



Ministerstwo Zdrowia
Departament Polityki Lekowej
i Farmacji

Warszawa, 11. 04. 2017

PLD.46431.7.2017.JŻ

Pan Walenty Zajdel
Przewodniczący Komisji ds. Aptek Szpitalnych
Okręgowa Izba Aptekarska w Krakowie
Ul. Obierzyńska 98
30-001 Kraków

Szanowny Panie Przewodniczący,

W nawiązaniu do pisma z dnia 24 marca 2017 przekazanego za pośrednictwem Kancelarii Prezesa Rady Ministrów, dotyczącego odwróconego łańcucha dystrybucji, wyjaśniam, że nadzór nad obrotem produktami leczniczymi w Polsce, zgodnie z zapisami ustawy z dnia 6 września 2001r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142, z późn. zm.) sprawuje Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna. Zadania Inspekcji Farmaceutycznej określone w powyższej ustawie wykonuje Główny Inspektor Farmaceutyczny, przy pomocy Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego oraz wojewódzcy inspektorzy farmaceutyczni podlegający wojewodom. Na podstawie art.115 ustawy Prawo farmaceutyczne, Główny Inspektor Farmaceutyczny odpowiada między innymi za: kierunki działania Inspekcji Farmaceutycznej, koordynację i kontrolowanie zadań przez wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych oraz sprawuje nadzór nad warunkami wytwarzania i importu produktów leczniczych.

Z uwagi na prowadzone przez inspekcję farmaceutyczną kontrole hurtowni i aptek wykreował się nowy nurt „odwróconej dystrybucji”, wykorzystujący w tym celu tzw. przychodnie. Przedsiębiorcy wykorzystując możliwość wydawania leków z apteki na podstawie zapotrzebowania uprawnionych jednostek organizacyjnych lub osób fizycznych (art. 96 pkt 3 ustawy - Prawo farmaceutyczne), zakładają/lub przejmują niepubliczne zakłady opieki zdrowotnej celem pozyskiwania leków z aptek. Na tym samym numerze NIP działa hurtownia farmaceutyczna i NZOZ, wówczas najczęściej

na podstawie przesunięcia międzymagazynowego produkty lecznicze przesuwane są z przychodni i następnie sprzedawane poza granice kraju. Główny Inspektor Farmaceutyczny informował Ministra Zdrowia oraz wojewodów o zaistniałym zjawisku. Z uwagi na ogólnokrajowy charakter „odwróconego łańcucha dostaw” oraz przestępczy charakter działań w roku 2012 i 2013 podjęto współpracę z CBA, CBS i Policją. Zgodnie z informacją uzyskaną od Głównego Inspektora Farmaceutycznego, w latach 2013 - 2015 dla funkcjonariuszy przeprowadzano cykl szkoleń oraz organizowano spotkania z osobami odpowiedzialnymi za przestępstwa gospodarcze.

W grudniu 2013 r. podpisano porozumienie pomiędzy Głównym Inspektorem Farmaceutycznym a Generalnym Inspektorem Kontroli Skarbowej, w sprawie określenia zasad współpracy organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej z organami kontroli skarbowej, z uwagi na konieczność pozyskania informacji dotyczących obrotu produktami leczniczymi, ukrywanymi przez kontrolowane podmioty. Aby uwrażliwić na problem „odwróconego łańcucha dostaw” administrację terenową, Główny Inspektor Farmaceutyczny spotykał się z wojewodami oraz wojewódzkimi inspektorami farmaceutycznymi.

Przedstawiciele Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej na szczeblu wojewódzkim współpracują z organami ścigania i Urzędami Kontroli Skarbowej. Przykładem może być woj. lubelskie, zachodniopomorskie, małopolskie, mazowieckie.

Główny Inspektor Farmaceutyczny inicjował również postępowania karne, jednakże były one bardzo często umarzane, zwłaszcza zawiadomienia dotyczące sprzedaży produktów leczniczych w „odwróconym łańcuchu dystrybucji” przed dniem 12 lipca 2015r.

W dniu 12 lipca 2015 r. zmieniono ustawę – Prawo farmaceutyczne, wprowadzając w szczególności art. 126 b, stanowiący, że: „Kto narusza zakaz zbycia produktów leczniczych z apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego do hurtowni farmaceutycznej, innej apteki ogólnodostępnej lub innego punktu aptecznego, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo karze pozbawienia wolności do lat 2”.

Organy ścigania często umarzają postępowania przygotowawcze (śledztwa oraz dochodzenia) na podstawie art. 17 §1 pkt 2 ustawy – Kodeks postępowania karnego, nie dopatrując się w działaniach przedsiębiorców znamion czynu zabronionego określonego w art. 165 §1 pkt 5 ustawy – Kodeks karny (sprowadzenie niebezpieczeństwa dla życia i zdrowia wielu osób). Zdaniem organów ścigania, niebezpieczeństwo, o którym stanowi art. 165 §1 pkt 5 ustawy – Kodeks karny, choć nie musi być ono nieuchronne, nie może być pojmowane abstrakcyjnie i każdorazowo

musi być realne oraz konkretne (wyrok Sądu Apelacyjnego w Katowicach z dnia 27 maja 2011 roku, sygn. akt II AKa 160/11, LEX nr 1001362). W ocenie organów ścigania, okoliczności poszczególnych spraw nie pozwalają na przyjęcie wniosków, że ze względu na sprzedaż produktów leczniczych z aptek do hurtowni farmaceutycznych, ustalonym osobom odmówiono ich wydania, narażając je tym samym na niebezpieczeństwo utraty życia lub zdrowia. Zatem, w ocenie organów ścigania, niebezpieczeństwo wynikające z „odwróconego łańcucha dystrybucji” ma przeważnie charakter abstrakcyjny w warunkach danej sprawy, przez co nie można zakwalifikować go jako przestępstwa z art. 165 §1 pkt 5 ustawy – Kodeks karny.

Odnosnie zmian legislacyjnych należy wspomnieć, iż Główny Inspektor Farmaceutyczny przedstawiał wielokrotnie propozycję zmian legislacyjnych, celem ograniczenia nadmiernej sprzedaży produktów leczniczych poza granice kraju. Sugestie Głównego Inspektora Farmaceutycznego uwzględniono w nowelizacji prawa z dnia 9 kwietnia 2015 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. 2015 r. poz. 788). Od 12 lipca 2015 r. zgodnie z art. 78a ustawy – Prawo farmaceutyczne, przedsiębiorca prowadzący hurtownię farmaceutyczną ma obowiązek zgłoszenia Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu o zamiarze lub dokonaniu: wywozu poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, lub zbycia podmiotowi prowadzącemu działalność poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, zawartych w obwieszczeniu Ministra Zdrowia stanowiącym wykaz produktów zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, o którym mowa w art. 78a ustawy – Prawo farmaceutyczne.

Ponadto, na prośbę Głównego Inspektora Farmaceutycznego miała miejsce zmiana ustawy z dnia 28 września 1991 r. o kontroli skarbowej (Dz. U. z 2011 r. Nr 41, poz. 214 z późn. zm.) polegająca na dopisaniu organów Inspekcji Farmaceutycznej do katalogu podmiotów uprawnionych do uzyskiwania informacji skarbowej.

Obecnie w Ministerstwie Zdrowia prowadzone są prace nad nowelizacją ustawy – Prawo farmaceutyczne. Jednym z kluczowych jej założeń jest pionizacja struktur Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej oraz wzmocnienie uprawnień inspekcji i inspektorów. Celem wprowadzenia tych zmian jest wzmocnienie nadzoru nad obrotem produktami leczniczymi oraz walka z tzw. „odwróconym łańcuchem dostaw”. Projekt zakłada, iż wojewódzcy inspektorzy farmaceutyczni będą podlegać merytorycznie i funkcjonalnie Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu. Wojewódzkie inspektoraty farmaceutyczne będą wyłączone ze struktur urzędów wojewódzkich i staną się

jednostkami budżetowymi. Ponadto projekt przewiduje zwiększenie uprawnień inspektorów poprzez m.in. możliwość dokonywania przeszukania pomieszczeń i pojazdów, w których mogą znajdować się leki jak i możliwość uzyskania asysty Policji oraz współpracę ze służbami np. ABW, CBA, strażą graniczną czy służbą celną. Obecnie procedowany jest również projekt o zmianie ustawy refundacyjnej, który daje organom Inspekcji Farmaceutycznej dostęp do tajemnicy skarbowej. Jednocześnie trwają także prace nad ustawą o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw, które to zmiany pozwolą na ograniczenie procederu nielegalnego wywozu leków poprzez zmniejszenie jego opłacalności, z uwagi za zmniejszenie różnic w cenach leków na poszczególnych rynkach, nie powodując przy tym dodatkowych obciążeń dla płatnika publicznego oraz pacjenta.

Jednocześnie pragnę zapewnić, iż Minister Zdrowia odpowiedzialny za politykę lekową w państwie, w tym także, za system refundacji leków, podejmuje racjonalne decyzje, oparte na przepisach prawa oraz wiedzy i doświadczeniu wielu ekspertów, zaangażowanych w proces refundacji.

Minister Zdrowia, podejmując wszelkie możliwe działania, mające na celu zwiększenie dostępu pacjentom do skutecznej i bezpiecznej farmakoterapii, w ramach dostępnych środków publicznych, realizuje politykę zdrowotną państwa, kierując się zasadami medycyny opartej na dowodach naukowych (EBM) oraz oceny technologii medycznych (HTA), co zapewnia przejrzystość i racjonalność podejmowanych decyzji o alokacji środków publicznych.

Z poważaniem,


DIREKTOR
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Izabela Obarska