



Minister
Zdrowia

PLPR.050.1.2025.MI
Warszawa, 03 lutego 2025

Pan
Szymon Hołownia
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

Minister Zdrowia przekazuje odpowiedź na interpelację nr 7404 Pana Posła Grzegorza Płaczka w sprawie zmiany interpretacji prawa przez GIF pomimo braku zmian przepisów w zakresie cofania zezwoleń aptekom pod pretekstem zarzutu realizowania zapotrzebowania wystawianego przez nieuprawnione podmioty.

W celu analizy poruszonego zagadnienia i odpowiedzi na przedstawione w interpelacji pytania Minister Zdrowia wystąpił do Głównego Inspektora Farmaceutycznego (dalej: „GIF”) z prośbą o zajęcie stanowiska.

W odpowiedzi GIF przedłożył szerokie wyjaśnienia, na wstępie których podniósł, że systematyka ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686, z późn. zm.; dalej: „u.p.f.” lub „Prawo farmaceutyczne”) i aktów wykonawczych jednoznacznie przesądza, że podstawowym zadaniem apteki ogólnodostępnej jest sprzedaż detaliczna produktów leczniczych oraz leków aptecznych, leków recepturowych, wyrobów medycznych i innych artykułów bezpośrednio pacjentom. Apteka jest bowiem placówką ochrony zdrowia publicznego, w której są w szczególności świadczone usługi farmaceutyczne. Rolą apteki nie jest natomiast zaopatrywanie podmiotów leczniczych w hurtowe ilości produktów leczniczych. Podmioty lecznicze powinny zaopatrywać się przede wszystkim w hurtowniach farmaceutycznych. Podmioty lecznicze mogą jedynie doraźnie zaopatrywać się w aptekach ogólnodostępnych na podstawie zapotrzebowań, o których mowa w art. 96 ust. 1 u.p.f.

Zapotrzebowania zatem powinny być wystawiane i realizowane jedynie na produkty lecznicze ujęte w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym oraz wykazu produktów leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych, ratujących życie z dnia 12 stycznia 2011 r. (Dz. U. z 2020 r. poz. 1772, z późn. zm.). Realizacja przez aptekę zapotrzebowań na produkty lecznicze nieujęte w ww. rozporządzeniu, w szczególności na produkty lecznicze o kategorii dostępności

„wydawane z przepisu lekarza – Rp”, stosowane w leczeniu chorób przewlekłych, ratujących życie i zdrowie, a także zagrożonych brakiem dostępności w Polsce (umieszczanych na wykazach produktów zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, wydawanych przez Ministra Zdrowia w formie obwieszczenia na podstawie obowiązującego od dnia 12 lipca 2015 r. art. 78a ust. 14 u.p.f. (obecnie art. 37a ust. 14 u.p.f.), jest działaniem niezgodnym z prawem, naruszającym podstawowe obowiązki prowadzenia działalności w formie apteki ogólnodostępnej.

GIF podkreślił, że stanowisko organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej jest oparte o pogląd prawny Naczelnego Sądu Administracyjnego, który wprost wskazał, że określony w ww. rozporządzeniu z 2011 r. wykaz produktów leczniczych to zamknięty katalog. Przedsiębiorcy prowadzący apteki ogólnodostępne nie mają zatem prawa realizować zapotrzebowań na produkty lecznicze nieuwzględnione w tym rozporządzeniu (por. wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 17 października 2023 r. sygn. akt II GSK 855/23, z dnia 19 września 2024 r. sygn. akt II GSK 865/21, z dnia 17 maja 2023 r. sygn. akt II GSK 367/20).

„Odwrócony łańcuch dystrybucji” produktów leczniczych jest problemem ogólnopolskim i przedmiotem bardzo wielu spraw zawisłych przed GIF obejmujących szerokie ramy czasowe, także spraw wpływających obecnie do rozpatrzenia. Dotyczy w znacznej mierze spraw, gdzie zapotrzebowania realizowane przez apteki obejmowały produkty lecznicze niezgodne z ww. rozporządzeniem z 2011 r. Realizacja tego typu zapotrzebowań, była nie tylko niezgodna z przepisami, ale przede wszystkim zagrażała dostępności leków dla pacjenta, tym samym stawiała w sprzeczności z podstawowymi celami i zasadami prowadzenia apteki.

Na przestrzeni lat kilkakrotnie nowelizowano Prawo farmaceutyczne, m.in. z uwagi na skalę zjawiska odwróconego łańcucha dystrybucji, która stanowiła realne zagrożenie dla pacjentów pozbawianych możliwości zakupu produktów leczniczych w aptekach. W 2015 r. dodano do Prawa farmaceutycznego art. 86a, który wprost zakazał sprzedaży produktów leczniczych przez apteki m.in. do hurtowni farmaceutycznych czy innych aptek. Przy czym wprowadzenie tego przepisu należy traktować jako zmianę o charakterze klasyfikacyjnym i redakcyjnym, mającą na celu wzmocnienie systematyki Prawa farmaceutycznego nakładającej na apteki ogólnodostępne obowiązek zaopatrywania przede wszystkim pacjentów. Prowadzenie sprzedaży przez apteki/punkty apteczne leków do innych aptek/punktów aptecznych lub hurtowni zagrożone było sankcją cofnięcia zezwolenia również przed nowelizacją Prawa farmaceutycznego z 2015 r. (por. wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 17 października 2018 r. sygn. akt II GSK 3320/16). Wejście w życie art. 86a u.p.f. nie wyeliminowało jednakże całkowicie zjawiska odwróconej dystrybucji. Stąd też przedsiębiorcy prowadzący apteki ogólnodostępne w latach późniejszych powinni byli zwracać szczególną uwagę na powtarzające się zapotrzebowania na produkty lecznicze o kategorii dostępności Rp, stosowane długoterminowo i w chorobach przewlekłych, równocześnie zagrożone brakiem dostępności, w tym także składane przez zakłady lecznicze oddalone nawet o kilkaset kilometrów od apteki, prowadzone przez podmioty, które w swoich strukturach prowadziły również hurtownie farmaceutyczne.

Nowelizacja Prawa farmaceutycznego z 2018 r., której celem było zablokowanie możliwości dalszego równoczesnego prowadzenia działalności leczniczej oraz hurtowni farmaceutycznej lub apteki ogólnodostępnej, była kolejnym etapem uszczelniania przepisów mającym na celu eliminowanie odwróconego łańcucha na każdym etapie

dystrybucji produktów leczniczych. Dotyczyła ona przedsiębiorców prowadzących jednocześnie zakłady lecznicze i apteki.

W ocenie GIF, obecnie najczęstszą przyczyną cofania zezwoleń stanowi realizacja przez apteki nieprawidłowych zapotrzebowań składanych przez zakłady lecznicze. Sprzedaż produktów leczniczych na zapotrzebowanie była i pozostaje dopuszczalna, o ile zapotrzebowania obejmują produkty lecznicze uwzględnione w ww. rozporządzeniu z 2011 r. Podmioty lecznicze udzielające wyłącznie ambulatoryjnych świadczeń zdrowotnych mają ograniczony zakres produktów leczniczych, które mogą nabywać w aptekach w związku z charakterem prowadzonej działalności i rodzajem udzielanych świadczeń zdrowotnych.

Personel fachowy każdej apteki powinien wiedzieć, że produkty lecznicze, nabywane przez zakład leczniczy na podstawie zapotrzebowania, powinny być uwzględnione w ww. rozporządzeniu. W prowadzonych przez inspekcję farmaceutyczną przypadkach najczęściej są to nie tylko produkty niewymienione w ww. rozporządzeniu, ale przede wszystkim produkty, które co do zasady nie są podawane pacjentom w zakładach leczniczych. Zakład leczniczy, udzielający wyłącznie ambulatoryjnych świadczeń zdrowotnych, nie prowadzi bowiem farmakoterapii pacjentów – nie udostępnia oraz nie prowadzi sprzedaży pacjentom hurtowych ilości produktów leczniczych do podania na miejscu, w szczególności na choroby przewlekłe do długotrwałego stosowania.

GIF wskazał również na najczęstsze produkty lecznicze wydawane do stosowania w zakładach leczniczych na kwestionowane przez inspekcję zapotrzebowania:

- produkt leczniczy Xarelto – zgodnie z ChPL przeznaczony jest do profilaktyki udaru i zatorowości obwodowej u dorosłych pacjentów z migotaniem przedsionków wadą zastawkową, leczenia i profilaktyki zakrzepicy żył głębokich i zatorowości płucnej u dorosłych i dzieci; profilaktyki zdarzeń zakrzepowych o podłożu miażdżycowym u dorosłych pacjentów, u których występuje choroba wieńcowa lub objawowa choroba tętnic obwodowych obciążonych wysokim ryzykiem zdarzeń niedokrwiennych, profilaktyki zdarzeń zakrzepowych o podłożu miażdżycowym u dorosłych pacjentów po ostrym zespole wieńcowym z podwyższonymi biomarkerami sercowymi;
- produkt leczniczy Fragmin – zgodnie z ChPL przeznaczony jest do leczenia ostrej zakrzepicy żył głębokich, niestabilnej choroby wieńcowej (np. dławica piersiowa spoczynkowa, zwał mięśnia sercowego bez załamka Q; przewlekłego leczenia objawowej żyłnej choroby zakrzepowozatorowej u pacjentów z chorobami nowotworowymi; zapobiegania krzepnięciu w krążeniu pozaustrojowym, np. podczas hemodializy i hemofiltracji w przebiegu ostrej lub przewlekłej niewydolności nerek; profilaktyce przeciwzakrzepowej związanej z zabiegami chirurgicznymi profilaktyce przeciwzakrzepowej u chorych unieruchomionych z przyczyn medycznych;
- produkt leczniczy Clexane zgodnie z ChPL przeznaczony jest do zapobiegania żyłnej chorobie zakrzepowo-zatorowej u pacjentów chirurgicznych z grup umiarkowanego i wysokiego ryzyka, u pacjentów internistycznych z ostrymi schorzeniami (takimi jak ostra niewydolność serca, niewydolność oddechowa, ciężkie zakażenia lub choroby reumatyczne) i ograniczoną mobilnością, leczenie zakrzepicy żył głębokich (ZZG) i zatorowości płucnej (ZP) oraz zapobieganie ich nawrotom, zapobieganiu tworzeniu się skrzepów w krążeniu pozaustrojowym podczas hemodializy;

Zakład leczniczy udzielający ambulatoryjnych świadczeń zdrowotnych, co do zasady nie posiada uzasadnienia do nabywania tego typu produktów leczniczych. Często zdarza się również, że są to ilości od kilkudziesięciu do kilkuset opakowań, co nawet gdyby przyjąć, że produkty te zostały faktycznie podane pacjentowi, musiałyby dotyczyć niespotykanej w rzeczywistości liczby pacjentów z tym schorzeniem, którzy przybyli do tej placówki. Zwłaszcza w tego typu przypadkach personel fachowy zatrudniony w aptece musiał sobie zdawać sprawę z tego, że leki te w takich ilościach nie będą służyły pacjentom w tej przychodni, w związku z czym jak najbardziej powinien zostać wyprowadzony wniosek o pozamedycznym przeznaczeniu produktów znajdujących się na zapotrzebowaniu.

Należy pamiętać, że jeżeli pacjent wymaga leczenia wiążącego się z zastosowaniem produktu leczniczego spoza ww. rozporządzenia z 2011 r., powinna być dla niego wystawiona recepta lub skierowanie do szpitala, tak samo w przypadku leków stosowanych długoterminowo i w chorobach przewlekłych, tym bardziej, że duża część z tych leków podlegała refundacji, a omawiana forma zakupu całkowicie pozbawiała uzyskania dofinansowania Państwa.

W postępowaniach dotyczących cofnięcia zezwoleń z uwagi na utratę rękojmi w związku z realizowanymi zapotrzebowaniami decydującym aspektem jest sprzedaż produktów leczniczych na podstawie zapotrzebowania podmiotom, które w oczywisty sposób nie mogły wykorzystywać tych produktów ramach wykonywanej przez nie działalności leczniczej. Zgodnie z przyjętą linią orzecniczą sądów administracyjnych osoba realizująca zapotrzebowanie na produkty lecznicze obowiązana przed ich wydaniem do sprawdzenia prawidłowości wystawienia zapotrzebowania (por. wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 19 września 2024 r. sygn. akt II GSK 865/21, z dnia 17 maja 2023 r. sygn. akt II GSK 367/20).

Nieprawidłowa realizacja zapotrzebowań związana z wydaniem z apteki produktu leczniczego ma charakter nieodwracalny. Po jej wystąpieniu nie można już zobowiązać przedsiębiorców prowadzących apteki czy też podmiotów, którym produkty lecznicze zostały sprzedane i przekazane, by transakcje te cofnąć przywracając stan faktyczny zgodny z porządkiem prawnym. Ocena rękojmi następuje w toku postępowania administracyjnego, na podstawie ogółu ujawnionych w sprawie okoliczności, w tym rodzaju i charakterze naruszeń i nie jest ograniczona w czasie (por. wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 16 maja 2019 r. II GSK 1530/17, z dnia 4 lipca 2023 r. sygn. akt II GSK 397/23).

Realizacja przez aptekę zapotrzebowań wbrew przywołanemu rozporządzeniu z 2011 r., w szczególności na duże ilości produktów deficytowych ratujących życie i zdrowie, skutkuje utratą rękojmi należytego prowadzenia apteki. W sposób niezgodny z prawem uszczupla bowiem dostępność leków dla pacjenta, w miejscu w którym pacjent powinien ten lek otrzymać. Stoi zatem z sprzeczności z podstawowym celem funkcjonowania apteki jakim jest zaopatrywanie pacjentów w leki.

Utrata rękojmi stanowi z kolei obligatoryjną przesłankę wydania decyzji o cofnięciu zezwolenia na prowadzenie apteki, na podstawie art. 37ap ust. 1 pkt 2 w zw. z art. 101 pkt 4 u.p.f. Nie do pogodzenia z zasadą praworządności byłaby sytuacja, w której – mimo utraty rękojmi należytego prowadzenia apteki – zezwolenie nadal by obowiązywało. Powyższe stanowisko jest poparte licznym orzecnictwem Naczelnego Sądu Administracyjnego dotyczącym analogicznych stanów faktycznych z którego wynika, że naruszenia związane ze sprzedażą produktów leczniczych w tego typu przypadkach stanowią właśnie o utracie

rękojmi. Warunek rękojmi należytego prowadzenia apteki musi istnieć przez cały okres prowadzenia tego rodzaju działalności. Prowadzenie apteki ogólnodostępnej nie jest bowiem typową działalnością gospodarczą. Podmiot posiadający zezwolenie na prowadzenie działalności regulowanej ma obowiązek znać i przestrzegać przepisy ją regulujące. Produkty lecznicze nie są i nie mogą być wydawane z apteki w sposób dowolny. Dotyczy to tak recept, jak i zapotrzebowań, których realizacja oparta jest na stosowanych przepisach prawa, których apteka zobowiązana jest w każdym czasie przestrzegać.

GIF konkludował, że powyższa praktyka orzecznicza organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej została potwierdzona jako zgodna z prawem przez aktualne, jednolite i ugruntowane orzecznictwo sądów administracyjnych.

Dodatkowo należy podkreślić, że Minister Zdrowia nie wydawał jakiegokolwiek wytycznych ani zaleceń co do zmiany zasad postępowania przez GIF w przedmiotowych sprawach. Nie są także uzasadnione działania Ministra Zdrowia względem GIF w ramach prowadzonych przez ten organ postępowań administracyjnych, jako że brak jest prawnych podstaw do objęcia nadzorem Ministra Zdrowia postępowań prowadzonych przez organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej. Nadzór Ministra Zdrowia nad Głównym Inspektorem Farmaceutycznym, o którym mowa w art. 110 ust. 2 u.p.f., jest nadzorem o charakterze ustrojowym, z ram którego wyłączono możliwość jurysdykcyjnej weryfikacji rozstrzygnięć w ramach postępowań administracyjnych.

Minister Zdrowia nie posiada zatem narzędzi prawnych umożliwiających ingerowanie w prowadzone przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego postępowania administracyjne, jak i prawnych narzędzi do weryfikowania legalności wykonywania takich aktów.

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