

## Nielegalny wywóz leków z Polski

### Autorzy:

**Adwokat Katarzyna Krupa**, „R. Olszewski, J. Tokarski i Wspólnicy – Kancelaria Prawnicza” spółka komandytowa z siedzibą w Warszawie

**Dyrektor ds. Rozwoju Biznesu, mgr farm. Piotr Mierks (MRPharmS)**, Aegate Limited spółka z ograniczoną odpowiedzialnością oddział w Polsce z siedzibą w Warszawie

### Wstęp

Szacuje się, że z Polski ubywa rocznie produktów leczniczych o wartości ok. 1 mld złotych. Problem ten dotyczy głównie leków antynowotworowych i przeciwzakrzepowych, przeciwastmatycznych i nowoczesnych insulin. Przyczyną tej sytuacji jest m.in. bardzo niska cena leków w Polsce, która potrafi być kilka czy kilkanaście razy niższe niż na Zachodzie. Leki, które w Niemczech kosztują 100 euro, w Polsce można kupić za 100 złotych.

Nielegalny wywóz leków w slangu ekspertów nazywany jest odwróconym łańcuchem dystrybucji, ponieważ w łańcuchu tym leki z aptek, zamiast trafić do pacjenta, trafiają z powrotem do hurtowni eksportujących leki, skąd są następnie sprzedawane za granicę. Nieuczciwi przedsiębiorcy na różne sposoby starali się doprowadzić do tego, aby produkty lecznicze z aptek trafiły do hurtowni eksportujących leki, np. symulowano konieczność utylizacji leków przechowywanych w niewłaściwych warunkach, wskazywano na błędy w zamówieniach, które skutkowały cofnięciem towaru do hurtowni, wysyłano podstawionych pacjentów z plikami recept do realizacji. Skutek był jeden: lek zamiast do pacjenta trafiał z apteki w ręce osoby trudniącej się jego wywozem za granicę, czego końcowym efektem jest brak dostępności produktów leczniczych dla pacjentów w Polsce.

### Ustawa antywywozowa

Nielegalnemu wywozowi leków z Polski miała zapobiec tzw. ustawa antywywozowa, która weszła w życie 12 lipca 2015 roku. Wprowadzone nowymi przepisami narzędzia przeciwdziałania wywozowi leków i stosowania nielegalnego łańcucha dystrybucji to, m.in.:

- obowiązek zgłaszania do inspekcji farmaceutycznej zamiaru wywozu za granicę produktów leczniczych zagrożonych brakiem dostępności,
- obowiązek uzasadniania odmowy realizacji zapotrzebowania na leki,
- raportowanie stanów magazynowych,
- zakaz zbywania produktów leczniczych z apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego do hurtowni farmaceutycznej, innej apteki lub punktu aptecznego,
- kary finansowe za naruszenie zakazu zbycia produktów leczniczych z apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego do hurtowni farmaceutycznej, innej apteki ogólnodostępnej lub innego punktu aptecznego, za bezprawny wywóz produktów leczniczych z Polski oraz za prowadzenie bez wymaganego zezwolenia lub wbrew jego warunkom działalności w zakresie prowadzenia hurtowni farmaceutycznej, apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego.

Jednocześnie ustanowiono mechanizm kontroli nad dostępnością produktów leczniczych, tj. jeżeli w 5 % aptek w danym województwie będzie brakować danego leku, Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny będzie przekazywał tę informację Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu, a ten Ministrowi Zdrowia, który umieści ten produkt na liście leków, które nie mogą podlegać wywozowi.

W znowelizowanych przepisach prawa farmaceutycznego, założono również, że wszyscy uczestnicy łańcucha dystrybucji począwszy od producenta, poprzez hurtownie farmaceutyczne i apteki zostaną zobowiązani do regularnego raportowania stanów magazynowych oraz wielkości sprzedaży leków poprzez przekazywanie tych informacji do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi, który miał zostać wprowadzony w życie 1 stycznia 2017 roku, jednak zgodnie z komunikatami ze strony Ministerstwa Zdrowia do dnia 30 czerwca 2017 roku nie wszczęto się postępowań w związku z naruszeniem obowiązku raportowania do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi.

Istotną zmianą w zwalczaniu procederu odwróconego łańcucha dystrybucji leków było również wprowadzenie w ustawie o kontroli skarbowej, dostępu organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej do informacji wynikających z akt kontroli skarbowej oraz innych informacji podatkowych, objętych tajemnicą skarbową. Przeciwdziałanie patologiom na rynku farmaceutycznym wymaga bowiem koordynacji działań organów państwa, w tym inspekcji farmaceutycznej i urzędów kontroli skarbowej, a z tym, jak wykazała kontrola Najwyższej Izby Kontroli, było różnie.

### **Podsumowanie**

W związku z tym, że ustawa antywywozowa nie spowodowała trwałego wyeliminowania problemu wywozu leków za granicę Polski, w 2017 roku ma nastąpić kolejna nowelizacja prawa farmaceutycznego, która ma jeszcze bardziej chronić przed tym procederem. Planowane jest m.in. dokonanie pionizacji Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, poprzez przekazanie Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu pełnej kontroli nad strukturą Wojewódzkich Inspektorów Farmaceutycznych, umożliwienie inspekcji farmaceutycznej dostępu do dokumentów skarbowych, zakaz łączenia pod jednym NIP - em działalności leczniczej oraz obrotu lekami, wzrost uprawnień Głównej Inspekcji Farmaceutycznej (w tym mandaty w czasie inspekcji), wyłączenie możliwości składania sprzeciwu w czasie inspekcji, możliwość uzyskania asysty policji, prawo wejścia do pomieszczeń przylegających do hurtowni farmaceutycznych, możliwość przeszukiwania zamkniętych szafek, odpowiedzialność karna za składanie fałszywych oświadczeń podczas kontroli oraz sankcje finansowe za nieprzekazywanie dokumentów w trakcie kontroli.