



ORZECZNICTWO TRYBUNAŁU KONSTYTUCYJNEGO ZBIÓR URZĘDOWY

Seria A

Warszawa, dnia 29 maja 2025 r.

Pozycja 54

POSTANOWIENIE

z dnia 27 maja 2025 r.

Sygn. akt P 9/23

Trybunał Konstytucyjny w składzie:

Bartłomiej Sochański – przewodniczący
Bogdan Świączkowski
Michał Warciński
Rafał Wojciechowski
Andrzej Zielonacki – sprawozdawca,

po rozpoznaniu, na posiedzeniu niejawnym w dniu 27 maja 2025 r., pytania prawnego Sądu Okręgowego w Warszawie, czy:

- 1) rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 października 2009 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych (Dz. U. Nr 171, poz. 1335) jest zgodne z art. 2, art. 7, art. 20, art. 21 ust. 1 i 2, art. 22, art. 31 ust. 3, art. 32 ust. 1 i 2, art. 64 ust. 1, 2 i 3, art. 68 ust. 3 i art. 92 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej, art. 71 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) oraz art. 38 ust. 4, 4a i 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027), w brzmieniu obowiązującym do 31 grudnia 2011 r.,
- 2) rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2009 r. w sprawie kryteriów klasyfikacji produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych (Dz. U. Nr 24, poz. 151, ze zm.) jest zgodne z art. 2, art. 7, art. 20, art. 21 ust. 1 i 2, art. 22, art. 31 ust. 3, art. 32 ust. 1 i 2, art. 64 ust. 1, 2 i 3, art. 68 ust. 3 i art. 92 ust. 1 Konstytucji, art. 71 ust. 3 ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz art. 38 ust. 4, 4a i 5 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, w brzmieniu obowiązującym do 31 grudnia 2011 r.,
- 3) ust. 1 pkt 8 załącznika nr 1 do rozporządzenia powołanego w punkcie 2, w brzmieniu nadanym rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 11 września 2009 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie kryteriów klasyfikacji produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych (Dz. U. Nr 155, poz. 1234), jest zgodny z art. 2, art. 7, art. 20, art. 22, art. 31 ust. 3, art. 64 ust. 1, 2 i 3 i art. 92 ust. 1 i 2 Konstytucji oraz art. 71 ust. 3 ustawy – Prawo farmaceutyczne,

- 4) art. 71 ust. 3 pkt 1 i 2 ustawy – Prawo farmaceutyczne jest zgodny z art. 2, art. 7, art. 20, art. 21 ust. 1 i 2, art. 22, art. 31 ust. 3, art. 32 ust. 1 i 2, art. 64 ust. 1, 2 i 3, art. 68 ust. 3 i art. 92 ust. 1 Konstytucji,

p o s t a n a w i a:

umorzyć postępowanie.

Orzeczenie zapadło jednogłośnie.

UZASADNIENIE

I

1. Postanowieniem z 23 maja 2023 r. (sygn. akt IV C 1161/22) Sąd Okręgowy w Warszawie (dalej: sąd pytający), rozpatrując sprawę z powództwa grupy osób fizycznych przeciwko Skarbowi Państwa – Ministrowi Zdrowia, przedstawił Trybunałowi Konstytucyjnemu pytanie prawne przytoczone w komparycji niniejszego postanowienia.

2. Pismem procesowym z 20 lipca 2023 r. (znak: V.7106.2.2023.AM) Rzecznik Praw Obywatelskich poinformował, że nie zgłasza udziału w niniejszym postępowaniu.

3. W piśmie procesowym z 14 sierpnia 2023 r. (znak: PRWL.026.8.2023.MR) stanowisko w sprawie zajął Minister Zdrowia, który wniósł o:

1) umorzenie postępowania na podstawie art. 59 ust. 1 pkt 4 ustawy z dnia 30 listopada 2016 r. o organizacji i trybie postępowania przed Trybunałem Konstytucyjnym (Dz. U. z 2019 r. poz. 2393; dalej: u.o.t.p.TK) odnośnie do badania zgodności ze wskazanymi w pytaniu wzorcami kontroli rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 października 2009 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych (Dz. U. Nr 171, poz. 1335; dalej: rozporządzenie październikowe), rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2009 r. w sprawie kryteriów klasyfikacji produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych (Dz. U. Nr 24, poz. 151, ze zm.; dalej: rozporządzenie lutowe) oraz ust. 1 pkt 8 załącznika nr 1 do rozporządzenia lutowego, w brzmieniu nadanym rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 11 września 2009 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie kryteriów klasyfikacji produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych (Dz. U. Nr 155, poz. 1234; dalej: rozporządzenie zmieniające), a w razie nieuwzględnienia tego wniosku – o orzeczenie, że:

a) rozporządzenie październikowe jest zgodne z art. 2, art. 7, art. 20, art. 21 ust. 1 i 2, art. 22, art. 31 ust. 3, art. 32 ust. 1 i 2, art. 64 ust. 1, 2 i 3, art. 68 ust. 3 i art. 92 ust. 1 Konstytucji, art. 71 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 22301, ze zm.; dalej: p.f.) oraz art. 38 ust. 4, 4a i 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027; dalej: u.ś.o.z.f.ś.p.), w brzmieniu obowiązującym do 31 grudnia 2011 r.,

b) rozporządzenie lutowe jest zgodne z art. 2, art. 7, art. 20, art. 21 ust. 1 i 2, art. 22, art. 31 ust. 3, art. 32 ust. 1 i 2, art. 64 ust. 1, 2 i 3, art. 68 ust. 3 i art. 92 ust. 1 Konstytucji, art. 71 ust. 3 p.f. oraz art. 38 ust. 4, 4a i 5 u.ś.o.z.f.ś.p., w brzmieniu obowiązującym do 31 grudnia 2011 r.,

c) ust. 1 pkt 8 załącznika nr 1 do rozporządzenia lutowego, w brzmieniu nadanym rozporządzeniem zmieniającym, jest zgodny z art. 2, art. 7, art. 20, art. 22, art. 31 ust. 3, art. 64 ust. 1, 2 i 3 i art. 92 ust. 1 i 2 Konstytucji oraz art. 71 ust. 3 p.f.;

2) orzeczenie, że art. 71 ust. 3 pkt 1 i 2 p.f. jest zgodny z art. 2, art. 7, art. 20, art. 21 ust. 1 i 2, art. 22, art. 31 ust. 3, art. 32 ust. 1 i 2, art. 64 ust. 1, 2 i 3, art. 68 ust. 3 oraz art. 92 ust. 1 Konstytucji.

4. W piśmie procesowym z 8 września 2023 r. (znak: PRWL.026.8.2023.MR) Minister Zdrowia przedstawił uzupełnienie swojego stanowiska z 14 sierpnia 2023 r.

5. W piśmie procesowym z 20 października 2023 r. (znak: 1001-8.TK.102.2023) stanowisko w sprawie zajął Prokurator Generalny, który wniósł o umorzenie postępowania na podstawie art. 59 ust. 1 pkt 2 i 4 u.o.t.p.TK.

6. Do dnia wydania postanowienia w niniejszej sprawie nie wpłynęło do Trybunału pismo Marszałka Sejmu, przedstawiające stanowisko Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej.

II

Trybunał Konstytucyjny zważył, co następuje:

1. Uwaga ogólna.

Stosownie do art. 193 Konstytucji każdy sąd może przedstawić Trybunałowi pytanie prawne co do zgodności aktu normatywnego z Konstytucją, ratyfikowanymi umowami międzynarodowymi lub ustawą, jeżeli od odpowiedzi na pytanie prawne zależy rozstrzygnięcie sprawy toczącej się przed sądem.

2. Przedmiot pytania prawnego.

W niniejszej sprawie przedmiotem pytania prawnego uczyniono:

1) rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 października 2009 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych (Dz. U. Nr 171, poz. 1335; dalej: rozporządzenie październikowe);

2) rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2009 r. w sprawie kryteriów klasyfikacji produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych (Dz. U. Nr 24, poz. 151, ze zm.; dalej: rozporządzenie lutowe);

3) ust. 1 pkt 8 załącznika nr 1 do rozporządzenia lutowego, w brzmieniu nadanym rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 11 września 2009 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie kryteriów klasyfikacji produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych (Dz. U. Nr 155, poz. 1234; dalej: rozporządzenie zmieniające);

4) art. 71 ust. 3 pkt 1 i 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.; dalej: p.f.).

3. Konieczność umorzenia postępowania.

3.1. Niewykazanie istnienia przesłanki funkcjonalnej.

W pierwszej kolejności Trybunał zwraca uwagę, że w myśl art. 52 ust. 2 pkt 5 ustawy z dnia 30 listopada 2016 r. o organizacji i trybie postępowania przed Trybunałem Konstytu-

cyjnym (Dz. U. z 2019 r. poz. 2393; dalej: u.o.t.p.TK) obligatoryjnym elementem pytania prawnego jest wyjaśnienie przez sąd pytający, w jakim zakresie odpowiedź na nie może mieć wpływ na rozstrzygnięcie sprawy, w związku z którą pytanie zostało zadane. *Nota bene* nie jest to żadne *novum* legislacyjne, albowiem analogiczny przepis znajdował się w art. 33 ust. 7 ustawy z dnia 22 lipca 2016 r. o Trybunale Konstytucyjnym (Dz. U. poz. 1157), art. 63 ust. 2 pkt 5 ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o Trybunale Konstytucyjnym (Dz. U. poz. 1064, ze zm.) oraz art. 32 ust. 3 ustawy z dnia 1 sierpnia 1997 r. o Trybunale Konstytucyjnym (Dz. U. Nr 102, poz. 643, ze zm.; dalej: ustawa o TK z 1997 r.). Podstawą wskazanego wymogu jest wprost norma art. 193 *in fine* Konstytucji, w świetle której pytanie prawne musi dotyczyć wyłącznie przepisów, które mają zastosowanie w sprawie zawisłej przed sądem pytającym; wykluczone jest zatem inicjowanie tzw. kontroli abstrakcyjnej, która nie jest powiązana z konkretną sprawą (por. np.: R. Hauser, *Instytucja pytań prawnych do Trybunału Konstytucyjnego*, [w:] *Księga XX-lecia orzecznictwa Trybunału Konstytucyjnego*, red. M. Zubik, Warszawa 2006, s. 41; G. Jędrejek, *Umorzenie postępowania przed Trybunałem Konstytucyjnym*, [w:] *Państwo – Konstytucja – Prawo. Księga pamiątkowa poświęcona Sędziemu Trybunału Konstytucyjnego Profesorowi Henrykowi Ciochowi*, red. J. Przyłębska, G. Jędrejek, Z. Jędrzejewski, M. Muszyński, M. Warciński, A. Zielonacki, Warszawa 2018, s. 154).

W rozpatrywanym pytaniu prawnym sąd pytający – wbrew wyraźnej dyspozycji art. 52 ust. 2 pkt 5 u.o.t.p.TK – nie wyjaśnił ani w sentencji postanowienia z 23 maja 2023 r. (sygn. akt IV C 1161/22), ani w żadnym fragmencie uzasadnienia tego orzeczenia, jak ewentualne orzeczenie o niezgodności rozporządzenia październikowego, rozporządzenia lutowego, ust. 1 pkt 8 załącznika nr 1 do rozporządzenia lutowego (w brzmieniu nadanym rozporządzeniem zmieniającym) oraz art. 71 ust. 3 pkt 1 i 2 p.f. z wzorcami kontroli powołanymi w pytaniu prawnym wpłynęłoby na rozstrzygnięcie sprawy zawisłej przed tym sądem.

Okoliczność powyższa – jako samoistna negatywna przesłanka procesowa – przekłada się na umorzenie postępowania na podstawie art. 59 ust. 1 pkt 2 u.o.t.p.TK, albowiem niedopuszczalne jest wydanie wyroku w sytuacji, w której pytanie prawne w żaden sposób nie czyni zadość wymogowi ustawowemu.

Tytułem dopowiedzenia należy też zauważyć, że o spełnieniu przesłanki funkcjonalnej nie może być mowy w sytuacji, w której możliwe jest rozstrzygnięcie przez sąd zawisłej przed nim sprawy przy zastosowaniu wykładni prokonstytucyjnej przepisów prawa; innymi słowy, pytanie prawne powinno być przedkładane Trybunałowi dopiero wówczas, gdy – przy zastosowaniu reguł wykładni – sąd nie jest w stanie dokonać rekonstrukcji stanu prawnego, który uwzględniałby relewantne normy Konstytucji lub wiążącego Rzeczpospolitą Polską prawa międzynarodowego (por. np. postanowienie TK z 14 listopada 2017 r., sygn. P 13/17, OTK ZU A/2017, poz. 82; prawomocny wyrok WSA w Warszawie z 9 maja 2024 r., sygn. akt IV SA/Wa 282/24, CBOSA). W realiach niniejszej sprawy sąd pytający – o czym było wcześniej – nie przedstawił jednak żadnej argumentacji, która pozwoliłaby zweryfikować Trybunałowi, czy w istocie konieczne jest merytoryczne rozpoznanie wniesionego pytania prawnego, czy też sąd mógłby samodzielnie rozstrzygnąć powzięte wątpliwości poprzez stosowne metody wykładni.

3.2. Brak uzasadnienia części postawionych zarzutów.

Niezależnie od powyższego Trybunał zwraca uwagę, że rozpatrywane pytanie prawne nie zostało uzasadnione w zakresie zarzutów niezgodności:

a) rozporządzenia lutowego z art. 2, art. 7, art. 20, art. 21 ust. 1 i 2, art. 22, art. 31 ust. 3, art. 32 ust. 1 i 2, art. 64 ust. 1, 2 i 3, art. 68 ust. 3 i art. 92 ust. 1 Konstytucji, art. 71 ust. 3 p.f. oraz art. 38 ust. 4, 4a i 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027; dalej: u.ś.o.z.f.ś.p.), w brzmieniu obowiązującym do 31 grudnia 2011 r.,

b) art. 71 ust. 3 pkt 1 i 2 p.f. z art. 2, art. 7, art. 20, art. 21 ust. 1 i 2, art. 22, art. 31 ust. 3, art. 32 ust. 1 i 2, art. 64 ust. 1, 2 i 3 oraz art. 68 ust. 3 Konstytucji.

W związku z tym należy przypomnieć, że wskazanie w pytaniu prawnym wzorca kontroli, przy respektowaniu generalnej zasady, jaką jest domniemanie konstytucyjności aktu normatywnego, bez szczegółowego odniesienia się do niego w uzasadnieniu lub lakoniczne sformułowanie zarzutu niekonstytucyjności nie może zostać uznane za „sformułowanie zarzutu niezgodności z Konstytucją, ratyfikowaną umową międzynarodową lub ustawą kwestionowanego aktu normatywnego oraz jego uzasadnienie, z powołaniem argumentów lub dowodów na jego poparcie” w rozumieniu art. 52 ust. 2 pkt 4 u.o.t.p.TK. W świetle utrwalonej praktyki orzeczniczej wymóg ten należy bowiem rozumieć jako nakaz odpowiedniego udowodnienia zarzutów stawianych w kontekście każdego wskazanego wzorca kontroli (przy czym jako wzorzec należy rozumieć normę konstytucyjną, której podstawą może być jeden lub kilka powiązanych przepisów Konstytucji). Jak podkreślił Trybunał w wyroku z 19 października 2010 r. o sygn. P 10/10 (OTK ZU nr 8/A/2010, poz. 78): „Przesłanka odpowiedniego uzasadnienia zarzutów nie powinna być traktowana powierzchownie i instrumentalnie. Przytaczane w piśmie procesowym argumenty mogą być mniej lub bardziej przekonujące (...), lecz zawsze muszą być argumentami «nadającymi się» do rozpoznania przez Trybunał Konstytucyjny”. Merytoryczne rozpoznanie sprawy uzależnione jest nie tylko od precyzyjnego oznaczenia przez sąd pytający wzorców konstytucyjnych, ale i zgodnej z orzecznictwem konstytucyjnym ich interpretacji oraz odpowiedniego (adekwatnego) przyporządkowania do przedmiotu kontroli. Aktualny pozostaje pogląd sformułowany w postanowieniu TK z 26 czerwca 2013 r. o sygn. P 13/12 (OTK ZU nr 5/A/2013, poz. 72), że „[d]opóki sąd nie powoła przekonujących motywów mających świadczyć o niezgodności kwestionowanego przepisu ze wskazanymi wzorcami kontroli, Trybunał musi uznawać je za zgodne z wzorcem kontroli. Pytanie prawne, w którym sąd ograniczyłby się do wyrażenia przekonania o niezgodności przepisu z Konstytucją bądź wskazania istniejących w tej kwestii wątpliwości, nie może podlegać rozpoznaniu przez Trybunał (...). Trybunał Konstytucyjny podkreśla jednocześnie, że jest on zobowiązany do zbadania wszystkich okoliczności sprawy w celu wszechstronnego wyjaśnienia nie będąc zarazem związanym wnioskami dowodowymi uczestników postępowania (zob. art. 19 ustawy o TK [z 1997 r.; obecnie: art. 69 ust. 1 i 3 u.o.t.p.TK]). Nie oznacza to w żadnym wypadku przerzucenia ciężaru dowodzenia na Trybunał przez podmiot inicjujący postępowanie w sprawie. Powyższa reguła postępowania może bowiem znaleźć zastosowanie dopiero wówczas, gdy ten podmiot wykazał należytą staranność, spełniając wszystkie ustawowe wymagania wynikające m.in. z art. 32 ustawy o TK [z 1997 r.; obecnie: art. 52 u.o.t.p.TK]”.

Powyższe przemawia dodatkowo za umorzeniem postępowania na podstawie art. 59 ust. 1 pkt 2 u.o.t.p.TK w zakresie badania zgodności:

- rozporządzenia lutowego z art. 2, art. 7, art. 20, art. 21 ust. 1 i 2, art. 22, art. 31 ust. 3, art. 32 ust. 1 i 2, art. 64 ust. 1, 2 i 3, art. 68 ust. 3 i art. 92 ust. 1 Konstytucji, art. 71 ust. 3 p.f. oraz art. 38 ust. 4, 4a i 5 u.s.o.z.f.s.p., w brzmieniu obowiązującym do 31 grudnia 2011 r.;

- art. 71 ust. 3 pkt 1 i 2 p.f. z art. 2, art. 7, art. 20, art. 21 ust. 1 i 2, art. 22, art. 31 ust. 3, art. 32 ust. 1 i 2, art. 64 ust. 1, 2 i 3 oraz art. 68 ust. 3 Konstytucji.

3.3. Utrata mocy obowiązującej przez część zaskarżonych aktów normatywnych.

Odnotować także należy, że:

- rozporządzenie październikowe zostało uchylone 18 listopada 2010 r. przez § 3 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. Nr 204, poz. 1353, ze zm.), które z kolei zostało uchylone 12 lute-

go 2022 r. przez § 4 pkt 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2021 r. w sprawie wykazu substancji czynnych wchodzących w skład produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych, oraz kryteriów klasyfikacji tych produktów do poszczególnych wykazów (Dz. U. z 2022 r. poz. 208, ze zm.; dalej: rozporządzenie grudniowe);

– rozporządzenie lutowe zostało 12 lutego 2022 r. uchylone przez § 4 pkt 1 rozporządzenia grudniowego.

W tej sytuacji – zwłaszcza w związku z niewykazaniem przez sąd pytający spełnienia przez pytanie prawne przesłanki funkcjonalnej, a tym samym niewykazaniem, że możliwe byłoby wydanie wyroku odnośnie do uchylonych aktów normatywnych – postępowanie w zakresie badania rozporządzenia październikowego oraz rozporządzenia lutowego podlega dodatkowo umorzeniu na podstawie art. 59 ust. 1 pkt 2 w związku z art. 59 ust. 1 pkt 4 u.o.t.p.TK.

4. Uwaga dodatkowa.

Na marginesie Trybunał zwraca uwagę, że wątpliwości odnośnie do zgodności rozporządzenia październikowego oraz rozporządzenia lutowego z przepisami Konstytucji oraz p.f. i u.ś.o.z.f.ś.p. sąd pytający może rozstrzygnąć samodzielnie, bez konieczności przedkładania pytania prawnego. Zgodnie bowiem z art. 178 ust. 1 Konstytucji sędziowie w sprawowaniu swojego urzędu są niezawisli i podlegają tylko Konstytucji oraz ustawom; oznacza to zatem możliwość incydentalnej kontroli konstytucyjności aktu podustawowego i odmowę jego zastosowania w konkretnej sprawie (por. m.in.: postanowienia TK z 21 września 1987 r., sygn. P 3/87, OTK w 1987 r., poz. 5 oraz 13 stycznia 1998 r., sygn. U 2/97, OTK ZU nr 1/1998, poz. 4; L. Garlicki, *Trybunał Konstytucyjny a sądownictwo*, „Przegląd Sądowy” nr 1/1998, s. 11; R. Hauser, *op.cit.*, s. 44-45; D. Łukawska-Białogłowska, *Glosa do wyroku Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 29 maja 2013 r. (sygn. akt I FSK 138/13)*, „Zeszyty Naukowe Sądownictwa Administracyjnego” nr 2/2014, s. 166-167).

W tym stanie rzeczy postanowiono jak w sentencji.