielarsko – medyczne, sklepy specjalistyczne zaopatrzenia medycznego, zwane sklepami ogólnodostępnymi w zakresie obrotu detalicznego produktami leczniczymi wydawanymi bez przepisu lekarza (art. 71 ust. 1 ustawy), hurtownie farmaceutyczne w zakresie obrotu hurtowego produktami leczniczymi (art. 72 ustawy) oraz punkty apteczne (art. 70 ustawy).

Ponadto w ustawie uregulowano również zasady funkcjonowania punktu aptecznego. Regulacje te różnią się od funkcjonowania aptek ogólnodostępnych. Przede wszystkim przedmiotem działalności punktu aptecznego jest obrót detaliczny produktami leczniczymi (art. 70 ustawy Prawo farmaceutyczne). Zgodnie z treścią Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 października 2010 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych (Dz. U. z 2010 r., Nr 204, poz. 1353 ) wydanego na podstawie art. 71 ust. 3 pkt 2 ustawy, przedmiotem obrotu

w punktach aptecznych mogą być produkty lecznicze zawierające w swoim składzie substancje czynne wymienione w załączniku nr 1 do Rozporządzenia.

Z kolei podstawą działalności aptek ogólnodostępnych jest świadczenie usług farmaceutycznych. Usługi farmaceutyczne obejmują 1) wydawanie produktów leczniczych i wyrobów medycznych, określonych w odrębnych przepisach; 2) sporządzanie leków recepturowych, w terminie nie dłuższym niż 48 godzin od złożenia recepty przez pacjenta, a w przypadku recepty na lek recepturowy zawierający środki odurzające lub oznaczonej "wydać natychmiast" - w ciągu 4 godzin; 3) sporządzenie leków aptecznych; 4) udzielanie informacji o produktach leczniczych i wyrobach medycznych (art. 86 ust. 2 ustawy).

Z powyższego wynika, że zakres usług świadczonych przez apteki ogólnodostępne jest znacznie szerszy niż zakres usług świadczonych przez punkty apteczne. Ponadto punkty apteczne są uprawnione jedynie do obrotu produktami leczniczymi, które zawierają substancje czynne wymienione w załączniku nr 1 do Rozporządzenia.

Wszystko to potwierdza stanowisko organu nadzoru w przedmiocie odrębności podmiotów, o których mowa wyżej, tj. aptek oraz punktów aptecznych. Zdaniem organu nadzoru ustawodawca celowo pominął w treści art. 94 ust. 2 ustawy punkty apteczne i zobowiązał radę powiatu do ustalenia rozkładu godzin pracy jedynie aptek ogólnodostępnych. Gdyby bowiem ustawodawca chciał objąć zakresem regulacji art. 94 ust. 2 ustawy również punkty apteczne, to wymieniłby je w treści tego przepisu lub w innej części ustawy.

Wskazać również należy, że w treści art. 94 ust. 1 ustawy wskazano, że rozkład godzin pracy aptek ogólnodostępnych powinien być dostosowany do potrzeb ludności i zapewniać dostępność świadczeń również w porze nocnej, w niedzielę, święta i inne dni wolne od pracy. Z treści tego przepisu wynika, że celem ustawodawcy jest uregulowanie rozkładu pracy tych podmiotów, które zapewniają ludności usługi świadczone przez apteki ogólnodostępne. Powyżej wskazano, że zakres usług aptek ogólnodostępnych oraz punktów aptecznych różni się.

Z uwagi na powyższe, zdaniem organu nadzoru, § 1 pkt 1 lit. h przedmiotowej uchwały został podjęty z istotnym naruszeniem prawa tj. art. 94 ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne w związku z art. 7 i 94 Konstytucji.

Rada uregulowała bowiem rozkład godzin pracy punktu aptecznego, do czego nie była umocowana. Z treści art. 94 ust. 2 ustawy wynika bowiem, że rada mocą przedmiotowej uchwały została zobowiązana do uregulowania rozkładu godzin pracy aptek ogólnodostępnych. Zdaniem organu nadzoru punkt apteczny jest odrębnym od apteki podmiotem i z tego względu rada nie ma kompetencji do regulowania rozkładu pracy punktu aptecznego.

Norma kompetencyjna wynikająca z art. 94 ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne dotyczy określenia przez radę powiatu w drodze uchwały rozkładu godzin pracy aptek ogólnodostępnych. Tymczasem Rada Powiatu Kłodzkiego uregulowała również rozkład godzin pracy punktów aptecznych, co zdaniem organu nadzoru wykracza poza zakres przyznanego Radzie upoważnienia.

Należy wyraźnie podkreślić, że organ stanowiący, podejmując akty prawne (zarówno akty prawa miejscowego jak i akty, które nie są zaliczane do tej kategorii aktów prawnych) w oparciu o normę ustawową, musi ściśle uwzględniać wytyczne zawarte w upoważnieniu. Zasada ta została wyrażona w art. 94 Konstytucji, który stanowi, że „organy samorządu terytorialnego oraz terenowe organy administracji rządowej, na podstawie i w granicach upoważnień zawartych w ustawie, ustanawiają akty prawa miejscowego obowiązujące na obszarze działania tych organów”. Odstąpienie od tej zasady narusza związek formalny i materialny pomiędzy aktem wykonawczym, a ustawą, co z reguły stanowi istotne naruszenie prawa. Zarówno w doktrynie, jak również w orzecznictwie ugruntował się pogląd dotyczący dyrektyw wykładni norm o charakterze kompetencyjnym. Naczelną zasadą prawa administracyjnego jest zakaz domniemania kompetencji. Normy kompetencyjne powinny być interpretowane w sposób ścisły, literalny. Jednocześnie zakazuje się dokonywania wykładni rozszerzającej przepisów kompetencyjnych oraz wyprowadzania kompetencji w drodze analogii. Na szczególną uwagę zasługuje tu wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 28 czerwca 2000 r. (K25/99, OTK 2000/5/141): „Stosując przy interpretacji art. 87 ust. 1 i art. 92 ust. 1 Konstytucji, odnoszących się do źródeł prawa, takie zasady przyjęte w polskim systemie prawnym jak: zakaz domniemania kompetencji prawodawczych, zakaz wykładni rozszerzającej kompetencje prawodawcze oraz zasadę głoszącą, że wyznaczenie jakiegokolwiek organowi określonych zadań nie jest równoznaczne z udzieleniem mu kompetencji do ustanawiania aktów normatywnych służących realizowaniu tych zadań (...)”.

W związku z powyższym orzeczono jak na wstępie.

Od niniejszego rozstrzygnięcia przysługuje skarga do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego we Wrocławiu za pośrednictwem Organu Nadzoru – Wojewody Dolnośląskiego w terminie 30 dni od jego doręczenia.

Zgodnie z art. 80 ust. 1 ustawy o samorządzie powiatowym stwierdzenie przez organ nadzoru nieważności uchwały organu powiatu wstrzymuje jej wykonanie z mocy prawa w zakresie objętym stwierdzeniem nieważności, z dniem doręczenia rozstrzygnięcia nadzorczego.

Wojewoda

**Aleksander Marek Skorupa**