Minister Zdrowia

Warszawa, 11 listopada 2020

PLO.454.189.2020.ES

Izba Gospodarcza
WPŁYNĘŁO
dnia 13. XI. 2020
1320/20

Pani Senator
Beata Małecka-Libera

Przewodnicząca
Senackiej Komisji Zdrowia

Szanowna Pani Przewodnicząca,

w nawiązaniu do pisma z dnia 5 listopada 2020 r. skierowanego przez organizacje branżowe w sprawie propozycji zmodyfikowania procedowanego projektu ustawy o zawodzie farmaceuty w brzmieniu, jaki on obecnie posiada po przyjętych przez Komisję Zdrowia poprawkach, tj. jakie jest odzwierciedlone w stosownym sprawozdaniu Komisji Zdrowia (druk sejmowy nr 663) w zakresie zmian dot. art. 120 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, Minister Zdrowia uprzejmie informuje, co następuje.

Przedstawiony przez organizacje postulat, aby zastosowanie sankcji unieruchomienia placówki ze względu na uniemożliwianie realizacji zadań kierownika apteki, punktu aptecznego lub osobę odpowiedzialną w hurtowni farmaceutycznej było dopuszczalne dopiero po niezastosowaniu się do decyzji nakazującej usunięcie uchybień, należy uznać za deprecjonujący całkowicie instytucję unieruchomienia, obowiązującą w zasadzie od 2001 r. tj od wejścia w życie ustawy prawo farmaceutyczne. Przesłanka wydania decyzji o usunięciu uchybień w określonym terminie została określona już w art. 120 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne i nie ma potrzeby ponownego regulowania instytucji decyzji nakazującej dostosowanie. Organ stwierdzając, że skala naruszenia wymagań dotyczących obrotu uzasadnia wydanie decyzji nakazującej usunięcie uchybień, może takową wydać w każdym czasie.

Ministerstwo Zdrowia
ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa

Telefon: (22) 63 49 460
e-mail: kancelaria@mz.gov.pl
www.gov.pl/zdrowie

niepodległa

Należy również wskazać, że okoliczności i cel wydania decyzji nakazującej usunięcie w ustalonym terminie stwierdzonych uchybień jest inny niż w przypadku wydania decyzji o unieruchomieniu. Jeżeli stwierdzone uchybienia mogą powodować bezpośrednie zagrożenie życia lub zdrowia ludzi, niezbędne jest podjęcie adekwatnych środków prawnych w celu uniemożliwienia kontynuowania działalności zagrażającej bezpieczeństwu pacjentów, a takim środkiem jest właśnie decyzja o unieruchomieniu.

W tym miejscu należy podkreślić, że Minister Zdrowia podejmuje działania mające na celu realizowanie nadrzędnego celu jakim jest szeroko rozumiane bezpieczeństwo zdrowotne, w które wpisuje się także zabezpieczenie obywateli w produkty lecznicze. Natomiast obrót farmaceutykami w ramach m.in. odwróconego łańcucha sprowadza niebezpieczeństwo niedostępności lub znacznego utrudnienia dostępu do środków farmakologicznych ratujących życie pacjentów. Ponadto odwrócony łańcuch dystrybucji leków może również prowadzić do sprzedawania sfałszowanych produktów leczniczych, gdyż jako wprowadzane na rynek nielegalnie, nie podlegają kontroli właściwych organów państwowych. Skoro sprawcom udaje się nielegalnie skierować na rynek leki pochodzące pierwotnie z legalnej dystrybucji, to mogą się zdarzyć przypadki wprowadzenia sfałszowanych produktów leczniczych do obrotu gospodarczego.

Z tych wszystkich względów należy podejmować szybkie i skuteczne działania przeciwko nielegalnym praktykom w obrocie produktami leczniczymi. Natomiast zaproponowane przez organizacje brzmienie poprawki nie tylko nie będzie sprzyjać skutecznej walce z procederem odwróconego łańcucha dystrybucji, ale wręcz może tę walkę zablokować. Skoro jak proponują wnioskodawcy instytucja unieruchomienia może mieć zastosowanie dopiero po niewykonaniu decyzji o dostosowaniu działalności gospodarczej do obowiązujących przepisów prawa, to mechanizm taki zachęci do nieprzestrzegania prawa zwłaszcza do osiągania wysokich zysków z transferowania leków za granicę. Odpadnie bowiem mająca charakter prewencyjny instytucja unieruchomienia, która jak należy przypomnieć istnieje w przepisach prawa od początku obowiązywania prawa farmaceutycznego. Jednocześnie wydaje się, że zastosowanie rozwiązania polegającego na wydaniu w pierwszej kolejności decyzji nakazującej usunięcie w ustalonym terminie stwierdzonych uchybień, a dopiero w przypadku nieusunięcia tych uchybień decyzji unieruchamiającej jest niemożliwe z powodu rodzaju i stopnia naruszeń. Oznaczałoby to, że rażące naruszenie przepisów prawa przez przedsiębiorcę, w tym narażające zdrowie i życie ludzi nie jest obwarowane ryzykiem unieruchomienia tej działalności a nielegalne procedery będą mogły trwać latami,

zwłaszcza gdy będą zaskarżane do sądów administracyjnych, gdzie sprawy mogą się toczyć latami. Pamiętać przy tym należy, że przez lata obowiązywania prawa farmaceutycznego ugruntowała się praktyka w pełni akceptowana przez sądy administracyjne, że instytucja dostosowania działalności gospodarczej do przepisów prawa określona w art. 120 ust. 1 tej ustawy jest stosowana do naruszeń prawa o niewielkim znaczeniu, tzn. takim, które co do zasady wprost nie narażają obrotu lekami na takie wady - głównie jakościowe, które mogłyby powodować zagrożenie dla zdrowia i życia pacjentów.

Niezależnie od powyższego przyjęcie proponowanej poprawki spowoduje zablokowanie możliwości uchylenia zezwolenia w oparciu o art. 37ap ust. 1 pkt 3 prawa farmaceutycznego, zgodnie z którym to przepisem organ zezwalający cofa zezwolenie, w przypadku gdy przedsiębiorca nie usunął, w wyznaczonym przez organ zezwalający terminie, stanu faktycznego lub prawnego niezgodnego z przepisami prawa regulującymi działalność gospodarczą objętą zezwoleniem. Dojdzie bowiem w tym wypadku do kolizji norm prawnych, które miałyby być stosowane wskutek niewykonania takiej decyzji. Oczywiście stosowanie jak proponują wnioskodawcy w takiej sytuacji instytucji unieruchomienia zamiast cofnięcia zezwolenia, zgodnie z obowiązującym obecnie art. 37ap, jest całkowicie nieefektywne i niezasadne, bowiem jako instytucja zabezpieczająca i tak nie rozwiązuje problemu, nie przesądzając o ważności zezwolenia.

Przedłożona propozycja nie jest zatem żadnym kompromisem, jak twierdzą wnioskodawcy, ale próbą destabilizacji systemu obrotu lekami Polsce, która w konsekwencji doprowadzi do braków leków w Polsce.

Należy również podkreślić, że istotą instytucji o charakterze zabezpieczającym, jaką jest unieruchomienie podmiotu, o którym mowa w ust. 2 art. 120 ustawy – Prawo farmaceutyczne, jest ograniczenie ryzyka ich potencjalnego istnienia i kontynuowania działalności, która zagraża życiu lub zdrowiu. Ponadto należy podnieść, że poprawka wskazująca na maksymalnie 3-miesięczny okres unieruchomienia stanowi proporcjonalny i subsydiarny środek prawny, gdyż umożliwia organowi zweryfikowanie poczynionych ustaleń, a w przypadku potwierdzenia istnienia uchybień wydanie następczej decyzji administracyjnej. Jednocześnie doprecyzowanie okresu unieruchomienia minimalizuje negatywne skutki dla przedsiębiorcy objętego

unieruchomieniem na wypadek ewentualności stwierdzenia, że wykonywana przez niego działalność prowadzona jednak była w sposób prawidłowy.

Podsumowując należy wskazać, że zaproponowane w projekcie sprawozdania Komisji Zdrowia rozwiązania pozwolą realizować cele szybkiego podejmowania określonych działań zapobiegawczych, które mają na celu zapewnienie bezpieczeństwa farmakologicznego pacjentów. Natomiast zaproponowane przez organizacje rozwiązania zdają się temu zaprzeczać, na co już teraz tutejszy resort pragnie zwrócić uwagę Komisji Zdrowia.

Z poważaniem,
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Maciej Miłkowski
Podsekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/