



**KRAJOWI
PRODUCENCI
LEKÓW**



**IZBA GOSPODARCZA
„FARMACJA POLSKA”**



INFARMA
Związek Pracodawców
Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych



PΑΣMI
POLSKI ZWIĄZEK
PRODUCENTÓW
LEKÓW BEZ RECEPTY



ZPHF
Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych
Association of Polish Pharmaceutical Wholesalers Employers



sirpl
STOWARZYSZENIE
IMPORTERÓW RÓWNOLEGLYCH
PRODUKTÓW LECZNICZYCH



Pracodawcy RP



LEWIATAN

Warszawa, dnia 27 listopada 2020r.

Pan

MACIEJ MIŁKOWSKI

Podsekretarz Stanu
w Ministerstwie Zdrowia

1. dz. 1433/20

Szanowny Panie Ministrze,

w reakcji na treść stanowiska Ministerstwa Zdrowia z dnia 11 listopada 2020 r. (pismo znak PLO.454.189.2020.ES), pragniemy, jako organizacje reprezentujące cały rynek farmaceutyczny, wyrazić zaniepokojenie dotyczące zaprezentowanej w stanowisku argumentacji.

Wskazane stanowisko było odpowiedzią na propozycję zmiany art. 120 Prawa farmaceutycznego, przedstawioną przez nasze organizacje w związku z pracami Komisji Zdrowia Senatu nad ustawą o zawodzie farmaceuty (druk senacki 255).

Za nieuzasadnione i nadmierne należy uznać stwierdzenia, zawarte w piśmie do Senator Beaty Małeckiej-Libery skierowanym do wiadomości organizacji, które pozwalamy sobie zacytować:

- „*Natomiast zaproponowane przez organizacje brzmienie poprawki nie tylko nie będzie sprzyjać skutecznej walce z procederem odwróconego łańcucha dystrybucji, ale wręcz może tę **walkę zablokować**”*
- „*mechanizm taki [tj. zaproponowany w poprawce naszych organizacji] **zachęci do nieprzestrzegania prawa** zwłaszcza do osiągnięcia wysokich zysków z transferowania leków za granicę.*
- *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 mogą trwać latami.....”*
- „*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.**”*

Panie Ministrze, ww. stwierdzenia – łączące nowelizację art. 120 PF z nielegalnym wywozem leków są w naszej ocenie po prostu nieprawdziwe. Obecny system prawny przewiduje: monitoring rynku (ZSMOPL), sankcje karne i administracyjne oraz bezpośrednie zakazy działań składających się na nielegalny wywóz dla aptek czy podmiotów leczniczych, dlatego trudno przyjąć użytą w sygnowanym przez Pana Ministra piśmie argumentację jako rzetelną analizę rynku uzasadniającą odrzucenie naszej propozycji.

W rezultacie tego rodzaju sformułowania kierowane w stosunku do podmiotów, które szczególnie w ostatnich miesiącach, robią wszystko by zapewnić stały i niezakłócony dostęp do leków polskim pacjentom są pozbawione merytorycznego uzasadnienia i trudne do zaakceptowania.

Sugerowanie złej woli i rzekomej chęci zaszkodzenia polskiemu systemowi obrotu lekami przez nasze organizacje szkodzi fundamentom prowadzenia dobrego i konstruktywnego dialogu społecznego. Zarzuty zawarte w stanowisku Ministerstwa Zdrowia mogłyby być kierowane do przestępców prowadzących nielegalny obrót lekami, a nie do wiarygodnych i wieloletnich partnerów polskiego systemu ochrony zdrowia.

Rozpowszechnianie tego typu stanowiska poprzez skierowanie go do licznych adresatów **naraża na szwank nasze dobre imię**, tym bardziej że **przedstawiliśmy propozycję kompromisowego rozwiązania**.

Pragniemy przypomnieć, że kontestowany przepis nie był dyskutowany przez Ministerstwo Zdrowia z interesariuszami, gdyż został wprowadzony dopiero na etapie prac sejmowych. Nasze stanowisko i uwagi znane były przedstawicielom Ministerstwa Zdrowia chociażby z posiedzeń sejmowej Komisji Zdrowia, ale nikt nie zadał sobie trudu podjęcia z nami dyskusji na ten temat.

Pragniemy zachować dotychczasowe pozytywne doświadczenia dotyczące dialogu z Ministerstwem Zdrowia, wobec czego zwracamy się do Pana Ministra z prośbą o wzajemne starania o utrzymanie wzajemnych relacji opartych na obustronnym szacunku w relacjach między resortem zdrowia a istotnymi interesariuszami systemu ochrony zdrowia. W tym trudnym czasie potrzebna jest współpraca, a nie publiczne ataki.

W załączeniu przedstawiamy w postaci tabeli skonfrontowane nasze i Państwa postulaty (które mogły wprowadzić w błąd odbiorców tego pisma).

Mamy nadzieję, na nasza współpraca i wzajemny szacunek zaowocują dobrymi przepisami, zapewniającymi pacjentom dostęp do bezpiecznego leczenia.

Z poważaniem

Krzysztof Kopeć,
Prezes PZPPF Krajowi
Producenci Leków

Irena Rej,
Prezes
Izba Gospodarcza
„FARMACJA POLSKA”

Bogna Cichowska-Duma,
Dyrektor Generalny
INFARMA

Ewa Jankowska,
Prezes
PASMI

Andrzej Stachnik,
Prezes Związku Pracodawców
Hurtowni Farmaceutycznych

Tomasz Dzitko,
Prezes Stowarzyszenia
Importerów Równoległych
Produktów

Andrzej Mądrala,
Wiceprezydent
Pracodawcy RP

Maciej Witucki,
Prezydent
Konfederacja Lewiatan

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>„obrót 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 fałszowanych) w placówkach innych niż apteki i punkt apteczny, jest już aktualnie karane.</p>
<p>„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 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>Jeżeli apteka prowadzi nielegalne działania dotyczące odwróconego łańcucha dystrybucji 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 „instytucja dostosowania działalności gospodarczej do przepisów prawa określona w art. 120 ust. 1 tej</p>

	<p>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.”</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>„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 procedury będą mogły trwać latami, zwłaszcza gdy będą zaskarżane do sądów administracyjnych, gdzie sprawy mogą się toczyć latami.”</p>	<p>Jw.</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 wszczyną 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>Wyolbrzymiając wydźwięk 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 Przedsiębiorców¹.</p>

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