



Warszawa 18 września 2020 r.

Szanowny Pan

**Paweł Rychlik
Poseł na Sejm RP**

Przewodniczący Podkomisji nadzwyczajnej do rozpatrzenia rządowego projektu ustawy o zawodzie farmaceuty (druk nr 238) (ZDR02N)

Stanowisko dotyczące poprawki do art. 120 Prawa farmaceutycznego

W imieniu organizacji pacjentów oraz organizacji zrzeszających podmioty z całej branży farmaceutycznej, **zwracamy się z prośbą o odstąpienie od poprawki zmieniającej art. 120 ustawy – Prawo farmaceutyczne**, proponowanej w ramach prac nad projektem ustawy o zawodzie farmaceuty („Projekt”).

Proponowana **poprawka przewiduje możliwość unieruchomienia hurtowni farmaceutycznej bądź jej części, apteki lub punktu aptecznego w przypadku „jeżeli naruszenia, o których mowa w ust. 1 pkt 2¹ dotyczą uniemożliwiania przez podmiot prowadzący aptekę, punkt apteczny lub hurtownię farmaceutyczną realizacji zadań przez kierownika apteki, punktu aptecznego lub osobę odpowiedzialną w hurtowni farmaceutycznej”**.

Taki instrument wydaje się nie tylko zbędny, ale także potencjalnie groźny dla polskich pacjentów, nie mówiąc już o samych przedsiębiorcach.

¹ Tj. naruszenia wymagań dotyczących obrotu produktami leczniczymi lub wyrobami medycznymi, właściwy organ nakazuje, w drodze decyzji, usunięcie w ustalonym terminie stwierdzonych uchybień.

Odpowiednie „zawory bezpieczeństwa” już istnieją lub są proponowane w ramach Projektu. Mowa tu o istniejącym już obecnie art. 120 ust. 2 Prawa farmaceutycznego oraz projektowanym art. 35 ustawy o zawodzie farmaceuty (obwarowanym nowoprojektowaną sankcją fakultatywnego cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki).

Art. 120 ust. 2 PF już teraz umożliwia unieruchomienie miejsca prowadzenia praktycznie każdej działalności dotyczącej obrotu lekami, jeżeli naruszenia „mogą powodować bezpośrednio zagrożenie życia lub zdrowia ludzi”. Powyższe przesłanki wydają się pokrywać w pełni sytuacje, które mogą się kryć pod pojęciem „uniemożliwienia realizacji zadań przez kierownika apteki, punktu aptecznego lub osobę odpowiedzialną w hurtowni farmaceutycznej”.

Innym przepisem jest **proponowany art. 35 ustawy o zawodzie farmaceuty** (przyjęty już przez Podkomisję ds. Projektu). **Jego istotą jest zagwarantowanie merytorycznej niezależności farmaceuty** (w tym kierownika apteki oraz osoby odpowiedzialnej w hurtowni) **w zakresie sprawowania opieki farmaceutycznej, udzielania usług farmaceutycznych oraz wykonywania zadań zawodowych** przez podmioty prowadzące aptekę, punkt apteczny oraz hurtownię farmaceutyczną. Tymczasem w ramach zadań zawodowych farmaceuty² są już wymienione takie działania jak:

- „przyjmowanie do hurtowni farmaceutycznej produktów, wyrobów lub środków, o których mowa w ust. 3 pkt 1, od uprawnionych podmiotów, wydawanie ich uprawnionym podmiotom z hurtowni farmaceutycznej, sprawowanie nadzoru nad przestrzeganiem w hurtowni farmaceutycznej wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej, o której mowa w art. 2 pkt 4 ustawy – Prawo farmaceutyczne” oraz
- „kierowanie apteką, punktem aptecznym, działem farmacji szpitalnej, zespołem farmacji klinicznej lub hurtownią farmaceutyczną”.

Należy przypomnieć, że **sankcje powinny być proporcjonalne, a ograniczanie prowadzenia działalności gospodarczej** (a tym jest niewątpliwie unieruchomienie przedsiębiorstwa) powinny być **wnikliwie przemyślane i wprowadzane wyłącznie, jeżeli przemawia za tym wyższe dobro, którego nie da się zrealizować w inny sposób.**

Przyjmując powyższe standardy należy zastanowić **czemu miałyby służyć wprowadzenie proponowanych zmian, w sytuacji, kiedy dobro pacjenta jest chronione już w ramach art. 120 ust. 2 PF oraz projektowanego art. 35 ustawy o zawodzie farmaceuty** oraz że w ramach tych przepisów można zapobiegać negatywnym, niezgodnym z prawem zjawiskom, takim jak tzw. odwrócony łańcuch dystrybucji. Przecież swoboda działania osób wskazanych w proponowanej poprawce nie jest celem samym w sobie, lecz środkiem do zabezpieczenia interesu pacjentów.

Szanowny Panie Przewodniczący,

takie działanie w konsekwencji uderza w polskich pacjentów i może przynieść im więcej szkód niż korzyści.

Z uwagi na nieprecyzyjność przepisu „naruszenia dotyczą uniemożliwienia realizacji zadań”, a także faktu, że przepis dotyczy realizacji zadań przez konkretne osoby istnieje ryzyko nadużywania takiej normy.

² Wskazanych w art. 4 ust. 4 ustawy o zawodzie farmaceuty.

Nieprecyzyjność przejawia się m.in. w niedookreśloności katalogu zadań jaki miałby się kryć za takim brzmieniem poprawki? Wydaje się, że wszystkie kluczowe zadania są już chronione w ramach art. 35 projektowanej ustawy³. Jakie inne zadania miałoby to więc obejmować? A jeżeli te same to jakie jest uzasadnienie tworzenia dodatkowej normy (niezwykle rygorystycznej dla przedsiębiorców)?

Nie bez znaczenia jest fakt, że przepis nie wskazuje, że utrudnienie musi wynikać z winy podmiotu prowadzącego hurtownię, aptekę czy punkt apteczny. Wobec tego zakres przepisu może obejmować także sytuacje niezależne od wskazanych wcześniej podmiotów.

Nie wskazuje on również, że tak poważna sankcja, jaką jest unieruchomienie hurtowni farmaceutycznej bądź jej części, apteki lub punktu aptecznego pod rygorem natychmiastowej wykonalności, może być zastosowania wyłącznie wtedy, gdy chodzi o bezpośrednie zagrożenie życia lub zdrowia ludzi. Tymczasem przecież samo unieruchomienie hurtowni farmaceutycznej bądź jej części, apteki lub punktu aptecznego może takie bezpośrednie zagrożenie życia lub zdrowia ludzi spowodować, a więc zastosowanie tej sankcji winno być ograniczone wyłącznie do wyjątkowych sytuacji.

Można wyobrazić sobie zwykłą, życiową sytuację, w której osoba odpowiedzialna w hurtowni lub kierownik w aptece pokłóci się ze swoim pracodawcą. W ramach konfliktu taka osoba może twierdzić, że różnego rodzaju działania stanowią utrudnianie realizacji ich zadań związanych z obrotem lekami, ewentualnie samemu doprowadzić do wystąpienia tego rodzaju sytuacji. Następnie składa wniosek do Inspekcji farmaceutycznej, a ta wszczyna postępowanie, które może zakończyć się unieruchomieniem przedsiębiorstwa i to pod obowiązkowym rygorem natychmiastowej wykonalności (!).

To zaś nie pozostanie bez konsekwencji dla pacjentów.

Czasowe zamknięcie apteki, szczególnie w czasie globalnej epidemii, może radykalnie utrudnić pacjentom dostęp do leków i innych produktów zdrowotnych, a także do porad farmaceutycznych.

W przypadku mniejszych miejscowości pacjenci mogą zostać zmuszeni do pokonywania znacznie większych odległości, co w przypadku wielu osób, szczególnie starszych oraz mieszkających na obszarach słabo skomunikowanych może skutkować ograniczeniem dostępu do usług farmaceutycznych.

Z kolei w przypadku nagłego zamknięcia hurtowni, konsekwencje mogą uderzyć w jeszcze szerszy krąg pacjentów. Zamknięcie przerywa – z natychmiastowym skutkiem wynikającym z rygoru natychmiastowej wykonalności - łańcuch dostaw do setek aptek, które praktycznie z dnia na dzień będą musiały zmierzyć się z niedoborem produktów leczniczych. Czas, który upłynie do zawarcia przez podmioty apteczne nowych umów na dostawy leków będzie w praktyce czasem utrudnionego dostępu do leków dla tysięcy ludzi. Jak wiadomo braki leków w aptekach były jednym z najpoważniejszych wyzwań przed jakimi stanął ustawodawca oraz organy Inspekcji Farmaceutycznej w ostatnich latach. Pomimo licznych interwencji legislacyjnych, ten stanowiący realne zagrożenie dla zdrowia i życia problem, nie został całkowicie rozwiązany. Niezrozumiała jest zatem próba wprowadzenia przepisu, który z całą pewnością doprowadzi do pogłębienia wskazanego problemu.

³ Tak jak zostało wskazane zadania zawodowe farmaceutów obejmują m.in. kierowanie apteką, punktem aptecznym, działem farmacji szpitalnej, zespołem farmacji klinicznej lub hurtownią farmaceutyczną. Natomiast zadania tych osób są regulowane w Prawie farmaceutycznym (np. zmieniany ustawą o zawodzie farmaceuty art. 88 ust. 5 PF).

Czy warto więc tworzyć dodatkowy przepis, który zamiast chronić pacjentów, może utrudnić im życie?

Takie rozwiązanie oprócz ogromnego ryzyka dla pacjentów powoduje także ryzyka dla przedsiębiorców. Niedookreśloność, a w konsekwencji szerokie możliwości utrudniania działania podmiotom prowadzącym obrót hurtowy i detaliczny lekami są niezwykle niebezpieczne. Nawet jeżeli ostatecznie zarzuty nie zostaną potwierdzone i decyzja wydana w trybie proponowanego art. 120 ust. 2a PF zostanie uchylona, to skutki dla przedsiębiorców mogą być (i za pewne w większości przypadków będą) nieodwracalne.

Brak funkcjonowania hurtowni czy apteki to utrata stałych odbiorców i dostawców, to konieczność nieustannego ponoszenia kosztów organizacyjnych i finansowych (w tym pracowniczych), utylizacja leków, a często kary umowne w związku z niewywiązaniem się z umów. Po okresie unieruchomienia takie podmioty (jeżeli nie byłyby już bankrutami) to stałyby się nimi z uwagi na utratę pozycji rynkowej.

W związku z powyższym proponujemy, aby usunąć z poprawki ust. 2a oraz ust. 2b art. 120 PF. Poprawka miałaby wówczas następujące brzmienie:

„17) w art. 120 w ust. 2 dodaje się zdanie drugie w brzmieniu:

„Decyzję, o której mowa w zdaniu pierwszym, wydaje się na okres nie dłuższy niż 3 miesiące.””

Z wyrazami szacunku,

Krzysztof Kopec,
Prezes PZPPF Krajowi
Producenci Leków



Irena Rej,
Prezes
Izba Gospodarcza
„Farmacja Polska”



Bogna Cichowska-Duma,
Dyrektor Generalny
INFARMA



Paulina Skowrońska,
Dyrektor
POLFARMED



Stanisław Maćkowiak,
Prezes Federacji
Pacjentów Polskich



Ewa Jankowska,
Prezes
PASMI



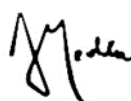
Tomasz Dzitko,
Prezes Stowarzyszenia
Importerów Równoległych
Produktów Leczniczych



Andrzej Stachniak,
Prezes Związku
Pracodawców Hurtowni
Farmaceutycznych



Andrzej Mądrala,
Wiceprezes
Pracodawcy RP



Maciej Witucki,
Prezydent
Konfederacja Lewiatan



Do wiadomości:

Członkowie Podkomisji nadzwyczajnej do rozpatrzenia rządowego projektu ustawy o zawodzie farmaceuty:

Sz. P. Tadeusz Chrzan
Sz. P. Barbara Dziuk
Sz. P. Paulina Hennig-Kłoska
Sz. P. Marek Hok
Sz. P. Dariusz Klimczak
Sz. P. Katarzyna Lubnauer
Sz. P. Violetta Porowska
Sz. P. Katarzyna Sójka
Sz. P. Patryk Wicher
Sz. P. Marcelina Zawisza

Członkowie Prezydium Sejmowej Komisji Zdrowia RP:

Sz. P. Tomasz Latos – Przewodniczący Komisji Zdrowia
Sz. P. Czesław Hoc – Z-ca Przewodniczącego Komisji Zdrowia
Sz. P. Anna Kwiecień – Z-ca Przewodniczącego Komisji Zdrowia
Sz. P. Rajmund Miller – Z-ca Przewodniczącego Komisji Zdrowia
Sz. P. Bolesław Piecha – Z-ca Przewodniczącego Komisji Zdrowia
Sz. P. Monika Wielichowska – Z-ca Przewodniczącego Komisji Zdrowia

Przedstawiciele wnioskodawcy (strony Rządu RP):

Sz. P. Jadwiga Emilewicz – Wiceprezes Rady Ministrów, Minister Rozwoju
Sz. P. Jacek Sasin – Wiceprezes Rady Ministrów, Minister Aktywów Państwowych
Sz. P. Andrzej Niedzielski – Minister Zdrowia
Sz. P. Michał Dworczyk – Członek Rady Ministrów, Szef Kancelarii Prezesa Rady Ministrów
Sz. P. Łukasz Schreiber – Członek Rady Ministrów
Sz. P. Krzysztof Kubów - Sekretarz Stanu, szef Gabinetu Politycznego Prezesa Rady Ministrów
Sz. P. Maciej Miłkowski – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia
Sz. P. Paweł Piotrowski – Główny Inspektor Farmaceutyczny

Rzecznicy:

Sz. P. Bartłomiej Chmielowiec – Rzecznik Praw Pacjenta
Sz. P. Adam Abramowicz - Rzecznik Małych i Średnich Przedsiębiorców