



ŚLĄSKA IZBA APTEKARSKA

z siedzibą w Katowicach

40-637 Katowice ul. Kryniczna 15

tel.+48 (32) 6089760, fax 6089769, www.katowice.oia.pl, katowice@oia.pl

Nasz znak: SIAKat-0441-2014

Katowice, 2014-06-24



Apel w sprawie niepokojącego ograniczenia dostępności leków ratujących życie i zdrowie.

Szanowny Panie Ministrze

W ostatnim czasie otrzymujemy coraz więcej niepokojących informacji od aptekarzy o ograniczeniu dostępności wielu leków. Obecna, coraz bardziej dotkliwa dla pacjentów, sytuacja oraz niedopuszczalna działalność niektórych firm farmaceutycznych polegająca na utrudnianiu, a czasami wręcz uniemożliwianiu aptekom zakupu wielu ważnych leków, stwarza zagrożenie dla zdrowia i życia pacjentów. Taki stan rzeczy uniemożliwia aptekom wypełnianie ustawowych obowiązków (przepisy – załącznik nr 1).

Alarmujemy, że obecna sytuacja zagraża zdrowiu pacjentów!

W związku z obecną sytuacją apteki nie są w stanie wypełniać zapisów ustawy Prawo farmaceutyczne.

Apteki, nie mając możliwości zakupu ważnych leków i zapewnienia ciągłości ich sprzedaży pacjentom, nie mogą odpowiadać za tragedie, do których może dojść z powodu braku leków.

Jednocześnie informujemy, po raz kolejny, że opisana sytuacja jest wynikiem nieuczciwego i **bezkarnego** postępowania niektórych hurtowni farmaceutycznych i „współpracujących” z nimi aptek, które niezgodnie z obowiązującym prawem farmaceutycznym uczestniczą w tzw. odwróconym łańcuchu sprzedaży leków (apteki poprzez hurtownie na eksport równoległy).

Naszym zdaniem szybką i prostą metodą powstrzymania takiej sytuacji jest pilne wprowadzenie i egzekwowanie przez wszystkich inspektorów farmaceutycznych zapisów, które:

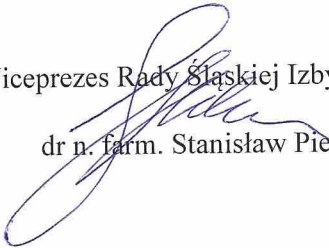
1. będą nakładały na producentów obowiązek zapewnienia stałego i bezwarunkowego dostępu do leków dopuszczonych na rynek polski, a w szczególności tych refundowanych, wszystkim aptekom;
2. będą nakładały dotkliwe kary finansowe na uczestników tego procederu, i które będą mogły być w szybkim trybie egzekwowane przez inspekcję farmaceutyczną (propozycja – załącznik nr 2);
3. spowodują utratę przez właścicieli uczestniczących w tym procederze **wszystkich** zezwoleń na prowadzone apteki (propozycja – załącznik nr 3);

Zwracamy także uwagę, że tylko egzekwowanie i kontrolowanie tego zjawiska przez wszystkich inspektorów wojewódzkich przyniesie spodziewane rezultaty. W przeciwnym razie leki będą nadal „wypływały” w miejscach, w których inspekcja skutecznie nie przeciwdziała takim praktykom.

W załączeniu przekazujemy także inne szczegóły związane z tematem.

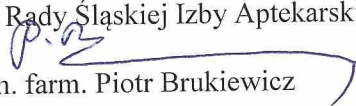
W oczekiwaniu na pilne uregulowanie problemu stwarzającego zagrożenie dla zdrowia i życia pacjentów, pozostajemy do dyspozycji i pomocy.

Wiceprezes Rady Śląskiej Izby Aptekarskiej



dr n. farm. Stanisław Piechula

Prezes Rady Śląskiej Izby Aptekarskiej



dr n. farm. Piotr Brukiewicz

Załączniki

Załącznik nr 1

Art. 95. Prawa farmaceutycznego

1. Apteki ogólnodostępne są obowiązane do posiadania produktów leczniczych i wyrobów medycznych w ilości i asortymencie niezbędnym do zaspokojenia potrzeb zdrowotnych miejscowej ludności.

1a. Apteki, które są związane umową, o której mowa w art. 41 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, są także obowiązane zapewnić dostępność do leków i produktów spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, na które ustalono limit finansowania.

3. Jeżeli w aptece ogólnodostępnej brak poszukiwanego produktu leczniczego, w tym również leku recepturowego, farmaceuta, o którym mowa w art. 88 ust. 1, powinien zapewnić jego nabycie w tej aptece w terminie uzgodnionym z pacjentem.

Art. 43. Ustawy refundacyjnej

1. Apteka w celu realizacji świadczeń objętych umową na realizację recept ma obowiązek:

1) zapewnić świadczeniobiorcy dostępność leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, objętych wykazami o których mowa w art. 37;

Załącznik nr 2

- Propozycja zapisów nakładających dotkliwe kary finansowe na uczestników tego proceduru, które będą w szybkim trybie egzekwowane przez inspekcję farmaceutyczną.
- Propozycja zapisów, które spowodują utratę przez właścicieli uczestniczących w tym procedurze **wszystkich** zezwoleń na prowadzone apteki.

Załącznik nr 3

Inne informacje dotyczące problemów z odwróconym łańcuchem sprzedaży leków:

3A – email z propozycją zakupu leków przez Niemcy;

3B – skargi farmaceutów: emaile, listy, w tym nagrania na płycie CD;

3C – lista zamawianych leków – spis gdzie trzeba dzwonić by leki zamówić;

Katowice 24.06.2014

Propozycje przepisów, które wprowadzone do ustawy prawo farmaceutyczne wyeliminują prowadzenie tak zwanego eksportu równoległego związanego z odwróconym łańcuchem zaopatrzenia i sprzedaży leków z aptek do hurtowni:

- I. W art. 103 dodać p. 1a o treści: Jeżeli apteka prowadzi obrót produktami leczniczymi niezgodnie z prawem i zezwoleniem odsprzedając produkty lecznicze do hurtowni farmaceutycznej (lub innego podmiotu biorącego udział) w ramach tak zwanego odwróconego łańcucha zaopatrzenia wojewódzki inspektor farmaceutyczny z powodu utraty rękojmi należytego prowadzenia apteki cofa przedsiębiorcy zezwolenia na prowadzenie wszystkich aptek ogólnodostępnych, szpitalnych.
- II. W art. 81 ust. 1 ustawy dodać p. 3 o treści „Przedsiębiorca prowadzący hurtownię farmaceutyczną (lub inny podmiot biorący udział) zaopatrywał się w produkty lecznicze w aptecę ogólnodostępną, szpitalną, zakładową oraz zakładach opieki zdrowotnej (ZOZ i NZOZ) w ramach odwróconego łańcucha zaopatrzenia.
- III. 1. Dodać art. 127a o treści: par. 1 Karze pieniężnej w wysokości do 100.000zł i 10% rocznego obrotu podlega ten kto:
 - a. wbrew otrzymanemu zezwoleniu na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej dokonuje zakupu produktów leczniczych w aptecę w ramach tak zwanego odwróconego łańcucha zaopatrzenia, a także dokonał :
 - b. wywozu bez uprzedniego zgłoszenia do GIF
 - c. wbrew sprzeciwowi GIF
 - d. odmawia sprzedaży leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego na terytorium RP
2. Karę pieniężną, określoną w ust. 1, nakłada główny inspektor farmaceutyczny w drodze decyzji administracyjnej. Przy ustalaniu wysokości kary uwzględnia się w szczególności okres, stopień oraz okoliczności naruszenia przepisów ustawy, a także uprzednie naruszenie przepisów.
3. Kary pieniężne stanowią dochód budżetu państwa. Główny inspektor farmaceutyczny jest wierzycielem w rozumieniu przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.
4. Kary pieniężne uiszcza się w terminie 7 dni od dnia, w którym decyzja stała się ostateczna. Od kary pieniężnej nieuiszczonej w terminie nalicza się odsetki ustawowe.
5. Egzekucja kary pieniężnej wraz z odsetkami za zwłokę następuje w trybie przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.
- Par. 2 p. 1 Karze pieniężnej w wysokości do 100.000zł i 10% rocznego obrotu w prowadzonych aptekach podlega ten kto wbrew otrzymanemu zezwoleniu na prowadzenie apteki dokonuje sprzedaży do hurtowni farmaceutycznej lub innemu podmiotowi produktów leczniczych w ramach tak zwanego odwróconego łańcucha zaopatrzenia.
2. Karę pieniężną, określoną w ust. 1, nakłada wojewódzki inspektor farmaceutyczny w drodze decyzji administracyjnej. Przy ustalaniu wysokości kary uwzględnia się w szczególności okres, stopień oraz okoliczności naruszenia przepisów ustawy, a także uprzednie naruszenie przepisów.
3. Kary pieniężne stanowią dochód budżetu państwa. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny jest wierzycielem w rozumieniu przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.
4. Kary pieniężne uiszcza się w terminie 7 dni od dnia, w którym decyzja stała się ostateczna. Od kary pieniężnej nieuiszczonej w terminie nalicza się odsetki ustawowe.
5. Egzekucja kary pieniężnej wraz z odsetkami za zwłokę następuje w trybie przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.

Szulc Krystian
radca prawny SIA