

Warszawa, 14/11/1996r.

RPO/212890/96/VI/EŁ

**Trybunał Konstytucyjny**

**W A R S Z A W A**

**Wniosek**  
**Rzecznika Praw Obywatelskich**

Na podstawie art. 22 ust. 1 ustawy z dnia 29 kwietnia 1985 r. o Trybunale Konstytucyjnym (jedn. tekst Dz.U. z 1991 r. Nr 109, poz. 470 z późn. zm.) i art. 16 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 15 lipca 1987 r. o Rzeczniku Praw Obywatelskich (jedn. tekst Dz.U. z 1991 r. Nr 109, poz. 471)

w n o s z ę :

o stwierdzenie przez Trybunał Konstytucyjny niezgodności z art. 56 ust. 3 Ustawy Konstytucyjnej z dnia 17 października 1992 r. (Dz.U. Nr 84, poz. 426 z późn. zm.) § 6 ust. 1 rozporządzenia z dnia 25 czerwca 1993 r. w sprawie warunków prowadzenia hurtowni środków farmaceutycznych i materiałów medycznych stosowanych wyłącznie u zwierząt (Dz.U. Nr 63, poz. 304) na skutek przekroczenia przez Ministra Rolnictwa i Gospodarki Żywnościowej delegacji ustawowej zawartej w art. 34 ust. 1 ustawy z dnia 10 października 1991 r. o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i nadzorze farmaceutycznym (Dz.U. Nr 105, poz. 452 z późn. zm.) na podstawie której rozporządzenie to zostało wydane.

## Uzasadnienie

1. Ustawa z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (Dz.U. Nr 41, poz. 174 z późn. zm.) wprowadziła (art. 67) zmiany w ustawie z dnia 23 grudnia 1988 r. o działalności gospodarczej (Dz.U. Nr 41, poz. 324 z późn. zm.) polegające na dodaniu do art. 11 ust. 1 pkt 8a) obowiązku uzyskania koncesji przez podmioty gospodarcze prowadzące działalność w zakresie obrotu hurtowego lekami gotowymi i surowcami farmaceutycznymi przeznaczonymi do produkcji lub sporządzania leków w aptekach oraz artykułami sanitarnymi.

Przepisy ustawy o izbach aptekarskich weszły w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia tj. z dniem 29 maja 1991 r. (data ogłoszenia - 14.05.1991 r.) z wyjątkiem (m.in.) zmiany art. 11 ust. 1 ustawy o działalności gospodarczej, która weszła w życie po upływie 6 miesięcy od daty ogłoszenia tj. z dniem 15 listopada 1991 r.

W art. 76 ustawy o izbach aptekarskich ustalono także 6-miesięczny termin (tj. do dnia 14 listopada 1991 r.), w którym podmioty gospodarcze prowadzące działalność w zakresie obrotu hurtowego lekami gotowymi i surowcami farmaceutycznymi... obowiązane były wystąpić o uzyskanie koncesji na prowadzenie tej działalności.

Do czasu wejścia w życie powyższych zmian - działalność hurtowa w zakresie obrotu lekami gotowymi i surowcami farmaceutycznymi nie wymagała koncesji. Po zmianie wskazanej ustawy także prowadzenie obrotu lekami gotowymi i środkami farmaceutycznymi stosowanymi wyłącznie u zwierząt, zostało objęte koncesjonowaniem.

Podmioty gospodarcze prowadzące obrót hurtowy lekami gotowymi i środkami farmaceutycznymi stosowanymi wyłącznie u zwierząt, na podstawie art. 20 ust. 1 i 2 oraz art. 11 ust. 1 pkt 8a ustawy o działalności gospodarczej występowały o wydanie koncesji do Ministerstwa Rolnictwa

i Gospodarki Żywnościowej jako właściwego organu koncesyjnego w rozumieniu art. 20 ust. 1 tej ustawy.

2. Z dniem 20 lutego 1992 r. weszły w życie przepisy ustawy z dnia 10 października 1991 r. o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i nadzorze farmaceutycznym (Dz.U. Nr 105, poz. 452 z późn. zm.), regulujące obrót środkami farmaceutycznymi i materiałami medycznymi, w tym także obrót hurtowy w zakresie środków farmaceutycznych i materiałów medycznych stosowanych wyłącznie u zwierząt. Regulacja, w tym zakresie, zawarta została m.in. w postanowieniach art. 33 ust. 4 pkt 3 oraz w art. 34, 44 i 49 tej ustawy.

Ustawa z dnia 10 października 1991 r. o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych... wprowadziła zmianę w ustawie z dnia 23 grudnia 1988 r. o działalności gospodarczej m.in. przez dodanie w art. 11 ust. 4 w brzmieniu "4. Zasady udzielenia koncesji, o których mowa w ust. 1 pkt 4, 8 i 8a określają przepisy o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i nadzorze farmaceutycznym".

Z kolei w przepisie art. 34 ust. 1 ustawy o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych zawarta została delegacja dla Ministra Rolnictwa i Gospodarki Żywnościowej do wydania w drodze rozporządzenia przepisów wykonawczych określających wymogi jakim powinien odpowiadać wniosek o wydanie koncesji oraz podstawowe warunki prowadzenia hurtowni farmaceutycznych prowadzącej środki i materiały stosowane wyłącznie u zwierząt.

Tak więc. ustawa o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych ustaliła obowiązujące z dniem 20 lutego 1992 r. postanowienia precyzujące zasady udzielenia koncesji w zakresie obrotu hurtowego środków farmaceutycznych i materiałów medycznych stosowanych wyłącznie u zwierząt udzielając Ministrowi Rolnictwa i Gospodarki Żywnościowej uprawnienia do sprecyzowania wymogów, jakim winien odpowiadać wniosek

o wydanie koncesji oraz podstawowe warunki do prowadzenia działalności w tym zakresie.

Rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Gospodarki Żywnościowej z dnia 25 czerwca 1993 r. w sprawie warunków prowadzenia hurtowni środków farmaceutycznych i materiałów medycznych stosowanych wyłącznie u zwierząt (Dz.U. Nr 63, poz. 304) zostało wydane po upływie przeszło roku od dnia wejścia w życie ustawy i weszło w życie z dniem 31 lipca 1993 r.

Rozporządzenie to - w ocenie Rzecznika Praw Obywatelskich - zawiera postanowienia przekraczające granice udzielonej w art. 34 ustawy o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych - delegacji ustawowej.

Regulacja przekraczająca zakres delegacji ustawowej zawarta została w § 6 ust. 1 zaskarżonego rozporządzenia stanowiąc, że "podmioty gospodarcze, które w dniu wejścia w życie rozporządzenia prowadziły obrót hurtowy środkami i materiałami, zobowiązane są do złożenia wniosku o udzielenie koncesji w terminie 3 miesięcy lub zaprzestania tego obrotu w terminie 6 miesięcy od dnia wejścia w życie rozporządzenia".

Ustawa nie wprowadziła bowiem obowiązku ponownego uzyskiwania koncesji, ani też nie upoważniła Ministra Rolnictwa i Gospodarki Żywnościowej do żądania ponownego uzyskiwania koncesji przez podmioty, które koncesję taką dotąd posiadały.

Wydanie koncesji przed wejściem w życie postanowień cyt. rozporządzenia następowało na podstawie przepisów ustawy o działalności gospodarczej, która nie utraciła w tym zakresie mocy obowiązującej.

Także brak jest podstaw do przyjęcia, aby w świetle postanowień przepisów ustawy z dnia 10 października 1991 r. o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych wydane poprzednio koncesje w zakresie obrotu środkami farmaceutycznymi i materiałami medycznymi stosowanymi wyłącznie u zwierząt utraciły swą ważność. Przepisy cyt. ustawy nie zawierają postanowień w tym przedmiocie, a ponadto z brzmienia

przepisu art. 73 pkt 2 ustawy z dnia 10 października 1991 r. w wersji zmienionej ustawą z dnia 29 grudnia 1992 r. o zmianie ustawy o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych aptek, hurtowni i materiałach farmaceutycznych (Dz.U. z 1993 r. Nr 16, poz. 68) wynika, iż nawet koncesje na prowadzenie aptek nie utraciły ważności.

W art. 73 w pkt 2 ustawy z dnia 10 października 1991 r. skreślone zostały wyrazy "do dnia 31 grudnia 1992 r." przez art. 1 pkt 3 ustawy z dnia 29 grudnia 1992 r. Tak więc art. 73 brzmi: "wydane przed dniem wejścia w życie ustawy: 1/ certyfikaty rejestracyjne i zezwolenia na produkcję środków farmaceutycznych, artykułów sanitarnych zachowują swoją ważność do dnia 31 grudnia 1997 r., 2/ koncesje na prowadzenie aptek zachowują swoją ważność".

Zgodnie z treścią art. 56 ust. 3 Ustawy Konstytucyjnej z dnia 17 października 1992 r. (Dz.U. Nr 84, poz. 426 z późn. zm.) minister wydaje rozporządzenia i zarządzenia w celu wykonania ustaw i na podstawie udzielonych w nich upoważnień.

Rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Gospodarki Żywnościowej z dnia 25 czerwca 1993 r. stanowi w § 6 ust. 1 przepisy przekraczające zakres delegacji ustawowej wynikającej z art. 34 ust. 1 cyt. ustawy z dnia 10 października 1991 r. o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych...

Rzecznik Praw Obywatelskich pragnie zauważyć, że jednostki obrotu hurtowego środków farmaceutycznych i materiałów medycznych stosowanych wyłącznie u zwierząt na podstawie obowiązku wprowadzonego powołanym § 6 ust. 1 rozporządzenia Ministra Rolnictwa i Gospodarki Żywnościowej przy zgłaszaniu ponownych wniosków o udzielenie koncesji były zmuszone do uiszczenia ponownej opłaty skarbowej od tych wniosków.

Z powyższych względów wnoszę o stwierdzenie niezgodności przepisu § 6 ust. 1 cyt. rozporządzenia Ministra Rolnictwa i Gospodarki Żywnościowej z dnia 25.06.1993 r. z art. 56 ust. 3 ustawy konstytucyjnej.

Ponadto postanowienia § 6 ust. 1 zaskarżonego rozporządzenia z dnia 25 czerwca 1993 r. Ministra Rolnictwa i Gospodarki Żywnościowej naruszają - w ocenie Rzecznika Praw Obywatelskich - zasadę zaufania obywateli do Państwa. Posiadacze koncesji na wykonywanie określonej działalności gospodarczej, którą to koncesję uzyskali zgodnie z postanowieniami obowiązującej ustawy, zostali na mocy rozporządzenia ministra zobowiązani do ponownego ubiegania się o przyznanie im koncesji na prowadzenie tej samej działalności gospodarczej, mimo iż posiadane koncesje nie zostały ustawowo unieważnione lub ich ważność nie została ustawowo ograniczona w czasie, ani też nie zaistniały warunki do odebrania koncesji na podstawie decyzji administracyjnej na mocy art. 20 ust. 2 w związku z art. 19 lub 22a) ustawy o działalności gospodarczej.

/-/ prof. dr Adam Zieliński