



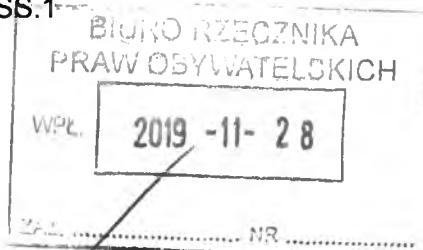
Główny Inspektor Farmaceutyczny
Paweł Piotrowski

Warszawa, 25.11.2019 r.



RPW/79163/2019 P
Data:2019-11-28

NMO.070.112.2019.JSS.1



Sz. P.
Adam Bodnar
Rzecznik Praw Obywatelskich

Szanowny Pańc Ministe,

W odpowiedzi na pismo, w którym opisuje Pan niezgodne z obowiązującym prawem praktyki występujące w procesie obrotu produktami leczniczymi oraz w odniesieniu do Pańskich uwag w zakresie aktualnie obowiązujących rozwiązań systemowych, informuję że jako centralnemu organowi administracji rządowej, który zgodnie z Ustawą Prawo farmaceutyczne ustala kierunki i działania Inspekcji Farmaceutycznej, znane są mi wszelkie aspekty nadzorowanego obszaru, a wszystkie nieprawidłowości są monitorowane i wobec uchybień podejmowane są działania zgodnie z normami przewidzianymi przepisami prawa i posiadanymi kompetencjami.

W zakresie udzielonych rekomendacji dotyczących monitorowania obrotu produktami leczniczymi informuję, że od 1 kwietnia 2019 r. wszystkie hurtownie farmaceutyczne, apteki ogólnodostępne, punkty apteczne, działy farmacji szpitalnej, apteki szpitalne oraz podmioty odpowiedzialne są zobowiązane do przesyłania raportów o obrotach i stanach do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi (ZSMOPL). Odbiorcami przetworzonych danych są upoważnieni pracownicy Ministerstwa Zdrowia, Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, Wojewódzkich Inspektoratów Farmaceutycznych oraz Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, w zakresie adekwatnym do realizacji wyznaczonych zadań.

W odniesieniu do kwestii zawierania porozumień między Państwową Inspekcją Farmaceutyczną, a organami ścigania, pragnę zauważyć, że 11 października 2018 r. zostało podpisane Porozumienie pomiędzy Prokuratorem Krajowym, a Głównym Inspektorem Farmaceutycznym, w sprawie współpracy w obszarze przeciwdziałania nieprawidłowościom związanym z wytwarzaniem, importem i obrotem produktami leczniczymi oraz substancjami czynnymi. Natomiast 8 stycznia 2019 r. zawarte zostało Porozumienie o współpracy z Komendą Główną Policji w zakresie naruszeń prawa związanych z wytwarzaniem, importem i obrotem produktami leczniczymi, substancjami

czynnymi oraz sfałszowanymi produktami leczniczymi. Jednocześnie zgodnie ze znowelizowaną Ustawą Prawo farmaceutyczne art. 37a pkt 1 Organ zezwalający lub osoba upoważniona przez ten organ do dokonywania inspekcji lub kontroli może zwrócić się o pomoc w umożliwieniu dokonania inspekcji lub kontroli do komendanta Policji lub Straży Granicznej, jeżeli natrafi na opór, który uniemożliwia lub utrudnia przeprowadzenie inspekcji lub kontroli, albo jeżeli istnieje uzasadnione przypuszczenie, że na taki opór natrafi, albo jeżeli z innych względów jest to niezbędne do niezakłóconego dokonania inspekcji lub kontroli.

28 marca 2018 r. podpisano Porozumienie o współpracy z Krajową Administracją Skarbową w obszarze przeciwdziałania nieprawidłowościom związanym z wytwarzaniem i obrotem produktami leczniczymi oraz substancjami czynnymi. Dzięki zawarciu tego Porozumienia i zacieśnieniu współpracy, Główny Inspektor Farmaceutyczny zaczął wydawać decyzje nakładające kary pieniężne zarówno za prowadzenie apteki ogólnodostępnej bez zezwolenia jak również za wywóz lub zbycie bez uprzedniego zgłoszenia Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu produktów leczniczych zagrożonych brakiem dostępności.

Skoordynowanie działań wojewodów w zakresie nadzoru nad podmiotami prowadzącymi działalność leczniczą, które Pan rekomenduje, leży poza zakresem kompetencji Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Wojewoda jest odrębnym organem i każda próba wpływu na jego pracę może spotkać się z zarzutem o naruszenie autonomii i kompetencji organu.

Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna (PIF) od lat jest niedofinansowana, co za tym idzie słaba pod względem kadrowym. Główny Inspektor Farmaceutyczny wielokrotnie, w zakresie swoich właściwości sygnalizował i podejmował działania dotyczące zwiększenia nakładów na PIF, zarówno w czasie osobistych spotkań z wojewodami, poprzez pisma do wojewodów oraz Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji. W opinii Głównego Inspektora Farmaceutycznego istniejąca dualistyczna struktura poważnie utrudnia kreowanie jednolitej polityki i koordynację działań Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej. Dualizm podporządkowania wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych pod względem merytorycznym Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu oraz organizacyjnym wojewodzie, prowadzi do poważnego obniżenia skuteczności funkcjonowania nadzoru farmaceutycznego na terenie Rzeczypospolitej Polskiej. Wciąż rosnąca wartość rynku farmaceutycznego, sprawia że rośnie także ilość nieuczciwych przedsiębiorców i przestępców, którzy zainteresowani są zarobkiem, bez oglądania się na ryzyko jakie ich działania niosą dla Pacjentów. W obliczu takich wyzwań tylko silna, liczna i wykształcona i adekwatnie opłacana inspekcja może skutecznie nadzorować rynek i walczyć z patologiami, a bezwzględny warunkiem tego jest pionizacja struktury i podległości.

Wprowadzanie niskich cen efektywnych uzyskanych za pomocą instrumentów dzielonego ryzyka, a dla eksportu wysokich cen urzędowych pozostaje poza kompetencjami Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

Z poważaniem,

Główny Inspektor Farmaceutyczny

Paweł Piętkowski

Paweł Piętkowski