



WOJEWODA MAZOWIECKI

Warszawa, 25 stycznia 2016 r.

WZ-II.0521.2.2016

**Pan  
Piotr Warczyński  
Podsekretarz Stanu  
Ministerstwo Zdrowia**

*Szanowny Panie Ministrze,*

W odpowiedzi na pismo z dnia 22 grudnia 2015 r., znak: OZP.0212.6.2015/CP (7) dotyczące założeń do projektu ustawy o zmianie ustawy o działalności leczniczej poniżej przedstawiam uwagi do wskazanego projektu odnoszące się do pkt II Zakres przewidywanej regulacji i zasadnicze kwestie wymagające uregulowania.

W punkcie II.4. dotyczącym trybu kontroli prowadzonej przez organ rejestrowy w sytuacji otrzymania informacji o łamaniu przez podmioty lecznicze zakazu obrotu produktami leczniczymi oraz środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobami medycznymi, projektuje się zmianę polegającą na odesłaniu w art. 111a ustawy o działalności leczniczej<sup>1</sup> do przepisów art. 111 i 112 ww. ustawy. Rozwiązanie takie – jakkolwiek pozwoli rozwiązać ewentualne wątpliwości, co do procedury prowadzenia kontroli – nie jest wystarczające by rozstrzygnąć zasadniczy problem, tj. zakres kompetencji kontrolnych, o których mowa w art. 111a ustawy o działalności leczniczej.

Należy podkreślić, że nowelizując ustawę o działalności leczniczej ustawodawca nałożył na wojewodów w art. 111a obowiązek wszczęcia kontroli w przypadku powzięcia informacji o zbywaniu produktów leczniczych przez podmiot wykonujący działalność leczniczą, natomiast nie rozszerzył zakresu kompetencji kontrolnych organu rejestrowego. Zgodnie z art. 111 ustawy o działalności leczniczej kontrola wojewodów obejmuje weryfikację zgodności wykonywanej działalności leczniczej z warunkami jej prowadzenia określonymi w art. 17 ww. ustawy, a w toku kontroli sprawdzeniu podlega:

---

<sup>1</sup> Ustawa z dnia 15 lipca 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2015 r., poz. 618, z późn. zm.).

- zawarcie umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej,
- spełnienie wymagań fachowych i sanitarnych przez pomieszczenia i urządzenia podmiotu,
- stosowanie wyrobów odpowiadających wymaganiom ustawowym,
- udzielanie świadczeń zdrowotnych przez osoby wykonujące zawód medyczny.

Poza wymienionymi zagadnieniami w województwie mazowieckim badaniu poddawany jest również sposób prowadzenia zbiorczej i indywidualnej dokumentacji medycznej pod kątem jej formalnej kompletności, tj. posiadania elementów określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania<sup>2</sup>.

W opisanym stanie prawnym niezbędne jest, zatem jednoznaczne określenie zakresu kompetencji kontrolnych przysługujących właściwemu organowi, który poweźmie informacje o prowadzeniu przez podmioty lecznicze nielegalnego obrotu produktami leczniczymi.

W naszej opinii wojewodowie nie są właściwi merytorycznie do prowadzenia kontroli w ww. zakresie, ani do ustalania czy doszło do naruszenia zakazu wynikającego z art. 87 ust. 5 ustawy Prawo farmaceutyczne<sup>3</sup>, i jaka była ewentualna skala tego procederu. Zgodnie z ustawą o działalności leczniczej wojewodowie wykonują zadania organów rejestrowych w stosunku do podmiotów leczniczych. Do czasu ostatniej nowelizacji, która weszła w życie 12 lipca 2015 r., powyższe kompetencje ograniczały się do uprawnień o charakterze formalnym, związanych z rejestracją działalności podmiotów leczniczych, a następnie z kontrolą zgodności prowadzonej działalności z przepisami określającymi warunki jej wykonywania. Jakkolwiek stosowanie produktów leczniczych jest jednym z elementów udzielania świadczeń zdrowotnych przez podmiot leczniczy, to z pewnością nie jest warunkiem wykonywania działalności leczniczej.

W naszej opinii wywiązanie się z obowiązku przeprowadzenia kontroli, o której mowa w art. 111a ustawy o działalności leczniczej, a przede wszystkim skuteczna walka z nielegalnym obrotem lekami – wymaga wiedzy specjalistycznej z zakresu prawa farmaceutycznego, którą dysponują przede wszystkim organy inspekcji farmaceutycznej na poziomie województwa zespolone z wojewodą. Powyższe potwierdzają przepisy ustawy Prawo farmaceutyczne stanowiące, że do zadań inspekcji farmaceutycznej należy m.in. sprawowanie nadzoru nad:

- warunkami wytwarzania i importu produktów leczniczych,
- warunkami wytwarzania, importu i dystrybucji substancji czynnej,
- jakością, obrotem i pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi,

<sup>2</sup> Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. z 2015 r., poz. 2069).

<sup>3</sup> Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.).

– obrotem wyrobami medycznymi.

Ponadto do kompetencji organów inspekcji farmaceutycznej należy wydawanie decyzji w zakresie wstrzymania lub wycofania z obrotu lub stosowania produktów leczniczych w przypadku podejrzenia lub stwierdzenia, że nie są one dopuszczone do obrotu w Rzeczypospolitej Polskiej, nie odpowiadają ustalonym wymaganiom jakościowym lub obrót nimi jest niedozwolony.

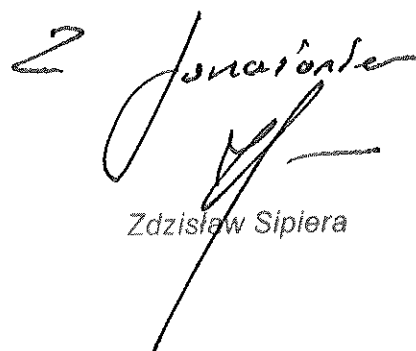
W świetle powyższego zasadnym wydaje się przypisanie organom inspekcji farmaceutycznej kompetencji kontrolnych w podmiotach leczniczych, w przypadku podejrzenia o nielegalny obrót produktami leczniczymi, przy czym niezbędne jest precyzyjne określenie przedmiotu tych kontroli oraz zakresu informacji, które podmiot będzie zobowiązany udostępnić organowi kontroli. Należałoby również rozważyć wprowadzenie sankcji za niepoddanie się obowiązkowi kontroli lub jej utrudnianie, bowiem tylko takie działania mogą być skuteczne w walce z nielegalnym obrotem lekami oraz wpłynąć na ograniczenie skali tego zjawiska.

W przypadku uwzględnienia opisanej propozycji – zmiany, o których mowa w punkcie II.4. *projektu założeń*, nie byłyby konieczne, a art. 111a ustawy o działalności leczniczej należałoby wykreślić.

W punkcie II.5. zostało zaproponowane wyłączenie stosowania przepisów ustawy o swobodzie działalności gospodarczej w zakresie kontroli w stosunku do podmiotów leczniczych. Naszym zdaniem proponowana zmiana może wpłynąć negatywnie na efektywność kontroli. Ustawa o działalności leczniczej nie zawiera żadnych przepisów dotyczących prowadzenia kontroli w wypadku nieobecności kontrolowanego.

Wobec powyższego brak możliwości stosowania przepisów ustawy o swobodzie działalności gospodarczej może spowodować znaczne ograniczenia w egzekwowaniu swoich uprawnień przez wojewodę mimo planowanego w projekcie rozszerzenia kompetencji kontrolnych.

W punkcie II.9. w zdaniu ostatnim znajduje się propozycja, zgodnie z którą zmiany terminologii powinny być nieodpłatne i powinny nastąpić z urzędu. Mając na względzie praktyczne aspekty funkcjonowania rejestru zasadnym wydaje się uszczegółowienie, aby zmiany dotyczące samej terminologii nie tylko zachodziły z urzędu, ale zostały przeprowadzone na poziomie zarządzania systemem teleinformatycznym przez administratora technicznego systemu. Taka forma wprowadzenia zmian zagwarantuje, przede wszystkim, sprawne i jednolite ich wprowadzenie.

  
Zdzisław Szipera

1. *Chlorophyll a* (Chl a)

2. *Chlorophyll b* (Chl b)

3. *Chlorophyll c* (Chl c)