



Minister Zdrowia

GABINET MARSZAŁKA SENATU

wpłynęło dn. 26.01.15.
nr. 286 podpis. *Borusewicz*

Warszawa, 2015-01-21

IK 110718 (MPI)

SEKRETARIAT
Biura Prac Senackich
Wpłynęło dn. 27.01.15
nr. 437 podpis. *M*

Pan
Bogdan Borusewicz
Marszałek Senatu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku!

W odpowiedzi na oświadczenie skierowane do Prezesa Rady Ministrów przez senatora Wojciecha Skurkiewicza na 67. posiedzeniu Senatu w dniu 18 grudnia 2014 r., przekazane do załatwienia Ministrowi Zdrowia pismem znak: SPRM-4813-833-(1)/14, w sprawie wywozu leków za granicę oraz procederu odwróconego łańcucha dystrybucji, proszę o przyjęcie poniższego stanowiska.

Mając na uwadze dobro polskich pacjentów, obowiązujące przepisy prawa krajowego nakładają na wytwórców oraz podmioty prowadzące obrót produktami leczniczymi obowiązek zapewnienia dostępu do produktów leczniczych polskim obywatelom.

Zgodnie z art. 36z ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), podmiot odpowiedzialny oraz przedsiębiorcy zajmujący się obrotem hurtowym są obowiązani zapewnić, w celu zabezpieczenia pacjentów, nieprzerwane zaspokajanie zapotrzebowania podmiotów prowadzących obrót hurtowy lub detaliczny produktami leczniczymi, w ilości odpowiadającej potrzebom pacjentów. W przypadku naruszenia przez przedsiębiorcę prowadzącego obrót hurtowy obowiązku zaspokajania zapotrzebowania w odniesieniu do produktów leczniczych objętych refundacją, na podstawie art. 81 ust. 1 pkt 2 przywołanej ustawy, Główny Inspektor Farmaceutyczny cofa zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej. Ponadto zgodnie z art. 95 ustawy – Prawo farmaceutyczne, apteki mają obowiązek posiadania produktów leczniczych i wyrobów medycznych w ilości i asortymencie



niezbędnym do zaspokojenia potrzeb zdrowotnych miejscowej ludności. Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny może cofnąć zezwolenie na prowadzenie apteki, jeżeli nie zaspokaja ona w sposób uporczywy potrzeb ludności w zakresie wydawania produktów leczniczych.

Obowiązek zapewniania stałych dostaw do refundowanych produktów leczniczych przewidują przepisy *ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych* (Dz. U. 2011 r. Nr 122. poz. 696, z późn. zm.). Składając wniosek o objęcie produktu leczniczego refundacją, wnioskodawca jest zobligowany do przedstawienia:

- dostępności w obrocie leku w chwili składania wniosku oraz
- złożenia zobowiązania do zapewnienia ciągłości dostaw wraz z określeniem rocznej wielkości dostaw.

W przypadku niedotrzymania obowiązku zapewnienia ciągłości dostaw, Minister Zdrowia na podstawie art. 33 ust. 1 pkt 4 ustawy o refundacji, uchyla decyzję o objęciu refundacją leku. Zgodnie z art. 34 ww. ustawy, w przypadku gdy zobowiązanie do zapewnienia dostaw nie zostanie dotrzymane i nastąpi niezaspokojenie potrzeb pacjentów, wnioskodawca, który otrzymał decyzję administracyjną o objęciu refundacją jest obowiązany do zwrotu do Narodowego Funduszu Zdrowia kwoty stanowiącej iloczyn liczby niedostarczonych jednostkowych opakowań leku, chyba że niewykonywanie tego zobowiązania jest następstwem działania siły wyższej albo potrzeby pacjentów zostały zaspokojone przez jego odpowiednik.

Pomimo wyżej omówionych obowiązków nałożonych na przedsiębiorców, w Polsce pojawiają się problemy związane z brakiem dostępności produktów leczniczych, nadmiernie wywożonych za granicę, zazwyczaj w ramach niedozwolonego „odwróconego łańcucha dystrybucji”. Postępowania przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną wobec hurtowni i aptek w zakresie „odwróconego łańcucha dystrybucji” prowadzone są od 2010 r.

Wobec aptek przeprowadzono ok. 400 postępowań. Wydano ponad 200 decyzji dostosowujących i ok. 90 decyzji cofających zezwolenia na prowadzenie apteki. W toku jest ponad 40 postępowań.

Wobec hurtowni prowadzonych było ok. 80 postępowań. Wydano 11 decyzji dostosowujących oraz 20 decyzji cofających zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej. W chwili obecnej wszczęte są 22 postępowania wobec hurtowni w przedmiocie cofnięcia zezwolenia.

W okresie od stycznia 2012 r. do dnia dzisiejszego, sądy administracyjne wydały łącznie 9 wyroków w sprawie decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego (GIF) 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 dostaw” oraz przestępczy charakter działań, w latach 2012 - 2013 organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej podjęły współpracę z Policją i Prokuraturą. Zarówno utrudnianie przeprowadzenia czynności kontrolnych, jak też sprzedaż produktów leczniczych przez apteki do hurtowni, stanowią czyn zabroniony. W związku z powyższym, Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna złożyła do tej pory do Prokuratury ok. 40 zawiadomień o podejrzeniu popełnienia przestępstwa.

Aby zwrócić uwagę na problem „odwróconego łańcucha dostaw” organów administracji terenowej, Główny Inspektor Farmaceutyczny odbył spotkania z wojewodami oraz wojewódzkimi inspektorami farmaceutycznymi.

Niezależnie od podejmowanych działań przez organy państwowej inspekcji, rozwiązanie problemu nadmiernego eksportu leków jest niezwykle utrudnione z uwagi na brak systemu monitorowania obrotu produktami leczniczymi na terytorium RP, który umożliwiłby faktyczną kontrolę obrotu przez organy państwowe w celu zapewnienia dostaw zgodnych z zapotrzebowaniem polskich pacjentów. Regulacje mające na celu zapobieganie nadmiernemu eksportowi leków oraz przewidujące utworzenie Zintegrowanego Systemu Monitorowania Produktów Leczniczych, zostały zawarte w poselskim projekcie ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (druk 2997), nad którym obecnie trwają prace w Sejmie.


Z. upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU

Igor Radziewicz-Winnicki

Do wiadomości:

- Sekretariat Prezesa Rady Ministrów w Kancelarii Prezesa Rady Ministrów.

