



Warszawa, dnia 16 listopada 2020r.

Sz. P. Beata Małecką-Libera
Przewodnicząca
Senackiej Komisji Zdrowia

L. dz. 1326-2020

Szanowna Pani Przewodnicząca,

Pragniemy ustosunkować się do stanowiska Ministerstwa Zdrowia z dnia 11 listopada 2020 r. (PLO.454.189.2020.ES), w którym resort zdrowia krytycznie odniósł się **do naszej propozycji zmiany art. 120 Prawa farmaceutycznego, w brzmieniu proponowanym ustawą o zawodzie farmaceuty (druk senacki 255).**

Za skandaliczne i oburzające należy uznać sugestię, że „Przedłożona propozycja nie jest zatem żadnym kompromisem, jak twierdzą wnioskodawcy, ale próbą destabilizacji systemu obrotu lekami w Polsce, która w konsekwencji doprowadzi do braków leków w Polsce.”

Takie działania kierowane w stosunku do podmiotów, które szczególnie w ostatnich miesiącach, robią wszystko by zapewnić stały i niezakłócony dostęp do leków polskim pacjentom, jest nieakceptowalne.

Tego rodzaju zarzuty można adresować do przestępców prowadzących nielegalny obrót lekami, a nie do podmiotów, które m.in. materialnie i organizacyjnie wspierają polską ochronę zdrowia w czasie pandemii COVID-19.

Sugerowanie złej woli i rzekomej chęci zaszkodzenia polskiemu systemowi obrotu lekami przez nasze organizacje burzy fundamenty prowadzenia dobrego i konstruktywnego dialogu społecznego.

Warto przypomnieć, że kontestowany przepis nie był dyskutowany przez Ministerstwo Zdrowia z interesariuszami, gdyż został wprowadzony dopiero na etapie prac sejmowych. Z uwagi na ryzyka prawne dotyczące prowadzenia działalności gospodarczej – wynikające z bardzo ogólnych, a przez to „pojemnych” przesłanek zawartych w nowelizacji art. 120 PF i skutku w postaci zamknięcia placówki – nasze organizacje podjęły działania statutowe celem obrony interesów swoich członków.

Nie są to tylko nasze spostrzeżenia, gdyż wątpliwości w tym zakresie wyraził m.in. Rzecznik Małych i Średnich Przedsiębiorców¹.

¹ <http://orka.sejm.gov.pl/Druki9ka.nsf/0/B500AF9BDEA9A44BC12585FA005611F6/%24File/238-006.pdf>.

Zarzucanie nam działania na szkodę systemu i brak chęci kompromisu jest tym bardziej zadziwiające, że nasze organizacje początkowo postulowały zupełne usunięcie przepisu z projektu ustawy, jednak po wysłuchaniu uwag i racji drugiej strony zaproponowano rozwiązanie kompromisowe. Niestety również nie zostało ono przyjęte w Sejmie, a teraz jest atakowane przez Ministerstwo Zdrowia.

Dodatkowo pragniemy odnieść się do argumentacji wskazanej przez Ministerstwo Zdrowia, która niestety wielokrotnie wprowadza w błąd. W tym zakresie, dla czytelności pragniemy przedstawić nasze stanowisko w formie tabelki stanowiącej załącznik nr 1 do niniejszego pisma. Jednocześnie zgadzamy się z uwagą, przedstawioną na wstępie stanowiska, wskazującego, że „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.”

Wobec powyższego w załączniku nr 2 przedstawiamy nową propozycję, która została zmodyfikowana z punktu widzenia prawidłowej legislacji, jednocześnie realizując te same cele przedstawione w piśmie z dnia 5 listopada br.

Mamy nadzieję, że nasze stanowisko wyjaśnia ewentualne wątpliwości, które mogły pojawić się w związku z odpowiedzią Ministerstwa Zdrowia skierowaną do Pani Przewodniczącej.

W razie potrzeby jesteśmy do dyspozycji celem złożenia nowych lub uzupełniających wyjaśnień do stanowiska.

Z wyrazami szacunku,

Krzysztof Kopeć,
Prezes PZPPF Krajowi
Producenci Leków



Irena Rej,
Prezes
Izba Gospodarcza
„FARMACJA POLSKA”



Bogna Cichowska-Duma,
Dyrektor Generalny
INFARMA



Paulina Skowrońska,
Dyrektor
POLFARMED



Stanisław Maćkowiak,
Prezes Federacji
Pacjentów Polskich



Ewa Jankowska,
Prezes
PASMI



Tomasz Dzitko,
Prezes Stowarzyszenia
Importerów Równoległych
Produktów



Andrzej Stachnik,
Prezes Związku Pracodawców
Hurtowni Farmaceutycznych



Andrzej Mądrala,
Wiceprezydent
Pracodawcy RP



Maciej Witucki,
Prezydent
Konfederacja Lewiatan



Do wiadomości:

Członkowie Senackiej Komisji Zdrowia:

Sz. P. Margareta Budner
Sz. P. Alicja Chybicka
Sz. P. Dorota Czudowska
Sz. P. Agnieszka Gorgoń-Komor
Sz. P. Tomasz Grodzki
Sz. P. Wojciech Konieczny
Sz. P. Ewa Matecka
Sz. P. Bogusława Orzechowska

Przedstawiciele strony rządowej:

Sz. P. Jacek Sasin – Wiceprezes Rady Ministrów, Minister Aktywów Państwowych
Sz. P. Jarosław Gowin – Wiceprezes Rady Ministrów, Minister Rozwoju, Pracy i Technologii
Sz. P. Andrzej Niedzielski – Minister Zdrowia
Sz. P. Maciej Miłkowski – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia
Sz. P. Paweł Piotrowski – Główny Inspektor Farmaceutyczny

Rzecznicy:

Sz. P. Bartłomiej Chmielowiec – Rzecznik Praw Pacjenta
Sz. P. Adam Abramowicz - Rzecznik Małych i Średnich Przedsiębiorców

Załącznik nr 1

Twierdzenia Ministerstwa Zdrowia	Fakty
<p>„postulat, aby zastosowanie sankcji unieruchomienia placówki ze względu na uniemożliwienie 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”</p>	<p>Nie dochodzi do deprecjonowania instytucji unieruchomienia.</p> <p>Wskazuje się jedynie na niedookreślony charakter nowo wprowadzonej przesłanki unieruchamiania.</p> <p>Poprawka proponowana w piśmie z 5 listopada, jak i w niniejszym piśmie odracza możliwość wydania decyzji o unieruchomieniu jedynie o termin wprost wskazany w decyzji, o której mowa w ust. 1 pkt 2 art. 120, wydanej przez organy inspekcji farmaceutycznej.</p> <p>Na marginesie należy wskazać, że ustawa – Prawo farmaceutyczne, w tym przepis o unieruchamianiu, obowiązuje od 1 października 2002 roku (z wyjątkiem 2 artykułów które weszły w życie 31 grudnia 2001 r.).</p>
<p>„obróć farmaceutykami w ramach m.in. odwróconego łańcucha sprowadza niebezpieczeństwo niedostępności lub znacznego utrudnienia dostępu do środków farmakologicznych ratujących życie pacjentów.”</p>	<p>To prawda, jednak w celu walki z odwróconym łańcuchem dystrybucji leków wprowadzono szereg innych sankcji, w tym karne.</p> <p>Nie wskazano przy tym jak odnosi się walka z odwróconym łańcuchem dystrybucji do „uniemożliwienia realizacji zadań” przez kierownika apteki czy osobę odpowiedzialną w hurtowni farmaceutycznej. Szczególnie, że z informacji medialnych wynika, że – niestety – często sami farmaceuci byli zaangażowani w ten proceder.</p>
<p>„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”</p>	<p>Odwrócony łańcuch prowadzi przede wszystkim do wywozu leków z Polski, a nie ich ponownego wprowadzania do obrotu w Polsce (inaczej nie przynosiłby zysków przestępcom).</p> <p>Ponadto w celu walki ze sfałszowanymi lekami w Polsce na podstawie przepisów unijnych obowiązuje system weryfikacji autentyczności leków – dotyczy on wszystkich hurtowni, aptek czy punktów aptecznych.</p> <p>Sprzedawanie leków na receptę (a więc tych najczęściej sfałszowanych) w placówkach innych niż apteki i punkt apteczny, jest już aktualnie karane.</p>
<p>„Z tych wszystkich względów należy podejmować szybkie i skuteczne działania</p>	<p>Jeżeli apteka prowadzi nielegalne działania dotyczące odwróconego łańcucha dystrybucji</p>

<p>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 osiągnięcia 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.”</p>	<p>wojewódzki inspektor farmaceutyczny już teraz może cofnąć zezwolenie oraz nadać decyzji rygor natychmiastowej wykonalności (art. 103 ust. 1 pkt 2 PF w zw. z art. 108 § 1 KPA).</p> <p>Jeżeli mamy przepis, który dla danej sytuacji wprost przewiduje cofnięcie lub możliwość cofnięcia zezwolenia (np. z uwagi na ww. udział w wywozie leków) to oczywistym jest, że inspekcja powinna stosować ten przepis, a nie art. 120 dający termin na usunięcie uchybień.</p> <p>„Szybkie i skuteczne działania” mogą być podejmowane na podstawie aktualnego stanu prawnego.</p> <p>Z resztą, Ministerstwo Zdrowia samo wskazało <i>„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.”</i></p> <p>Skoro mamy do czynienia z drobnymi wadami to z jakim wywozem leków (na pewno nie będącym „niewielkim naruszeniem”) w ramach proponowanej procedury chce walczyć Ministerstwo Zdrowia?</p> <p>Poza tym to twierdzenie jest oczywiste, gdyż jeżeli inspekcja farmaceutyczna ma przesłanki do cofnięcia zezwolenia na prowadzenie danej działalności (np. art. 103 PF) to stosuje te przepisy a nie przepisy niższej rangi jakim jest art. 120 PF.</p> <p>Ponadto, system ZSMOPL umożliwi codzienne śledzenie obrotu produktami leczniczymi na poziomie producentów, hurtowni oraz aptek. Wszelkie nieprawidłowości widoczne są w systemie i umożliwiają natychmiastową reakcję organów nadzoru.</p>
<p>„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</p>	<p>Jw.</p>

<p>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.”</p>	
<p>„przyjęcie proponowanej poprawki spowoduje zablokowanie możliwości uchylecia 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.”</p>	<p>Proponowane w załączniku nr 1 rozwiązanie nie tylko nie prowadzi do zablokowania możliwości cofania zezwolenia na podstawie art. 37ap ust. 1 pkt 3 PF, lecz doprowadzi do uzupełnienia i spójności systemu.</p> <p>Istotą proponowanej zmiany jest odroczenie możliwości wydania decyzji o unieruchomieniu o termin wskazany wprost w decyzji, o której mowa w ust. 1 pkt 2 art. 120 PF, wydanej przez organy inspekcji farmaceutycznej. Oznacza to umożliwienie przedsiębiorcy dostosowanie się do decyzji „po dobroci” (w terminie wyznaczonym przez sam organ).</p> <p>Nie kłóci się to z możliwością wydania decyzji na podstawie art. 37ap. PF.</p> <p>Należy pamiętać, że decyzja z art. 37 ap PF musi być wydana zgodnie z KPA, co oznacza konieczność zapewnienia realizacji praw strony (w tym poinformowania czy możliwości wypowiedzenia się w toku postępowania) i przeprowadzenia rzetelnego postępowania, które będzie trwało np. 30 dni.</p> <p>Uproszczając:</p> <ul style="list-style-type: none"> - możliwość unieruchomienia byłaby dostępna po upływie terminu na usunięcie uchybień (czyli czasie który organ sam dał stronie), - w przypadku niedostosowania się do uchybień organ wydaje decyzję o unieruchomieniu i wszczyna postępowanie z art. 37 ap ust. 1 pkt 3. <p>Ponadto należy pamiętać, że jeżeli byłaby to sytuacja zagrażająca bezpośrednio życiu lub zdrowiu pacjentów zastosowanie znalazłby art. 120 ust. 2 PF.</p> <p>Bezpieczeństwo pacjenta jest zabezpieczone, a system prawny jest spójny.</p>
<p>„próbą destabilizacji systemu obrotu lekami Polsce, która w konsekwencji doprowadzi do braków leków w Polsce”</p>	<p>Trudno uznać postulaty naszych organizacji za próbę destabilizacji systemu, skoro krytykuje się przepis, który jeszcze nie obowiązuje (ust. 2a art. 120 PF).</p>

	<p>Wydłużając wydzwięk tego fragmentu, można byłoby wskazać, że od 2002 r. (czyli wejścia w życie ustawy Prawo farmaceutyczne) cały system jest zdestabilizowany, gdyż art. 120 ust. 2a jest procedowany dopiero teraz.</p>
<p>„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.”</p>	<p>Nie można mówić o zasadzie proporcjonalności i subsydiarności, skoro naruszenia które wchodzą w zakres art. 120 to jak wskazało samo Ministerstwo – „niewielkie naruszenia”.</p> <p>Nie ma podstawy, żeby bez możliwości usunięcia uchybień w terminie wyznaczonym przez organ, w trybie natychmiastowym, bez wyraźnie chronionego dobra (bezpośrednie zagrożenie życia i zdrowia ludzi znajduje się już w ust. 2 art. 120) – za „niewielkie naruszenia” zamykać hurtownie czy apteki, które po okresie 3 miesięcy już się nie otworzą z uwagi na bankructwo wynikające z m.in. z utraty klientów, konieczności utylizacji leków czy kosztów pracowniczych i organizacyjnych.</p> <p>Na brak proporcjonalności zwrócił uwagę Rzecznik Małych i Średnich Przedsiębiorców.</p>

Załącznik nr 2

Propozycja poprawki do ustawy 28 października 2020 r. o zawodzie farmaceuty (druk senacki nr 255)

W art. 83 pkt 17 lit. b otrzymuje brzmienie:

„b) po ust. 2 dodaje się ust. 2a i 2b w brzmieniu:

„2a. Jeżeli naruszenia, o których mowa w ust. 1 pkt 2, dotyczą uniemożliwiania przez podmiot prowadzący aptekę, punkt apteczny lub hurtownię farmaceutyczną realizacji zadań przez kierownika apteki, punktu aptecznego lub osobę odpowiedzialną w hurtowni farmaceutycznej, właściwy organ może nakazać, w drodze decyzji, unieruchomienie hurtowni farmaceutycznej bądź jej części, apteki, punktu aptecznego w razie braku usunięcia stwierdzonych uchybień w ustalonym terminie. Decyzję wydaje się na okres nie dłuższy niż 3 miesiące.

2b. Decyzjom, o których mowa w ust. 2 i 2a, nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.”.

Uzasadnienie

Proponowana poprawka prowadzi do realizacji celów deklarowanych w uzasadnieniu przyjętej poprawki, jednak przy zachowaniu zasady proporcjonalności i subsydiarności (stosowanie najbardziej dotkliwej sankcji w razie braku osiągnięcia celu za pomocą mniej dotkliwych środków).

Proponuje się utrzymanie wszystkich elementów poprawki, tj.:

- uniemożliwianie realizacji zadań kierownika apteki jako przejaw naruszenia przepisów o obrocie produktami leczniczymi,
- uniemożliwianie realizacji zadań kierownika apteki jako podstawa do unieruchomienia placówki,
- ograniczenie unieruchomienia do 3 miesięcy.

Jednocześnie proponuje się, aby sankcja unieruchomienia placówki ze względu na uniemożliwianie realizacji zadań kierownika apteki nie zastępowała sankcji w postaci decyzji nakazującej usunięcie uchybień, a ją uzupełniała jako sankcja o charakterze subsydiarnym. Unieruchomienie placówki mogłoby nastąpić dopiero w razie braku terminowego usunięcia stwierdzonych uchybień.

Uwzględnienie ww. modyfikacji pozwoli na prawidłowe wkomponowanie nowego mechanizmu w obowiązujący system sankcji. Po jej uwzględnieniu sankcje na gruncie art. 120 PF będą kształtować się następująco (w porządku rosnącej surowości sankcji):

- nakaz usunięcia uchybień w określonym terminie,
- w razie braku usunięcia uchybień – unieruchomienie placówki,
- w razie bezpośredniego zagrożenia życia lub zdrowia – unieruchomienie placówki niezależnie od usunięcia uchybień.