



Minister Zdrowia

GABINET MARSZAŁKA SENATU

wpłynęło dn. 9.12.2014r  
nr. 5008 podpis. M. Poter

Warszawa, 2014-12-02

MZ-PLO-070-13/PR/14

SEKRETARIAT  
Biura Prac Senackich  
Wpłynęło dn. 11.12.14  
nr. 7515 podpis. M

Pan  
Bogdan Borusewicz  
Marszałek Senatu RP

Szanowny Panie Marszałku!

W odpowiedzi na oświadczenie Pana Senatora Andrzeja Persona, przekazane Ministrowi Zdrowia przy piśmie o znaku BPS/043-65-2820/14 z dnia 25 listopada 2014 r., w sprawie m.in. działań resortu zdrowia zmierzających do ograniczenia zjawiska wywozu leków z Polski, niniejszym uprzejmie przedstawiam stanowisko Ministra Zdrowia.

Uprzejmie dziękuję za zwrócenie uwagi na potrzebę podjęcia działań, które zapobiegłyby dalszemu trwaniu nadmiernego, nie korespondującego z potrzebami polskich pacjentów wywozu leków (zwłaszcza refundowanych) za granicę.

Resort Zdrowia ma pełną świadomość skali, przyczyn, jak i zagrożeń wynikających z problemów z dostępnością niektórych leków na rynku krajowym. Jest to materia wieloaspektowa i złożona.

Niedobory leków stanowią wypadkową wielu zachodzących jednocześnie (lub będących wzajemną konsekwencją) procesów, w tym tzw. „odwróconego łańcucha dystrybucji”, który jawi się jako pierwotne źródło problemu, ale także zjawisk takich jak dystrybucja bezpośrednia produktów leczniczych, skutkująca faworyzowaniem przez podmioty odpowiedzialne wybranych odbiorców na poziomie obrotu hurtowego, czy też



zjawisko eksportu równoległego, który skądinąd jest działalnością legalną, znajdującą podstawy w orzecznictwie Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej, a pośrednio w prawie pierwotnym Unii Europejskiej, tj. w Traktacie o Funkcjonowaniu Unii Europejskiej.

W związku z powyższym resort zdrowia pozytywnie przyjął informację, o wniesieniu do Marszałka Sejmu przez posłów Platformy Obywatelskiej w dniu 27 listopada 2014 r. *projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw.*

Minister Zdrowia zamierza wyrazić pełne poparcie dla działań mających na celu możliwie najszybsze procedowanie i przyjęcie tej inicjatywy ustawodawczej.

Abstrahując od powyższego, Rząd, w tym Minister Zdrowia podejmuje na bieżąco działania przejawiające się nie tylko w prawie korzystania z inicjatywy ustawodawczej, ale przede wszystkim z realizacji prerogatyw wynikających z już obowiązujących przepisów prawa.

Minister Zdrowia cyklicznie, co dwa miesiące ogłasza wykaz refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych. W Ministerstwie Zdrowia prowadzone są negocjacje z firmami farmaceutycznymi w celu maksymalnie korzystnego dla pacjentów, a jednocześnie realnego i gospodarnego (z punktu widzenia Narodowego Funduszu Zdrowia) alokowania środków publicznych przeznaczonych na refundację.

Ponadto Minister Zdrowia, w ramach realizacji polityki lekowej Rządu, na bieżąco monitoruje dostępność do leków dla pacjentów, w tym także leków refundowanych. Zgodnie z § 9 pkt 1 *Zarządzenia nr 15 Dyrektora Generalnego Ministerstwa Zdrowia z dnia 1 sierpnia 2011 r. w sprawie ustalenia wewnętrznego regulaminu Organizacyjnego Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji* do podstawowych zadań Wydziału Dostępności i Bezpieczeństwa Produktów Leczniczych należy prowadzenie postępowań mających na celu doraźne zapewnienie dostępności produktów leczniczych na rynku.

W przypadku otrzymania zgłoszenia od pacjenta, Ministerstwo Zdrowia każdorazowo podejmuje działania mające na celu wyjaśnienie prawidłowości zgłoszenia i umożliwienie dostępu pacjentowi do poszukiwanego leku. Każde otrzymane zgłoszenie jest przedmiotem analizy. Zgłaszający się pacjenci są kierowani do aptek,

w których – jak ustalili pracownicy Ministerstwa Zdrowia – poszukiwany lek jest dostępny. W przypadku zgłoszenia dokonywanego przez konkretną aptekę jest ona kierowana do odpowiedniej hurtowni farmaceutycznej, w której zgodnie z deklaracją firm farmaceutycznych zapewniona jest możliwość nabycia odpowiedniego leku.

Co więcej, właściwe w przedmiocie nadzoru nad obrotem produktami leczniczymi organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej już od 2010 r. prowadzą postępowania wobec hurtowni farmaceutycznych, jak i aptek w związku z dopuszczaniem się przez nie procederu „odwróconego łańcucha dystrybucji”.

Wobec aptek prowadzonych było ok. 400 postępowań, w ramach których wydano ponad 200 decyzji dostosowujących i ok. 90 decyzji w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki. W stosunku do aptek nadal w toku jest ponad 40 postępowań.

Wobec hurtowni farmaceutycznych prowadzonych było z kolei ok. 80 postępowań, w ramach których wydano 11 decyzji dostosowujących oraz 20 decyzji w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, zaś 5 hurtowni unieruchomiono. Obecnie wciąż trwają 22 postępowania wobec hurtowni farmaceutycznych w przedmiocie cofnięcia zezwoleń.

Ponadto wskazać warto, że w okresie od stycznia 2012 r. do dziś, sądy administracyjne wydały łącznie 9 wyroków w sprawie decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego w przedmiocie cofnięcia zezwolenia w związku z uczestnictwem w „odwróconym łańcuchu dystrybucji leków” (sygn. akt: VI SA/Wa 952/14; VI SA/Wa 3132/13; VI SA/Wa 2701/13; VI SA/Wa 2692/12; VI SA/Wa 967/14; II GSK 374/13; II GSK 2066/12; II GSK 1923/12; II OSK 168/06).

W każdym z ww. wyroków decyzje wydane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego zostały utrzymane w mocy.

Z uwagi na ogólnokrajowy charakter „odwróconego łańcucha dystrybucji” oraz przestępczy charakter tego typu działań, w 2012 i 2013 r. podjęto próby współpracy z Centralnym Biurem Antykorupcyjnym, które wszakże scedowało sprawę na Policję. Tym samym, w roku 2013 nawiązano współpracę z Policją. W 2014 r. przeprowadzano cykl szkoleń dla funkcjonariuszy oraz organizowano spotkania z osobami odpowiedzialnymi za przestępstwa gospodarcze. Podczas spotkań z Policją

ma miejsce wzajemne przekazanie doświadczeń z zakresu nieprawidłowości w obrocie lekami.

Zarówno utrudnianie przeprowadzenia czynności kontrolnych, jak też sprzedaż produktów leczniczych przez apteki do hurtowni traktowane są jako czyny zabronione, w związku z powyższym składane są zawiadomienia o podejrzeniu popełnienia przestępstwa. Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna złożyła ich do tej pory ok. 40.

W grudniu 2013 r. podpisano także porozumienie pomiędzy Głównym Inspektorem Farmaceutycznym a Generalnym Inspektorem Kontroli Skarbowej, w sprawie określenia zasad współpracy organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej z organami kontroli skarbowej.

Powyższe działania, do czasu przyjęcia przepisów będących przedmiotem przedłożenia poselskiego, o którym mowa w początkowej części niniejszego stanowiska, mają na celu doraźne poprawienie, a przynajmniej utrzymanie poziomu dostępności polskich pacjentów do niezbędnych im leków, w tym poprzez sankcjonowanie i eliminowanie procedurów zmierzających do naruszenia prawa w trybie przede wszystkim art. 127 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.).

Licząc, że powyższe okaże się dla Pana Senatora Persona satysfakcjonujące, łączę wyrazy szacunku.

Z poważaniem

Z upoważnienia  
MINISTRA ZDROWIA  
PODSEKRETAŃ SZANU

Igor Radziewicz-Winnicki