



Minister Zdrowia

Warszawa, 13 listopada 2019 r.

PLO.073.88.2019.TL.1

Pan
Adam Bodnar
Rzecznik Praw Obywatelskich

Szanowny Panie Rzeczniku,

W odpowiedzi na pismo z 31 października 2019 r., znak: V.7013.71.2019.ET, Minister Zdrowia stwierdza co następuje.

W pierwszej kolejności zasadne wydaje się doprecyzowanie informacji przekazywanych w mediach. Ustawa z dnia 7 czerwca 2018 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (dalej również jako: „**ustawa z dnia 7 czerwca 2018 r.**”) faktycznie przewiduje zakaz łączenia działalności w zakresie obrotu produktami leczniczymi oraz działalności leczniczej. Należy jednak podkreślić, że celem przedmiotowej regulacji było wyeliminowanie sytuacji, w której oba wymienione powyżej rodzaje działalności gospodarczej prowadzone byłyby w ramach jednego podmiotu w rozumieniu formalno-prawnym, a w konsekwencji w ramach jednego przedsiębiorstwa w rozumieniu art. 55¹ ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny. Zakaz taki uniemożliwił dokonywanie swobodnych transferów majątku wchodzącego w skład tego przedsiębiorstwa między jego zakładami, tj. w praktyce tzw. przesunięć międzymagazynowych produktów leczniczych nabytych formalnie na potrzeby udzielenia świadczeń opieki zdrowotnej w ramach wykonywanej działalności

leczniczej z zakładu leczniczego do magazynu hurtowni farmaceutycznej. Transfery takie (w praktyce zazwyczaj dokonywane wyłącznie na poziomie spreparowanej wyłącznie w tym celu dokumentacji) są i były niezgodne z przepisami ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (dalej również jako: „**ustawa – Prawo farmaceutyczne**” lub „**u.p.f.**”) regulującymi zarówno nabywanie produktów leczniczych przez podmioty wykonujące działalność leczniczą (art. 87 ust. 5, a obecnie również ust. 5a u.p.f.) oraz zaopatrywanie się hurtowni farmaceutycznych (art. 78 ust. 1 pkt 1 u.p.f.), ale analogiczne działania są powszechną i legalną praktyką na innych rynkach.

Konsekwencją takiego stanu rzeczy była utrudniona i opóźniona wykrywalność ewentualnych nieprawidłowości, w szczególności w podmiotach utworzonych wyłącznie w celu skupu produktów leczniczych z rynku detalicznego i ich wywozu poza terytorium kraju. Działania tych podmiotów były bowiem z punktu widzenia kontrahentów, jak również większości organów administracji państwowej, prawidłowe i legalne. Na podkreślenie zasługuje przede wszystkim to, że dopuszczalność takich transferów majątku wewnątrz przedsiębiorstwa nie jest co do zasady problematyczna na gruncie przepisów prawa podatkowego, co zdecydowanie utrudniło korzystanie z zasobów Krajowej Administracji Skarbowej – zarówno w zakresie kwestionowania prawidłowości późniejszych czynności prawnych na gruncie przepisów prawa podatkowego (głównie w przypadku wystąpienia podmiotów o zwrot VAT w następstwie dokonania wewnątrzwspólnotowej dostawy towarów), jak również przez organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej. Ponadto, kolejnym problemem wynikającym ze stanu prawnego sprzed wejścia w życie ustawy z dnia 7 czerwca 2018 r. była konieczność koordynowania działań administracji centralnej (Główny Inspektor Farmaceutyczny) nadzorującej działalność hurtowni farmaceutycznej z rządową administracją zespoloną (województwa) w zakresie zarówno obowiązków organu rejestrowego dla podmiotów wykonujących działalność leczniczą, jak również działalności wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych. Mając na uwadze zasoby, którymi dysponuje Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna oraz skalę nielegalnego wywozu produktów leczniczych zagrożonych brakiem dostępności, jaką może osiągnąć „dedykowana” takiemu wywozowi hurtownia farmaceutyczna w stosunkowo krótkim czasie od rozpoczęcia działalności, wszelkie utrudnienia i opóźnienia w wykrywaniu i przeciwdziałaniu

nielegalnemu wywozowi produktów leczniczych poza granice kraju prowadziły do pogłębiania się niedoborów tych produktów na rynku krajowym.

Rozwiązaniem przyjętym przez ustawodawcę w ustawie z dnia 7 czerwca 2018 r. było wyłączenie możliwości prowadzenia działalności gospodarczej w zakresie obrotu produktami leczniczymi i działalności leczniczej w ramach jednego podmiotu. Mając na względzie konieczność dostosowania się poszczególnych podmiotów to tego zakazu, wprowadzony został 12-miesięczny okres dostosowawczy, w którym podmioty te miały dokonać stosowanych działań. Działania te nie musiały sprowadzać się do rezygnacji z jednego rodzaju działalności, ale mogły obejmować np. wyodrębnienie i/lub utworzenie odrębnych formalno-prawnie podmiotów, które kontynuowałyby prowadzenie jednego z rodzajów działalności. Tego typu optymalizacja prowadzonej działalności gospodarczej jest powszechnie stosowana, w tym również przez podmioty działające na rynku farmaceutycznym, a wyznaczony okres 12 miesięcy był absolutnie wystarczający, aby ją sfinalizować.

Odnosząc się do zapytania o konieczność uwzględnienia „hurtowni radiofarmaceutyków” w regulacjach ustawy z dnia 7 czerwca 2018 r. (za wypowiedzią prof. Zolla), należy podkreślić, że w polskim systemie prawa nie istnieje podział hurtowni farmaceutycznych przez wzgląd na asortyment, którym one obracają. Jedynym dopuszczalnym prawnie sposobem ograniczenia zakresu prowadzonej działalności jest wpisanie takiego ograniczenia do zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej na wniosek jego posiadacza. Ewentualne zniesienie takiego ograniczenia również leży jednak w wyłącznej kompetencji podmiotu prowadzącego hurtownię farmaceutyczną. Każda hurtownia farmaceutyczna może więc potencjalnie objąć zakresem swojej działalności obrót hurtowy jakimkolwiek produktem leczniczym – w tym produktami leczniczymi zagrożonymi brakiem dostępności – niezależnie od woli organu nadzorującego jej działalność. Działania władcze i kontrolne Głównego Inspektora Farmaceutycznego mogłyby nastąpić jedynie w wyniku następczej inspekcji w zakresie prawidłowości prowadzenia rozszerzonej działalności, byłyby więc znacząco odsunięte w czasie. Ponadto, należy wskazać, że zgodnie z art. 36z u.p.f., który stanowi implementację art. 81 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych

stosowanych u ludzi, każda hurtownia farmaceutyczna jest zobowiązana do zaopatrywania m.in. podmiotów prowadzących obrót detaliczny produktami leczniczymi – adekwatnie do potrzeb pacjentów. Mając na względzie charakter radiofarmaceutycznych produktów leczniczych, w szczególności ograniczenia ich stosowania do zabiegów wykonywanych – co do zasady – w szpitalach, należy wskazać, że ograniczenie działalności hurtowni farmaceutycznej do obrotu wyłącznie tymi produktami jest niezgodne z przytoczonym obowiązkiem. Należy wreszcie podkreślić, że dotychczasowy brak radiofarmaceutycznych produktów leczniczych na wykazie produktów leczniczych zagrożonych brakiem dostępności nie przesądza o tym, że nie znajdą się tam one w przyszłości. O ile, przez wzgląd na specyfikę tych produktów, nielegalny wywóz radiofarmaceutyków jest znacząco utrudniony, a przez to nieopłacalny, to dotychczasowa praktyka przeciwdziałania niedoborom produktów leczniczych na rynku krajowym nakazuje daleko idącą ostrożność w tworzeniu wyjątków od regulacji w przedmiotowym zakresie. Dlatego też, Minister Zdrowia stoi na stanowisku, że w przypadku uznania za prawidłową decyzji o wprowadzeniu zakazu równoległego prowadzenia działalności w zakresie obrotu hurtowego produktami leczniczymi oraz działalności leczniczej, zakaz ten powinien mieć charakter systemowy oraz obejmować wszelkie kategorie podmiotów. Powszechność takiego zakazu jest szczególnie istotna przez wzgląd na to, że wyeliminowanie najbardziej dotychczas rozpowszechnionego „modelu” nielegalnego wywozu produktów leczniczych zagrożonych brakiem dostępności wymusiło poszukiwanie nowego „modelu”. Najbardziej prawdopodobnym rozwiązaniem byłoby wykorzystanie podmiotów wyłączonych z przedmiotowego zakazu (pojedyncze przypadki tego typu działań były już ujawniane). Objęcie wszystkich podmiotów zakazem łączenia działalności ma więc również charakter prewencyjny.

Odnosząc powyższe do stanu faktycznego, na kanwie którego powstało wystąpienie z 31 października 2019 r., Minister Zdrowia wskazuje, że z informacji uzyskanych od Narodowego Centrum Badań Jądrowych (działającego jako instytut badawczy, o którym mowa w art. 3 ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych), które prowadziło hurtownię farmaceutyczną w ramach jednego ze swoich zakładów, wykonywana przez ten podmiot działalność lecznicza ograniczona była do medycyny pracy, w zakresie niezbędnym do obsługi pracowników instytutu. Natomiast z informacji

uzyskanych bezpośrednio od osoby odpowiedzialnej za zarządzanie hurtownią farmaceutyczną prowadzoną przez Narodowe Centrum Badań Jądrowych niepodjęcie stosowanych działań (tj. np. stworzenie indywidualnej bądź grupowej praktyki lekarskiej, na potrzeby obsługi instytutu i wykreślenie z księgi rejestrowej) wynikało wyłącznie z nieświadomości co do treści przepisów przejściowych ustawy z dnia 7 czerwca 2018 r. oraz konsekwencji niezastosowania się do nich. Nie sposób więc zgodzić się z płynącymi z rozmaitych tytułów medialnych doniesieniami, jakoby Narodowe Centrum Badań Jądrowych, a w konsekwencji również pacjenci leczeni przy zastosowaniu sprowadzanych przez prowadzoną przez ten podmiot hurtownię farmaceutyczną, padli ofiarą wadliwej lub też „bezdusznej” nowelizacji ustawy – Prawo farmaceutyczne. Powodem wygaśnięcia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej było w tym przypadku niepodjęcie stosunkowo prostych działań zmierzających do dostosowania się do zmiany prawa, termin na dokonanie których wynosił 12 miesięcy i które wynikało niestety przede wszystkim z niedopatrzenia po stronie osób zarządzających hurtownią farmaceutyczną i prowadzącym ją instytutem badawczym.

Odnosząc się również do wskazywanych przez media skutków zamknięcia przedmiotowej hurtowni farmaceutycznej dla pacjentów oraz rzekomych braków produktów leczniczych niezbędnych do udzielania świadczeń, Minister Zdrowia informuje, że z informacji uzyskanych dotychczas w ramach bieżącego monitorowania dostępności produktów leczniczych wynika, że braki radiofarmaceutycznych produktów leczniczych mają charakter jednostkowy, a szpitale, z którymi kontaktowali się pracownicy Ministerstwa Zdrowia, również te wymieniane w doniesieniach medialnych, nie wskazywały na problemy z zaopatrzeniem w tego typu produkty.

Mając na uwadze powyższe, Minister Zdrowia stoi na stanowisku, że ewentualna zmiana przepisów w zakresie zakazu równoległego prowadzenia działalności gospodarczej polegającej na obrocie produktami leczniczymi oraz wykonywania działalności leczniczej jest nieuzasadniona. Na podkreślenie zasługuje również fakt, że jakakolwiek zmiana przepisów na tym etapie nie zmieniłaby sytuacji prawnej zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej prowadzonej przez Narodowe Centrum Badań Jądrowych. Zezwolenie te wygasło bowiem *ex lege* z dniem upływu terminu wskazanego

w obowiązujących przepisach prawa powszechnie obowiązującego i retroaktywne usunięcie takiego skutku w drodze działań legislacyjnych nie wydaje się możliwe.

Z poważaniem,

Maciej Miłkowski

Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/

Sporządził: Tomasz Lisiewski - Główny Specjalista