

Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny
66-400 Gorzów Wlkp. ul. Jagiellończyka 8
tel. (095) 7115 - 426, tel./fax (095) 7115 - 425
Regon 2100455490, NIP 599 - 24 - 15 - 125

Gorzów Wlkp. 13 stycznia 2016r.

WIFG.0522.1.2016

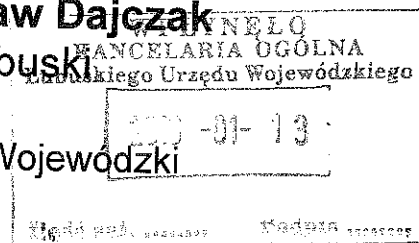


RPW/4841/2016 P

Data wpływu: 2016-01-13

Pan Władysław Dajczak
Wojewoda Lubuski

Lubuski Urząd Wojewódzki



Stanowisko Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w sprawie zgłoszenia ew. uwag do projektu założeń ustawy o zmianie ustawy o działalności leczniczej zgodnie z pismem znak: OZP.0212.6.2015.CP (7)

Lubuski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny jest zobowiązany do przekazywania informacji dotyczących nieprawidłowości w obrocie produktami leczniczymi w placówkach wykonujących działalność leczniczą. Tym samym przedstawia swoje stanowisko.

W opinii Lubuskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego konieczność wprowadzenia rozszerzenia regulacji art. 111a ustawy o działalności leczniczej wynika z procederu odwróconego łańcucha dystrybucji (nielegalnego wywozu leków deficytowych z Polski), który skutkuje brakiem produktów leczniczych ratujących życie polskiemu pacjentowi. Działania Inspekcji farmaceutycznej spowodowały uszczelnienie obrotu w aptekach, co spowodowało przeniesienie się przedsiębiorców zajmujących się wywozem leków m.in. do NZOZ-ów.

Lubuski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny prowadzi szereg postępowań administracyjnych dotyczących niezgodnego z prawem zbywania produktów leczniczych przez profesjonalnych użytkowników rynku farmaceutycznego. Organ w trakcie prowadzonych działań nadzorczych oraz kontrolnych zdobył doświadczenie w zwalczaniu oraz wykrywaniu tzw. odwróconego łańcucha dystrybucji. W ocenie Lubuskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego nielegalny wywóz produktów leczniczych stanowi bardzo istotny problem społeczny oraz zagraża zdrowiu, i życiu lubuszan, a także generuje podwyższone koszty obrotu produktami leczniczymi.

Mając powyższe na uwadze, Lubuski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny proponuje wprowadzenie szeregu zmian do ustawy Prawo farmaceutyczne, które ograniczą niekontrolowany obrót deficytowymi produktami leczniczymi. W opinii Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego należy podjąć działania

uniemożliwiający zakup deficytowych produktów leczniczych przez nielegalne działające podmioty.

Proponowane zmiany:

I. obecne brzmienie Art. 96. ustawy Prawo farmaceutyczne

1. Produkty lecznicze i wyroby medyczne wydawane są z apteki ogólnodostępnej przez farmaceutę lub technika farmaceutycznego w ramach jego uprawnień zawodowych:

1) na podstawie recepty;

2) bez recepty;

3) na podstawie zapotrzebowania uprawnionych jednostek organizacyjnych lub osób fizycznych uprawnionych na podstawie odrębnych przepisów.

1a. Zapotrzebowanie, o którym mowa w ust. 1 pkt 3, zawiera pisemne potwierdzenie osoby uprawnionej do wystawiania recept w zakresie prowadzonej działalności.

Proponowana zmiana

3) ustawy Prawo farmaceutyczne – na podstawie zapotrzebowania uprawnionych jednostek organizacyjnych lub osób fizycznych uprawnionych na podstawie odrębnych przepisów za wyłączeniem produktów leczniczych umieszczonych w obwieszczeniu Ministra Zdrowia w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

3a) – na podstawie zapotrzebowania na produkty lecznicze umieszczone w obwieszczeniu Ministra Zdrowia w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej po uzyskaniu zgodny od właściwego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego, uprawnionych jednostek organizacyjnych lub osób fizycznych uprawnionych na podstawie odrębnych przepisów

bądź

3) – na podstawie zapotrzebowania uprawnionych jednostek organizacyjnych lub osób fizycznych uprawnionych na podstawie odrębnych przepisów wyłącznie na produkty lecznicze umieszczone w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym, oraz wykazu

produktów leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych, ratujących życie

II. Obecne brzmienie Art. 87 ustawy Prawo farmaceutyczne

6. W przypadku powzięcia informacji o zbywaniu przez podmiot wykonujący działalność leczniczą produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych wbrew zakazowi określonemu w ust. 5, organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej informują o tym właściwy organ prowadzący rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą, o którym mowa w art. 106 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2015 r. poz. 618).

proponowane zmiany

6. W przypadku powzięcia informacji o zbywaniu lub nabywaniu przez podmiot wykonujący działalność leczniczą produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych wbrew zakazowi określonemu w ust. 5, organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej informują o tym właściwy organ prowadzący rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą, o którym mowa w art. 106 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2015 r. poz. 618).

bądź

6. W przypadku podejrzenia prowadzenia obrotu, w myśl ustawy Prawo farmaceutyczne, przez podmiot wykonujący działalność leczniczą produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych wbrew zakazowi określonemu w ust. 5, organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej informują o tym właściwy organ prowadzący rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą, o którym mowa w art. 106 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2015 r. poz. 618).

III. obecne brzmienie

Art. 86a. ustawy Prawo farmaceutyczne zakazane jest zbywanie produktów leczniczych przez aptekę ogólnodostępną lub punkt apteczny hurtowni farmaceutycznej, innej apteki ogólnodostępnej lub innemu punktowi aptecznemu.

proponowana zmiana

Art. 86a. Zakazane jest zbywanie produktów leczniczych przez aptekę ogólnodostępną lub punkt apteczny hurtowni farmaceutycznej, innej aptece ogólnodostępnej, innemu punktowi aptecznemu lub podmiotowi wykonujący działalność leczniczą produktów leczniczych z pominięciem zapotrzebowania

IV. Art. 99 pkt 3 należałoby rozszerzyć:

4) prowadzi lub wystąpił z wnioskiem o wydanie zezwolenia na prowadzenie podmiotu wykonujący działalność leczniczą produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych wbrew zakazowi określone w ust. 5, organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej informują o tym właściwy organ prowadzący rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą, o którym mowa w art. 106 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2015 r. poz. 618).

V. Art. 80 pkt 3

4) prowadzi lub wystąpił z wnioskiem o wydanie zezwolenia na prowadzenie podmiotu wykonujący działalność leczniczą produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych wbrew zakazowi określone w ust. 5, organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej informują o tym właściwy organ prowadzący rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą, o którym mowa w art. 106 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2015 r. poz. 618).

Mając na uwadze powyższe WIF wskazuje, że

Obecny stan prawny umożliwia zakup pełnej oferty produktów leczniczych przez NZOZ-y na tzw. zapotrzebowania. Ustawa Prawo farmaceutyczne zezwala przedsiębiorcy na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej i NZOZ na tym samym NIP-e oraz apteki i NZOZ na jednym NIP. W ocenie WIF łączenie działalności leczniczej z obrotem produktami leczniczymi powoduje powstawanie nieprawidłowości.

W opinii WIF, nowelizacja art. 86 pkt 6 ustawy Prawo farmaceutyczne jest konieczna, jednak należałoby również dokonać zmian art. 96 pkt 3. Przedsiębiorcy trudniący się wywozem leków są obecnie doskonale zorganizowani. Obserwowana bierność prokuratur, które są uprawnione zgodnie z art. 125 ustawy Prawo farmaceutyczne do ścigania „przedsiębiorców” powoduje wzrost procederu (przed nowelizacją art. 127 ustawy Prawo farmaceutyczne). Dotychczasowe praktyki pokazują, że egzekwowanie kar nakładanych przez urzędników państwowych w drodze decyzji administracyjnej będzie znikoma podobnie jak ścigalność kar związanych z obrotem

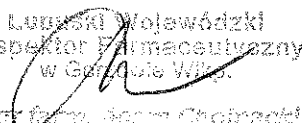
dopalaczami. Konieczność nakładania sankcji finansowych będzie skutkować powstawaniem NZOZ na tzw. słupy, co już ma miejsce. Każdorazowe zgłoszenie przez WIF do organu prowadzącego rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą prowadzenia obrotu przez NZOZ będzie skutkowało koniecznością wszczynania postępowań kontrolnych jak i administracyjnych. Kontrole będą musiały być przeprowadzane zgodnie z ustawą o swobodzie działalności gospodarczej z poszanowaniem praw przedsiębiorcy np. do odmowy wstępu przez kontrolera na teren placówki. Przedsiębiorcy będą wykorzystywać wszelkie możliwości prawne do utrudnienia kontroli, co ma miejsce w przypadku objęcia nadzorem aptek zamieszanych w nielegalny obrót lekami. Należy mieć na uwadze, że obecnie nie ma organu uprawnionego do szerokiego nadzoru NZOZ-ów. Służby nie są uprawnione do wglądu w dokumentację skarbową, z której można wywnioskować prowadzenie obrotu. Z praktyki Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego wynika, że dokumentacją okazywana przez przedsiębiorców w trakcie kontroli przez organ nie jest identyczna z dokumentacją przekazywaną do UKS. W tym miejscu należy przytoczyć wyrok Sądu Rejonowego w Stargardzie Szczecińskim Sygn. akt: II K 190/15 uniewinniający farmaceutę w związku z naruszeniem art. 233 k.k. sankcjonującym tym samym możliwość składania wadliwych oświadczeń do organu administracji państwowej, które to utrudniają wydanie decyzji administracyjnej. To na funkcjonariuszu publicznym ciąży obowiązek zebrania pełnej dokumentacji, co często jest niemożliwe poprzez składanie budzących wątpliwości oświadczeń przez stronę kontrolowaną. Należy mieć na uwadze, że nadzór nad rozchodem produktów leczniczych w NZOZ wymaga specjalistycznej wiedzy oraz uprawnień do wglądu w dokumentację pacjentów. Obrót prowadzony przez NZOZ polega głównie na przesunięciach towaru w obrębie jednego NIP do innych części organizacyjnych przedsiębiorstwa, najczęściej do hurtowni farmaceutycznej. Ustawa prawo farmaceutyczne nie zabrania prowadzenia hurtowni farmaceutycznej i NZOZ-u na jednym NIP. W takim przypadku pojawi się problem prawny związany z definicją obrotu. Zgodnie z orzecznictwem opartym na prawie farmaceutycznym, przesunięcia w obrębie jednego NIP są obrotem, a zgodnie z prawem skarbowym przesunięcia towaru w obrębie tego samego NIP nie stanowią obrotu. Prowadzenie przesunięć lekami w obrębie jednego NIP są dozwolone, co potwierdzają wyroki NSA.

Mając powyższe na uwadze w opinii WIF podjęte działania muszą mieć charakter kompleksowy. Należałoby uniemożliwić prowadzenia NZOZ, aptek oraz hurtowni farmaceutycznych na jednym NIP-e oraz ograniczyć możliwość zmawiania produktów leczniczych na tzw. zapotrzebowania lekarskie. W opinii WIF wskazany proceder trzeba unormować na trzech płaszczyznach:

- Obrót prowadzony przez apteki pod nadzorem WIF
- Obrót prowadzony przez NZOZ
- Obrót prowadzony przez hurtownie farmaceutyczne pod nadzorem GIF

Organy administracji rządowej powinny kontrolować trzy wyżej wskazane obszary. Uniemożliwienie prowadzenia sprzedaży leków deficytowych przez apteki w ilościach hurtowych do NZOZ-ów spowoduje załamanie się nielegalnego procederu i brak jego opłacalności, co przełoży się na brak konieczności nadzoru nad NZOZ, ze względu na podejrzenie prowadzenia nielegalnego obrotu.

W opinii WIF, nowelizacja powinna zamknąć możliwość nabywania leków przez NZOZ-y. W opinii WIF, konieczność prowadzenia postępowań dotyczących nielegalnego obrotu w NZOZ-ach spowoduje wzrost kosztów prowadzenia postępowań – konieczność zatrudniania specjalistów, prawników oraz koszty związane z postępowaniami przed sądami administracyjnymi. Brak kompetencji dotyczących wglądu w dokumentację skarbową również nie ułatwi postępowania. Należy również zwrócić uwagę na brak zainteresowania prokuratur tzw. odwróconym łańcuchem dystrybucji.

Lubuski Wojewódzki
Inspektor Farmaceutyczny
w Gorzole Wlkp.

mgr farm. Andrzej Chojnacki