



Czy można było zapobiec niekontrolowanemu wywozowi leków?

Nadzór państwowy nad obrotem produktami leczniczymi

ZBYSŁAW DOBROWOLSKI

Sygnały o utrudnionym dostępie pacjentów do produktów leczniczych, związanym z niekontrolowanym wywozem leków z Polski, stanowiły asumpt do podjęcia przez NIK kontroli¹ wykonywania przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną zadań określonych w ustawie z 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne². W celu ograniczenia niekontrolowanego wywozu z kraju refundowanych produktów leczniczych oraz zapewnienia faktycznej do nich dostępności Minister Zdrowia oraz Inspekcja Farmaceutyczna powinni zadbać o skuteczne stosowanie wprowadzonych w Prawie farmaceutycznym mechanizmów, przeciwdziałających tym zjawiskom.

Wprowadzenie

Obrót produktami leczniczymi w Polsce jest działalnością regulowaną, wykonywaną wyłącznie przez podmioty mające odpowiednie zezwolenia. Przepisy prawne obejmują kwestie cen produktów leczniczych i sposobu ich refundowania oraz produkcji i sprzedaży. Prawo farmaceutyczne reguluje całą problematykę związaną z wprowadzeniem na rynek produktów leczniczych, nakłada przy tym określone ograniczenia dotyczące ich nabywania (obowiązek zakupu produktu leczniczego

przez podmiot będący hurtownią farmaceutyczną od wytwórcy i jednocześnie obowiązek zakupu produktu leczniczego przez aptekę od hurtowni farmaceutycznej).

Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna (zwana dalej „Inspekcją Farmaceutyczną” – IF) sprawuje nadzór nad warunkami wytwarzania i importu produktów leczniczych, jak również nad jakością i obrotem tymi produktami. Zadania Inspekcji Farmaceutycznej określone w Prawie farmaceutycznym wykonują: Główny

¹ Artykuł został przygotowany na podstawie informacji NIK: P/15/109 pt. *Wykonywanie przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną zadań określonych w ustawie – Prawo farmaceutyczne*, <<https://www.nik.gov.pl/plik/id,10361,vp,12689.pdf>>, dostęp 31.03.2016 r.

² Dz.U. z 2008 r. nr 45, poz. 271, ze zm.

Inspektor Farmaceutyczny (GIF) jako centralny organ administracji rządowej, który kieruje Państwową Inspekcją Farmaceutyczną oraz 16 wojewodów przy pomocy wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych (WIF), będących kierownikami wojewódzkich inspekcji farmaceutycznych, wchodzących w skład zespolonej administracji wojewódzkiej.

Obrót hurtowy produktami leczniczymi mogą prowadzić wyłącznie hurtownie farmaceutyczne (do 7 lutego 2015 r. również składy konsygnacyjne i składy celne) na podstawie zezwolenia wydanego przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

Według stanu na koniec 2015 r., w Polsce działało 640 hurtowni farmaceutycznych³, w tym 56 składów konsygnacyjnych, dwa składy celne oraz 95 pośredników w obrocie produktami leczniczymi. Polski rynek hurtowej dystrybucji farmaceutyków zdominowany był przez trzech dystrybutorów, mających łącznie około 70% udziałów w obrotach produktami leczniczymi.

Obrót detaliczny produktami leczniczymi na podstawie zezwolenia wydanego przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego mogą prowadzić apteki i punkty apteczne. Poza nimi obrót detaliczny produktami leczniczymi wydawanymi bez przepisu lekarza, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych, mogą prowadzić: placówki obrotu pozaaptecznego, to jest sklepy

zielarsko-medyczne, sklepy specjalistyczne zaopatrzenia medycznego i sklepy ogólnodostępne. Nową grupą podmiotów nadzorowanych przez Inspekcję Farmaceutyczną od 8 lutego 2015 r. są między innymi pośrednicy w obrocie produktami leczniczymi.

Na koniec 2015 r. w Polsce funkcjonowało 13 341 aptek ogólnodostępnych, z których ponad 5 tysięcy należało do blisko 360 sieci skupiających powyżej pięciu aptek. Produkty lecznicze można było także nabywać w 1465 aptekach zakładowych, szpitalnych i działach farmacji szpitalnej oraz 1383 punktach aptecznych, jak też w sklepach zielarsko-medycznych, w sklepach specjalistycznego zaopatrzenia medycznego (łącznie 1867) oraz w sklepach ogólnodostępnych (np. sklepy spożywcze, kioski ruchu, stacje benzynowe, które nie są rejestrowane, dlatego też nie ma danych o faktycznym zakresie prowadzonej działalności). Rynek farmaceutyczny w Polsce systematycznie się rozwija. W grudniu 2015 r. odnotowano sprzedaż produktów leczniczych o wartości ponad 2,7 mld zł, co oznacza wzrost wobec analogicznego okresu 2014 r. o 44 mln zł (1,6%)⁴.

Wprowadzone rozwiązania prawne miały w założeniu gwarantować niezakłócony dostęp pacjentów do produktów leczniczych. W praktyce okazało się, że było inaczej. Od 2012 r., z uwagi na wynegocjowane z wytwórcami produktów leczniczych

³ <http://rhf.rejestrymedyczne.csioz.gov.pl/_layouts/15/RHF/glowna.aspx?rodzaj=1%3B3&status=2%3B3&zezwozenieOdurzajacerodzaj=null%3B3%3Bcustom_rodzajZezwozeniaOdurzajace&licencjaPrekursorYrodzaj=null%3B3%3Bcustom_rodzajLicencji&frame=frameHurtownia>, dostęp 31.03.2016 r.

⁴ Dane PharmaExpert dotyczące rynku farmaceutycznego w Polsce, Warszawa, 11.01.2016 r., <http://www.pharmaexpert.pl/media-files/PharmaExpert_podsumowuje_rynek_farmaceutyczny_grudzie_2015.pdf>, dostęp 31.03.2016 r.



stosunkowo niskie urzędowe ceny, nastąpił wzrost wywozu z Polski dużych ilości leków refundowanych, głównie ratujących zdrowie i życie pacjenta, między innymi insuliny, leków przeciwastmatycznych, przeciwzakrzepowych i onkologicznych. Niekontrolowany wywóz tych leków osiągnął nieakceptowalny społecznie poziom i uniemożliwił zapewnienie pacjentom stałego dostępu do ważnych produktów leczniczych, ratujących zdrowie lub życie. Apteki i punkty apteczne, zamiast sprzedawać leki pacjentom, odsprzedawały je innym aptekom lub punktom aptecznym, a następnie hurtowniom farmaceutycznym. Te ostatnie z kolei masowo wywoziły je do krajów, w których ten sam specyfik ma znacznie wyższą cenę. Nową kategorią podmiotów prowadzących nielegalny obrót farmaceutykami stały się podmioty prowadzące działalność leczniczą (przychodnie), które kupowały leki refundowane z aptek na podstawie zapotrzebowania i sprzedawały je hurtowniom farmaceutycznym.

Powyższa sytuacja uzasadniała podjęcie planowej kontroli koordynowanej (P/15/109) pt. „Wykonywanie przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną zadań określonych w ustawie – Prawo farmaceutyczne”, w ramach priorytetowego kierunku badań kontrolnych na 2015 r. obejmującego brak skutecznych działań na rzecz poprawy jakości stanowionego prawa i jego egzekwowania.

Przebieg badań kontrolnych

Sposób realizacji przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną zadań określonych

w ustawie – Prawo farmaceutyczne nie był dotychczas badany przez NIK. Powyższe, a także zjawisko niekontrolowanego wywozu leków oraz nadmiernej koncentracji rynku detalicznego determinowały podejście badawcze. Uwagę skupiono na wymienionych zagadnieniach, kluczowych z punktu widzenia prawidłowego zabezpieczenia potrzeb lekowych społeczeństwa, a także na zagadnieniu pozaaptecznej sprzedaży produktów leczniczych, z uwagi na bezpieczeństwo pacjentów. Założono również, że na wzrost wywozu leków za granicę mógł mieć wpływ sposób sprawowania przez Ministra Zdrowia nadzoru nad obrotem refundowanymi produktami leczniczymi. Dlatego też podjęto decyzję o przeprowadzeniu kontroli doraźnej w Ministerstwie Zdrowia. Przyjęto, że badania pozwolą na ocenę realizacji przez organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej zadań określonych w Prawie farmaceutycznym, w szczególności: 1) przygotowania organizacyjnego, kadrowego i finansowego Inspekcji Farmaceutycznej do wykonywania zadań określonych w Prawie farmaceutycznym; 2) prawidłowości i skuteczności sprawowanego nadzoru farmaceutycznego⁵; 3) skuteczności współpracy z samorządem aptekarskim oraz innymi organami i inspekcjami. Badaniami objęto lata 2012–2015. Wybór tego przedziału czasowego nie był przypadkowy. Po pierwsze, pozwalał na diagnozę i ocenę zjawisk w ujęciu dynamicznym, po drugie dotyczył okresu, w którym nasiliły się zjawiska patologiczne.

⁵ Zakres przedmiotowy kontroli w GIF dotyczył nadzoru na obrotem hurtowym, w WIF – nadzoru nad obrotem aptecznym i pozaaptecznym.

W kontroli uczestniczyło sześć delegatur oraz Departament Zdrowia NIK. Objęto nią: Główny Inspektorat Farmaceutyczny i sześć wojewódzkich inspektoratów farmaceutycznych. W ramach przygotowania do planowej kontroli koordynowanej Delegatura NIK w Zielonej Górze przeprowadziła kontrolę rozpoznawczą (R/14/006) w wojewódzkich inspektoratach farmaceutycznych w Szczecinie i we Wrocławiu, której wyniki posłużyły do zweryfikowania założonej metodyki kontroli planowej. Łącznie zatem zbadano działalność GIF i połowy WIF w Polsce. Z kolei celem kontroli doraźnej (R/15/004) pt. „Nadzór Ministra Zdrowia nad obrotem refundowanymi produktami leczniczymi” była ocena nadzoru ministra nad dystrybucją i zaopatrzeniem pacjentów w refundowane produkty lecznicze. Ocena dotyczyła w szczególności: 1) procedury przygotowania stanowiska Ministra Zdrowia w zakresie interpretacji przepisów ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych⁶ (tzw. ustawy refundacyjnej); 2) działań podejmowanych w celu wyeliminowania niekontrolowanego wywozu leków za granicę; 3) prac podejmowanych w celu przygotowania oceny funkcjonowania ustawy refundacyjnej.

Podczas kontroli zasięgnięto informacji i wyjaśnień od podmiotów niekontrolo-

wanych, w tym od: Naczelnej Izby Aptekarskiej, 8 wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych (w Białymstoku, Gdańsku, Kielcach, Krakowie, Opolu, Poznaniu, Rzeszowie, Warszawie), 16 wojewodów. Wykorzystano także wyniki kontroli przeprowadzonych przez GIF w wojewódzkich inspektoratach farmaceutycznych oraz opinie prawne sporządzone przez: eksperta ds. legislacji w Biurze Analiz Sejmowych Kancelarii Sejmu, pracowników naukowych uniwersytetów: Jagiellońskiego, Szczecińskiego i Zielonogórskiego. Analizie komparatywnej zjawisk związanych z funkcjonowaniem rynku farmaceutycznego służyło skierowane przez NIK zapytanie do europejskich naczelnych organów kontroli o informacje w następujących sprawach: 1) występowania w danym kraju problemu sprzedaży produktów leczniczych w tak zwanym odwróconym łańcuchu dystrybucji⁷ oraz regulacji w zakresie urzędowych cen i marż hurtowych w obrocie produktami leczniczymi z zagranicą; 2) obowiązujących regulacji w zakresie sprzedaży produktów leczniczych o kategorii dostępności OTC⁸ w obrocie pozaaptecznym; 3) sposobu sprawowania nadzoru farmaceutycznego w danym kraju oraz struktury jego organów.

Przyjęte podejście do badań kontrolnych pozwalało zatem nie tylko na triangulację metod badawczych, ale także badanych podmiotów i analizowanych zagadnień.

⁶ Dz.U. z 2015 r. poz. 345, ze zm.

⁷ Nielegalny proceder, w którym apteki, punkty apteczne oraz podmioty lecznicze odsprzedawały produkty lecznicze do hurtowni farmaceutycznych lub innych aptek celem ich dalszej odsprzedaży za granicą.

⁸ OTC – kategoria dostępności produktów leczniczych – wydawane bez przepisu lekarza.



Działalność organów PIF

Kontrola NIK wykazała, że organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej nie skutecznie pełniły nadzór nad obrotem produktami leczniczymi. Wynikało to nie tylko z nieodpowiednich regulacji prawnych, zwłaszcza ich niejednoznaczności, ale także niejednolitego postępowania w sytuacji ujawnienia nieprawidłowości. Dotyczyło to w szczególności niekontrolowanego wywozu leków za granicę w ramach tak zwanego odwróconego łańcucha dystrybucji oraz sytuacji naruszania zakazów antykoncentracyjnych (dopuszczalnej liczby aptek na terenie województwa, prowadzonych przez jednego przedsiębiorcę lub podmioty przez niego kontrolowane). Skutecznym nadzorem nie zostały objęte placówki obrotu pozaaptecznego (sklepy ogólnodostępne, stacje benzynowe itp.) oferujące w sprzedaży produkty lecznicze wydawane bez przepisu lekarza. Konsekwencją niekontrolowanego wywozu refundowanych produktów leczniczych, przy wykorzystaniu nielegalnego mechanizmu odwróconego łańcucha dystrybucji, było niezagwarantowanie pełnego i nieprzerwanego dostępu do leków ratujących zdrowie lub życie. Z kolei skutkiem nadmiernej koncentracji aptek może być w przyszłości monopolizacja tego segmentu rynku farmaceutycznego.

Niekorzystny wpływ na skuteczność działania organów Inspekcji Farmaceutycznej miała niewystarczająca obsada kadrowa. Zakres obowiązków Inspekcji zwiększał się w wyniku kolejnych nowelizacji Prawa farmaceutycznego. Rosła także liczba nadzorowanych placówek, co było konsekwencją rozwoju rynku

farmaceutycznego (z 17 411 w 2012 r. do 19 038 na koniec 2015 r.). W efekcie liczba nadzorowanych placówek przypadających na inspektora farmaceutycznego w 2015 r., w porównaniu z 2012 r., wzrosła o 13,2 % (ze 118 do 134 placówek). Najgorsza sytuacja w tym zakresie wystąpiła w wojewódzkich inspektoratach farmaceutycznych w Szczecinie oraz Gorzowie Wlkp., gdzie na koniec 2015 r. zatrudnienie inspektorów farmaceutycznych zmniejszyło się do trzech osób, a liczba nadzorowanych przez nich placówek zwiększyła się o ponad jedną trzecią (odpowiednio 250 i 158 placówek w przeliczeniu na jednego inspektora). Podstawową przyczyną braku zainteresowania farmaceutów zatrudnieniem w WIF była proponowana wysokość wynagrodzenia. Średnie wynagrodzenie inspektora farmaceutycznego było niższe od oferowanego w prywatnych aptekach, a wymagania w zakresie kwalifikacji zawodowych takie same. W efekcie na ogłoszone oferty pracy nikt nie odpowiadał. Na przykład w latach 2010–2014 Dolnośląski WIF ogłosił trzy nabory na stanowisko inspektora farmaceutycznego, lecz do konkursów nie zgłosił się żaden kandydat. Od października 2014 r. Zachodniopomorski WIF czterokrotnie ogłaszał nabór na wolne stanowisko, mimo to nie wpłynęła żadna oferta.

Niewystarczająca obsada kadrowa, w tym zwłaszcza inspektorów farmaceutycznych, miała istotny wpływ na ograniczenie liczby i zakresu kontroli. Choć liczba skontrolowanych przez WIF placówek rosła (w latach 2012–2015 WIF przeprowadziły łącznie odpowiednio 6214, 6463 oraz 6795 i 6003 kontroli w nadzorowanych placówkach), to kontrole w poszczególnych

typach placówek przeprowadzano średnio raz na dwa-cztery lata, a w województwie śląskim w niektórych wypadkach nawet raz na siedem lat, co ograniczało funkcję prewencyjną kontroli.

Sprzedaż produktów leczniczych w obrocie pozaaptecznym, to jest w sklepach ogólnodostępnych, prawie w ogóle nie była kontrolowana przez organy Inspekcji Farmaceutycznej⁹. Należy przy tym odnotować, że Inspekcja Farmaceutyczna *de facto* nie dysponowała danymi o liczbie takich obiektów, gdyż sklepy ogólnodostępne nie mają obowiązku zgłaszania obrotu lekami ani uzyskiwania zezwoleń na ich sprzedaż. Spośród ośmiu skontrolowanych WIF, cztery: w Katowicach, Lublinie, Łodzi i Wrocławiu wprowadziły do planów działalności na lata 2012–2014 kontrole sklepów ogólnodostępnych. W województwie śląskim skontrolowano 40 sklepów ogólnodostępnych, w lubelskim – 32, dolnośląskim – 25, łódzkim – 8. Najczęściej podawaną przyczyną braku kontroli sklepów ogólnodostępnych była niedostateczna liczba inspektorów farmaceutycznych. Jako utrudnienia wskazywano również brak skutecznych sankcji w przypadku naruszenia zasad obrotu produktami leczniczymi (np. w postaci zakazu sprzedaży) oraz brak konieczności uzyskania przez przedsiębiorców zgody na obrót

produktami leczniczymi, co powodowało niemożność weryfikacji spełniania wymogów przez dany podmiot.

Badania kontrolne ujawniły również inny problem wymagający rozwiązania a wynikający z organizacji zaopatrzenia w produkty lecznicze sieci sklepów ogólnodostępnych. Ustalono, że tak zwane centra dystrybucji, zaopatrując sklepy, *de facto* prowadzą sprzedaż hurtową tego asortymentu, nie będąc jednocześnie hurtowniami farmaceutycznymi i działając bez stosownego zezwolenia wynikającego z Prawa farmaceutycznego.

Brak, w następstwie kontroli, weryfikacji sposobu sprzedaży produktów leczniczych w obrocie pozaaptecznym powoduje, że organy Inspekcji Farmaceutycznej, poza nielicznymi przypadkami, nie mają informacji, czy produkty lecznicze są prawidłowo przechowywane oraz czy pozostają zabezpieczone przed dostępem dzieci. Należy podkreślić, że Inspekcja Farmaceutyczna egzekwuje takie wymogi w stosunku do aptek, punktów aptecznych i sklepów zielarsko-medycznych; w razie niewykonania zaleceń pokontrolnych grozi im nawet cofnięcie zezwolenia na prowadzenie działalności. Należy odnotować, że polskie rozwiązania w zakresie dopuszczenia do sprzedaży w obrocie pozaaptecznym produktów leczniczych

⁹ Prawo farmaceutyczne stanowi (art. 71 ust. 1 pkt 3), że poza aptekami i punktami aptecznymi obrót detaliczny produktami leczniczymi wydawanymi bez przepisu lekarza, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych, mogą prowadzić sklepy ogólnodostępne (są wśród nich: markety, hipermarkety, dyskonty, sklepy osiedlowe, stacje benzynowe, kioski z prasą). Na liście leków dopuszczonych w sprzedaży pozaaptecznej są, obok suplementów diety, leki przeciwbólowe oraz leki stosowane w chorobach przewodu pokarmowego. Lista produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu pozaaptecznego, stanowiąca załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia z 22.10.2010 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych (Dz.U. nr 204, poz. 1353), nie była dotychczas zmieniana.



są liberalne w porównaniu z innymi państwami. Na przykład w ośmiu krajach z dziewięciu, których NOK odpowiedziały na zapytanie NIK, całkowicie zakazana jest sprzedaż poza aptekami produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza (Austria, Estonia, Finlandia, Litwa, Łotwa, Malta, Niemcy, Słowenia), natomiast niektóre z tych leków dostępne są w sieci pozaaptecznej na Węgrzech.

Przejawem nieskutecznego działania organów Inspekcji Farmaceutycznej jest dopuszczenie do koncentracji części rynku farmaceutycznego. Mianowicie, w wyniku łączenia się podmiotów, a tym samym wejścia nowych podmiotów w posiadanie udzielonych już zezwoleń na prowadzenie apteki, w pięciu województwach (spośród ośmiu skontrolowanych) doszło do przekroczenia 1% limitu liczby aptek ogólnodostępnych, które mógł prowadzić na terenie danego województwa jeden przedsiębiorca lub podmioty przez niego kontrolowane, co stanowiło naruszenie art. 99 ust. 3 pkt 2 Prawa farmaceutycznego.

Nieskuteczne przeciwdziałanie temu zjawisku wynikało z niejednolitego sposobu postępowania organów Inspekcji Farmaceutycznej w przypadku stwierdzenia naruszenia prawa. Część wojewódzkich inspektorów stała na stanowisku, że w obowiązującym stanie prawnym nie ma podstaw do odmowy zmiany zezwolenia na prowadzenie apteki lub do cofnięcia zezwolenia w przypadku, gdy liczba aptek prowadzonych przez dany podmiot przekroczy wyznaczony ustawą próg. Inni podejmowali takie działania. Tymczasem, zdaniem NIK, przepisy art. 99 Prawa farmaceutycznego zobowiązują organ do odmowy wydania zezwolenia w przypadku

przekroczenia limitu 1% oraz mogą stanowić przesłankę do cofnięcia zezwolenia na podstawie art. 37ap ust. 1 pkt 2 cytowanej ustawy, z uwagi na okoliczność, że przedsiębiorca przestał spełniać warunki określone przepisami prawa, wymagane do wykonywania działalności gospodarczej określonej w zezwoleniu. Należy odnotować, że tożsame z oceną NIK stanowisko Ministra Zdrowia w kwestii naruszenia zakazów koncentracyjnych było niezmiennie od 2004 r. i powinno być honorowane przez organy Inspekcji Farmaceutycznej.

Organy Inspekcji Farmaceutycznej w sposób niejednolity postępowały także w innych przypadkach stwierdzonych naruszeń prawa w zakresie obrotu produktami leczniczymi. Niektórzy WIF słusznie wydawali decyzje nakazujące usunięcie stwierdzonych nieprawidłowości. W decyzjach tych wyznaczano termin usunięcia nieprawidłowości (na podstawie art. 120 ust. 1 pkt 2 Prawa farmaceutycznego), pod rygorem zamknięcia apteki (art. 120 ust. 2) bądź cofnięcia zezwolenia (art. 103 ust. 2 pkt 1). Jednak część WIF, na przykład w Łodzi, kierowała do kontrolowanych jedynie pisemne zalecenia usunięcia nieprawidłowości, odstępując od wydania decyzji nakazujących. Było to nieskutecznym narzędziem nadzoru, gdyż formułowanie zaleceń (nakazów) w innej formie niż decyzja administracyjna powoduje brak możliwości zastosowania cytowanego wyżej art. 103 ust. 2 pkt 1.

Brak jednolitych i skoordynowanych działań organów Inspekcji Farmaceutycznej nie sprzyjał skutecznej walce z procederem odwróconego łańcucha dystrybucji. W sytuacji stwierdzenia udziału kontrolowanej placówki w odwróconym łańcuchu

dystrybucji część WIF wydawała decyzje nakazujące tylko usunięcie stwierdzonych nieprawidłowości. Inni podejmowali trafne działania, wszczynając postępowania administracyjne zmierzające do cofnięcia zezwoleń na prowadzenie aptek. Niektórzy zmieniali sposób postępowania na przestrzeni lat. Na przykład WIF w Lublinie w 2012 r. stwierdził pięć przypadków odwróconego łańcucha dystrybucji, przy czym w czterech przypadkach wydał decyzje nakazujące usunięcie stwierdzonych nieprawidłowości, a w jednym cofnął przedsiębiorcy pozwolenie na prowadzenie apteki. Takie niejednolite postępowanie uzasadniano tym, że w 2012 r. zjawisko odwróconego łańcucha dystrybucji było marginalne, a ujawnione przypadki dotyczyły jedynie sprzedaży pomiędzy aptekami. Kiedy proceder odwróconego łańcucha stał się problemem ogólnokrajowym, od 2013 r. wydawano decyzje w sprawie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki. Z powyższej konstatacji wynika zatem, że skala procederu determinowała sposób postępowania WIF, podczas gdy powinno ono być jednakowe, niezależne od tego, czy dotyczyło sporadycznych, czy nagminnych przypadków łamania prawa.

Niejednolicie postępowano także w sytuacji, gdy przedsiębiorcy, w celu uniknięcia konsekwencji wynikających z cofnięcia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej lub apteki (konsekwencją jest niemożność ubiegania się o kolejne zezwolenie przez co najmniej trzy lata), zgłaszali rezygnację z prowadzonej działalności.

Dotyczyło to przedsiębiorców, wobec których planowano kontrole lub którzy zostali już skontrolowani przed wydaniem decyzji bądź zostali skontrolowani przez inne organy (np. kontroli skarbowej). Na przykład WIF w Szczecinie po wydaniu decyzji o cofnięciu zezwolenia wydał 10 decyzji umarzających postępowania o wygaszenie zezwoleń. Z kolei WIF we Wrocławiu umorzył postępowanie w sprawie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ze względu na złożenie przez przedsiębiorcę w trakcie postępowania wniosku o wygaszenie zezwolenia. WIF w Katowicach po ujawnieniu 10 przypadków nielegalnej sprzedaży leków w czterech z nich wydał decyzje cofające zezwolenia, natomiast w sześciu przypadkach uwzględnił wnioski przedsiębiorców i wydał decyzje wygaszające zezwolenia.

Takie niejednolite postępowanie wobec przedsiębiorców, a także stwierdzone przez NIK przypadki nieegzekwowania wykonania zaleceń, nie tylko nie sprzyjały skutecznej realizacji zadań przez organy Inspekcji Farmaceutycznej, lecz mogły też wpłynąć na obniżenie zaufania publicznego do państwa i jego instytucji. Tymczasem zaufanie, które na gruncie nauk o zarządzaniu definiowane jest jako zdolność interesariuszy do współdziałania (Z. Dobrowolski), element nieimitowanego kapitału społecznego (R. D. Putnam), zasób strategiczny organizacji (D. J. Collis, C. Montgomery) – zmniejsza koszty transakcyjne, służy wymianie informacji i podejmowaniu decyzji¹⁰.

¹⁰ Z. Dobrowolski: *Trust, Corruption and Fraud*, [w:] B. Kozuch, Z. Dobrowolski: *Creating Public Trust. An Organisational Perspective*, Peter Lang GmbH, Frankfurt am Main 2014, s. 113; D. J. McAllister:



Warunkiem *sine qua non* skutecznego nadzoru nad obrotem produktami leczniczymi, w szczególności w sytuacji niedoboru kadrowego w organach Inspekcji Farmaceutycznej, jest zapewnienie współdziałania różnych organów państwa w zakresie kontroli przedsiębiorców działających na rynku farmaceutycznym. Konstatacja o potrzebie współdziałania składników organizacji w taki sposób, aby przyczyniały się do powodzenia całości i osiągnięcia zakładanych celów, jest jednym z podstawowych paradygmatów prakseologicznych, sformułowanych w ubiegłym stuleciu¹¹.

Postulat współdziałania i koordynacji działań tym bardziej nabiera znaczenia, im większa jest samodzielność poszczególnych organów państwa przy określaniu zadań kontrolnych. Brak koordynacji grozi obniżeniem całościowego efektu kontroli, a nawet jej autonomizacją.

Koniecznym warunkiem koordynacji jest przekazywanie przez współdziałające organy informacji, co pozwala na bieżące niwelowanie opóźnień lub zakłóceń w realizacji zadań¹². Kontrola NIK wykazała tymczasem, że brak koordynacji działalności organów Inspekcji Farmaceutycznej z urzędami kontroli skarbowej nie przyczynił się do skutecznego

eliminowania nieprawidłowości rynku farmaceutycznego, co częściowo wynikało z braku odpowiednich rozwiązań prawnych. Pomimo że Główny Inspektor Farmaceutyczny zawarł szereg porozumień¹³, w tym z Głównym Inspektorem Kontroli Skarbowej, w celu uzyskania informacji o podmiotach dokonujących obrotu lekami w tak zwanym odwróconym łańcuchu dystrybucji oraz pozyskania faktur potwierdzających nielegalne transakcje, urzędy kontroli skarbowej na wnioski WIF o udostępnienie faktur dokumentujących transakcje wielokrotnie odpowiadały negatywnie, zasłaniając się tajemnicą skarbową oraz brakiem przepisów dopuszczających udostępnienie posiadanych danych. Należy odnotować, że Główny Inspektor Farmaceutyczny występował do Ministra Finansów o rozważenie możliwości dokonania odpowiednich zmian w ustawie o kontroli skarbowej.

Zmiana w tym zakresie nastąpiła dopiero z dniem 12 lipca 2015 r., w związku ze zmianą Prawa farmaceutycznego. W art. 34b ust. 3 ustawy z 28 września 1991 r. o kontroli skarbowej¹⁴ dodano pkt 4d, zgodnie z którym, organy kontroli skarbowej zobowiązane są udostępniać informacje z akt kontroli również organom Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej.

Affect and cognition-based trust as foundations for interpersonal cooperation in organizations, "Academy of Management Journal" nr 38/1995, s. 55.

¹¹ T. Kotarbiński: *Traktat o dobrej robocie*, Ossolineum, Wrocław-Warszawa 1975, s. 74; J. Zieleniewski: *Organizacja i zarządzanie*, PWN, Warszawa 1969, s. 265.

¹² B. R. Kuc: *Kontrola w systemie zarządzania*, PWE, Warszawa 1987, s. 86-106; Z. Dobrowolski: *Organizacja i zarządzanie. Zarys problematyki i metod*, PWSZ Sulechów 2008.

¹³ <<https://www.gif.gov.pl/pl/wspolpraca-instytucyjna/wspolpraca-krajowa/porozumienia/128,Porozumienia.html>>, dostęp 31.03.2016 r.

¹⁴ Dz.U. z 2015 r. poz. 553, ze zm.

Nadzór MZ nad obrotem refundowanymi farmaceutykami

Jak wynika z kontroli NIK, Minister Zdrowia, dysponując setkami zgłoszeń o trudnościach w dostępie do produktów leczniczych, podejmował doraźne działania w celu zapewnienia zaopatrzenia w leki refundowane aptek i pacjentów¹⁵. Pacjenci byli kierowani do aptek, w których poszukiwany lek był dostępny. Apteki kierowano do hurtowni farmaceutycznych, w których – zgodnie z deklaracją firm farmaceutycznych – zapewniona była możliwość nabycia odpowiedniego leku.

W związku z doniesieniami o brakach w 2012 r. insuliny krótko działających, na polecenie Ministra Zdrowia WIF i GIF składały codzienne raporty o ilości tego produktu leczniczego na terenie kraju do końca 2012 r. Od stycznia 2013 r. GIF składał cotygodniowe raporty o dostępności wszystkich leków (od 3 marca 2014 r. – z podziałem na cytostatyki, insuliny oraz inne produkty lecznicze). Brakowało jednak odpowiednich przepisów prawa, aby skutecznie wyeliminować odwrócony łańcuch dystrybucji leków. W efekcie, choć Minister Zdrowia otrzymywał informacje o działaniach kontrolnych i postępowaniach

prowadzonych przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną dotyczących zjawiska odwróconego łańcucha dystrybucji, rozwiązanie problemu nadmiernego wywozu leków za granicę było utrudnione z powodu braku systemu monitorowania obrotu produktami leczniczymi na terytorium RP. W ocenie NIK, prace legislacyjne zmierzające do poprawy sytuacji prowadzono opieszale. Dopiero 9 kwietnia 2015 r. nowelizacja ustawy – Prawo farmaceutyczne została przyjęta przez Sejm i w zasadniczej części weszła w życie z dniem 12 lipca 2015 r.; w pozostałym zakresie nastąpi to z dniem 1 stycznia 2017 r. (Założenia do projektu nowelizacji Prawa farmaceutycznego zostały przyjęte przez Radę Ministrów 10 września 2013 r., a 19 września 2013 r. skierowano projekt do uzgodnień zewnętrznych).

NIK ujawniła także, że pomimo posiadanej wiedzy o nieprawidłowościach, Minister Zdrowia nie wykorzystał uprawnień wynikających z art. 118 i art. 119 ustawy z 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej¹⁶, w efekcie czego nie podejmowano ani nie zlecano kontroli podmiotów prowadzących działalność leczniczą pod kątem faktycznego zapotrzebowania i wykorzystania przez nie produktów leczniczych¹⁷. Z informacji uzyskanych

¹⁵ W latach 2012–2015 do Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia wpłynęły łącznie 752 zgłoszenia o trudnościach z dostępem do leków refundowanych i nierefundowanych. W tym samym okresie do Rzecznika Praw Pacjenta wpłynęło ich łącznie 126.

¹⁶ Dz.U. z 2015 r. poz. 618, ze zm.

¹⁷ Kontrola wykazała, że Główny Inspektor Farmaceutyczny informował Ministerstwo Zdrowia o potęgającym się zjawisku polegającym na zakupie z aptek ogólnodostępnych dużych ilości leków refundowanych, tzw. deficytowych. Wskazywał jednocześnie na konieczność przeprowadzenia kontroli celem ustalenia rzeczywistego zapotrzebowania na produkty lecznicze w odniesieniu do zapotrzebowania składanego w aptekach. Wraz z pismem z 15.04.2015 r. GIF przekazał Ministrowi Zdrowia listę 34 podmiotów, wobec których zachodzi podejrzenie dokonywania nadmiernych zakupów produktów leczniczych w aptekach ogólnodostępnych na podstawie zapotrzebowania.



przez NIK wynikało, że wojewodowie, poza dwoma¹⁸, również nie korzystali z możliwości przeprowadzania kontroli na podstawie art. 111 ustawy o działalności leczniczej, w zakresie wykorzystania produktów leczniczych przez podmioty przy udzielaniu świadczeń pacjentom. Oznacza to, że skuteczną kontrolą nie zostały objęte podmioty prowadzące działalność leczniczą, które zamawiały w aptekach nadmierne ilości produktów leczniczych refundowanych w stosunku do zakresu realizowanych świadczeń medycznych, a następnie za pośrednictwem hurtowni farmaceutycznych sprzedawały je poza granice kraju.

Skuteczność nowych rozwiązań

Z dniem 12 lipca 2015 r. weszła w życie ustawa o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw, zwana potocznie „ustawą antywywozową”. W znowelizowanym Prawie farmaceutycznym założono, że wszyscy uczestnicy łańcucha dystrybucji – począwszy od producenta, przez hurtownie i apteki – zostaną zobowiązani do regularnego raportowania o stanach magazynowych oraz wielkości sprzedaży towaru. W zakresie monitorowania dostępności leków przyjęto między innymi, że przedsiębiorcy zajmujący się hurtowym obrotem produktami leczniczymi są obowiązani

zapewnić, w celu zabezpieczenia pacjentów, nieprzerwane zaspokajanie zapotrzebowania podmiotów uprawnionych do obrotu detalicznego produktami leczniczymi i przedsiębiorców zajmujących się obrotem hurtowym produktami leczniczymi w ilości odpowiadającej potrzebom pacjentów (art. 36 z ust. 1 Prawa farmaceutycznego). Od 12 lipca 2015 r. podmioty uprawnione do prowadzenia obrotu detalicznego, przedsiębiorcy prowadzący obrót hurtowy oraz podmioty odpowiedzialne – zapotrzebowanie na produkty lecznicze objęte refundacją muszą składać w formie pisemnej albo w formie dokumentu elektronicznego doręczanego środkami komunikacji elektronicznej (art. 36z ust. 4). Również odmowa realizacji takiego zamówienia musi być dokonana w wyżej określonej formie, wraz ze wskazaniem uzasadnienia. W sytuacji gdy podmiot prowadzący aptekę, punkt apteczny lub dział farmacji szpitalnej, nie może zapewnić dostępu do refundowanych produktów leczniczych, jest obowiązany w ciągu 24 godzin poinformować o tym właściwego miejscowo wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, który ustala przyczyny braku dostępności. O tych przyczynach powinien zostać poinformowany GIF, który ustala dostępność produktów w obrocie hurtowym (art. 95a ww. ustawy).

¹⁸ Wojewoda Pomorski wszczął w 2015 r. kontrolę w podmiocie prowadzącym działalność leczniczą w związku z informacją Wielkopolskiego WIF o ilościach zamawianych leków „deficytowych” refundowanych. Również zaplanowano kontrolę w związku z analogiczną informacją przekazaną przez Mazowiecki WIF. Czynności kontrolne nie były zakończone. Wojewoda Mazowiecki przeprowadził w 2015 r. kontrole doraźne w dwóch podmiotach leczniczych, na podstawie danych przekazanych przez Mazowiecki WIF. Jeden z podmiotów złożył wniosek o wykreślenie go z rejestru podmiotów leczniczych. Na podstawie wyników kontroli Mazowiecki WIF złożył zawiadomienie do prokuratury.

Od 1 stycznia 2017 r. obowiązki dotyczące monitorowania dostępności leków będą realizowane za pomocą Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi. Znajdą się w nim dane o obrocie produktami leczniczymi (kody, numery serii, liczba i wartość netto opakowań), informacje o dokonanych transakcjach, przesunięciach i stanach magazynowych hurtowni farmaceutycznych, informacje o wniesionych sprzeciwach oraz wyniku ponownego rozpoznania sprawy. Ponadto GIF będzie przekazywał Ministrowi Zdrowia tygodniowe raporty o obrocie produktami leczniczymi – stany magazynowe, transakcje i przesunięcia magazynowe.

W zakresie wywozu leków art. 78a Prawa farmaceutycznego wprowadził obowiązek zgłoszenia organom Inspekcji Farmaceutycznej zamiaru wywozu za granicę produktów leczniczych objętych wykazem Ministra Zdrowia, na którym znalazły się leki zagrożone brakiem dostępności w aptekach. GIF jest obowiązany zgłosić sprzeciw w terminie 30 dni roboczych od dnia otrzymania niniejszego zgłoszenia w przypadku braku dostępności do produktu leczniczego, a decyzję w tym zakresie opublikować w Biuletynie Informacji Publicznej Głównego Inspektora Farmaceutycznego. W przypadku niezgłoszenia sprzeciwu wobec zamiaru wywozu, wnioskodawca będzie mógł go dokonać; w tej sytuacji o fakcie wywozu wnioskodawca zobowiązany jest poinformować GIF w terminie do 7 dni od daty wywozu. Hurtownie farmaceutyczne mają obowiązek sprzedać wyłącznie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produkty lecznicze objęte sprzeciwem (art. 78a ust. 12 ww.

ustawy). Dokonanie wywozu bez uprzedniego zgłoszenia albo wbrew sprzeciwowi Głównego Inspektora Farmaceutycznego jest objęte sankcją karną.

W celu wyeliminowania patologicznego zjawiska odwróconego łańcucha dystrybucji zakazano zbywania produktów leczniczych z apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego do hurtowni farmaceutycznej, innej apteki lub punktu aptecznego (art. 86a ww. ustawy) pod groźbą cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej (art. 103 ust. 1 pkt 2) oraz grzywny lub kary ograniczenia albo pozbawienia wolności do dwóch lat (art. 126b).

Nowe regulacje dotyczące zaopatrzenia w produkty lecznicze objęły także podmioty wykonujące działalność leczniczą (art. 87 ust. 5 i 6). Produkty lecznicze wydawane z przepisu lekarza nabywane przez te podmioty mogą być stosowane wyłącznie w celu udzielania świadczeń opieki zdrowotnej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i nie mogą być zbywane poza przypadkiem określonym w art. 106 ust. 3 pkt 1 – zaopatrzenie przez apteki szpitalne. W przypadku powzięcia informacji o zbywaniu przez podmiot wykonujący działalność leczniczą produktów leczniczych organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej informują o tym właściwy organ prowadzący rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą (właściwego wojewodę). Jednocześnie w ustawie o działalności leczniczej dodano art. 111a, który zobowiązuje organ rejestrowy do wszczęcia kontroli podmiotu wykonującego działalność leczniczą w przypadku otrzymania powyższej informacji.



Istotną zmianą, która może ułatwić zwalczanie procederu odwróconego łańcucha dystrybucji, jest wprowadzenie przez ustawę o kontroli skarbowej dostępu organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej do informacji wynikających z akt kontroli skarbowej oraz innych informacji podatkowych objętych tajemnicą skarbową (art. 34b ust. 3 pkt 4d). Dobrym rozwiązaniem jest także jednoznaczne określenie procedury wygaszania zezwoleń dla hurtowni farmaceutycznej (art. 81 ust. 4a i 4b) i dla aptek (art. 104 ust. 2a i 2b) – w przypadku rezygnacji z prowadzonej działalności gospodarczej zezwolenie nie podlega wygaśnięciu do czasu zakończenia postępowań kontrolnych lub administracyjnych. Jeżeli w wyniku zakończonego postępowania kontrolnego lub administracyjnego zachodzą przesłanki dla wydania decyzji o cofnięciu zezwolenia, GIF lub odpowiednio WIF cofa zezwolenie i wygaśnięcia nie stwierdza się.

Wprowadzono także zmiany w przepisach prawa¹⁹ pozwalające na przeciwdziałanie procederowi nabywania w dużych ilościach produktów leczniczych zawierających w swoim składzie substancje psychoaktywne, w tym pseudofedrynę²⁰, wydawanych bez przepisu lekarza. Ograniczono – w ramach jednorazowej sprzedaży przez aptekę i punkt apteczny – wydawanie nie więcej niż jednego opakowania danego produktu leczniczego zawierającego w składzie

substancje o działaniu psychoaktywnym (w pełnym brzmieniu przepisy wejść w życie 1 stycznia 2017 r.). Tym samym Polska dołączyła do państw, w których podjęto próbę ograniczenia dawki leku lub liczby opakowań możliwych do nabycia bez recepty przy jednej transakcji²¹.

Czy wprowadzone rozwiązania poprawią zaopatrzenie polskich pacjentów w deficytowe leki? Trudno o jednoznaczną ocenę, gdyż dopiero z perspektywy kilku lat można stwierdzić, czy zmiany w Prawie farmaceutycznym ułatwiły eliminowanie zjawisk patologicznych w funkcjonowaniu rynku farmaceutycznego. Jak dotąd, nie poprawiło się znacząco zaopatrzenie aptek w produkty lecznicze refundowane. Od 12 lipca 2015 r. do GIF wpłynęło kilkaset tysięcy odmów realizacji zapotrzebowania na produkty lecznicze. Zgłoszenia te przesyłane były zarówno przez podmioty obrotu detalicznego, jak i hurtowego. Ich analiza wykazała, że do najczęstszych przyczyn odmowy należały: przekroczenie limitu ilościowego, brak towaru w magazynie, usunięcie towaru z dokumentu magazynowego, brak przyznanego limitu ilościowego, adnotacja „produkt niedostępny do sprzedaży”, brak dostaw od podmiotu odpowiedzialnego, tymczasowy brak towaru w magazynie lokalnym, brak towaru w danym oddziale terenowym. Na opublikowanej przez Ministerstwo Zdrowia liście produktów

¹⁹ Od 1 lipca 2015 r., przepisem art. 3 pkt 2 i art. 8 ust. 1 i 2 ustawy o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. z 2012 r. poz. 124, ze zm.)

²⁰ Pseudofedryna należy do prekursorów kategorii 1, zawierających substancje o dużym potencjale użycia do produkcji narkotyków, w tym silnie działającego narkotyku – metamfetaminy.

²¹ Takie ograniczenia wprowadziły już m.in. Wielka Brytania, Francja, Niemcy i Czechoy.

lecniczych zagrożonych brakiem dostępności znalazło się 158 preparatów.

Wnioski

Sprawy system dystrybucji leków jest istotny dla zapewnienia bezpieczeństwa państwa i jego obywateli. Jest to szczególnie ważne, jeśli uwzględni się niektóre zjawiska społeczne, w tym związane ze starzeniem się społeczeństwa. Nie ulega wątpliwości, że rynek farmaceutyczny będzie się gwałtownie rozwijał, do czego przyczynią się zmiany demograficzne i kulturowe, na przykład rozwój profilaktyki zdrowotnej. Warunkiem *sine qua non* prawidłowego nadzoru nad funkcjonowaniem tego rynku jest precyzyjne prawo i dobrze działające organy Inspekcji Farmaceutycznej, wyposażone w przepisy wykonawcze, a także dysponujące odpowiednim potencjałem kadrowym w relacji do zakresu wykonywanych zadań. Niewątpliwie, w celu ograniczenia niekontrolowanego wywozu z kraju refundowanych produktów leczniczych oraz zapewnienia faktycznej do nich dostępności Minister Zdrowia oraz Inspekcja Farmaceutyczna powinni zadbać o skuteczne stosowanie mechanizmów przeciwdziałających tym zjawiskom, wprowadzonych w Prawie farmaceutycznym. Wymaga to bieżącego monitorowania dostępności do produktów leczniczych, stosowania sprzeciwu wobec zamiaru wywozu lub zbycia leków deficytowych, a w przypadku naruszenia przez przedsiębiorców zakazów wywozowych – bezwzględnego stosowania przewidzianych prawem sankcji. Postulat współdziałania różnych organizacji państwa, które determinuje ich sprawne funkcjonowanie, jest



W celu ograniczenia niekontrolowanego wywozu z kraju refundowanych produktów leczniczych oraz zapewnienia faktycznej do nich dostępności Minister Zdrowia oraz Inspekcja Farmaceutyczna powinni zadbać o skuteczne stosowanie mechanizmów przeciwdziałających tym zjawiskom, wprowadzonych w Prawie farmaceutycznym. (...) Zdaniem Najwyższej Izby Kontroli, niezbędne jest wzmocnienie nadzoru nad obrotem lekami w obrocie pozaaptecznym oraz weryfikacja przez Ministra Zdrowia listy produktów leczniczych dopuszczonych do sprzedaży w placówkach pozaaptecznych

szczególnie istotny w skutecznym przeciwdziałaniu nielegalnemu obrotowi produktami leczniczymi. Wymaga to wzmocnienia współpracy pomiędzy organami Inspekcji Farmaceutycznej i organami kontroli skarbowej, w szczególności przez aktualizację dotychczasowego porozumienia z 20 grudnia 2013 r., zawartego przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego z Głównym Inspektorem Kontroli Skarbowej, z uwzględnieniem aktualnych przepisów art. 34b ust. 3 pkt 4d ustawy o kontroli skarbowej. Zintensyfikowanie działań tych organów powinno obejmować w szczególności bieżącą wymianę informacji i dokumentów dotyczących stwierdzonych nieprawidłowości w obrocie produktami leczniczymi oraz uwzględnienie w planach kontroli skarbowych sugestii i wniosków Inspekcji Farmaceutycznej.

Zdaniem Najwyższej Izby Kontroli, niezbędne jest wzmocnienie nadzoru nad obrotem lekami w obrocie pozaaptecznym



oraz weryfikacja przez Ministra Zdrowia listy produktów leczniczych dopuszczonych do sprzedaży w placówkach pozaaptecznych. Dotychczasowy brak skutecznej kontroli nad warunkami przechowywania i jakością leków w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz ich zbyt duża dostępność powodują, że konsumenci traktują te produkty jak każdy inny towar, co może sprzyjać powstawaniu zatruć. NIK wniosła również o rozważenie przez Ministra Zdrowia podjęcia inicjatywy ustawodawczej w celu dodania w art. 99 Prawa farmaceutycznego przepisu uwzględniającego przesłanki odmowy udzielenia

zezwoleń na prowadzenie apteki lub punktu aptecznego, sformułowane w ust. 3 pkt 2 i 3 tegoż artykułu – również w sytuacji przekroczenia zakazów antykoncentryjnych przez przedsiębiorcę występującego o zmianę zezwolenia. Pozwoli to na skuteczne wyeliminowanie prób nielegalnej koncentracji na rynku farmaceutycznym.

dr hab. ZBYSŁAW DOBROWOLSKI,
dyrektor Delegatury NIK
w Zielonej Górze,
Uniwersytet Jagielloński w Krakowie

Słowa kluczowe: rynek farmaceutyczny, wywóz leków, Prawo farmaceutyczne, obrót produktami leczniczymi, patologie organizacyjne, zaufanie publiczne

Key words: pharmaceutical market, organizational pathologies, public trust, pharmaceutical law