



RZECZNIK PRAW OBYWATELSKICH

Warszawa,

21/10/2019

Adam Bodnar

V.7013.66.2019.ET

Pan

prof. Łukasz Szumowski  
Minister Zdrowia

ul. Miodowa 15  
00-952 Warszawa

Wielce Szanowny Panie Ministrze,

Doniesienia środków masowego przekazu<sup>1</sup> skłoniły mnie do zwrócenia się do Pana Ministra w sprawie nielegalnego wywozu leków z Polski na zasadzie odwróconego łańcucha dystrybucji.

Odwrócony łańcuch dystrybucji leków<sup>2</sup> to nielegalna praktyka stosowana przez przedsiębiorców w celu niezgodnego z prawem pozyskania produktów leczniczych dla celów eksportowych. W ramach tego procederu preparaty pozyskane przez apteki i hurtownie w nielegalnym łańcuchu dystrybucji zamiast do polskich pacjentów, trafiają do sieci eksportujących je za granicę. Wskazany proceder w szczególności polega na tym, że apteka zamiast sprzedawać leki pacjentom odsprzedaje je hurtowniom farmaceutycznym.

W ostatnich latach nieuczciwi przedsiębiorcy wykorzystywali różne mechanizmy, aby leki z aptek trafiały do hurtowni eksportujących leki. Powodem powyższego, w dużej mierze jest chęć realizacji zysków, w szczególności wynikających z różnic w cenach leków pomiędzy Polską a innymi państwami. Przedsiębiorcy symulowali konieczność utylizacji leków przechowywanych w niewłaściwych warunkach, błędy w zamówieniach, które skutkowały „cofnięciem” towaru do hurtowni, wysyłali podstawionych pacjentów w celu

<sup>1</sup> Np.: <https://www.tvn24.pl/superwizjer-w-tvn24,149,m/mafie-lekowe-i-brak-lekow-w-aptkach-reportaz-superwizjera,969211.html#autoplay>; „Czy leki wciąż będą wyjeżdżać”, opubl. 28.05 2019 r., Dziennik Gazeta Prawna 102/2019, str. 5.

<sup>2</sup> pojęcie wprowadzone i zdefiniowane przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną – <https://www.gif.gov.pl/pl/aktualnosci/731,Odwrocony-lancuch-pytania-i-odpowiedzi.html>.

realizacji recepty. Szczególnie niebezpieczny jest proceder tworzenia podmiotów leczniczych, których celem jest wystawianie zapotrzebowania na produkty lecznicze, a nie przyjmowanie pacjentów<sup>3</sup>.

Powyższe stanowi przyczynę niezagwarantowania pełnego i nieprzerwanego dostępu do leków ratujących zdrowie i życie pacjentów. Dochodzi do sytuacji przesuwania terminów operacji, trudności w dostępie do leków są przyczyną ciągłego niepokoju grup pacjentów o swoje zdrowie i życie.

### **I. Zmiany w przepisach prawa odnoszące się do zwalczania nielegalnego pozyskiwania produktów leczniczych w celu ich wywozu za granicę**

W pierwszej kolejności pragnę się odnieść do nowelizacji ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U z 2019 r., poz. 499, z późn. zm., dalej: Prawo farmaceutyczne), która miała miejsce w dniu 12 lipca 2015 r.<sup>4</sup> Do dnia wskazanej nowelizacji przepis art. 127 zawierał dyspozycję stanowiącą, że kto bez wymaganego zezwolenia podejmuje działalność w zakresie prowadzenia hurtowni farmaceutycznej lub apteki ogólnopolskiej lub punktu aptecznego podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2. Po wskazanej nowelizacji sankcja karna została zniesiona, a w jej miejsce wprowadzona została kara administracyjna pieniężna wymierzana w wysokości do 500 000 zł. Niemniej jednak, inspekcja farmaceutyczna nie została wyposażona w adekwatne do nałożonych zadań narzędzia i środki, aby tę odpowiedzialność egzekwować.

Należy podkreślić, że wskazana nowelizacja do powyższego przepisu wprowadziła sformułowanie wskazujące, że karze pieniężnej podlega ten, kto bez wymaganego zezwolenia lub wbrew jego warunkom wykonuje działalność w zakresie prowadzenia hurtowni farmaceutycznej lub apteki ogólnodostępnej, lub punktu aptecznego. W 2001 r. w projekcie prac nad ustawą Prawo farmaceutyczne niniejszy przepis zawierał tożsamy zapis. Niemniej jednak, podczas prac parlamentarnych dokonano zmian w tym zakresie<sup>5</sup>. Powyższe jest znaczące pod kątem nielegalnego wywozu leków za granicę. Brak odpowiedzialności za naruszenie warunków wykonywania działalności mógł bowiem przyczynić się do wzrostu niepożądanych zjawisk i praktyk w tym obszarze. Należy przy tym podkreślić, że taki stan miał miejsce od 2001 do 2015 r.

Na podstawie tej samej nowelizacji z 12 lipca 2015 r. został wprowadzony nowy przepis karny – art. 126b stanowiący, że kto, narusza zakaz zbycia produktów leczniczych z apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego do hurtowni farmaceutycznej, innej apteki

---

<sup>3</sup> „Odwrócony łańcuch dystrybucji produktów leczniczych, jako ogromne ryzyko oraz odpowiedzialność dla aptek i farmaceutów”, opubl. 15.11.2018 r., <http://aptecznerewolucje.pl/2018/11/15/odwrocony-lancuch-dystrybucji-produktow-leczniczych-jako-ogromne-ryzyko-oraz-odpowiedzialnosc-dla-aptek-i-farmaceutow/>.

<sup>4</sup> Ustawa z dnia 9 kwietnia 2015 r. o zmianie ustawy - Prawo Farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. poz. 788).

<sup>5</sup> Rządowy projekt ustawy - Prawo farmaceutyczne, <http://orka.sejm.gov.pl/proc3.nsf/opisy/2677.htm>

ogólnodostępnej lub innego punktu aptecznego, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2. Należy przy tym podkreślić, że penalizacja w tym przepisie odnosiła się tylko i wyłącznie do podmiotów zbywających produkty lecznicze, nie odnosząc się przy tym do podmiotów nabywających te produkty, tj. hurtowni farmaceutycznych. Oznacza to, że powyższy przepis nie penalizował zachowania, które polegało na zakupie przez hurtownie farmaceutyczne produktów leczniczych od apteki, a więc nie penalizował procederu charakterystycznego dla odwróconego łańcucha dystrybucji<sup>6</sup>.

Według kolejnej nowelizacji ustawy Prawo farmaceutyczne, która weszła w życie w dniu 6 czerwca br.<sup>7</sup>, art. 127 stanowi, że karze pieniężnej podlega ten, kto prowadzi działalność w zakresie prowadzenia hurtowni farmaceutycznej, apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego wbrew warunkom wymaganego zezwolenia. Niniejszą karę pieniężną, wymierza się w wysokości do 500 000 zł. Powyższy przepis nie odnosi się tak, jak poprzednie regulacje, również do sytuacji braku zezwolenia na prowadzenie działalności w nim określonej. Oznacza to, że deliktem administracyjnym zagrożonym karą pieniężną do 500 000 zł. jest przedsiębiorca, który wykonuje określoną w przepisie działalność wbrew warunkom wymaganego zezwolenia, a przedsiębiorca, który nie posiada zezwolenia nie podlega powyższej karze.

Pragnę zaznaczyć, że zgodnie z przepisami Prawa farmaceutycznego prowadzenie apteki czy hurtowni farmaceutycznej jest działalnością koncesjonowaną, wobec czego może być prowadzona wyłącznie na podstawie udzielonego zezwolenia. W odniesieniu do aptek zezwolenie jest udzielane przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego (art. 99 ust. 2). Natomiast w przypadku hurtowni farmaceutycznej udzielenie zezwolenia należy do Głównego Inspektora Farmaceutycznego (art. 74 ust. 1). Niemniej jednak, stosownie do art. 80 ust. 1 pkt. 3, Główny Inspektor Farmaceutyczny odmawia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, gdy wskazany podmiot prowadzi aptekę lub punkt apteczny albo wystąpił z wnioskiem na ich prowadzenie. We wskazanych przypadkach, m.in. w sytuacji naruszenia art. 86a, wojewódzki inspektor farmaceutyczny cofa zezwolenie na prowadzenie apteki (art. 103 ust. 1 pkt. 2). Główny Inspektor Farmaceutyczny cofa również zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, jeżeli przedsiębiorca nie wypełnia obowiązków określonych w art. 77 i art. 78 ust. 1, tj. m. in. zaopatrując się w produkty lecznicze wyłącznie od podmiotu odpowiedzialnego, przedsiębiorcy posiadającego zezwolenie na wytwarzanie lub import produktów leczniczych lub przedsiębiorcy prowadzącego działalność gospodarczą polegającą na prowadzeniu obrotu hurtowego, po sprawdzeniu ważności odpowiedniego zezwolenia.

---

<sup>6</sup> Por. uzasadnienie do projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o działalności leczniczej, druk nr 3303- <https://www.sejm.gov.pl/Sejm8.nsf/PrzebiegProc.xsp?nr=3303>.

<sup>7</sup> Ustawa z dnia 26 kwietnia 2019 r. o zmianie ustawy Prawo Farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. poz. 959).

Dodatkowo należy podkreślić, że powyżej wskazana nowelizacja z dnia 26 kwietnia 2019 r. wprowadza zmianę w art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne. Zgodnie z nim, kto zbywa produkt leczniczy z naruszeniem warunków określonych w art. 86a ust. 1 – 4 dotyczących podmiotów, którym apteki mogą zbyć produkty lecznicze lub z naruszeniem zakazu, o którym mowa w art. 87 ust. 5a (zakaz zbywania przez podmiot wykonujący działalność leczniczą produktu leczniczego w innym celu niż udzielanie przez ten podmiot świadczenia opieki zdrowotnej) podlega karze pozbawienia wolności od 3 miesięcy do lat 5. Tej samej karze podlega, kto nabywa lub zbywa, wywozi poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, przewozi, przechowuje produkt leczniczy uzyskany za pomocą czynu, o którym mowa w ust. 1 lub 2 wskazanego przepisu (art. 126b ust. 3).

Powyższe stanowi rozszerzenie zakresu penalizacji zachowań związanych z odwróconym łańcuchem dystrybucji produktów leczniczych. Dotychczas odpowiedzialności karnej podlegały zachowania co do zasady polegające na naruszeniu skierowanego do aptek i punktów aptecznych zakazu zbycia produktów leczniczych. Te rozwiązania prawne nie uwzględniały zakazu, który dotyczyłby nabywcy, biorącego udział w tego rodzaju transakcji, co wydaje się nieuzasadnione z punktu widzenia konstrukcji mechanizmów związanych z odwróconym łańcuchem dystrybucji produktów leczniczych. Ponadto przedmiotowy przepis wprowadza zaostrzenie odpowiedzialności karnej w przypadku zbycia bądź nabycia mienia znacznej wartości (art. 126b ust. 4). Dokonana została również penalizacja nielegalnego zbycia oraz nabycia produktów leczniczych zamieszczonych w wykazie leków zagrożonych brakiem dostępności (art. 126b ust. 5).

Dodatkowo art. 72a ustawy Prawo farmaceutyczne wprowadza Zintegrowany System Monitorowania Produktami Leczniczymi (ZSMOPL). Znajdą się w nim m.in. dane o obrocie produktami leczniczymi (kody, nr serii, liczbę i wartość netto opakowań), stanach magazynowych, informacje o dokonanych transakcjach, stanach magazynowych i przesunięciach magazynowych do innych hurtowni farmaceutycznych, aptek, punktów aptecznych, czy działów farmacji szpitalnej produktów leczniczych, informacje o wniesionych sprzeciwach oraz wyniku ponownego rozpoznania sprawy. Należy przy tym podkreślić, że od 1 stycznia 2017 r. obowiązki dotyczące monitorowania dostępności leków powinny być realizowane poprzez ten system. Niemniej jednak termin rozpoczęcia pełnego raportowania do ZSMOPL po raz czwarty wydłużono do dnia 1 kwietnia 2019 r. Do wskazanego systemu zostało podłączonych tylko 48,3% podmiotów raportujących oraz 100% podmiotów instytucjonalnych. Brak uruchomienia ZSMOPL spowodował, iż podmioty i placówki zobowiązane do raportowania od dnia 1 stycznia 2017 r. nie mogły realizować dodatkowych obowiązków nałożonych na nich nowelizacją Prawa farmaceutycznego<sup>8</sup>.

---

<sup>8</sup> Stan na dzień 31 stycznia 2018 r. - por. informacja NIK o wynikach kontroli „Działalność organów państwa na rzecz zapewnienia dostępności produktów leczniczych”, <https://www.nik.gov.pl/plik/id,18812,vp,21415.pdf>

Należy przy tym podkreślić, że regulacje Prawa farmaceutycznego określają także, iż obrót produktami leczniczymi może być prowadzony tylko na zasadach określonych w ustawie (art. 65 ust. 1). Prawo farmaceutyczne w sposób jasny określa prawidłową drogę dystrybucji produktów leczniczych, tj. podmiot odpowiedzialny/wytwórca, hurtownia farmaceutyczna, apteka, pacjent. Obrotem hurtowym lekami mogą zajmować się wyłącznie hurtownie farmaceutyczne (art. 72 ust. 1), a z kolei apteki (art. 68 ust. 1) oraz punkty apteczne (art. 70 ust. 1) mogą prowadzić wyłącznie handel detaliczny. Prawo farmaceutyczne wskazuje również warunki wydawania oraz podmioty, na rzecz których apteka może wydać leki (art. 96 ust. 1). Zbycie przez apteki leków do hurtowni lub nabycie przez hurtownie od podmiotów innych, niż określonych w art. 78 ust. 1 pkt 1 Prawa farmaceutycznego, w tym od aptek stanowi naruszenie wskazanego przepisu.

## **II. Przyczyny powstania nielegalnego procederu odwróconego łańcucha dystrybucji, skala tego zjawiska oraz wpływ na braki w dostępie pacjentów do leków**

Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2011 r., poz. 696, z późn. zm., dalej: ustawa refundacyjna), wprowadziła nowe zasady dotyczące refundacji, urzędowe ceny i marże na leki finansowane ze środków publicznych. Mając na uwadze powyższe, po wprowadzeniu urzędowych cen produktów leczniczych refundowanych oraz ich znacznej obniżki w Polsce eksport niektórych grup leków stał się przynoszącym zyski przedsięwzięciem. Konsekwencją powyższego, stało się wykorzystanie nielegalnego odwróconego łańcucha dystrybucji produktów leczniczych do eksportu poza granice kraju.

Pierwsze sygnały dotyczące odwróconego łańcucha dystrybucji zaczęły się pojawiać, w sytuacji, gdy pomimo zwiększonej ilości dostaw leków określonego przez producentów na podstawie dotychczasowego zapotrzebowania dla pacjentów w znacznym stopniu obniżyła się dostępność na rynku dla wybranych grup leków. Proceder ten z biegiem lat ewoluował do form coraz bardziej skomplikowanych mających na celu obejście obowiązujących w danym czasie przepisów, za pomocą których ustawodawca zmierzał do ograniczenia tego zjawiska. Obecnie w mechanizmy te zaangażowane pozostają podmioty na wszystkich etapach obrotu związanego z odwróceniem dystrybucji ukierunkowanej na pacjenta, na obrót zmierzający do wywozu produktów leczniczych za granicę. W zakres ten wchodzi więc nie tylko apteki oraz hurtownie, poprzez które dochodzi do wywozu leków z kraju, ale wszystkie inne podmioty, które stanowią ogniwa pośrednie pomiędzy tymi dwoma kategoriami, w tym hurtownie pozyskujące leki z rynku detalicznego, hurtownie prowadzące dalszy nimi obrót, aż do hurtowni wywozujących, a także wszelkie podmioty uprawnione do nabycia produktów leczniczych np. szpitale<sup>9</sup>.

---

<sup>9</sup> Por. uzasadnienie do projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o działalności leczniczej <https://www.sejm.gov.pl/Sejm8.nsf/PrzebiegProc.xsp?nr=3303>.

### III. Wnioski

Pomimo wdrażania od 2015 r. w ustawie Prawo farmaceutyczne licznych zmian legislacyjnych mających na celu przeciwdziałanie nielegalnemu odwróconemu łańcuchowi dystrybucji, a co za tym idzie uniknięcie wywozu deficytowych leków za granicę, proceder ten nie został wyeliminowany. W konsekwencji nie nastąpiła poprawa w dostępie do leków, a wręcz się pogorszyła.

Niniejszy stan potwierdza wykaz produktów leczniczych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, który Minister Zdrowia na podstawie informacji przekazanych przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego przekazuje co dwa miesiące w formie obwieszczenia. W marcu 2018 r. w powyższym wykazie znajdowało się 177 produktów leczniczych zagrożonych brakiem dostępności<sup>10</sup>, we wrześniu 2018 r. znajdowało się już 266<sup>11</sup>, a w lipcu 2019 r. aż 324<sup>12</sup> produktów leczniczych.

Pragnę przy tym podkreślić, że w sprawie braków dostępności leków w aptekach zwróciłem się do Pana Ministra w swoim wystąpieniu generalnym<sup>13</sup>. Dotychczas nie otrzymałem na nie odpowiedzi.

Mając na uwadze powyższe, można stwierdzić, że pacjentom nie zapewniono pełnego dostępu do leków ratujących ich zdrowie oraz życie. Pragnę wskazać, że to na władzy publicznej spoczywa konstytucyjny obowiązek rzeczywistego zapewnienia warunków realizacji prawa do ochrony zdrowia, które nie może być traktowane jako uprawnienie iluzoryczne<sup>14</sup>.

Najwyższa Izba Kontroli również zwróciła uwagę na nieprawidłowości w działalności organów na rzecz zapewnienia dostępności produktów leczniczych<sup>15</sup>. Wskazano, że podejmowane przez Ministra Zdrowia oraz Inspekcję Farmaceutyczną działania na rzecz poprawy dostępności produktów leczniczych nie były skuteczne. Organy nierzetelnie sprawowały nadzór nad obrotem produktami leczniczymi. Główny Inspektorat Farmaceutyczny nie zrealizował bowiem ustawowego nakazu sprawdzenia spełniania przez przedsiębiorców prowadzących hurtownie farmaceutyczne obowiązków ustawowych, a część

<sup>10</sup> Załącznik do Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 7 marca 2018 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (poz.15).

<sup>11</sup> Załącznik do Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 15 września 2018 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (poz.93).

<sup>12</sup> Załącznik do Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 5 lipca 2019 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (poz.54).

<sup>13</sup> Pismo z dnia 26 lipca 2019 r. V.7013.53.2019.

<sup>14</sup> Wyrok TK z dnia 7 stycznia 2004 r., K 14/03.

<sup>15</sup> Informacja NIK o wynikach kontroli „Działalność organów państwa na rzecz zapewnienia dostępności produktów leczniczych”, jw.

Wojewódzkich Inspektoratów Farmaceutycznych nie zrealizowało planów kontroli. Mimo stwierdzonych naruszeń prawa, Główny Inspektorat Farmaceutyczny nie nakładał kar pieniężnych określonych w art. 127d Prawa farmaceutycznego, w związku z prowadzeniem apteki ogólnodostępnej bez wymaganego zezwolenia oraz zbyciem deficytowych produktów leczniczych bez wymaganego zgłoszenia do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego zamiaru ich zbycia. Fakt odstąpienia od nakładania kar Główny Inspektorat Farmaceutyczny uzasadniał brakiem narzędzi pozwalających na ustalenie wartości rocznego obrotu netto, stanowiącego podstawę ustalenia wymiaru kary pieniężnej. Narzędzia takie w postaci możliwości uzyskania z Krajowej Administracji Skarbowej informacji, mających stanowić podstawę obliczenia wysokości kary pieniężnej, zapisane zostały w art. 299 § 3 pkt 15 ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. Ordynacja podatkowa (Dz.U. z 2019 r. poz. 900, z późn. zm.), a zadaniem Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego było skuteczne z nich korzystanie. Wskazano, że niewątpliwy wpływ na zakres i sposób sprawowania nadzoru miały ograniczone zasoby kadrowe Inspekcji Farmaceutycznej, niejednoznaczne przepisy prawa oraz orzecznictwo sądów administracyjnych.

Ponadto wykazano, że prowadzona współpraca z organami administracji skarbowej, wojewodami oraz organami ścigania była nieskuteczna, nie wyeliminowano bowiem nieprawidłowości w obrocie produktami leczniczymi. Inspekcja Farmaceutyczna, nie mając możliwości stwierdzenia, czy nabywane przez podmioty prowadzące działalność leczniczą na zapotrzebowanie, duże ilości leków deficytowych, wykorzystywane były do udzielania świadczeń zdrowotnych, informowała o takich transakcjach wojewodów jako właściwy organ nadzoru. Jednakże dwóch, spośród sześciu wojewodów, kierując się literalnym brzmieniem art. 87 ust. 6 Prawa farmaceutycznego, odmówiła podjęcia czynności nadzorczych.

Z ustaleń Najwyższej Izby Kontroli wynika również, że Główny Inspektorat Farmaceutyczny nie wywiązał się z ustawowego obowiązku, sformułowanego w art. 76b ust. 1 Prawa farmaceutycznego, polegającego na sprawdzeniu, nie rzadziej niż raz na trzy lata, czy przedsiębiorca prowadzący hurtownię farmaceutyczną spełnia obowiązki wynikające z tej ustawy. Średniorocznie skontrolowano tylko około 10-12% hurtowni farmaceutycznych funkcjonujących na rynku. Wobec czego, powyższe działania nadzorcze w zakresie ujawniania odwróconego łańcucha dystrybucji okazały się nieskuteczne.

Zgodnie z art. 37av Prawa farmaceutycznego, przedsiębiorca zgłasza Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu zamiar wywozu poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub zbycia podmiotowi prowadzącemu działalność poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktów leczniczych. Główny Inspektor Farmaceutyczny może wnieść, w drodze decyzji, sprzeciw wobec zamiaru wywozu lub zbycia w terminie 30 dni od dnia zgłoszenia zamiaru wywozu lub zbycia. Do dnia 31 grudnia 2016 r. Główny Inspektorat Farmaceutyczny wydał 1.630 decyzji sprzeciwu zbycia lub wywozu leków deficytowych poza terytorium RP. W

2017 r. Główny Inspektorat Farmaceutyczny nie wydał żadnej decyzji sprzeciwu – wpłynął jeden wniosek, który został wycofany przez przedsiębiorcę<sup>16</sup>.

Biorąc pod uwagę, że odwrócony łańcuch dystrybucji leków jest nieodłącznie związany z wywozem produktów leczniczych poza granice kraju – na tym bowiem etapie dochodzi do wielokrotnego zwiększenia ceny leków, na czym z kolei korzystają organizatorzy tego proceduru, aniżeli dopuszczalna (w przypadku leków refundowanych) cena krajowa, powoduje on daleko idące niedobory na rynku detalicznym oraz brak dostępności leków. Problem nielegalnego wywozu przestanie istnieć w momencie, kiedy nie będzie on opłacalny dla podmiotów dopuszczających się niniejszego proceduru. Wobec czego wydaje się zasadne wprowadzenie niskich cen efektywnych uzyskanych za pomocą instrumentów dzielonego ryzyka, natomiast dla eksportu wysokich cen urzędowych<sup>17</sup>. Najistotniejszym etapem postępowania refundacyjnego w zakresie wprowadzenia instrumentów dzielenia ryzyka są negocjacje cenowe z firmami farmaceutycznymi prowadzone przez Komisję Ekonomiczną. Należy zauważyć, że w dokumencie „Polityka Lekowa Państwa 2018 – 2022”<sup>18</sup> zostały przyjęte zapisy dotyczące pełniejszego wykorzystania potencjału instrumentów dzielenia ryzyka oraz certyfikacji wszystkich członków Komisji Ekonomicznej – wzrost liczby osób w składzie Komisji Ekonomicznej posiadających podwyższone kwalifikacje.

Pragnę zaznaczyć, że w wyniku nowelizacji ustawy o monitorowaniu przewozu drogowego towarów<sup>19</sup>, z dniem 14 czerwca 2018 r. produkty lecznicze zagrożone brakiem dostępności zostały objęte obowiązkiem monitorowania ich przewozu. Poza przedsiębiorcami prowadzącymi działalność w zakresie obrotu hurtowego, obowiązkiem zgłaszania Głównemu Inspektorowi zamiaru wywozu leków poza terytorium RP, objęto wszystkich pozostałych uczestników obrotu produktami leczniczymi. Powyższa zmiana wydaje się pomocna w przeciwdziałaniu nielegalnemu obrotowi leków.

#### **IV. Rekomendacje**

W świetle powyższego, w mojej ocenie, za celowe należy uznać:

1. Zapewnienie kompleksowego monitorowania obrotu deficytowymi produktami leczniczymi.
2. Skoordynowanie działań nadzorczych wojewodów w zakresie nadzoru nad podmiotami prowadzącymi działalność leczniczą skupującymi duże ilości

---

<sup>16</sup> Informacja NIK o wynikach kontroli „Działalność organów państwa na rzecz zapewnienia dostępności produktów leczniczych”, jw.

<sup>17</sup> Pismo z dnia 9 lipca 2019 r. Przewodniczącego Komisji ds. Aptek Szpitalnych OIA w Krakowie.

<sup>18</sup> „Polityka Lekowa Państwa 2018 – 2022” przyjęta przez Radę Ministrów w dniu 7 grudnia 2018 r.

<sup>19</sup> Ustawa z dnia 9 czerwca 2017 r. o systemie monitorowania drogowego przewozu towarów (Dz. U. Z 2017 r. poz. 708, z późn. zm.) nowelizacja ukazała się w Dz. U. z 2018 r. poz. 1039.



produktów leczniczych zagrożonych brakiem dostępności, w sytuacji podejrzenia, iż nie są one wykorzystywane do udzielania świadczeń zdrowotnych.

3. Wprowadzenie niskich cen efektywnych uzyskanych za pomocą instrumentów dzielonego ryzyka, natomiast dla eksportu wysokich cen urzędowych.

4. Wzmocnienie kadrowe i finansowe Inspekcji Farmaceutycznej.

5. Podjęcie ścisłej współpracy z Policją w celu wyeliminowania lub ograniczenia zgłaszanych przez Inspekcję Farmaceutyczną utrudnień w wykrywaniu nielegalnego obrotu lekami – ukrywanie i fałszowanie dokumentów, niewpuszczanie inspektorów do kontrolowanych placówek.

6. Zintensyfikowanie współpracy Inspekcji Farmaceutycznej oraz Krajowej Administracji Skarbowej w szczególności w zakresie ujawniania dokumentów (faktur) dotyczących obrotu lekami oraz ustalania faktycznego obrotu nielegalnie zbytych leków w celu nałożenia kary pieniężnej.

Mając powyższe na uwadze, w oparciu o art. 13 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 15 lipca 1987 r. o Rzeczniku Praw Obywatelskich (Dz. U. z 2018 r. poz. 2179, z późn. zm.), zwracam się do Pana Ministra z uprzejmą prośbą o zajęcie stanowiska w podnoszonej sprawie.

Jednocześnie pragnę zasygnalizować, że tożsame wystąpienie w niniejszej materii skierowałem również do Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

Łączę wyrazy szacunku,

Adam Bodnar

