



Minister Zdrowia

PLPR.050.19.2025.MI
Warszawa, 06 kwietnia 2025

Pan
Szymon Hołownia
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

Minister Zdrowia przekazuje odpowiedź na interpelację nr 8628 Pana Posła Grzegorza Płaczka w sprawie działań podejmowanych przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego oraz wojewódzkich Inspektorów Farmaceutycznych w związku z ujawnianiem rzekomych nieprawidłowości realizacji zapotrzebowań.

Mając na uwadze fakt, że pytania zawarte w interpelacji dotyczą działań organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej, Minister Zdrowia wystąpił do Głównego Inspektora Farmaceutycznego – dalej: „GIF”, z prośbą o zajęcie stanowiska co do treści interpelacji. W odpowiedzi organ podniósł w pierwszej kolejności, że zadania nałożone na Państwową Inspekcję Farmaceutyczną, określone w art. 108 i 109 ustawy - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686, z późn. zm. – dalej: „u.p.f.”) nie wskazują na obowiązek prowadzenia działalności informacyjnej bądź edukacyjnej.

Podmioty posiadające zezwolenia na prowadzenie apteki, punktu aptecznego lub hurtowni farmaceutycznej mają obowiązek zatrudnić osobę posiadającą stosowne wykształcenie oraz staż pracy zawodowej, której zadaniem jest znać i stosować się do przepisów u.p.f. oraz odpowiednich rozporządzeń wykonawczych, określających podstawowe zasady prowadzenia działalności, na którą wydano zezwolenie (w przypadku apteki – kierownika dającego rękojmię należytego jej prowadzenia, a w przypadku hurtowni farmaceutycznej – osoby odpowiedzialnej). Dnia 16 czerwca 2015 r. na stronie Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego opublikowano informację dla przedsiębiorców (wszystkich, którzy uczestniczą w łańcuchu dystrybucyjnym produktów leczniczych) „Odwrócony łańcuch – pytania i odpowiedzi”. Komunikat dostępny jest na archiwalnej stronie GIF pod adresem: <https://archiwum.gif.gov.pl/pl/urząd/obsługa-klientów/informacje-dla-przedsiębiorców/733,Odwrócony-łańcuch-pytania-i-odpowiedzi.html>. Powyższy problem był ponadto przedmiotem licznych artykułów prasowych oraz audycji w mediach RTV.

W zakresie kooperacji w ramach Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej należy wskazać, że zgodnie z brzmieniem art. 115 ust. 1 pkt 3 u.p.f., Główny Inspektor Farmaceutyczny może

wydawać wojewódzkim inspektorom farmaceutycznym polecenia dotyczące podjęcia konkretnych czynności w zakresie ich merytorycznego działania, z zastrzeżeniem spraw objętych wydawaniem decyzji jako organy I instancji. Z uwagi na treść powołanego przepisu wskazać należy, że Główny Inspektor Farmaceutyczny nie jest uprawniony do kierowania jakichkolwiek wytycznych do Wojewódzkich Inspektorów Farmaceutycznych co do sposobu rozstrzygania spraw administracyjnych należących do ich właściwości instancyjnej, w tym również w zakresie postępowań dotyczących cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki, należących do kompetencji inspektorów jako organów I instancji (art. 37ap ust. 1 pkt 2 w zw. z art. 99 ust. 2 u.p.f.). Główny Inspektor Farmaceutyczny działa w tych sprawach jako organ II instancji i w ten sposób dba o jednolitą linię orzecniczą na terenie całego kraju.

Od początku zidentyfikowania problemu związanego z przyczyną braków określonego asortymentu produktów leczniczych na rynku aptecznym, czyli tzw. odwróconego łańcucha dystrybucji, Główny Inspektor Farmaceutyczny ściśle współpracował z wojewódzkimi inspektorami farmaceutycznymi. Na podstawie informacji pozyskanych w toku prowadzonych przez organy PIF inspekcji i kontroli podmiotów nadzorowanych na terenie całego kraju, jak również informacji przekazywanych przez organy ścigania oraz służby celno-skarbowe, korzystając z uprawnień wynikającego z art. 115 ust. 1 pkt 3 u.p.f., Główny Inspektor Farmaceutyczny wielokrotnie wydawał wojewódzkim inspektorom farmaceutycznym polecenia przeprowadzenia kontroli w wytypowanych placówkach obrotu hurtowego w zakresie dokumentacji przychodowo-rozchodowej oraz placówkach obrotu aptecznego w zakresie realizacji zapotrzebowań, w szczególności wystawianych przez podmioty lecznicze, które z informacji pochodzących z różnych źródeł, były podejrzane o uczestniczenie w ww. procederze. Podczas odbywających się rokrocznie spotkań z wojewódzkimi inspektorami farmaceutycznymi Główny Inspektor Farmaceutyczny wielokrotnie przekazywał również do wykorzystania służbowego informacje na temat nieprawidłowości związanych z ww. procederem. Informacje o wszelkich innych działaniach podejmowanych przez PIF znajdują się w komunikacie zamieszczonym na stronie GIF 16 czerwca 2015 r.

Jak podkreślono powyżej, zgodnie z art. 112 ust. 3 u.p.f., w postępowaniach prowadzonych wobec podmiotów nadzorowanych organem pierwszej instancji jest wojewódzki inspektor farmaceutyczny, Główny Inspektor Farmaceutyczny jest natomiast organem odwoławczym od decyzji wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych. Główny Inspektor Farmaceutyczny nie może zatem wydawać wiążących poleceń w zakresie wydawania rozstrzygnięć administracyjnych organom I instancji.

Za prawidłową realizację zadań działalności, na którą przedsiębiorca otrzymał zezwolenie, odpowiada ustanowiony kierownik placówki obrotu aptecznego lub hurtowego, zgodnie z obowiązującymi regulacjami prawnymi. Zadaniem organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej jest natomiast weryfikacja, czy osoby te prawidłowo realizują przepisy prawa w zakresie prowadzonej działalności koncesjonowanej. Główny Inspektor Farmaceutyczny nie ma możliwości udzielania wiążących interpretacji prawnych oraz nie udziela porad prawnych, jak również nie wypowiada się odnośnie modeli biznesowych prowadzenia danej kategorii działalności gospodarczej przez przedsiębiorców.

Istnieje jednak możliwość, by przedsiębiorca prowadzący działalność regulowaną wystąpił do organu z wnioskiem o wydanie interpretacji indywidualnej, w oparciu o art. 34 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. Prawo przedsiębiorców, co do stosowania zapisów u.p.f.

Zanonimizowane decyzje wydane na podstawie wniosków złożonych w oparciu o ww. _____

artykuł ustawy i przedstawiające stanowisko GIF zamieszczane są na stronie internetowej Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego. Do organu nie wpłynęły jednak wnioski od zainteresowanych przedsiębiorców o wydanie interpretacji zapisów dotyczących realizacji zapotrzebowań pod kątem sposobu weryfikacji produktów leczniczych oraz podmiotów leczniczych. W powyższej sprawie na stronie archiwalnej urzędu znajduje się jedynie informacja dla przedsiębiorców „Odwrócony łańcuch – pytania odpowiedzi”, co zaznaczono powyżej.

Podkreślić natomiast należy, że zgodnie z art. 7 ust. 1 pkt 6 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (Dz. U. z 2024 r. poz. 688), do zadań samorządu zawodu farmaceuty należy w szczególności „współdziałanie z organami administracji publicznej, związkami zawodowymi i samorządami zawodowymi oraz innymi organizacjami społecznymi w sprawach związanych z wykonywaniem zawodu i innych dotyczących farmacji, a mających wpływ na ochronę zdrowia publicznego”. Do kompetencji samorządu aptekarskiego należało zatem prowadzenie kampanii informacyjnej w środowisku farmaceutów, we współpracy z organami inspekcji farmaceutycznej dotyczącej możliwych nieprawidłowości związanych z realizacją zapotrzebowań.

GIF podkreślił, że stanowisko Naczelnej Izby Aptekarskiej (dalej: „NIA”) z 27 lutego 2025 r. wskazuje, że samorząd zawodowy nie widział i nie widzi niczego nieprawidłowego w działaniach wielu kierowników aptek, pomimo że to z ich udziałem dochodziło do wyprawiania znacznej liczby leków za granicę, przez co polscy pacjenci borykali się z brakiem dostępu do leków często ratujących życie (np. leków przeciwzakrzepowych). Wydany przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego komunikat z 20 marca 2025 r. w sprawie realizacji zapotrzebowań na produkty lecznicze, zamieszczony na stronie urzędu pod adresem: <https://www.gov.pl/web/gif/komunikat-glownego-inspektora-farmaceutycznego-z-dnia-20-marca-2025-r>, stanowił odpowiedź na komunikat NIA z 27 lutego 2025 r. wydany w tym samym przedmiocie. Informacja przekazana przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego ma na celu sprostowanie błędnej interpretacji przepisów oraz ochronę przedsiębiorców przed konsekwencjami zastosowania się do proponowanej przez NIA wykładni, w świetle ugruntowanego już orzecznictwa sądów administracyjnych w tych sprawach.

Organ wskazał, że nieprawidłowa realizacja zapotrzebowań przez apteki w ramach tzw. odwróconego łańcucha dystrybucji nie mogła wynikać z nieświadomości osoby realizującej, co do nieprawidłowych cech zapotrzebowania lub rodzaju podmiotu leczniczego, albowiem był to proceder zorganizowany. Realizacja tego rodzaju zapotrzebowań była prowadzona bez udziału, a często i bez wiedzy pozostałego personelu apteki, zatem osoby biorące w nim udział miały świadomość, że tego rodzaju działania, w tym brak weryfikowania, czy produkty lecznicze znajdujące się na zapotrzebowaniu nie zostaną użyte bezpośrednio przez podmiot wystawiający do zastosowania go w ramach udzielanego świadczenia medycznego, mogły wykraczać poza regulacje prawne. Osoby włączone do powyższego proceduru nie podejmowały się takich działań bezinteresownie, tj. bez gratyfikacji finansowych. Liczne postępowania o cofnięcie zezwolenia aptekom uczestniczącym w tym procedurze przestępczym, jak również wyroki sądowe utrzymujące w mocy decyzje organów PIF, potwierdzają słuszność podejmowanych w powyższym przedmiocie decyzji.

Problematyka cofania zezwoleń w zw. z nieprawidłową realizacją zapotrzebowań nie jest tematem nowym. Od wielu lat temat ten jest obecny w przestrzeni publicznej, m.in. w związku z doniesieniami medialnymi. Powszechnie dostępne są również wyroki sądów

administracyjnych, wskazujące na ukształtowaną linię orzeczniczą wskazującą na brak rękojmi podmiotów realizujących nieprawidłowo zapotrzebowania.

Z wyrazami szacunku
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Marek Kos
Podsekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/