



**Instytut Wymiaru Sprawiedliwości**



## Zjawiska patologiczne na rynku farmaceutycznym

mgr farm. Magdalena Młynarek



**Prawo karne i kryminologia**

Warszawa 2019



# Spis treści

I. Uwagi wprowadzające	5
II. Rynek farmaceutyczny w Polsce	7
1. Dane liczbowe	7
2. Obrót detaliczny	8
3. Obrót hurtowy	8
4. Regulacje prawne	9
5. Wpływ ustawy refundacyjnej na funkcjonowanie rynku farmaceutycznego	10
III. Zjawiska patologiczne w farmacji	13
1. Odwrócony łańcuch dystrybucji	13
1.1. Przyczyny i skutki zjawiska	13
1.2. Opis i skala zjawiska	14
1.3. Próby rozwiązania problemu	18
1.4. Proponowane rozwiązania problemu	22
1.5. Wybrane doniesienia medialne	22
2. Zjawisko fałszowania produktów leczniczych	27
2.1. Przyczyny i skutki	27
2.2. Opis i skala zjawiska	28
2.3. Próby rozwiązania problemu	32
2.4. Proponowane rozwiązania problemu	36
2.5. Wybrane doniesienia medialne	37
3. Zmarginalizowana rola zawodu farmaceuty	39
3.1. Przyczyny i skutki osłabienia kompetencji farmaceutów	39
3.2. Opis działań marketingowych w aptekach	40
3.3. Próby rozwiązania problemu	41
3.4. Proponowane rozwiązania	42
4. Zjawiska korupcyjne w branży farmaceutycznej	43
4.1. Przyczyny i skutki	43
4.2. Opis i skala zjawiska	44
4.3. Proponowane rozwiązania problemu	47
IV. Podsumowanie	49
Bibliografia	51



# I. Uwagi wprowadzające

Rynek farmaceutyczny należy do tzw. sektora regulowanego. Rygoryzm, jakim jest objęty ten sektor, wynika po pierwsze z tego, iż przedmiotem jego działalności jest ochrona zdrowia i życia ludzkiego. Tym samym takie kwestie jak bezpieczeństwo wytwarzania i stosowania produktów leczniczych czy ich dystrybucja są objęte bardzo restrykcyjnymi i szczegółowymi regulacjami, które mają na celu wzmożenie kontroli i nadzoru nad działalnością firm farmaceutycznych, aptek oraz hurtowni farmaceutycznych. Po drugie, w większości krajów, w tym także w Polsce, wydatki na ochronę zdrowia są finansowane lub współfinansowane ze środków publicznych, a to oznacza, że dysponent tych środków jest zainteresowany w regulowaniu szczegółowych zasad ich wydatkowania. Po trzecie, specyfika biznesu farmaceutycznego wymaga kontaktów z urzędnikami administracji publicznej, np. w procesie rejestracji czy refundacji produktów leczniczych, co sprawia, że relacje te są objęte szczególną uwagą organów ochrony prawa.

Mimo że mamy bardzo restrykcyjne i szczegółowe prawo farmaceutyczne, patologie i tak występują. Przez patologie rozumie się nieprawidłowe zjawiska występujące w życiu społecznym<sup>1</sup>.

Przeciwdziałanie nieprawidłowościom na rynku farmaceutycznym jest trudniejsze niż w innych dziedzinach. Nie jest to tylko polska specyfika, lecz cecha sektora farmaceutycznego bardziej uniwersalna, wynikająca z agresywnej, często przekraczającej granice etyki i prawa polityki tej branży. Funkcjonowanie przemysłu farmaceutycznego stanowi poważny problem i wyzwanie, z którym od dekad próbują sobie poradzić prawodawcy, administracja i rządy większości krajów świata.

Według Pauliny Polak:

W Polsce problem silnego wpływu sektora lekowego na funkcjonowanie służby zdrowia pojawił się wraz z transformacyjną rzeczywistością po 1989 r. Na początku lat 90. na zdominowany wcześniej przez polskich producentów rynek zaczęły wkraczać największe międzynarodowe korporacje. Wniosły one najnowsze, a zarazem bardzo drogie leki, a wraz z nimi nowe, rygorystyczne zasady produkcji i dystrybucji. W siermiężnej rzeczywistości służby zdrowia pojawili się nienaganni przedstawiciele medycy, foldery i kolorowe reklamy. Jednocześnie z koncernami wdarł się jednak także ostry marketing balansujący na granicy

---

<sup>1</sup> Słownik języka polskiego, red. W. Doroszewski, <https://sjp.pwn.pl/slowniki/patologia.html> (dostęp: 26.11.2019 r.).

prawa oraz prowadzona wszelkimi możliwymi środkami i bez względu na koszty zażarta walka rynkowa. Szybko zaczęto prywatyzować największe polskie zakłady farmaceutyczne, które przejmowane były kolejno przez dużych, globalnych wytwórców leków. Pod koniec lat 90. rynek zaczął się stabilizować, a czołowymi jego graczami okazali się ci, którzy najszybciej i najbardziej agresywnie wkroczyli nań w pierwszych latach transformacji<sup>2</sup>.

Szacuje się, że zyski sektora farmaceutycznego są porównywalne do tych generowanych przez przemysł zbrojeniowy. Powoduje to, że sektor ten jest jednym z bardziej skorumpowanych sektorów gospodarki, w którym pojawiają się liczne nieprawidłowości.

W niniejszym opracowaniu zajęto się analizą takich działań patologicznych, jak odwrócony łańcuch dystrybucji oraz fałszowanie produktów leczniczych. Zwrócono także uwagę na problemy występujące w praktyce zawodowej farmaceutów, tj. marginalizację roli zawodu farmaceuty oraz naciski położonych na konkretne działania marketingowe w aptekach. Przy każdym z tych zagadnień zajęto się m.in. opisem zjawiska, wskazaniem przyczyn i skutków procederu, wskazaniem regulacji prawnych mających przyczynić się do rozwiązaniu problemu.

Dodatkowo w opracowaniu zostało ujęte zjawisko korupcji w branży farmaceutycznej. W ramach wprowadzenia opisano specyfikę rynku farmaceutycznego w Polsce, uwzględniając m.in. dane liczbowe, obrót detaliczny i hurtowy farmaceutyków oraz źródła prawa, którym podlega. Opisano także wieloaspektowy wpływ ustawy refundacyjnej na funkcjonowanie rynku aptecznego.

Celem pracy było zebranie i opracowanie w jednym miejscu najistotniejszych informacji o zjawiskach patologicznych, z którymi zmagają się branża farmaceutyczna oraz stworzenie kompendium wiedzy na ten temat.

W opracowaniu przeanalizowano liczne akty prawne, raporty, dokumenty resortu zdrowia. Uwzględniono także doniesienia medialne poruszające tę problematykę. Część pracy powstała na podstawie informacji uzyskanych od farmaceutów pracujących w aptekach sieciowych.

---

<sup>2</sup> P. Polak, *Nowe formy korupcji: analiza socjologiczna sektora farmaceutycznego w Polsce*, Kraków 2011, <https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=2ahUKEwilgraz-InmAhUItosKHY-DhBocQFjAAegQIAhAC&url=https%3A%2F%2Fimages.iformat.pl%2F6C4E5F7DEB%2F4Do1D139-E97C-4C-61-B177-2385C64D28BE.pdf&usg=AOvVawoUlfBtBYUKPd28CQuDjc1> (dostęp: 26.11.2019 r.).

## II. Rynek farmaceutyczny w Polsce

### 1. Dane liczbowe

Polski rynek farmaceutyczny jest jedną z kluczowych branż krajowej gospodarki, która odnotowuje stały wzrost. Wartość sektora farmaceutycznego obecnie jest na poziomie około 1% PKB, czyli przyczynia się do wytworzenia PKB o wartości ponad 15 mld zł, co powoduje, że Polska jest największym rynkiem w Europie Środkowej i szóstym co do wielkości w Unii Europejskiej<sup>3</sup>. Krajowy przemysł farmaceutyczny wytwarza PKB o wartości 7,3 mld euro, czyli 1,33% PKB. Sektor produkujący leki i wyroby farmaceutyczne generuje do budżetu 2,4 mld zł<sup>4</sup>. Jak wynika z raportu „Polska 2025”, opracowanego przez globalną firmę doradcą McKinsey & Company, największy udział w wartości dodanej w branży farmaceutycznej stanowi produkcja oraz kolejno dystrybucja i logistyka<sup>5</sup>.

Szacuje się, że sprzedaż całego rynku aptecznego wyniesie na koniec 2019 r. ponad 35,9 mld zł, czyli o 3,9% więcej niż w roku 2018<sup>6</sup>. Według raportu przedstawionego przez Fundację Republikańską, ponad połowę (60%) stanowi sprzedaż leków na receptę: refundowanych – 38% oraz nier refundowanych – 22%. Obecnie najszybciej jednak rozwija się sprzedaż w kategoriach związanych z samoleczeniem i jakością życia, m.in. leków bez recepty (dalej także: OTC<sup>7</sup>), produktów dietetycznych i dermokosmetyków, które tworzą 40% wartości rynku. Budują one równocześnie najwyższe poziomy marż dla aptek. Przeciętny Polak odwiedza aptekę częściej niż raz w miesiącu, seniorzy i osoby przewlekle chore generują większość tego ruchu. Seniorzy ponadto przeznaczają trzy razy więcej na zakupy leków niż reszta społeczeństwa, wydając przy tym znaczną część swoich dochodów (1 54 zł w 2014 r.)<sup>8</sup>.

<sup>3</sup> Najwyższa Izba Kontroli, *Działalność organów Państwa na rzecz zapewnienia dostępności produktów leczniczych*, informacja o wynikach kontroli, Nr ewidencyjny: P/17/110, opublikowana 09.01.2019 r., <https://www.nik.gov.pl/kontrole/P/17/110/> (dostęp: 28.11.2019 r.).

<sup>4</sup> *Znaczenie przemysłu farmaceutycznego*, strona internetowa Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, <https://www.producencilekow.pl/krajowy-przemysl-farmaceutyczny/>, (dostęp: 02.09.2019 r.).

<sup>5</sup> Za A. Abramczyk, *Branża farmaceutyczna w Polsce i na świecie*, „Control Engineering”, 2016/5, <https://www.controlengineering.pl/branza-farmaceutyczna-w-polsce-i-na-swiecie/> (dostęp: 26.11.2019 r.).

<sup>6</sup> *Podsumowanie rynku aptecznego*, „Puls Farmacji – Niezależna Gazeta Profesjonalistów”, 30.04.2019 r., [https://pulsfarmacji.pl/4724080,61815,podsumowanie-ryнку-aptecznego-marzec-2019?utm\\_source=copy-Paste&utm\\_medium=referral&utm\\_campaign=Chrome](https://pulsfarmacji.pl/4724080,61815,podsumowanie-ryнку-aptecznego-marzec-2019?utm_source=copy-Paste&utm_medium=referral&utm_campaign=Chrome) (dostęp: 26.11.2019 r.).

<sup>7</sup> Od angielskiego: *over the counter*.

<sup>8</sup> R. Momot, *Rynek dystrybucji farmaceutycznej w Polsce. Raport*, Fundacja Republikańska, Warszawa 2016, s. 27.



## 2. Obrót detaliczny

Jak podaje Ministerstwo Zdrowia, detaliczny obrót produktami leczniczymi prowadzony jest w aptekach i punktach aptecznych oraz w podmiotach leczniczych realizujących szczepienia ochronne w zakresie obrotu szczepionkami używanymi do realizacji szczepień. Produkty lecznicze wydawane bez przepisu lekarza, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych, mogą być również sprzedawane w placówkach obrotu pozaaptecznego, takich jak: sklepy zielarsko-medyczne, sklepy specjalistyczne zaopatrzenia medycznego, sklepy ogólnodostępne. Według danych własnych Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego (dalej także: GIF) na dzień 31 marca 2018 r. w Polsce funkcjonowało:

- 13 651 aptek ogólnodostępnych;
- 1 360 punktów aptecznych;
- 1 527 aptek szpitalnych oraz działów farmacji szpitalnej;
- 1 874 placówek obrotu pozaaptecznego (z wyłączeniem sklepów ogólnodostępnych).

Nadzór nad tymi placówkami sprawują Wojewódzcy Inspektorzy Farmaceutyczni<sup>9</sup>.

Jak podaje raport wydany przez Fundację Republikańską, na polskim rynku działa ponad 390 sieci aptecznych posiadających pięć i więcej aptek. To 38% wszystkich placówek funkcjonujących na rynku. Tylko 16 sieci składa się z więcej niż 50 aptek w całym kraju, w tym cztery mają ponad 100 placówek<sup>10</sup>.

Jak wynika z danych Iqvia, niezależnej firmy badającej rynek farmaceutyczny, apteki należące do sieci 5+ odpowiadają za około 63% wartości rynku<sup>11</sup>. Natomiast z raportu przygotowanego dla Fundacji Republikańskiej wynika, iż każda z ok. 390 sieci aptecznych jest firmą mającą odrębnych właścicieli, swoją politykę cenową i własne plany oraz strategie konkurowania z innymi sieciami i indywidualnymi aptekami. Polski rynek apteczny jest niezwykle rozproszony: największy podmiot nie posiada nawet 5% aptek w skali kraju, a kolejne dwa największe mają ok. 3% i 2%. Pozostałe sieci apteczne posiadają mniej niż 1%<sup>12</sup>.

## 3. Obrót hurtowy

Według danych Ministerstwa Zdrowia zawartych w dokumencie *Polityka Lekowa Państwa 2018–2022*, [h]urtowa sprzedaż produktów leczniczych może być prowadzona wyłącznie przez

<sup>9</sup> Ministerstwo Zdrowia, *Polityka lekowa Państwa 2018–2022*, dokument przyjęty przez Radę Ministrów w dniu 18.09.2018 r., s. 38, <https://www.gov.pl/web/zdrowie/rada-ministrow-przyjela-dokument-polityka-lekowa-panstwa-20182022/> (dostęp: 26.11.2019 r.).

<sup>10</sup> R. Momot, *Rynek...*, s. 14.

<sup>11</sup> Iqvia: *liczba aptek i punktów aptecznych spadła do 14. tys.*, serwis medyczny ISB Zdrowie, 03.09.2019 r., <https://www.isbzdrowie.pl/2019/09/iqvia-liczba-aptki-i-punktow-aptecznych-spadla-ponizej-14-tys/> (dostęp: 26.11.2019 r.).

<sup>12</sup> R. Momot, *Rynek...*, s. 14.



*hurtownie farmaceutyczne. W Polsce funkcjonuje 539 takich podmiotów (stan na 14.02.2018 r.), z czego 10 największych skupia blisko 90% obrotów całego rynku<sup>13</sup>, co oznacza, że*

[o]brót hurtowy produktami farmaceutycznymi jest bardziej skonsolidowany niż detaliczny (...). Taka rozbieżność powoduje dysproporcje w kontaktach handlowych i uniemożliwia aptekom realną presję na obniżanie cen przez dostawców, którzy od lat korzystają z rozdrobnienia rynku. Największe hurtownie i producenci dyktują warunki handlowe dzięki programom partnerskim i marketingowym: premią farmaceutów za sprzedaż określonego asortymentu w określonej ilości oraz uzależniają dostępność leków i ich ceny od wielkości sprzedaży<sup>14</sup>.

## 4. Regulacje prawne

Można powtórzyć np. za Z. Dobrowolskim, że:

Obrót produktami leczniczymi w Polsce jest działalnością regulowaną, wykonywaną wyłącznie przez podmioty mające odpowiednie zezwolenia. Przepisy prawne obejmują kwestie cen produktów leczniczych i sposobu ich refundowania oraz produkcji i sprzedaży. Prawo farmaceutyczne reguluje całą problematykę związaną z wprowadzeniem na rynek produktów leczniczych, nakłada przy tym określone ograniczenia dotyczące ich nabywania (...)<sup>15</sup>.

Najważniejsze źródła prawa regulujące funkcjonowanie rynku farmaceutycznego to:

- Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2019 poz. 499 ze zm.),
- Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2019 poz. 784 ze zm.),
- Ustawa z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U 2019 poz. 852 ze zm.),
- Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi – w zakresie zapobiegania wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji (Dz.Urz. UE L 174, s. 74),
- Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. 2019 poz. 1373 ze zm.),
- Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz.U. 2019 poz. 408 ze zm.),
- Ustawa z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (Dz.U. 2019 poz. 1419),

<sup>13</sup> Ministerstwo Zdrowia, *Polityka lekowa...*, s. 38.

<sup>14</sup> R. Momot, *Rynek...*, s. 14.

<sup>15</sup> Z. Dobrowolski, *Nadzór państwowy nad obrotem produktami leczniczymi*, "Kontrola i audyt", 2016/3, s. 49.

- Obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (publikowane co dwa miesiące),
- Obwieszczenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (publikowane co dwa miesiące).

## 5. Wpływ ustawy refundacyjnej na funkcjonowanie rynku farmaceutycznego

Politycy odpowiedzialni za ochronę zdrowia w Polsce często podkreślają, że:

ochrona życia i zdrowia ludzkiego jest celem nadrzędnym działania systemu ochrony zdrowia. Jednym z elementów tego systemu jest zapewnienie pacjentom dostępu do leków odpowiedniej jakości i skuteczności przy jednoczesnym odpowiednim poziomie ich finansowania umożliwiającym zakup potrzebnych leków przez wszystkich pacjentów. Tak rozumiana dostępność oznacza w praktyce konieczność określenia zakresu przedmiotowego (lista leków refundowanych) i podmiotowego (określenie wskazań w jakich dany produkt leczniczy jest refundowany) leków finansowanych przez płatnika publicznego. Jednym z najważniejszych elementów tego systemu jest sposób ustalania cen urzędowych na produkty lecznicze, który w obecnym stanie prawnym gwarantuje jedne z najniższych cen leków w Europie, dzięki czemu możliwy jest stały postęp w poszerzaniu zakresu leków finansowanych przez płatnika publicznego. Jednym z elementów negatywnych takiego rozwiązania jest możliwość sprzedaży leków dostępnych na rynku polskim za granicę, na te rynki, które generują dużo wyższą cenę za dany produkt leczniczy<sup>16</sup>.

Jak wskazuje Najwyższa Izba Kontroli<sup>17</sup>, problem ten pojawił się w 2012 r., kiedy w wyniku wprowadzenia w Polsce urzędowych cen produktów leczniczych oraz ich znacznej obniżki po wprowadzeniu ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (w skrócie refundacyjnej), eksport niektórych grup leków stał się bardzo dochodowym przedsięwzięciem. Rosnąca skala prowadzonego eksportu doprowadziła w wielu przypadkach do występowania niedoborów leków na rynku detalicznym i tym samym ograniczenia dostępu do leków, w tym leków ratujących życie, który stanowi w skrajnych przypadkach zagrożenie dla zdrowia i życia pacjentów. W wykazie produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej na dzień 15 stycznia 2019 r., opublikowanym przez Ministerstwo Zdrowia, znajdowało się 338

<sup>16</sup> Odpowiedź podsekretarza stanu w Ministra Zdrowia z dnia 05.03.2019 r. na interpelację poselską nr 28768 w sprawie Inspekcji Farmaceutycznej, VIII kadencja Sejmu.

<sup>17</sup> Najwyższa Izba Kontroli, *Jaki lek na okresowe braki leków? NIK sprawdza rynek farmaceutyczny*, 09.01.2019 r., <https://www.nik.gov.pl/aktualnosci/jaki-lek-na-okresowe-braki-lekow-nik-sprawdza-rynek-farmaceutyczny.html> (dostęp: 26.11.2019 r.).

pozycji. Było to wyraźnie więcej niż w wykazie opublikowanym 12 września 2018 r., który zawierał 266 pozycji, czy też w wykazie z 13 września 2017 r. zawierającym 197 pozycji lub wykazie z 15 września 2016 r. zawierającym 178 pozycji.

Leki objęte systemem refundacji stanowią 38% obrotów w aptece. Ustawa refundacyjna była największą i najbardziej kompleksową zmianą prawną dotyczącą rynku leków w ciągu ostatnich kilkunastu lat, obejmującą wszystkich uczestników rynku farmaceutycznego, tj. producentów leków, hurtownie farmaceutyczne, szpitale, apteki i lekarzy. Ustawa wprowadziła szereg zmian, w tym m.in. sztywne urzędowe ceny zbytu oraz sztywne marże hurtowe i jednakowy sposób naliczania marż detalicznych na leki refundowane, nowy sposób liczenia limitów wyznaczających poziom współpłacenia pacjentów w poszczególnych grupach limitowych oraz powiązaniu kosztu i czasu trwania terapii z poziomem refundacji<sup>18</sup>.

Ustawa refundacyjna daleko wykroczyła poza obszar leków refundowanych. Wpłynęła ona bezpośrednio i wieloaspektowo na poziom dostępności leków dla wielu grup pacjentów.

Przyniosła bardzo znaczące zmiany w ordynacji lekarskiej, ale także zmieniła sytuację na rynku świadczeń zdrowotnych, zarówno w zakresie opieki podstawowej, jak i specjalistycznej. Zasadniczo, i na niekorzyść, zmieniła ekonomikę działań dystrybucji farmaceutycznej. Spowodowała zmiany w sposobie działania przemysłu farmaceutycznego, pogarszając jego rentowność i zmuszając do zmiany modeli biznesowych<sup>19</sup>.

Wieloaspektowe zmiany wprowadzone przez ustawę refundacyjną miały w zamyśle projektodawców zlikwidować patologiczne sytuacje obserwowane w kanale dystrybucyjnym na wszystkich poziomach: producent – hurtownia – apteka – pacjent<sup>20</sup>. Z ekonomicznego punktu widzenia nowe regulacje spowodowały między innymi:

- znaczne zmniejszenie wydatków płatnika publicznego na refundację leków (w 2012 r. było to o 1,8 mld zł mniej oraz w 2013 r. o 1,3 mld zł mniej w porównaniu z wydatkami poniesionymi w 2011 r.),
- istotne pogorszenie się sytuacji ekonomicznej dystrybucji farmaceutycznej: poprzez swoje zapisy ustawa obniżyła rentowność branży co w znaczący sposób wpłynęło na sposób działania hurtowni farmaceutycznych oraz aptek,
- ceny wielu leków refundowanych w Polsce należą do najniższych w Unii Europejskiej, co stanowi zachętę do eksportu równoległego i powoduje rozwój tego zjawiska.

<sup>18</sup> Pelion, *Otoczenie rynkowe. Zintegrowany raport roczny 2014*, [http://raport2014.pelion.eu/pl/otoczenie\\_rynkowe/](http://raport2014.pelion.eu/pl/otoczenie_rynkowe/) (dostęp: 26.11.2019 r.).

<sup>19</sup> *Opinia społeczna na temat polityki lekowej w Polsce – część 1*, strona internetowa kwartalnika Farmakoekonomika szpitalna, 09.07.2019, <http://www.farmakoekonomika.com.pl/opinia-spoieczna-na-temat-polityki-lekowej-w-polsce-czesc-1/> (dostęp: 04.12.2019 r.).

<sup>20</sup> INFARMA, *Wpływ ustawy o refundacji leków na dostęp pacjenta do farmakoterapii, budżet NFZ oraz branżę farmaceutyczną. Ocena skutków regulacji*, Warszawa 2014, [https://www.infarma.pl/assets/files/raporty/Raport\\_Wplyw\\_ustawy\\_o\\_refundacji\\_lekow.pdf/](https://www.infarma.pl/assets/files/raporty/Raport_Wplyw_ustawy_o_refundacji_lekow.pdf/) (dostęp: 26.11.2019 r.).

- Wprowadzenie ustawy spowodowało wiele pozytywnych skutków, niemniej jednak, spowodowało jeden negatywny skutek: odwrócony łańcuch dystrybucji niektórych leków oraz nasilenie zjawiska eksportu równoległego<sup>21</sup>.

---

<sup>21</sup> Korespondencja między Okręgową Izbą Aptekarką w Krakowie a Ministerstwem Zdrowia, [http://www.oia.krakow.pl/images/2019\\_docs/20190328\\_MZ\\_o6112017.pdf](http://www.oia.krakow.pl/images/2019_docs/20190328_MZ_o6112017.pdf) (dostęp: 26.11.2019 r.).

### III. Zjawiska patologiczne w farmacji

#### 1. Odwrócony łańcuch dystrybucji

##### 1.1. Przyczyny i skutki zjawiska

Ministerstwo Zdrowia zwraca uwagę, iż sprawnie funkcjonujący łańcuch dystrybucji farmaceutycznej jest warunkiem zapewnienia fizycznej dostępności produktów leczniczych<sup>22</sup>. Zgodzić się trzeba z J. Jarecką, że:

Prawidłowa dystrybucja leków powinna rozpoczynać się od producenta, następnie lek powinien być przekazywany do hurtowni, potem do apteki i na końcu trafić do pacjenta. Od momentu wstąpienia Polski do Unii Europejskiej w 2004 r. możliwa stała się współpraca z innymi państwami UE w ramach tzw. importu równoległego leków, tj. sprowadzania ich z państw, gdzie są one tańsze, do państw, gdzie kosztują więcej. To legalna procedura opierająca się na zasadzie swobodnego przepływu towarów w Unii Europejskiej<sup>23</sup>.

Jak podaje Główny Inspektorat Farmaceutyczny, korzystne ceny urzędowe leków refundowanych (po wprowadzeniu w 2012 r. ustawy refundacyjnej) spowodowały nasilenie wywozu produktów leczniczych za granicę w ramach eksportu równoległego i zmusiły producentów do kontrolowania podaży leków na rynku polskim. Dostarczanie leków na rynek miało być dostosowane do potrzeb lokalnej populacji, ale utrudniać ich eksport na masową skalę. Ograniczenia w pozyskaniu leków w legalnym łańcuchu dystrybucji, nałożone na eksporterów, doprowadziły do powstania mechanizmów nielegalnego pozyskiwania farmaceutyków<sup>24</sup>.

Odwrócony łańcuch dystrybucji leków ma negatywny wpływ na rzeczywistą dostępność leków refundowanych w aptekach. W przypadku środków leczniczych ratujących życie zjawisko to istotnie zagraża życiu i zdrowiu pacjentów<sup>25</sup>. Jak relacjonował Główny Inspektorat Farmaceutyczny, pierwsze zawiadomienia dotyczące odwróconego łańcucha zaczęły się pojawiać w związku z sygnałami, że mimo zwiększonego poziomu dostaw leków określonego przez producentów na podstawie dotychczasowego zapotrzebowania dla polskich pacjentów, dla wybranych grup leków znacząco obniżyła się dostępność na rynku. GIF, odpowiadając

<sup>22</sup> Ministerstwo Zdrowia, *Polityka Lekowa...*, s. 37.

<sup>23</sup> J. Jarecka, Kryminalna analiza zjawiska odwróconego łańcucha dystrybucji leków, „*Studia prawno-ustrojowe*” 2017/38, s. 323.

<sup>24</sup> Główny Inspektorat Farmaceutyczny, *Odwrócony łańcuch – pytania i odpowiedzi*, <https://archiwum.gif.gov.pl/pl/urząd/obsługa-klientów/informacje-dla-przedsię/733,Odwrócony-łańcuch-pytania-i-odpowiedzi.html> (dostęp: 10.10.2019 r.).

<sup>25</sup> J. Jarecka, *Kryminalna...*, s. 324.

na doniesienia o brakach dostępności, rozpoczął monitorowanie stanu zaopatrzenia i, mimo informacji od producentów o zwiększeniu dostaw na rynek polski, problemy nie zniknęły. W odpowiedzi na niepokojące zjawiska producenci zaczęli ściślej kontrolować dystrybucję, ograniczyli dostęp do leków przez wybrane hurtownie i wprowadzili systemy, które miały potwierdzać, że zapotrzebowanie z aptek rzeczywiście pochodzi od rodzimych pacjentów<sup>26</sup>.

Zjawisko odwróconego łańcucha dystrybucji leków, oprócz niedostępności niektórych środków leczniczych, niesie za sobą jeszcze inne niebezpieczeństwo. Podczas niekontrolowanego, nielegalnego przepakowywania i transportu leków, gdy warunki przechowywania nie będą odpowiednie, farmaceutyki te mogą stracić swoje właściwości lecznicze. W skrajnych przypadkach mogą powodować istotne ryzyko zdrowotne dla pacjentów z innych państw<sup>27</sup>.

## 1.2. Opis i skala zjawiska

Jak podaje Główny Inspektorat Farmaceutyczny,

„[o]dwrócony łańcuch dystrybucji leków” to pojęcie stworzone w polskiej Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej dla opisu tego nieprawidłowego kierunku przepływu produktów leczniczych, np. od apteki do hurtowni – praktyki stosowanej przez przedsiębiorców w celu nielegalnego pozyskania preparatów leczniczych dla celów eksportowych. Większość wywożonych produktów to produkowane przez globalne koncerny leki oryginalne i rozpoznawalne na rynkach europejskich<sup>28</sup>.

Problem dotyczy głównie preparatów onkologicznych, przeciwzakrzepowych, przeciwwastmatycznych i nowoczesnych insulin, a więc leków ratujących życie chorych. Proceder w mniejszym stopniu dotyczy leków generycznych, odpowiedników leków oryginalnych.

GIF wyjaśnia dalej, że w ramach tej praktyki preparaty pozyskane przez apteki i hurtownie w nielegalnym łańcuchu dystrybucji zamiast do osób chorych, trafiają do sieci eksportujących leki zagranicę. Zgodnie z polskim prawem apteki mogą sprzedawać produkty lecznicze jedynie pacjentom, hurtownie natomiast nie mogą zaopatrywać się w aptekach<sup>29</sup>. Proceder odwróconego łańcucha jest jednak na tyle dochodowy, że zorganizowane i współpracujące ze sobą grupy osób, które się tą działalnością trudnią, próbują omijać obowiązujące przepisy. Wachlarz działań jest bardzo szeroki.

<sup>26</sup> Główny Inspektorat Farmaceutyczny, *Odwrócony łańcuch – pytania...*

<sup>27</sup> J. Jarecka, *Kryminalna...*, s. 328.

<sup>28</sup> Główny Inspektorat Farmaceutyczny, *Odwrócony łańcuch – pytania...*

<sup>29</sup> Główny Inspektorat Farmaceutyczny, *Odwrócony łańcuch – pytania...*



Oto niektóre mechanizmy pozyskiwania leków na eksport:

- ewidencjonowanie leków przez aptekę jako „przeznaczone do utylizacji” w związku z niewłaściwym przechowywaniem lub też celowe wprowadzanie błędów w zamówieniach, co umożliwia cofnięcie towaru z apteki do hurtowni<sup>30</sup>;
- wysyłanie „podstawionych” pacjentów, realizujących całe pliki recept – oczywiście recepty te często były sfalszowane. Przykładowo, jedna z niedawno zatrzymanych grup, działająca od 2015 r., na podstawie takich recept doprowadziła NFZ do niekorzystnego rozporządzenia mieniem na kwotę ponad 10 milionów zł (koszty refundacji)<sup>31</sup>;
- tworzenie fikcyjnych podmiotów opieki zdrowotnej (faktycznie nie działających), które pozyskiwały konkretne leki poprzez zgłoszenie na nie zapotrzebowania. Przychodnie te nie miały na celu przyjmować pacjentów, a jedynie pozyskiwać duże ilości farmaceutyków, które opłacało się wywozić za granicę. Na polecenie prokuratora 2 października 2019 r. zatrzymano łącznie 16 osób należących do dwóch zorganizowanych grup przestępczych działających na terenie Trójmiasta i Warszawy. Przestępczy proceder możliwy był dzięki ścisłej współpracy kierowników fikcyjnych placówek medycznych z lekarzami wystawiającymi zapotrzebowania na produkty lecznicze oraz współpracującymi z przestępcami kierownikami aptek, którzy ukrywali środki lecznicze przed pacjentami, przekazując je do fikcyjnych przychodni. Deficytowe leki zamawiano we współpracujących z przestępcami aptekach. Wywieziono z Polski leki o wartości nie mniejszej niż 15 mln zł<sup>32</sup>;
- pozorowane zawieszenia działalności polegającej na prowadzeniu apteki czy też hurtowni. W rzeczywistości prowadzenie, w rzekomo zamkniętych placówkach, niezgodnego z prawem obrotu produktami leczniczymi<sup>33</sup>;
- prowadzenie podwójnej księgowości w hurtowniach farmaceutycznych oraz zdalne niszczenie dokumentów w systemie w czasie prowadzenia kontroli<sup>34</sup>;
- tworzenie skomplikowanej struktury, która umożliwia przesunięcia leków pomiędzy aptekami, co utrudnia wykrycie procederu. Dokonywane są przesunięcia międzymagazynowe leków pomiędzy aptekami należącymi do tej samej spółki (zlokalizowanymi

<sup>30</sup> G. Mączyński, *Odwrócony łańcuch dystrybucji produktów leczniczych jako ogromne ryzyko oraz odpowiedzialność dla aptek i farmaceutów*, „Apteczne (R)ewolucje”, 15.11.2018 r., <http://aptecznerewolucje.pl/2018/11/15/odwrocony-lancuch-dystrybucji-produktow-leczniczych-jako-ogromne-ryzyko-oraz-odpowiedzialnosc-dla-aptki-i-farmaceutow/> (dostęp: 08.12.2019 r.).

<sup>31</sup> Prokuratura Krajowa, *Areszty za wyludzanie recept oraz handel lekami*, 29.07.2019 r., <https://pk.gov.pl/aktualnosc/aktualnosc-prokuratury-krajowej/areszty-za-wyludzanie-recept-oraz-handel-lekami/> (dostęp: 09.12.2019 r.).

<sup>32</sup> Prokuratura Krajowa, *Zatrzymania i zarzuty w sprawie zorganizowanej grupy przestępczej zajmującej się procederem tzw. odwróconego łańcucha dystrybucji*, 03.10.2019 r., <https://pk.gov.pl/aktualnosc/aktualnosc-prokuratury-krajowej/zatrzymania-i-zarzuty-w-sprawie-zorganizowanej-grupy-przestepczej-zajmujacej-sie-procederem-tzw-odwroconego-lancucha-dystrybucji-lekow/> (dostęp: 09.12.2019 r.).

<sup>33</sup> Główny Inspektorat Farmaceutyczny, *Odwrócony łańcuch – pytania...*

<sup>34</sup> *Dlaczego w aptekach brakuje leków, czyli odwrócony łańcuch dystrybucji*, <https://bialekolnierzyki.com/dlaczego-w-aptkach-brakuje-lekow-czyli-odwrocony-lancuch-dystrybucji-w-praktyce/> (dostęp: 09.10.2019 r.).



bardzo często w różnych województwach). Często przedsiębiorca posiadający kilka aptek typował jedną „na straty”, która sprzedawała towar do hurtowni, pomimo, iż wszystkie apteki poprzez legalne przesunięcia magazynowe zbierają towar do nielegalnej sprzedaży – przyznaje GIF<sup>35</sup>;

- wystawianie faktur korygujących do faktur zakupu, które dotyczyły zwrotu pełnej ilości objętego fakturą asortymentu oraz całej kwoty z dokumentu zakupu. Obydwa rodzaje faktur księgowano w tym samym dniu i w tym samym czasie, tak aby towar nie opuszczał hurtowni, a był jedynie przedmiotem fikcyjnego obrotu „na papierze”. Faktury sprzedaży do aptek tworzone były w celu ukrycia rzeczywistego kierunku przepływu produktów leczniczych. Oczywiście dokumentów korygujących nie okazywano kontrolerom<sup>36</sup>;
- składanie wniosków o wydanie decyzji cofającej zezwolenie na prowadzenie aptek i hurtowni farmaceutycznych, gdy kontrolerzy wykazywali nielegalne praktyki. Miało to na celu uniknięcie odpowiedzialności<sup>37</sup>;
- uniemożliwianie prowadzenia czynności nadzorczych inspektorom farmaceutycznym poprzez niewpuszczanie ich do aptek lub hurtowni mających podlegać kontroli, argumentując to nieobecnością właściciela lub uprawnionego pracownika, któremu trzeba było wręczyć protokół z kontroli;
- ukrywanie w czasie kontroli dokumentacji oraz udostępnianie tylko niektórych faktur VAT świadczących o obrocie detalicznym i hurtowym produktów leczniczych. Uniemożliwiało to w praktyce ocenę rzeczywistego obrotu, co z kolei blokowało nałożenie kary na dany podmiot.

Według Ministerstwa Sprawiedliwości skala procederu, zwanego odwróconym łańcuchem dystrybucji, jest tak duża, że można mówić o działaniu w Polsce mafii lekowej. Wartość nielegalnie wyprodukowanych medykamentów szacuje się na ponad 2 mld zł<sup>38</sup>. Proceder odwróconego łańcucha dystrybucji produktów leczniczych jest na tyle dochodowy, że zajmujące się nim zorganizowane i współpracujące ze sobą grupy osób są skłonne ryzykować. Zdobycie tak ogromnych dochodów w legalny sposób jest niemalże niemożliwe.

Transport leków odbywa się często wyłącznie na papierze. Można przytoczyć J. Jarecką:

W zasadzie nie wiadomo, w jakich warunkach i w jaki sposób trafiają one dalej. Dlatego kupowanie leków z importu równoległego może wiązać się z ryzykiem. W większości przypadków pacjenci nie mają nawet świadomości, czym jest i jak wygląda import równoległy leków. Przestępcy zakładali hurtownie farmaceutyczne nawet w lokalach, które miały

<sup>35</sup> Główny Inspektorat Farmaceutyczny, *Odwrócony łańcuch – pytania...*

<sup>36</sup> J. Jarecka, *Kryminalna...*, s. 325.

<sup>37</sup> Główny Inspektorat Farmaceutyczny, *Odwrócony łańcuch – pytania...*

<sup>38</sup> Ministerstwo Sprawiedliwości, *Walka z mafią lekową*, 21.03.2018, <https://www.gov.pl/web/sprawiedliwosc/walka-z-mafia-lekowa/> (dostęp: 10.12.2019 r.).

zaledwie 20 m<sup>2</sup>. To świadczy o dużej zuchwałości i poczuciu bezpieczeństwa osób zajmujących się tym procederem<sup>39</sup>.

Jak dalej zauważa ta sama autorka,

Odwrócony łańcuch dystrybucji leków może również prowadzić do sprzedawania sfałszowanych środków farmaceutycznych. Skoro przestępcom udaje się nielegalnie skierować na rynek farmaceutyki pochodzące pierwotnie z legalnej dystrybucji, to mogą się zdarzyć przypadki wprowadzenia sfałszowanych produktów leczniczych do obrotu gospodarczego<sup>40</sup>.

Obecnie wprowadzanie do obrotu środków, które mogą stanowić zagrożenie dla zdrowia i życia człowieka, penalizowane jest na gruncie art. 165 Kodeksu karnego<sup>41</sup>:

§ 1. Kto sprowadza niebezpieczeństwo dla życia lub zdrowia wielu osób albo dla mienia w wielkich rozmiarach:

(...)

2) wyrabiając lub wprowadzając do obrotu szkodliwe dla zdrowia substancje, środki spożywcze lub inne artykuły powszechnego użytku lub też środki farmaceutyczne nie odpowiadające obowiązującym warunkom jakości,

(...)

podlega karze pozbawienia wolności od 6 miesięcy do lat 8.

§ 2. Jeżeli sprawca działa nieумыślnie,

podlega karze pozbawienia wolności do lat 3.

§ 3. Jeżeli następstwem czynu określonego w § 1 jest śmierć człowieka lub ciężki uszczerbek na zdrowiu wielu osób, sprawca

podlega karze pozbawienia wolności od lat 2 do 12.

§ 4. Jeżeli następstwem czynu określonego w § 2 jest śmierć człowieka lub ciężki uszczerbek na zdrowiu wielu osób, sprawca

podlega karze pozbawienia wolności od 6 miesięcy do lat 8.

W odniesieniu do odwróconego łańcucha sprzedaży farmaceutyków sprowadzenie niebezpieczeństwa to uniemożliwianie lub znaczne utrudnienie dostępu do środków farmakologicznych ratujących życie pacjentów. Omawiając odpowiedzialność karną za naruszenia związane z obrotem gospodarczym lekami, nie sposób nie przytoczyć art. 127a ustawy – Prawo farmaceutyczne:

1. Kto bez uzyskania wpisu do Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi prowadzi działalność w zakresie pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2.

2. Kto bez wymaganego zezwolenia na prowadzenie apteki albo punktu aptecznego prowadzi wysyłkową sprzedaż produktów leczniczych, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2.

<sup>39</sup> J. Jarecka, *Kryminalna...*, s. 325.

<sup>40</sup> J. Jarecka, *Kryminalna...*, s. 328.

<sup>41</sup> Ustawa z dnia 6 czerwca 1997 r. Kodeks karny (Dz.U. z 2019 r. poz. 1950 ze zm.), dalej k.k.

3. Kto bez wymaganego zgłoszenia prowadzi działalność w zakresie wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza, podlega grzywnie.

### 1.3. Próby rozwiązania problemu

Przeciwdziałanie procederowi odwróconego łańcucha ze względu na trudność udowodnienia przestępstwa oraz ogólnokrajowy charakter zjawiska jest skomplikowanym procesem i wymaga współpracy i koordynacji wielu organów. Inspekcja na bieżąco pozyskuje informacje o nowych sposobach tuszowania transakcji i próbach unikania odpowiedzialności przez przedsiębiorców – zaznacza GIF<sup>42</sup>.

Naturalną próbą rozwiązania tego problemu są zmiany legislacyjne dotyczące przeciwdziałania nielegalnemu wywozowi leków, podejmowane już od dłuższego czasu.

Poniżej przedstawiono najważniejsze nowelizacje:

- ustawą z dnia 9 kwietnia 2015 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw, która weszła w życie z dniem 12 lipca 2015 r.<sup>43</sup>, wprowadzono przepisy antywywozowe;
- ustawą z dnia 7 czerwca 2018 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw<sup>44</sup> wprowadzono przepisy ograniczające możliwość łączenia pewnych rodzajów działalności związanych z obrotem lekami;
- przepisami ustawy z dnia 9 marca 2017 r. o systemie monitorowania drogowego i kolejowego przewozu towarów<sup>45</sup> wprowadzono szereg obostrzeń związanych z zamiarem wywozu transportów leków poza granice Polski, łącznie z kontrolami na granicach, możliwością zatrzymania towaru wraz z pojazdem, nałożeniem dotkliwych kar pieniężnych oraz możliwością orzeczenia przepadku towaru na rzecz Skarbu Państwa.

Ponadto narzędziem, które od dnia 1 kwietnia 2019 r. służy do skuteczniejszej kontroli nad obrotem produktami leczniczymi, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobami medycznymi refundowanymi, a także produktami leczniczymi oraz środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego, sprowadzanymi z zagranicy w trybie tzw. importu docelowego jest Zintegrowany System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi (ZSMOPL). ZSMOPL jest systemem teleinformatycznym, który umożliwia przekazywanie za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej dziennych raportów dotyczących przeprowadzonych transakcji, stanów magazynowych,

<sup>42</sup> Główny Inspektorat Farmaceutyczny, *Odwrócony łańcuch – pytania...*

<sup>43</sup> Dz.U. poz. 788.

<sup>44</sup> Dz.U. poz. 1375.

<sup>45</sup> Dz.U. poz. 708.

braków w dostępie do produktów monitorowanych, co pozwoli na stworzenie pełnego obrazu obrotu tymi produktami<sup>46</sup>.

Ustawa Prawo farmaceutyczne tylko w samym 2019 r. nowelizowana była wielokrotnie, m.in.:

- ustawa z dnia 19 lipca 2019 r. o zmianie niektórych ustaw w związku z wdrażaniem rozwiązań w obszarze e-zdrowia<sup>47</sup>;
- ustawa z dnia 19 lipca 2019 r. o zmianie ustawy o systemie monitorowania drogowego i kolejowego przewozu towarów oraz niektórych innych ustaw<sup>48</sup>;
- ustawa z dnia 19 lipca 2019 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne<sup>49</sup>;
- ustawa z dnia 31 lipca 2019 r. o zmianie niektórych ustaw w celu ograniczenia obciążeń regulacyjnych<sup>50</sup>;
- ustawa z dnia 26 kwietnia 2019 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw<sup>51</sup>;
- ustawa z dnia 21 lutego 2019 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw<sup>52</sup>.

Kilkukrotnie były też modyfikowane te same artykuły opisywanej ustawy. Przykładem może być zmiana brzmienia art. 86a ustawy – Prawo farmaceutyczne. Po jego nowelizacji przepisy zakładały, że podmioty inne niż pacjenci lub podmioty wykonujące działalność leczniczą mogą zaopatrywać się w aptece ogólnodostępnej wyłącznie w produkty lecznicze dopuszczone w obrocie pozaaptecznym. Ministerstwo Zdrowia po licznych protestach uznało jednak, że takie ograniczenie jest zbyt daleko idące w kontekście celu ustawy, tj. przeciwdziałania nieprawidłowościom w obrocie produktami leczniczymi, ze szczególnym uwzględnieniem tzw. odwróconego łańcucha dystrybucji<sup>53</sup>. W konsekwencji zasadne stało się znowelizowanie przedmiotowego przepisu w taki sposób, aby nie ograniczać możliwości zaopatrywania się przez podmioty gospodarcze w produkty lecznicze w aptece w zakresie produktów leczniczych, którymi obrót nie rodzi ryzyka nadużyć. Dlatego nowelizacja ustawy – Prawo farmaceutyczne z dnia 19 lipca 2019 r. miała na celu

rozszerzenie katalogu produktów leczniczych, które są dostępne w aptece dla podmiotów innych niż pacjenci lub podmioty wykonujące działalność leczniczą, o wszystkie produkty lecznicze dostępne bez recepty (OTC), z wyłączeniem produktów zawierających substancje

<sup>46</sup> MZ ws. Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi, serwis rynekzdrowia.pl, <http://www.rynekzdrowia.pl/Technologie-informacyjne/MZ-ws-Zintegrowanego-Systemu-Monitorowania-Obrotu-Produktami-Leczniczymi,157735,7.html> (dostęp: 11.12.2019 r.).

<sup>47</sup> Dz.U. poz. 1590.

<sup>48</sup> Dz.U. poz. 1556.

<sup>49</sup> Dz.U. 1542.

<sup>50</sup> Dz.U. poz. 149.

<sup>51</sup> Dz.U.2019.959.

<sup>52</sup> Dz.U.2019.399 ze zm.

<sup>53</sup> Prezydent podpisał nowelizację prawa farmaceutycznego, serwis mgr.farm.pl, <https://mgr.farm/aktualnosci/prezydent-podpisal-nowelizacje-prawa-farmaceutycznego-2/> (dostęp: 11.12.2019 r.).

psychoaktywne, określone w przepisach wydanych na podstawie art. 71a ust. 5 Prawa farmaceutycznego, tj. produktów leczniczych, których obrót jest dodatkowo ograniczony (pseudoefedryna, kodeina, dekstrometorfan)<sup>54</sup>.

Pokazuje to, jak bardzo delikatną materią jest prawo farmaceutyczne. Walcząc z mafią lekową, należy z dużą dozą ostrożności przewidywać, jakie mogą być skutki wprowadzanych rozwiązań dla pacjentów. W tej konkretnej sytuacji próba realizacji słusznego celu, jakim było bez wątpienia przeciwdziałanie nieprawidłowościom w obrocie produktami leczniczymi (w tym przeciwdziałanie nielegalnemu wywozowi deficytowych leków za granicę), spowodowała uniemożliwienie dokonywania zakupów przez m.in. szkoły, przedszkola, domy pomocy społecznej, fundacje, stowarzyszenia czy zakłady pracy.

W 2019 r. zmienione zostały również przepisy karne omawianej ustawy, co nastąpiło w wyniku przyjęcia ustawy z dnia 26 kwietnia 2019 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw. Wprowadzona nowelizacja usystematyzowała i doprecyzowała zakres odpowiedzialności osób uczestniczących w obrocie produktami leczniczymi, wyrobami medycznymi oraz środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia, a także przyczyniła się do uregulowania sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych przez apteki ogólnodostępne i punkty apteczne oraz zasad ich dostarczania. Spenalizowane zostały zachowania związane zarówno z prowadzeniem aptek i hurtowni, biorących udział w procedurze odwróconego łańcucha dystrybucji produktów leczniczych, jak również działaniem podmiotów wykorzystujących produkty lecznicze pozyskane w ramach tego proceduru. W zakresie zwalczania odwróconego łańcucha dystrybucji produktów leczniczych wprowadzono przede wszystkim uregulowania umożliwiające sprawne przeprowadzenie inspekcji albo kontroli działalności gospodarczej z zakresu dystrybucji produktów leczniczych poprzez wprowadzenie możliwości zarządzenia otwarcia obiektu, lokalu lub ich części, gdzie wykonywana jest działalność gospodarcza objęta zezwoleniem oraz znajdujących się w nich schowków. Rozszerzono zakres współpracy organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej z Policją i Strażą Graniczną, poprzez zobligowanie tych służb do udzielania Inspekcji niezbędnej pomocy do niezakłóconego dokonywania kontroli lub inspekcji. Doprecyzowano przepisy dotyczące sposobów zbycia i przekazania produktów leczniczych, tak by jednoznacznie wskazać, że celem funkcjonowania aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych jest bezpośrednio zaopatrywanie ludności w te produkty<sup>55</sup>.

Wprowadzone przedmiotową nowelizacją zmiany zostały ocenione pozytywnie przez Biuro Analiz Sejmowych Kancelarii Sejmu:

Zaproponowane przez projektodawcę środki wydają się być zarówno uzasadnione, jak racjonalne i proporcjonalne. Proponowane poważne sankcje karne, w tym wysokie kary

<sup>54</sup> Uzasadnienie do projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne, VIII kadencja, druk sejm. nr 3653.

<sup>55</sup> Projekt ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw, VIII kadencja, druk sejm. nr 3303.



finansowe i kara pozbawienia wolności nawet do 10 lat, w połączeniu z zapowiadaną poprawą systemu nadzoru, wraz z uruchomieniem Zintegrowanego System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi, powinny doprowadzić do ograniczenia odwróconego łańcucha dystrybucji produktów leczniczych. (...) Projekt ustawy należy ocenić pozytywnie zarówno na poziomie ogólnym oraz szczegółowym. Na uznanie zasługuje Ocena Skutków Regulacji przygotowana do tego projektu<sup>56</sup>.

Tą samą ustawą znowelizowana została również ustawa o działalności leczniczej, w zakresie doprecyzowania przepisów pozwalających wojewodom na nakładanie kar finansowych za nielegalną sprzedaż produktów leczniczych, wyrobów medycznych i środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego, przez podmioty prowadzące działalność leczniczą w wysokości dwukrotności wartości tych produktów. Zgodnie z założeniami karę pieniężną będzie można nałożyć za niewykorzystanie produktów leczniczych zgodnie z ich ustawowym przeznaczeniem, co oznacza, że karze będzie podlegał podmiot, który nie udokumentuje prawidłowego wykorzystania nabytych produktów leczniczych. Opisane zmiany pozwalają na bardziej skuteczną walkę z patologiami występującymi na rynku farmaceutycznym, wyposażając organy państwa w instrumenty karnoprawne i administracyjnoprawne, które pozwolą lepiej realizować funkcję prewencyjną. Niezbędnym elementem walki z patologiami występującymi na rynku farmaceutycznym musi być skuteczna penalizacja zachowań związanych z nielegalnym obrotem produktami leczniczymi. Niezbędne jest zwiększenie efektywności działań państwa w celu ograniczenia nielegalnego wywozu z Polski produktów leczniczych. Zaproponowane zmiany pomogą usprawnić istniejące mechanizmy nadzoru i kontroli oraz podwyższają wymiar kar za działania niezgodne z prawem w zakresie obrotu tymi produktami.

Jak podaje portal rynekapteki.pl:

Prokuratura Krajowa mając na względzie wagę problemu związanego ze ściganiem tego rodzaju przestępczości, podjęła działania zmierzające do zwiększenia efektywności przeciwdziałania zjawisku odwróconego łańcucha dystrybucji leków (...). W dniu 6 września 2016 r. Dyrektor Departamentu do Spraw Przestępczości Gospodarczej Prokuratury Krajowej skierował do prokuratur regionalnych oraz podległych im jednostek zalecenia odnośnie do sposobu prowadzenia tego typu postępowań. W szczególności, zwrócono uwagę na zasadność wszechstronnego rozpatrywania czynów związanych ze skupem leków z rynku detalicznego w kontekście wypełnienia znamion przestępstw określonych w Prawie farmaceutycznym, ale również innych związanych np. z przestępstwami skierowanymi przeciwko wiarygodności dokumentów, przestępstwami określonymi w ustawie o rachunkowości, czy Kodeksie karnym skarbowym. Zwrócono również uwagę na konieczność badania skutków tego działania w kontekście znamion przestępstwa określonego w art. 165 oraz art. 258 § 1 Kodeksu karnego. Ponadto, w dniu 5 czerwca 2017 r. zostało wydane przez Prokuratora Krajowego polecenie o sygn. PK I BP 024.9.2017, w którym wskazano na konieczność wnikliwej i wieloaspektowej oceny zachowań sprawców tego rodzaju przestępstw, a także na potrzebę

<sup>56</sup> W. Zgliczyński, *Opinia merytoryczna nt. rządowego projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o działalności leczniczej* (druk sejmowy nr 3303), <http://www.sejm.gov.pl/Sejm8.nsf/opinieBAS.xsp?nr=3303,02.04.2009> r., (dostęp: 11.12.2019 r.), s. 7.

zwrócenia szczególnej uwagi na to, aby czynności procesowe w tego typu postępowaniach były ukierunkowane na dokonanie prawidłowych ustaleń uwzględniających pełną zawartość kryminalną ujawnionych zachowań. Niewątpliwie do istotnych elementów wytycznych należy zaliczyć polecenie dokonywania oceny dopuszczalności – i w razie jej pozytywnego wyniku przedstawiania zarzutów z art. 165 oraz art. 258 Kodeksu karnego, a w przypadku braku podstaw do wniesienia aktu oskarżenia – podejmowanie czynności zmierzających do zainicjowania postępowań administracyjnych zmierzających do nałożenia przez organy PIF kar pieniężnych na podstawie art. 127d w zw. z art. 127 Prawa farmaceutycznego<sup>57</sup>.

#### 1.4. Proponowane rozwiązania problemu

W programie wyborczym Prawa i Sprawiedliwości, opublikowanym 14 września 2019 r., przedstawione zostały m.in. zamierza dotyczące walki z mafiami lekowymi.

Podkreślono, że rząd po roku 2015 wypowiedział wojnę takim wyspecjalizowanym grupom przestępczym i sprzeciwił się wszystkim nadużyciom w zakresie handlu lekami, m.in. przez wprowadzenie nowych przepisów obejmujących przewóz leków oraz monitorowanie przewozu towarów (podobnie jak przy walce z mafią paliwową).

Zdaniem rządzących, te działania muszą być kontynuowane, a nadzór farmaceutyczny będzie dalej konsekwentnie wzmacniany.

Stworzymy Urząd Nadzoru Farmaceutycznego oparty na połączeniu Inspekcji Farmaceutycznej i Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i produktów Biobójczych. Instytucja ta zapewni dalszą poprawę nadzoru nad rynkiem farmaceutycznym, wytwórcami, hurtowniami, aptekami oraz nad przepływem leków do ostatecznych odbiorców

– zapowiada PiS<sup>58</sup>.

#### 1.5. Wybrane doniesienia medialne

A. Według szacunków co roku z Polski wywożone są nielegalnie leki o wartości 2 mld zł. Tymczasem policja w zeszłym roku zatrzymała w tej sprawie zaledwie 20 osób. Wśród tej liczby najbardziej przedsiębiorczy zarabiali miesięcznie nawet 600 tys. zł. Według ustaleń dziennikarzy TVN, połowa z leków, których brakowało w ostatnich miesiącach w Polsce, została wywieziona w ramach nielegalnego eksportu. Mechanizm takiego odwróconego łańcucha dystrybucji działa w sposób banalnie prosty. Jedną z metod wymaga współpracy farmaceuty. Wystarczy, że właściciel apteki współpracuje z mafią

<sup>57</sup> Co robiła prokuratura w sprawie odwróconego łańcucha dystrybucji?, serwis Rynek Aptek, <http://www.rynekaptek.pl/prawo/co-robila-prokuratura-w-sprawie-odwroconego-lancucha-dystrybucji,32725.html> (dostęp: 11.12.2019 r.).

<sup>58</sup> Polski Model Państwa Dobrobytu, Program wyborczy Prawa i Sprawiedliwości, 2019, s. 75.



lekową. Kupując leki w hurtowniach, nie wprowadza ich do systemu komputerowego, tylko, wspierając się podwójną księgowością, fakturuje je, a potem odsprzedaje do hurtowni prowadzonej przez kolejnego członka mafii. Farmaceuta zarabia na tym 20% od wartości zakupu. W tym biznesie nie ma takiej marży. Podobny zarobek legalnie nie jest możliwy, dlatego jest tak kuszący. Wśród spraw ujawnionych przez CBA, głośny był przypadek gangu z Białegostoku wywożące pilnie potrzebne leki za granicę. Lekarstwa warte blisko 140 milionów złotych grupa ta wytransferowała poza granice Polski. Medykamenty znajdowały się na ministerialnej liście leków zagrożonych brakiem dostępności w kraju<sup>59</sup>.

- B. Gdańska prokuratura postawiła zarzuty zatrzymanym w ubiegłym tygodniu osobom działającym w mafii lekowej. Wśród nich jest Włocławianin, który spędzi teraz trzy miesiące w areszcie. Mieszkaniec Włocławka jest jedną z 16 osób aresztowanych pod zarzutem udziału w zorganizowanej grupie przestępczej zajmującej się nielegalnym handlem lekami w ramach tzw. odwróconego łańcucha dystrybucji leków. Gdańskie śledztwo dotyczy dwóch grup przestępczych działających na terenie Trójmiasta i Warszawy. Grupy te współpracowały z farmaceutami, kierownikami aptek, lekarzami oraz adwokatami. Zakładały fikcyjne zakłady opieki zdrowotnej, przychodnie oraz hurtownie farmaceutyczne. wśród zatrzymanych są stojący na czele grup przestępczych właściciele kilkunastu aptek z województwa pomorskiego, dwóch warszawskich adwokatów, lekarz, informatyk oraz księgowi grup przestępczych. Od stycznia 2018 roku do lipca 2019 roku przestępcy wywieźli z kraju deficytowe leki o wartości co najmniej 15 mln zł. Na wniosek Prokuratury Regionalnej w Gdańsku Generalny Inspektor Informacji Finansowej zablokował konta bankowe zatrzymanych, na których znaleziono ponad 10 mln zł. W trakcie przeszukań zabezpieczono pojazdy marki BMW, Audi i Mercedes o wartości ponad 2 mln zł, luksusowe zegarki, złoto a także około 1 mln zł w gotówce. Zatrzymane osoby usłyszały m.in. zarzuty udziału w zorganizowanej grupie przestępczej, nielegalnego obrotu środkami farmaceutycznymi, spowodowania niebezpieczeństwa dla życia i zdrowia wielu osób oraz prania pieniędzy pochodzących z przestępstw. Za zarzucane przestępstwa sprawcom grozi łącznie kara do 20 lat pozbawienia wolności<sup>60</sup>.
- C. Na wczorajszej konferencji prasowej (3 października 2019 r.), która miała miejsce w Prokuraturze Regionalnej w Gdańsku, Zbigniew Ziobro poinformował o wynikach prowadzonego w Prokuraturze Regionalnej w Gdańsku śledztwa. Dotyczyło ono działania

<sup>59</sup> *Mafia lekowa. Zarabiają nawet 600 tys. zł miesięcznie. Patologia na olbrzymią skalę*, serwis Money.pl, 15.09.2019 r., <https://www.money.pl/gospodarka/mafia-lekowa-zarabiaja-nawet-600-tys-zl-miesiecznie-patologia-na-olbrzymia-skale-6424717905360513a.html> (dostęp: 12.10.2019 r.).

<sup>60</sup> *Mafia lekowa: aptekarz z Włocławka trafił na 3 miesiące do aresztu*, serwis Rynek Aptek, 11.10.2019 r., <http://www.rynekaptek.pl/prawo/mafia-lekowa-aptekarz-z-wloclawka-trafil-na-3-miesiace-do-aresztu,34264.html> (dostęp: 13.10.2019 r.).

zorganizowanej grupy przestępczej, zajmującej się procederem tzw. odwróconego łańcucha dystrybucji leków. 2 października 2019 r. funkcjonariusze Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego, Komendy Głównej Policji w Warszawie, Komendy Wojewódzkiej Policji w Gdańsku, Komendy Miejskiej Policji w Gdańsku oraz Krajowej Administracji Skarbowej zatrzymali 16 osób. Znaleźli się wśród nich założyciele i kierujący zorganizowaną grupą przestępczą, a także właściciele aptek. Wśród zatrzymanych były też osoby kontrolujące podmioty lecznicze i hurtownie, odpowiedzialne za transport oraz wytwarzanie i podrabianie dokumentów, mających stworzyć pozory legalnego działania. Zatrzymano też dwóch adwokatów, którzy działając w zorganizowanej grupie przestępczej, pomagali sprawcom i kontrolowanym przez nich podmiotom uniknąć odpowiedzialności karnej i administracyjnej. W tym celu instruowali oni członków grupy w zakresie składania określonego rodzaju fałszywych zeznań przed organami państwowymi. Pomagali też w wytwarzaniu wraz z członkami grupy i przedkładaniu przed organami ścigania oraz wymiaru sprawiedliwości, dokumentów stwierdzających nieprawdziwe okoliczności, które miały stworzyć pozory prawidłowego działania grupy, jak również doprowadzić do odzyskania zajętych uprzednio przez organy ścigania produktów leczniczych, w celu kontynuowania procederu. Śledztwo dotyczy dwóch grup przestępczych działających na terenie Trójmiasta i Warszawy. Grupy te współpracowały z farmaceutami – kierownikami aptek, lekarzami, a także adwokatami. Na potrzeby prowadzonego procederu „odwróconej dystrybucji leków”, zakładały fikcyjne zakłady opieki zdrowotnej czy przychodnie oraz hurtownie farmaceutyczne. W ramach postępowania zabezpieczono prawie 60 tys. opakowań leków o wartości ponad 4 mln złotych, w tym leków deficytowych, stosowanych w terapii onkologicznej, kardiologicznej, czy poprzyszczepowej, które były przygotowywane przez przestępców do wywozu z Polski. Leki te za granicą miały zostać sprzedane za cenę kilkukrotnie wyższą aniżeli obowiązująca w Polsce<sup>61</sup>.

- D. Prokuratorzy w całej Polsce dostali nowe wytyczne dotyczące walki z tzw. mafią lekową. Nielegalny wywóz leków ma być oceniany i analizowany w taki sposób, aby zgromadzić jak najwięcej zarzutów wobec trudniących się nim właścicieli hurtowni, aptek i gabinetów lekarskich. – Szukać paragrafów na wszystko, na co można znaleźć. Wnioskować o sankcje w górnych widełkach. I pamiętać, że nielegalnym wywozem leków zajmują się zorganizowane grupy przestępcze, w skład których wchodzi także właściciele aptek, farmaceuci i lekarze – tak dziennikarz Gazety Prawnej, Patryk Słowik, podsumowuje nowe wytyczne dla prokuratorów rozesłane właśnie przez prokuratora generalnego Zbigniewa Ziobrę. Podczas wtorkowej konferencji prasowej Minister

<sup>61</sup> Wywozili nielegalne leki. Te źle przechowywane miały wracać do polskich aptek, serwis mgr.farm.pl, <https://mgr.farm/aktualnosci/wywozili-nielegalnie-leki-te-zle-przechowywane-mialy-wracac-do-polskich-aptek/>, (dostęp: 13.10.2019 r.).

Sprawiedliwości przedstawił aktualny stan walki z mafią lekową i zapowiedział jeszcze skuteczniejsze działania wobec nielegalnego wywozu leków. Wskazał m.in. na nowe przepisy, które weszły w życie 6 czerwca. Wprowadzono w nich sankcje karne, za niedozwolone formy sprzedaży leków – szczególnie tych, zagrożonych brakiem dostępności. Obecnie grozi za to do 10 lat więzienia. Prokurator generalny zaapelował też do śledczych, by zaglądali również do Kodeksu karnego, gdyż nielegalny wywóz leków można kwalifikować również jako przestępstwo stypizowane w kodeksie. W toku postępowań przygotowawczych, których przedmiotem jest tzw. odwrócony łańcuch dystrybucji, należy każdorazowo mieć na uwadze skutki, które, w okolicznościach danej sprawy, mogły zostać spowodowane przez zachowanie sprawców, oraz w miarę potrzeby podejmować czynności dowodowe zmierzające do ustalenia, czy mogło dojść do popełnienia przestępstwa określonego w art. 165 k.k. bądź innych przestępstw przeciwko bezpieczeństwu powszechnemu – wskazywał Ziobro<sup>62</sup>.

- E. Zdaniem Prokuratury Krajowej leki nielegalnie wywożone z Polski nie są transportowane w warunkach zapewniających ich bezpieczeństwo. Korzystający z nich pacjenci w Niemczech czy Wielkiej Brytanii wiele ryzykują. Ze względu na charakter spraw związanych z przestępstwami lekowymi, prokuratura będzie ustalać, czy popełnione przez członków mafii lekowej przestępstwa polegały na wystąpieniu przeciwko bezpieczeństwu powszechnemu. Wczoraj odbyła się konferencja prasowa w Prokuraturze Krajowej z udziałem Ministra Sprawiedliwości Prokuratora Generalnego Zbigniewa Ziobry, Prokuratora Krajowego Bogdana Świączkowskiego, Wiceministra Sprawiedliwości Marcina Warchoła i Dyrektora Departamentu do Spraw Przestępczości Gospodarczej prokuratora Michała Ostrowskiego. Prokurator Generalny poinformował w jej trakcie o wydaniu wytycznych dla prokuratorów dotyczących zasad prowadzenia postępowań w sprawach o przestępstwa polegające na tzw. odwróconym łańcuchu dystrybucji leków. Wytyczne mają na celu podwyższenie sprawności i efektywności postępowań przygotowawczych prowadzonych o tego typu przestępstwa, a także zapewnienie jednolitej praktyki w prowadzonych postępowaniach. Wskutek przyjętych zmian prokuratura otrzymała skuteczne narzędzia walki z „mafiami lekowymi”. Dyrektor Departamentu do Spraw Przestępczości Gospodarczej Michał Ostrowski wymienił trzy poważne śledztwa, które mogły zaistnieć dzięki zmianom w przepisach. Prokuratura Regionalna w Krakowie w postępowaniu prowadzonym z doniesienia Generalnego Inspektora Informacji Finansowej (GIIF) zakwestionowała transakcje na kwoty sięgające 20 mln złotych. Śledztwo dotyczy grupy przestępczej złożonej z osób powiązanych kapitałowo, prowadzących hurtownie, apteki i zakłady opieki

<sup>62</sup> *Walka z mafią lekową. Szukać paragrafów na wszystko na co można znaleźć*, serwis mgr.farm.pl, <https://mgr.farm/aktualnosci/walka-z-mafia-lekowa-szukac-paragrafow-na-wszystko-na-co-mozna-znalezc/> (dostęp: 13.10.2019 r.).

zdrowotnej. W toku postępowania zarzuty postawiono 11 osobom, przy czym zabezpieczono mienie na kwotę ponad 4 mln złotych. W śledztwie Prokuratury Regionalnej w Gdańsku zakwestionowano transakcje na ponad 50 mln złotych. W toku postępowania ujawniono i zabezpieczono leki o wartości ponad 4 mln złotych, przy czym były to medykamenty deficytowe: szczepionki, leki przeciwzakrzepowe, insuliny. Zarzuty w tym postępowaniu usłyszały 3 osoby. Na polecenie prokuratora zajęto ich majątki. W śledztwie Departament do Spraw Przestępczości Zorganizowanej i Korupcji w Białymstoku zakwestionowano transakcje na kwotę ponad 115 mln złotych. Zarzuty przedstawiono 17 osobom, zastosowano zabezpieczenie majątkowe<sup>63</sup>.

- F. Według stanu na 31 lipca 2019 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny nałożył kary pieniężne na łączną kwotę 280 345 309,60 zł za nielegalny wywóz leków. Ich egzekucją zajmuje się urząd skarbowy, który póki co nie wyegzekwował jeszcze ani złotówki... W połowie lipca poseł Marek Krzakała wystosował do Ministra Zdrowia interpelację w sprawie kryzysu lekowego. Jedno z jego pytań dotyczyło tego, w jaki sposób polski rząd walczy z mafią lekową oraz ile kar nałożonych przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego na nielegalnych eksporterów zostało wyegzekwowane. Odpowiedzi na interpelację udzielił Sławomir Gadomski, podsekretarz stanu w Ministerstwie Zdrowia. W zakresie liczby nałożonych kar pieniężnych, w związku z naruszeniem art. 37av ust. 1 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne, według stanu na dzień 31 lipca 2019 r., nałożono kary pieniężne na łączną kwotę 280 345 309,60 zł – informuje przedstawiciel resortu zdrowia. Wskazuje on, że w toku jest kolejne kilkadziesiąt postępowań administracyjnych w przedmiocie nałożenia kar pieniężnych. Odnosząc się natomiast do kwestii wysokości wyegzekwowanych kar pieniężnych, zauważyć należy, iż na dzień 31 lipca 2019 r., pomimo przekazania przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego wymienionych spraw do właściwych organów egzekucyjnych (naczelnicy urzędów skarbowych), nie zostały one jeszcze wyegzekwowane – informuje Gadomski<sup>64</sup>.

G.

Media donoszą: W Polsce brakuje leków! Sytuacja wywołała reakcję rzecznika Praw Obywatelskich, Najwyższej Izby Kontroli, Naczelnej Izby Aptekarskiej i wielu innych. „Korzystne ceny leków, głównie refundowanych, podniosły atrakcyjność eksportu z naszego kraju”, czyniąc go „bardzo dochodowym przedsięwzięciem” – odpowiadali urzędnicy. W dyskusji publicznej dostrzega się, że braki leków w Polsce są spowodowane bezpośrednio przez dwa problemy, które akurat zbiegły się ze sobą w czasie. Oba to rezultat uwikłania Polski w międzynarodowe rynki leków – zarówno europejski jak i światowy. Pierwszym powodem jest nielegalny eksport leków za granicę; drugi to

<sup>63</sup> Pacjenci z innych krajów wiele ryzykują stosując leki wywożone nielegalnie z Polski, serwis mgr.farm.pl, <https://mgr.farm/aktualnosci/pacjenci-z-innych-krajow-wiele-ryzykuja-stosujac-leki-wywozone-nielegalnie-z-polski/> (dostęp: 14.10.2019 r.).

<sup>64</sup> Ponad 200 mln zł kar nałożonych przez GIF. Nie wyegzekwowano ani złotówki, serwis mgr.farm.pl, <https://mgr.farm/aktualnosci/ponad-200-mln-zl-kar-nalozonych-przez-gif-nie-wyegzekwowano-ani-zlotowki/> (dostęp: 14.10.2019 r.).

zamknięcie chińskich producentów substancji czynnych. Trwający od wielu lat nielegalny eksport leków wynika paradoksalnie z wielkiego sukcesu polskich instrumentów ograniczania cen leków, które są w Polsce dużo tańsze niż w krajach ościennych (np. Niemczech) i opłacalny staje się ich eksport dla zysku. Problem ten narastał od lat i też od lat polskie władze starały się z nim uporać. Rzecznik prasowy Naczelnej Izby Aptekarskiej Tomasz Leleno, alarmował, że „nieuczciwe firmy zakładają prywatne przychodnie, które wypisują recepty na rzadkie leki, które następnie lądują za granicą”. Przychodnie-słupy skupują tanie leki w dużych ilościach po to tylko, by wywozić je za granicę. Skupywanie odbywało się przez zaprzyjaźnione hurtownie i za pośrednictwem wtajemniczonych aptek. Wykupione leki potem trafiały nie do pacjentów, ale do hurtowni wyspecjalizowanych w eksporcie farmaceutyków. To właśnie ten osobliwy proceder odwrócenia normalnego kierunku dystrybucji – kiedy lek z apteki trafia nie do pacjenta, ale niejako z powrotem do hurtowni – nazwany został przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny mianem odwróconego łańcucha dystrybucji<sup>65</sup>.

## 2. Zjawisko fałszowania produktów leczniczych

### 2.1. Przyczyny i skutki

Zjawisko fałszowania leków w ostatnich latach przybiera na sile ze względu na wysoką rentowność tego typu nielegalnych działań. Według szacunków Komisji Europejskiej do roku 2020 w obrocie znajdzie się około 183 mln opakowań sfałszowanych leków

– wskazano w raporcie wydanym przez Stowarzyszenie Leków Tylko z Apteki<sup>66</sup>.

Czynnikami szczególnie sprzyjającymi fałszowaniu produktów leczniczych i rozszerzania się tego procederu na świecie i w Polsce (według różnych autorów) są:

- rosnąca sprzedaż leków przez internet,
- zwiększające się zjawisko importu równoległego,
- niedoskonały system administracyjny i kontrolny,
- braki w dostępności leków,
- wysokie ceny leków,
- korupcja,
- brak lub niedostateczną znajomość tego problemu wśród fachowych pracowników ochrony zdrowia i administracji państwowej – głównie policji i służb celnych,
- braki legislacyjne,
- obrót lekami przy pomocy wielu pośredników,
- brak współpracy pomiędzy kompetentnymi ośrodkami krajowymi, europejskimi i Światową Organizacją Zdrowia,

<sup>65</sup> M. Zabdyr-Jamróż dla „Klubu Jagiellońskiego”, *Dlaczego w Polsce brakuje leków? Przychodnie-słupy, Chiny i Georgette Mossbacher*, serwis onet wiadomości, 21.08.2019 r., <https://wiadomosci.onet.pl/kraj/klub-jagiellon-ski-dlaczego-w-polsce-brakuje-lekow-przychodnie-slupy-chiny-i-georgette/34debe1> (dostęp: 15.10.2019 r.).

<sup>66</sup> Stowarzyszenie Leków Tylko z Apteki, raport *Pozaapteczny obrót lekami OTC bezpieczeństwo, ekonomia i oczekiwania pacjentów*, 2018, s. 43-44.



- niechęć firm farmaceutycznych do ujawniania własnych danych na ten temat.

Fałszerstwa produktów leczniczych zagrażają w sposób istotny całemu systemowi ochrony zdrowia, niosąc przede wszystkim ryzyko pogorszenia stanu zdrowia, przyczynienia się do niepełnosprawności lub nawet śmierci pacjentów przyjmujących leki o nieudowodnionej jakości. Patologiczne zjawisko fałszowania leków skutkuje także utratą zaufania do służby zdrowia i systemu opieki zdrowotnej, producentów leków oraz organów kontrolnych państwa.

Oddzielnym problemem jest naruszanie praw patentowych i kradzież własności intelektualnej oraz oszustwa skarbowo-podatkowe nierozłącznie związane z fałszowaniem farmaceutyków. Istnieje także ryzyko zwiększania oporności na legalne kuracje (antybiotyki lub substancje przeciw pasożytnicze) oraz większe zagrożenie wystąpienia działań niepożądanych leków. Sfałszowane leki mogą nie być bezpieczne, gdy są stosowane w połączeniu z innymi produktami.

Narodowy Instytut Leków (NIL) podaje, że nieefektywna terapia farmakologiczna przekłada się na pogorszenie stanu pacjenta, a tym samym na pogłębione koszty opieki zdrowotnej<sup>67</sup>. Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) ocenia, że 120 tysięcy dzieci w Afryce w wieku szkolnym umiera na malarię, dlatego, że otrzymują na tę chorobę lek bez substancji czynnej – wyjaśnia prof. Z. Fijałek z Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego<sup>68</sup>.

## 2.2. Opis i skala zjawiska

Proceder podrabiania produktów leczniczych, wyrobów medycznych czy suplementów diety oraz nielegalny obrót nimi to problemy ogólnoswiatowe zarówno krajów wysoko rozwiniętych, jak i rozwijających się. Skala tego zjawiska jest coraz bardziej powszechna, a proceder fałszowania nasila się z każdym rokiem<sup>69</sup>.

Z szacunkowych danych przedstawionych przez WHO i Agencję ds. Leków i Żywności (Food and Drug Administration, FDA) wynika, że nawet 1% leków sprzedawanych w krajach rozwiniętych może być podrabianych. Światowa Organizacja Leków alarmuje o lawinowym wzroście sfalszowanych specyfików leczniczych kupowanych w internecie. Stanowią one około 50% oferowanych tam produktów<sup>70</sup>.

Według WHO globalny rynek fałszowanych leków ma wartość 200 mld dolarów rocznie. Z kolei zdaniem ekspertów Unii Europejskiej, w skali całej Europy na sfalszowane produkty

<sup>67</sup> Narodowy Instytut Leków, *Sfałszowane leki*, <http://www.nil.gov.pl/lekisfałszowane/> (dostęp: 11.12.2019 r.).

<sup>68</sup> Z. Fijałek, *Fałszowanie leków to ludobójstwo*, serwis Medexpress.pl, <https://www.medexpress.pl/fałszowanie-lekow-to-ludobojstwo/67874/> (dostęp: 11.12.2019 r.).

<sup>69</sup> Z. Fijałek, K. Sarna, *Wybrane aspekty jakości produktów leczniczych i suplementów diety – produkty substandardowe, nielegalne i sfalszowane*, „Rynek Farmaceutyczny”, 2009, T. 65, Nr 7, s. 468–475.

<sup>70</sup> Powstał KOWAL. *Co to takiego?*, serwis Rynek Aptek, 07.07.2017 r., <http://www.rynekaptek.pl/marketing-i-zarzadzanie/powstal-kowal-co-to-takiego,21020.html/>, (dostęp: 12.12.2019 r.).

lecnicze wydaje się około 850 mln euro rocznie, a wielkość polskiego rynku takich produktów została oceniona przez Komisję Europejską na poziomie 62 mln euro<sup>71</sup>.

Problem podrabianych produktów leczniczych w legalnym systemie dystrybucji leków, czyli producent – hurtownia farmaceutyczna – apteka, tak naprawdę nie występuje. Główny Inspektorat Farmaceutyczny podaje, że w 2015 r. na 1002 produkty lecznicze pochodzące z legalnego źródła, przebadane w Narodowym Instytucie Leków, wykryto tylko jeden przypadek produktu sfalszowanego. Natomiast, zgodnie z informacją z czerwca 2018 r., w 2016 r. spośród 917 badanych produktów, a w 2017 r. wśród 1037 próbek – NIL oraz Państwowy Zakład Higieny (PZH) nie wykazały żadnego przypadku sfalszowania leków. Również resort zdrowia wskazuje, że „problem sfalszowanych leków w Polsce ma charakter marginalny, biorąc pod uwagę legalny łańcuch dystrybucji”<sup>72</sup>.

Jak wynika m.in. z odpowiedzi na interpelację poselską skierowaną do Ministra Zdrowia,

[a]naliza dostępnych danych pozwala na stwierdzenie, iż obrót podrobionymi produktami leczniczymi oraz lekami niedopuszczonymi do obrotu odbywa się w zakresie handlu prowadzonego poza legalnym obrotem aptecznym i sklepowym, najczęściej za pośrednictwem Internetu, w placówkach handlowych (m.in. sex-shopach, sklepach z odżywkami dla sportowców, tzw. sklepach kulturystycznych, rzadziej w sklepach zielarskich), w placówkach usługowych (m.in. siłowniach, klubach fitness, gabinetach masażu oraz medycyny orientalnej), na bazarach oraz targowiskach<sup>73</sup>.

Fałszerstwom podlegają zarówno leki oryginalne jak i leki generyczne, przy czym najczęściej są to preparaty przeznaczone do terapii chorób sercowo-naczyniowych, choroby wrzodowej, astmy, AIDS, gruźlicy, grypy, hormony sterydowe, produkty lecznicze o działaniu antykoncepcyjnym czy psychotropowym, a także (...) tzw. „lifestyle drugs” (leki do „użytku rekreacyjnego”, niekoniecznie zgodnie ze wskazaniami), np. preparaty odchudzające lub leki stosowane w zaburzeniach potencji. Obok wyżej wymienionych, fałszowaniu podlegają też często leki dostępne bez recepty (OTC – over the counter)(...)

– za P. Januszewiczem, M. Binkowską-Bury i Z. Fijałkiem<sup>74</sup>. Według danych NIL, od pewnego czasu mamy do czynienia także z nowym zjawiskiem: fałszowaniem leków bardzo drogich, np. leków przeciwnowotworowych oraz leków, na które jest duże zapotrzebowanie na całym świecie – leków przeciwwirusowych<sup>75</sup>.

W ostatnim czasie coraz większym zainteresowaniem cieszą się także suplementy diety, które zdecydowanie łatwiej można podrobić, tym bardziej, że kontrola rynku suplementów diety jest stanowczo trudniejsza.

<sup>71</sup> Stowarzyszenie Leków Tylko z Apteki, raport *Pozaapteczny...*, s. 43–44.

<sup>72</sup> K. Gierat, *WHO: połowa leków oferowanych w internecie to podróbki*, serwis ostrzegamy.online.pl, 09.02.2019 r., (dostęp: 12.12.2019 r.).

<sup>73</sup> Odpowiedź podsekretarza stanu w Ministerstwie Zdrowia – z upoważnienia ministra – z dnia 8.10.2013 r. na interpelację nr 20741 w sprawie obrotu niebezpiecznymi lekami w Internecie, VII kadencja Sejmu, <http://sejm.gov.pl/sejm7.nsf/InterpelacjaTresc.xsp?key=623817D2> (dostęp: 14.10.2019 r.).

<sup>74</sup> P. Januszewicz, M. Binkowska-Bury, Z. E. Fijałek, *Leki sfalszowane – nowe zagrożenie dla zdrowia publicznego*, „Medycyna Ogólna i Nauki o Zdrowiu”, 2008/14 (4), s. 396.

<sup>75</sup> Narodowy Instytut Leków, *Sfalszowane leki...*



Przyczyny tego zjawiska są zrozumiałe: to substancje, które kupić można bez recepty, nie-  
rzadko tańsze niż prawdziwe lekarstwa, a przecież reklama też odgrywa olbrzymią rolę.  
Mamy XXI wiek – prawie każdy ma być piękny, młody, bogaty, sprawny 24 godziny na dobę,  
a suplementy to obiecują

– zwraca uwagę prof. Z. Fijałek<sup>76</sup>.

Najczęściej fałszowane są stałe postaci leków – tabletki, kapsułki, następnie roztwory (inie-  
kcje) oraz maści i kremy. Na rynku spotkać można zarówno tandetne, oczywiste na pierwszy  
rzut oka podróbki, jaki i profesjonalnie przygotowane, trudne do identyfikacji fałszerstwa<sup>77</sup>.

Ministerstwo Zdrowia definiuje sfałszowany produkt leczniczy jako lek, który nie speł-  
nia ustalonych wymagań dotyczących jakości leków, został wyprodukowany nielegalnie,  
bez wiedzy wytwórcy (podmiotu odpowiedzialnego) lub został wyprodukowany bez zgody  
Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej.

Sfałszowane leki działają zbyt słabo, nieodpowiednio lub nie działają wcale. Taki lek może  
zawierać zupełnie inną substancję czynną niż ta wskazana na opakowaniu, może zawierać  
niewłaściwą ilość tej substancji, a nawet nie zawierać jej wcale<sup>78</sup>.

Sfałszowaniem produktu leczniczego jest również podanie nieprawdy odnośnie pochodze-  
nia leku i jego dystrybucji. Przykładowo według tego, co zostało stwierdzone przez producenta,  
lek jest wytwarzany w kraju Unii Europejskiej, tymczasem część procesu wytwarzania miała  
miejsce w innym kraju niewskazanym na opakowaniu produktu, w którym warunków tego  
procesu, czy też warunków w trakcie transportu nie można zweryfikować<sup>79</sup>.

Artykuł 2 pkt 38a ustawy Prawo farmaceutyczne stanowi, iż „sfałszowanym produktem  
leczniczym jest produkt leczniczy z wyłączeniem produktu leczniczego z niezamierzoną  
wadą jakościową, który został fałszywie przedstawiony w zakresie:

- a) tożsamości produktu, w tym jego opakowania, etykiety, nazwy lub składu w odnie-  
sieniu do jakichkolwiek składników, w tym substancji pomocniczych, oraz mocy  
tych składników,
- b) jego pochodzenia, w tym jego wytwórcy, kraju wytworzenia, kraju pochodzenia  
lub podmiotu odpowiedzialnego, lub
- c) jego historii, w tym danych i dokumentów dotyczących wykorzystanych kanałów  
dystrybucji.

Jak podają Z. Fijałek i K. Sarna,

[z]nacznie szersza jest definicja opracowana przez amerykańską Agencję ds. Leków i Ży-  
wności (FDA), która podaje, że produkt sfałszowany to „Lek, pojemnik albo etykieta, które bez

<sup>76</sup> Koprzas-Fijałek A., *Fałszowanie leków*, serwis Przewodnik Katolicki, <https://www.przewodnik-katolicki.pl/Archiwum/2013/Przewodnik-Katolicki-47-2013/Rodzina/Falszowanie-lekow/> (dostęp: 12.12.2019 r.).

<sup>77</sup> Narodowy Instytut Leków, *Sfałszowane leki...*

<sup>78</sup> Ministerstwo Zdrowia, *Sfałszowane produkty lecznicze*, <https://www.gov.pl/web/zdrowie/sfałszowane-produkty-lecznicze> (dostęp: 16.10.2019 r.).

<sup>79</sup> I. Kalinowska-Maksim, *Fałszowanie produktów leczniczych – uwagi na tle kodeksu karnego i regulacji pozakodeksowych*, „Zeszyty Prawnicze”, 2017/17/2.

upoważnienia noszą znak towarowy, nazwę firmową, inny identyfikujący znak, odcisk albo hasło, albo jakieś podobieństwo tego producenta leku, procesu, opakowania albo dystrybutora, innego niż osoba prawna albo osoby, które faktycznie wyprodukowały, przetworzyły, opakowały albo rozprowadziły taki lek i który tym samym fałszywie albo mylnie został przedstawiony jako ten produkt, albo został zapakowany lub rozprowadzony przez innego producenta leków, pakowacza albo dystrybutora”<sup>80</sup>.

Ci sami autorzy stwierdzają, że: *Na rynku obecne są również leki tzw. substandardowe, czyli produkty oryginalne niespełniające wszystkich wymagań jakościowych, niezgodne ze specyfikacją lub wymaganiami farmakopealnymi czy przepakowane w celu ukrycia prawdziwego terminu ważności*<sup>81</sup>. Przykładem leków substandardowych są niedawno wycofane z obrotu przez GIF produkty lecznicze zawierające walsartan. Decyzja o wycofaniu wynikała z wydanej przez Europejską Agencję Leków rekomendacji wstrzymania w obrocie produktów leczniczych zawierających substancję czynną walsartan, pochodzącą od chińskiego wytwórcy Zheijang Tianyu Pharmaceuticals, jak również ostatnie wykrycie zanieczyszczenia u wytwórcy Mylan Laboratories Limited<sup>82</sup>.

Wszystkie oficjalne źródła informacji podkreślają trudność oszacowania tego problemu. Szczegółowe dane na temat leków sfałszowanych są trudno dostępne oraz kłopotliwe do interpretacji i publikacji<sup>83</sup>. Profesor Zbigniew Fijałek, szef Zespołu ds. Sfałszowanych Leków Wydziału Farmaceutycznego Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego, w wywiadzie udzielonym Dziennikowi Gazecie Prawnej podkreśla, że choć w Polsce wobec producentów fałszywek prowadzi się niewiele postępowań prokuratorskich, to nie odzwierciedla to prawdziwej skali zjawiska<sup>84</sup>.

W walkę z zagrożeniami spowodowanymi fałszowaniem leków zaangażowanych jest kilka organizacji globalnych, takich jak: Światowa Organizacja Zdrowia (WHO), Interpol, Światowa Organizacja Celna i Grupa Robocza Szefów Agencji Leków (HMA/WGEO). Wszyscy oni koordynują swoje działania i dzielą się informacjami w celu powstrzymania dostaw sfałszowanych leków<sup>85</sup>.

Jak można przeczytać na stronie internetowej Narodowego Instytutu Leków:

Handel sfałszowanymi produktami leczniczymi jest bardzo atrakcyjny dla organizacji przestępczych. Zachęczone dużymi profitami finansowymi i minimalnym ryzykiem wykrycia

<sup>80</sup> Z. Fijałek, K. Sarna, *Fałszowanie leków i inne przestępstwa farmaceutyczne*, „Problemy kryminalistyki”, 2009/263, s. 5.

<sup>81</sup> Z. Fijałek, K. Sarna, *Wybrane aspekty...*, s. 468.

<sup>82</sup> Główny Inspektor Farmaceutyczny, *Decyzje dotyczące niektórych produktów leczniczych zawierających walsartan*, <https://archiwum.gif.gov.pl/pl/aktualnosci/1340,Decyzje-dotyczace-niektorych-produktow-leczniczych-zawierajacych-walsartan.html>. (dostęp: 12.12.2019 r.).

<sup>83</sup> Z. Fijałek, K. Sarna, *Wybrane...*, s. 468.

<sup>84</sup> *Sfałszowane leki to prawdziwa plaga. W Polsce kupuje je nawet kilka tysięcy osób*, serwis naszemiasto.pl, 16.06.2018 r., <https://warszawa.naszemiasto.pl/sfałszowane-leki-to-prawdziwa-plaga-w-polsce-kupuje-je/ar/c1-4688814/> (dostęp: 12.12.2019 r.).

<sup>85</sup> Europejska Akademia Pacjentów, *Sfałszowane leki*, , <https://www.eupati.eu/pl/bezpieczenstwo-stosowania-lekow/sfałszowane-leki/> (dostęp: 12.12.2019 r.).

oraz karalności, wykorzystują one możliwości, jakie niesie ze sobą łatwość przepływu towarów oraz brak efektywnych systemów kontrolnych. Procederem tym zajmują się zarówno grupy małe (2–5 osób), średniej wielkości (ok. 10 osób), jak i duże międzynarodowe organizacje przestępcze, grupy mafijne, terrorystyczne, a także grupy specjalizujące się w cyberprzestępczości<sup>86</sup>.

Następuje bardzo szybki wzrost zorganizowanej przestępczości zajmującej się fałszowaniem leków i ich sprzedażą w legalnych kanałach dystrybucji.

Jak podano w raporcie stowarzyszenia Leki Tylko z Apteki,

[w]edług danych Ministerstwa Finansów celnicy zatrzymali w 2015 r. podrobione leki o wartości 200 tys. zł, natomiast w kolejnym roku zabezpieczono już 19 tys. opakowań podrobionych leków o czterokrotnie wyższej wartości. W 2016 r. prokuratura potwierdziła ponad 400 przypadków fałszowania produktów leczniczych. Wykrywano m.in. preparaty zawierające gips, kredę lub mąkę zamiast substancji czynnych, zdarzały się także przypadki wytwarzania podróbek z leków przeterminowanych, a także stosowania substancji czynnych złej jakości lub w dawkach stwarzających zagrożenie dla bezpieczeństwa pacjenta. Analizy Interpolu wskazują, że około miliona osób rocznie traci życie w wyniku spożywania tego typu produktów<sup>87</sup>.

W ocenie Interpolu, który od kilku lat prowadzi międzynarodową operację Pangea – wymierzoną w rynek nielegalnych farmaceutyków, Polska jest pod tym względem krajem podwyższonego ryzyka. Przebiega tędy szlak tranzytowy ze Wschodu do państw Europy Zachodniej. Poza tym Polska sąsiaduje z krajami byłego bloku radzieckiego, gdzie proceder fałszowania leków odbywa się na dużo większą skalę. Polska stała się państwem buforowym w zakresie zjawiska sfalszowanych produktów leczniczych. Obecnie wykrywamy w obrocie produkty i leki, które transportowane są do państw Europy Zachodniej, ale nie dotyczą rodzimych aptek. Niemniej zjawisko jest o tyle groźne, że ma tendencję rozszerzającą się<sup>88</sup>.

### 2.3. Próby rozwiązania problemu

Nieustannie rosnąca liczba zidentyfikowanych leków sfalszowanych i podrobionych w legalnym łańcuchu dostaw stała się przesłanką do wprowadzenia na terenie Unii Europejskiej tzw. dyrektywy fałszywkowej<sup>89</sup> (Falsified Medicines Directive, FMD).

<sup>86</sup> Narodowy Instytut Leków, *Sfałszowane leki...*

<sup>87</sup> Stowarzyszenie Leki Tylko z Apteki, raport *Pozaapteczny...*, s. 43–44.

<sup>88</sup> *Pacjenci będą skutecznie chronieni przed fałszowanymi lekami. Ministerstwo Zdrowia chce edukować Polaków*, serwis newseria.pl, <https://biznes.newseria.pl/news/pacjenci-beda-skutecznie,p927143677/> (dostęp: 12.12.2019 r.).

<sup>89</sup> Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi – w zakresie zapobiegania wprowadzaniu sfalszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji (Dz.U. UE. L. z 2011 r. Nr 174, s. 74), dalej: dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. lub tzw. dyrektywa fałszywkowa.

Prace nad wdrożeniem dyrektywy 2011/62/UE rozpoczęły się około 10 lat temu i doprowadziły do przyjęcia dyrektywy w 2011 r. Polska była zaangażowana w tworzenie dyrektywy na poziomie Komisji Europejskiej a Naczelna Izba Aptekarska przesyłała swoje uwagi przez Pharmaceutical Group of the European Union, PGEU, którego jest członkiem. Późniejsze prace nad technicznymi szczegółami serializacji i systemów weryfikacji doprowadziły do publikacji Rozporządzenia Delegowanego w lutym 2016 r., którego zapisy zaczęły obowiązywać w lutym 2019 r. Tworzenie europejskiego oraz narodowych systemów baz zostało oparte o model uwzględniający wielu interesariuszy zaangażowanych w działanie w ramach pięciu podstawowych sektorów łańcucha dystrybucji: producentów innowacyjnych, producentów generycznych, importerów/eksporterów równoległych, hurtownie farmaceutyczne i apteki współpracujących z Komisją Europejską i narodowymi organami kompetentnymi. Na poziomie europejskim ustanowiona została organizacja EMVO European Medicines Verification Organisation reprezentująca przedstawicieli pięciu sektorów.

Od momentu opublikowania rozporządzenia delegowanego Komisji 2016/161 z dnia 2 października 2015 r.<sup>90</sup> prowadzone były negocjacje odnośnie ostatecznego kształtu organizacji zarządzającej systemem baz na poziomie narodowym<sup>91</sup>.

Dyrektywa fałszywkowa, wymagająca skoordynowanych międzynarodowych działań w zakresie zapobiegania obecności na rynku fałszywych produktów leczniczych, odgrywa ogromną rolę w podniesieniu bezpieczeństwa w zakresie leczenia wszystkim pacjentom w Unii Europejskiej. Umożliwiając wykrywanie fałszywych produktów leczniczych przed podaniem ich pacjentowi, stanowi ona wzmocnienie europejskiego systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Wprowadzenie dyrektywy dotyczącej zwalczania sfałszowanych leków zobowiązało wszystkie podmioty uczestniczące w dystrybucji produktów leczniczych – od producentów, przez hurtowników, importerów równoległych, aż po apteki ogólnodostępne i szpitalne, do modyfikacji sposobów dystrybucji leków w kierunku ich uszczelnienia

– wyjaśnia P. Merks w swojej publikacji<sup>92</sup>.

Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. została uchwalona w celu zabezpieczenia europejskiego łańcucha dystrybucyjnego przed wprowadzaniem sfałszowanych produktów leczniczych i ochrony pacjentów.

Naczelna Izba Aptekarska wskazuje, że

[j]ednym z założeń Dyrektywy fałszywkowej jest stworzenie europejskiego systemu baz danych, dzięki któremu podmioty zajmujące się dostarczaniem leków pacjentom, będą sprawdzać autentyczność produktów leczniczych przed ich wydaniem. Aby umożliwić

<sup>90</sup> Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniające dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. UE. L. z 2016 r. Nr 32, s. 1).

<sup>91</sup> Krajowa Organizacja Weryfikacji Autentyczności Leków, *O nas*, <https://www.nmvo.pl/pl/o-nas> (dostęp: 12.12.2019 r.).

<sup>92</sup> P. Merks, *Dyrektywa fałszywkowa. Wytyczne implementacji dla polskiego systemu ochrony zdrowia/szpitalnictwa*, <https://piktorex.pl/wp-content/uploads/2018/12/E-BOOK-Dyrektywa-falszywkowa-2018.pdf> (dostęp: 12.12.2019 r.), s. 10.

weryfikację, dyrektywa wprowadziła obowiązek umieszczania na większości leków na receptę dwóch rodzajów zabezpieczeń: unikalnego identyfikatora (UI) w postaci kodu dwuwymiarowego oraz elementów wskazujących na otwarcie opakowania (ATD, anti-tempering devices). Producenci leków mają obowiązek zasilania europejskiego systemu baz unikalnymi identyfikatorami. Dzięki temu apteki mogą weryfikować autentyczność każdego wydawanego opakowania leku z wykorzystaniem Narodowego Systemu Weryfikacji Leków (NMVS, National Medicines Verification System). Europejski System Weryfikacji Leków (EMVS, European Medicines Verification System) działa jako ruter łączący ze sobą systemy narodowe umożliwiając przekazywanie danych o lekach serializowanych pomiędzy państwami członkowskimi Unii Europejskiej<sup>93</sup>.

Paola Testora Coggi, Dyrektor Generalna ds. zdrowia i konsumentów w Komisji Europejskiej wylicza:

- Po pierwsze produkty lecznicze wydawane na receptę będą musiały być opatrzone – na zewnętrznym opakowaniu – unikalnym numerem oraz elementem uniemożliwiającym naruszenie opakowania, co umożliwi farmaceutom weryfikację, czy produkt jest autentyczny i czy pozostał zamknięty przed wydaniem. Zapobiegnie to trafianiu sfałszowanych leków do pacjentów.
- Po drugie składniki czynne produktów leczniczych mają być wytwarzane zgodnie z odpowiednimi standardami jakości („dobrą praktyką wytwarzania substancji czynnych”) niezależnie od tego, czy są wytwarzane w UE, czy importowane. W przypadku importu kraj pochodzenia musi poświadczyć, że składnik czynny został wytworzony zgodnie ze standardami odpowiadającymi standardom unijnym. Przepisy te zapewniają, że w UE w produktach leczniczych stosuje się wyłącznie bezpieczne składniki wysokiej jakości.
- Po trzecie legalne apteki internetowe będą oznaczone takim samym logo w całej UE. Klikając na logo, będzie można zweryfikować legalność apteki. Umożliwi to obywatelom UE dokonanie świadomego wyboru przy zakupie produktów leczniczych przez internet<sup>94</sup>.

W związku z powyższym entuzjazm związany z przyjęciem tzw. dyrektywy fałszywkowej był bardzo duży. Twierdzono, że dyrektywa ta

jest prawdziwym przełomem dla bezpieczeństwa i jakości produktów leczniczych będących w obiegu na rynku UE: nie tylko będzie trudniej, żeby sfałszowane leki trafiły do pacjentów, lecz także obywatele europejscy będą mogli kupować produkty lecznicze przez internet ze zweryfikowanych źródeł. Ponadto panowało przekonanie, że dyrektywa ta zapewni, że w UE w produktach leczniczych będą stosowane wyłącznie składniki wysokiej jakości<sup>95</sup>.

Przyjęcie tzw. dyrektywy fałszywkowej miało znaczący wpływ na ustawodawstwo krajowe. W dniu 19 grudnia 2014 r. Sejm przyjął ustawę o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz

<sup>93</sup> Naczelnej Izby Aptekarskiej, *Serializacja*, <https://www.nia.org.pl/serializacja/> (dostęp: 12.12.2019 r.).

<sup>94</sup> *Dyrektywa dotycząca zwalczania fałszowania leków: poprawa bezpieczeństwa produktów leczniczych w UE*, Biuletyn „Zdrowie-UE” 123, 13.02.2014 r., [https://ec.europa.eu/health/newsletter/123/focus\\_newsletter\\_pl.htm](https://ec.europa.eu/health/newsletter/123/focus_newsletter_pl.htm) (dostęp: 12.12.2019 r.).

<sup>95</sup> *Dyrektywa dotycząca zwalczania fałszowania leków...*



niektórych innych ustaw<sup>96</sup>. Jej uchwalenie uzasadnione było koniecznością wprowadzenia do polskiego porządku prawnego zmian umożliwiających wdrożenie postanowień dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. Całość regulacji poprzez wprowadzenie bardzo ścisłego, szczelnego nadzoru nad wytwarzaniem i obrotem produktami leczniczymi miała na celu zmniejszenie zagrożeń dla zdrowia powstałych wskutek przenikania do legalnego łańcucha obrotu sfałszowanych produktów leczniczych. Celem nowelizacji było uregulowanie kwestii nadzoru nad wytwarzaniem i obrotem produktami leczniczymi w związku z zapobieganiem fałszowaniu leków oraz przenikaniem sfałszowanych leków do legalnego łańcucha dystrybucji. Ponadto wprowadzono przepisy karne, które penalizują m.in. wytwarzanie i obrót sfałszowanymi produktami leczniczymi oraz podejmowanie działalności gospodarczej w zakresie wytwarzania lub importu produktu leczniczego bez wymaganego zezwolenia. Istotną kwestią było także wzmocnienie nadzoru nad wytwarzaniem substancji czynnych. Nowelizacja objęła również nowe przepisy dotyczące wydawania rozporządzeń w zakresie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania substancji czynnych i substancji pomocniczych, a także w sprawie Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej substancji czynnych<sup>97</sup>. Jak można było przeczytać w opinii merytorycznej do rządowego projektu powyższej ustawy,

wprowadzenie nowych przepisów w zakresie wytwarzania i dystrybuowania produktów leczniczych wiązać się będzie z rozszerzeniem kontroli i nadzoru instytucji właściwych nad tymi procesami. Przewiduje się nowe zasady rejestracji podmiotów zajmujących się wytwarzaniem i dystrybucją produktów leczniczych. Wprowadza się zwiększoną liczbę kontroli właściwych organów nadzoru oraz zaostrza się wymagania co do systemów kontroli wewnętrznej samych wytwórców i dystrybutorów. W projekcie ustawy zaproponowano także ujednoczenie przepisów dotyczących zezwoleń na wytwarzanie i import produktów leczniczych. (...) Kolejnym, istotnym blokiem przepisów zmieniających ustawę Prawo farmaceutyczne są przepisy dotyczące nowych obowiązków wytwórców produktów leczniczych, które mają przeciwdziałać wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych zarówno w fazie produkcji, jak i w obrocie rynkowym. Realizując postanowienia dyrektywy, projekt nakłada m.in. na wytwórcę obowiązek kontroli (w formie audytu) przestrzegania przez producenta substancji czynnej zasad i wytycznych dobrej praktyki wytwarzania, stosowania jako materiałów wyjściowych przeznaczonych do wytwarzania produktu leczniczego wyłącznie substancji czynnej wytworzonej i dystrybuowanej zgodnie z Dobrą Praktyką Wytwarzania i Dobrą Praktyką Dystrybucyjną<sup>98</sup>.

Krokiem w dobrym kierunku było powołanie w dniu 5 lipca 2017 r. Krajowej Organizacji Weryfikacji Autentyczności Leków (KOWAL), która zbudowała i zarządza polskim informatycznym systemem weryfikacji autentyczności produktów leczniczych (PLMVS), który jest

<sup>96</sup> Dz.U. z 2015 r. poz. 28

<sup>97</sup> *Zwalczanie fałszowania produktów leczniczych*, serwis Infor.pl, <https://www.infor.pl/prawo/prawa-konsumenta/prawa-pacjenta/702046,Zwalczanie-falszowania-produktow-leczniczych.html/> (dostęp: 07.10.2019 r.)

<sup>98</sup> G. Ciura, *Opinia merytoryczna do rządowego projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii* (druk sejmowy nr 2708), 19.09.2014 r., <http://orka.sejm.gov.pl/rexdomk7.nsf/Opdodr?OpenPage&nr=2708> (dostęp: 07.10.2019 r.), s. 2-3.

częścią europejskiego systemu weryfikacji leków EMVS. To pierwszy projekt informatyczny, zakrojony na tak szeroką skalę, w ochronie zdrowia. Unikalny w branży farmaceutycznej i pierwszy na tak wysokiej stopie informatyzacji Europie.

W Polsce Krajową Organizację Weryfikacji Autentyczności Leków tworzą następujące organizacje:

- Naczelna Izba Aptekarska (NIA),
- Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA,
- Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego (PZPPF),
- Stowarzyszenie Importerów Równoległych Produktów Leczniczych (SIRPL),
- Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych (ZPHF).

Do grona organizacji stowarzyszonych należą:

- GS1 Polska,
- Polska Federacja Szpitali,
- Polski Związek Producentów Leków Bez Recepty, Związek Pracodawców Aptecznych PharmaNet<sup>99</sup>.

Według raportu Stowarzyszenia Leków Tylko z Apteki:

Wdrożenie systemu KOWAL powinno zwiększyć bezpieczeństwo obrotu produktami leczniczymi w aptekach, nie obejmie on jednak obrotu pozaaptecznego, co może nawet zwiększyć ryzyko pojawiania się sfałszowanych produktów w sklepach ogólnodostępnych. Grupy przestępcze zajmujące się tym procederem, zmuszone do ograniczenia działalności w lepiej kontrolowanych aptekach, mogą być jeszcze bardziej zainteresowane nielegalnymi działaniami w obrocie pozaaptecznym, czyli tej części rynku, która pozostaje poza jakąkolwiek kontrolą. Wzrośnie zatem ryzyko fałszowania przede wszystkim leków popularnych, czyli głównie przeciwbólowych, zawierających ibuprofen i paracetamol<sup>100</sup>.

W opinii Ministerstwa Zdrowia,

[r]okroczny udział Polski w międzynarodowej akcji Operation Pangea – international Internet week of action ma na celu przeprowadzenie we współpracy z innymi państwami działań przeciwko nielegalnemu handlowi produktami leczniczymi oraz niedopuszczonymi do obrotu lekami prowadzonemu za pośrednictwem Internetu<sup>101</sup>.

#### 2.4. Proponowane rozwiązania problemu

Fundamentalną kwestią w walce z procederem podrabiania leków jest podnoszenie świadomości pacjentów w zakresie zagrożeń, jakie takie działania stwarzają. Podstawową rolę w tym procesie pełnią farmaceuci, pracujący w aptekach, którzy dzięki bliskiemu kontaktowi

<sup>99</sup> Krajowa Organizacja Weryfikacji Autentyczności Leków, *O nas...*

<sup>100</sup> Stowarzyszenie Leków Tylko z Apteki, raport *Pozaapteczny...*, s. 44.

<sup>101</sup> Odpowiedź podsekretarza stanu w Ministerstwie Zdrowia – z upoważnienia ministra – z dnia 8.10.2013 r. na interpelację nr 20741 w sprawie obrotu niebezpiecznymi lekami w Internecie.



z pacjentami i fachowej wiedzy mogą ochronić zdrowie, a nawet życie wielu potencjalnym konsumentom leków niewiadomego pochodzenia<sup>102</sup>. Ważne jest, aby nauczyć pacjentów rozpoznawania zaufanych źródeł obrotu lekami. Polacy powinni zdawać sobie sprawę z zagrożeń związanych z nielegalną sprzedażą w internecie. Wsparciem dla farmaceutów są również różne instytucje rządowe oraz komercyjne, które prowadzą kampanie informacyjno-promocyjne<sup>103</sup>. Potrzebne są odpowiednie środki na kampanie społeczne, by skutecznie dotrzeć do świadomości Polaków. Pacjenci powinni zaopatrywać się w leki w ramach legalnej sieci dystrybucji. Absolutnie nie należy kupować leków poza apteką.

Istotna jest także zmiana podejścia do przeciwdziałania fałszowaniu leków. Osoby trudniące się nielegalną produkcją i obrotem leków cechują się dużym poczuciem bezkarności. Za fałszowanie pieniędzy grozi 25 lat więzienia. Za produkcję narkotyków można również otrzymać bardzo surowe wyroki. A w przypadku zatrzymania fałszerzy leków sądy najczęściej wymierzają karę grzywny, niekiedy w wysokości kilkuset złotych lub karę pozbawienia wolności w zawieszeniu. Sądy zwykle nie biorą pod uwagę zagrożenia życia i zdrowia pacjentów wynikającego z podrabiania farmaceutyków. Dla porównania w innych krajach Unii za fałszowanie leków grozi nawet do 15 lat więzienia<sup>104</sup>.

## 2.5. Wybrane doniesienia medialne

- a. Policjanci CBŚP zlikwidowali największą na świecie nielegalną fabrykę podrabianych anabolików i leków na potencję. 14 osób zatrzymanych, zabezpieczonych 48 różnego rodzaju maszyn służących do produkcji sfałszowanych leków, 430 tys. sterydów w ampułkach i tabletkach oraz 100 tys. tabletek na potencję o łącznej wartości czarnorynkowej ponad 17 milionów złotych – to efekt kilkunastomiesięcznej pracy policjantów CBŚP z Poznania. Tym samym funkcjonariusze zlikwidowali pierwszą w Europie, a największą na świecie nielegalną fabrykę farmaceutyków i rozbili zorganizowaną grupę przestępczą, trudniącą się produkcją i obrotem na wielką skalę sterydami i lekami na potencję. (...) Jak ustalili policjanci część gotowych produktów, jak również półfabrykaty były sprowadzane z Chin kanałem przerzutowym przez Grecję, Wielką Brytanię oraz Rumunię. Dystrybucja odbywała się w większości z wykorzystaniem sieci Internet. Produkty te zagrażały życiu i zdrowiu kupujących ze względu na warunki produkcji, jak również różnice w składzie<sup>105</sup>.

<sup>102</sup> *Prawdziwe leki tylko z apteki*, serwis Aptekarzpolski.pl, <http://www.aptekarzpolski.pl/2009/03/01-2009-prawdziwe-leki-tylko-z-apteki/> (dostęp: 14.10.2019 r.).

<sup>103</sup> Europejskiej Akademii Pacjentów, *Sfałszowane leki...*

<sup>104</sup> K. Wasilewski, *Sami sobie kupujemy śmierć. „Czasem wystarczy jeden sms”*, wywiad z Anną Kowalczyk, dyrektorem Narodowego Instytutu Leków dla serwisu wprost.pl, 29.01.2019 r., <https://www.wprost.pl/odpowiedzialna-firma/10186870/sami-sobie-kupujemy-smierc-czasem-wystarczy-jeden-sms.html> (dostęp: 14.10.2019 r.).

<sup>105</sup> *Policjanci CBŚP zlikwidowali największą na świecie nielegalną fabrykę sfałszowanych anabolików i leków na potencję*, serwis policja.pl, <http://www.policja.pl/pol/aktualnosci/132049,Policjanci-CBSP-zlikwidowali-najwieksza-na-swiecie-nielegalna-fabryke-podrabiany.html> (dostęp: 12.12.2019 r.).

- b. Policjanci CBŚP z Poznania ustalili, że na terenie województwa kujawsko-pomorskiego działa grupa co najmniej kilku osób, które w sposób zorganizowany, na zasadzie doskonale prosperującego przedsiębiorstwa, sprzedawały „leki” o łącznej wartości co najmniej 2,5 mln złotych. (...) W trakcie działań policja zabezpieczyła kilka tysięcy gotowych produktów o deklarowanym działaniu leczniczym, m.in. przeciwnowotworowym, anabolicznym i proerekcyjnym, jak i ich półproduktów. Wartość przejętego towaru wstępnie oszacowano na milion złotych. (...) Zatrzymania miały miejsce na terenie województwa kujawsko-pomorskiego i miały charakter niezwykle dynamiczny. Uderzono w sam trzon grupy, zatrzymując m.in. osobę, która usłyszała zarzut założenia zorganizowanej grupy przestępczej i kierowania nią. Policja ustaliła, że członkowie grupy produkowali i sprzedawali na olbrzymią skalę produkty lecznicze, w tym także czterech największych koncernów farmaceutycznych. (...) Wszystko wskazuje na to, że członkowie grupy uczynili sobie z tego stałe źródło dochodu. „Gotowe leki” trafiały do Polski z Chin kanałem przerzutowym przez Czechy i Wielką Brytanię. Później sprzedawano je w większości przez internet – Do klientów docierały w przesyłkach kurierskich. Aby ukryć nielegalną działalność przesyłki były nadawane z przygranicznych województw Polski, z daleka od faktycznego miejsca produkcji i magazynowania<sup>106</sup>.
- c. Jak wynika z oficjalnych statystyk, w 2016 roku Główny Inspektorat Farmaceutyczny otrzymał 58 zgłoszeń dotyczących nielegalnego obrotu produktami leczniczymi oraz 18 powiadomień w międzynarodowym systemie WGEO Rapid Alert System dotyczących wykrycia nielegalnych farmaceutyków. Z kolei Służba Celna zatrzymała w ubiegłym roku ponad 18,6 tys. sztuk podrabianych produktów leczniczych o wartości przekraczającej 830 tys. zł<sup>107</sup>.
- d. Policjanci zabezpieczyli leki o działaniu wczesnoporonnym, sprzęt komputerowy, nośniki pamięci, telefony komórkowe oraz dokumentację świadczącą o prowadzeniu nielegalnego handlu lekami. (...) Policjanci z Wydziału dw. z Cyberprzestępczością KWP w Lublinie wraz z funkcjonariuszami z Kamionki i Międzyrzecza Podlaskiego przeszukali mieszkanie 51-letniego mężczyzny z powiatu białskiego. Mieszkaniec Międzyrzecza Podlaskiego zamieszczał na portalach internetowych ogłoszenia dotyczące sprzedaży leków o działaniu wczesnoporonnym. Kolejne przeszukanie zostało przeprowadzone w Świdniku. Jak wynikało z ustaleń policjantów, właścicielka mieszkania od maja br. prowadziła za pośrednictwem Internetu sprzedaż leku o działaniu wczesnoporonnym. Łącznie zabezpieczono 115 tabletek, potwierdzenia nadania przesyłek i dokonania wypłat. (...) Na chwilę obecną zarzuty przedstawione zostały 51-letniemu mężczyźnie. Grozić mu może kara do 2 lat pozbawienia wolności<sup>108</sup>.

<sup>106</sup> CBŚP rozbiło grupę, której członkowie zajmowali się przestępczością farmaceutyczną, serwis policja.pl, <http://cbsp.policja.pl/cbs/aktualnosci/174009,CBSP-rozbilo-grupe-ktorej-czlonkowie-zajmowali-sie-przestepczoscia-farmaceutyczn.html> (dostęp: 12.12.2019 r.).

<sup>107</sup> Rynek leków wymaga zmian – pacjenci powinni być chronieni, serwis interia.pl, 10.10.2017 r., <https://m.interia.pl/biznes/news,2540298/> (dostęp: 12.12.2019 r.).

<sup>108</sup> Nielegalny handel lekami wczesnoporonnymi, serwis policja.pl, 08.09.2017 r., <http://www.policja.pl/pol/aktualnosci/148149,Nielegalny-handel-lekami-wczesnoporonnymi.html> (dostęp: 19.10.2019 r.).

### 3. Zmarginalizowana rola zawodu farmaceuty

#### 3.1. Przyczyny i skutki osłabienia kompetencji farmaceutów

Według ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich wykonywanie zawodu farmaceuty ma na celu ochronę zdrowia publicznego. Zawód farmaceuty jest zawodem zaufania publicznego. Farmaceuci posiadają szeroką wiedzę nie tylko związaną z działaniem leków, ale również bardzo potrzebną wiedzę dotyczącą interakcji, jakie występują między przyjmowanymi preparatami. Magister farmacji może także pomóc w kwestii zamienników, potrafi również sporządzać leki recepturowe.

Prof. Wojciech Miltyk, dziekan Wydziału Farmaceutycznego Uniwersytetu Medycznego w Białymstoku, przewodniczący Konwentu Dziekanów Wydziałów Farmaceutycznych, podczas spotkania dla prasy w związku z kampanią „Po pierwsze farmaceuta”, przypomniał, że w minionych wiekach aptekarze uznawani byli za ekspertów o szerokich kompetencjach w dziedzinie leków i zdrowia, którzy udzielali rad chorym, ręcznie ucierali maści, zawijali proszki, mieszały lecznicze mikstury<sup>109</sup>.

W raporcie Naczelnej Izby Aptekarskiej i Fundacji Aflofarm czytamy, że [z]miana charakteru zadań i obowiązków należących do farmaceutów nastąpiła w okresie powojennym. To właśnie wtedy zaczął intensywnie rozwijać się przemysł farmaceutyczny, który zmniejszył rolę farmaceuty jako wytwórcy leków na rzecz dystrybucji gotowych preparatów. W 1951 r. ostatecznie upaństwowiono wszystkie polskie apteki. Farmaceuci stali się pracownikami społecznej służby zdrowia, byli przymusowo zatrudniani, bez możliwości wyboru placówki. W 1989 r. powstały w Polsce pierwsze po okresie upaństwowienia apteki prywatne. Niestety aptekę mógł prowadzić każdy, bez konieczności posiadania tytułu magistra farmacji<sup>110</sup>. Był to również czynnik osłabiający pozycję aptekarza. Zawód farmaceuty sukcesywnie tracił prestiż i rangę, a pracujący w aptece sprowadzani zostali do roli wykwalifikowanego sprzedawcy.

Z ogólnopolskiego sondażowego badania przeprowadzonego w styczniu 2019 r. wynika, że 90% Polaków ufa farmaceutom, ale tylko 10% korzysta z ich porad<sup>111</sup>.

Pięcioletnie studia magisterskie zakończone obowiązkową półroczną praktyką zawodową są gruntowne i dostarczają szerokiej wiedzy absolwentom farmacji. Jakość kształcenia na wydziałach farmaceutycznych jest rzetelnie weryfikowana przez komisje akredytacyjne. Farmaceuci są bardzo dobrze przygotowani do różnych zadań, niestety wielu z nich

<sup>109</sup> E. Biernacka, *Po pierwsze farmaceuta, po drugie ustawa!*, „Puls Farmacji”, 29.04.2019 r., <https://pulsfarmacji.pl/4723649,46789,po-pierwsze-farmaceuta-po-drugie-ustawa> (dostęp: 19.10.2019 r.).

<sup>110</sup> Naczelna Izba Aptekarska, Fundacji Aflofarm, raport *Farmaceuta w Polsce. Ogólnopolskie badania wizerunkowe*, kwiecień 2019, [https://www.nia.org.pl/wp-content/uploads/2019/04/Raport\\_Farmaceuta\\_w\\_Polsce\\_2019.pdf](https://www.nia.org.pl/wp-content/uploads/2019/04/Raport_Farmaceuta_w_Polsce_2019.pdf) (dostęp: 19.10.2019 r.), s. 7.

<sup>111</sup> M. Motyl, *Raport: ponad 90 proc. Polaków ufa farmaceutom. Dlaczego jednak tak rzadko korzystają z ich porad?*, serwis rynekapteki.pl, 12.04.2019 r., <http://www.rynekapteki.pl/marketing-i-zarzadzanie/raport-podnad-90-proc-polakow-ufa-farmaceutom-dlaczego-jednak-tak-rzadko-korzystaja-z-ich-porad,31478.html> (dostęp: 12.12.2019 r.).

rozpoczyna pracę w krajach Europy Zachodniej, gdzie zawód ten jest niezwykle ceniony. Wskazują na to kompetencje jakie posiadają farmaceuci m.in. w Wielkiej Brytanii, Holandii czy Belgii oraz ich zarobki.

### 3.2. Opis działań marketingowych w aptekach

Istotnym problemem, z jakim zmagają się farmaceuci pracujący głównie w aptekach sieciowych, są naciski przełożonych na konkretne działania marketingowe.

Tam, gdzie są sieci, tam pojawiają się patologie – stwierdza Marek Tomków, wiceprezes Naczelnej Izby Aptekarskiej<sup>112</sup>.

Właściciele aptek wymagają od farmaceutów sprzedaży konkretnych produktów leczniczych i suplementów diety. Często premia od sprzedaży ujęta jest w umowie o pracę – wysokość pensji aptekarzy zależy od ilości sprzedanych farmaceutyków. Niekiedy naciski mają formę polecenia służbowego, a nawet groźby utraty pracy w razie niezrealizowania celu sprzedażowego<sup>113</sup>.

Farmaceuci na co dzień spotykają się z takimi pojęciami jak budowanie koszyka zakupowego i jego średnia wartość czy też średnia wartość paragonu. Przykładowo w jednej z największych sieci aptek w Polsce średni paragon powinien zawierać co najmniej 2 pozycje, a jego wartość powinna wynosić minimum 40 zł. Wskutek takiego działania, aptekarze zamiast skupiać się na profesjonalnym i cechującym się wysoką etyką podejściu do pacjentów, muszą zajmować się budowaniem „koszyczka”, aby dopasować się do „strategii wizerunkowej firmy”.

Aptekarze, bojąc się konsekwencji wynikających z braku realizacji wymaganych celów, zaczynają kombinować. Nie księgują drobnych sprzedaży typu opatrunki, woda utleniona, igły, pojemniki na mocz po to, by na koniec dnia utworzyć z tych produktów jeden większy paragon. A przecież niewydanie paragonu nawet na najmniejszą kwotę może skutkować karą grzywny na mocy przepisów Kodeksu karnego skarbowego.

W aptekach sieciowych można spotkać się również z tzw. „marką własną produktów” czyli farmaceutykami wyprodukowanymi przez inne przedsiębiorstwa. Produkty te są przepakowywane i sprzedawane pod szyldem konkretnej sieci. Na marce własnej można sporo zarobić, bo jest produkowana małym kosztem i marża na ten produkt jest wyższa niż na produktach komercyjnych. Oczywiście farmaceuta jest zobowiązany sprzedać odpowiednią ilość tych preparatów.

<sup>112</sup> L. Jakubiak, Marek Tomków: *tam gdzie pojawiają się sieci, zaczynają się patologie*, serwis rynekapteki.pl, 07.11.2016 r., <http://www.rynekapteki.pl/marketing-i-zaradzanie/marek-tomkow-tam-gdzie-pojawiaja-sie-sieci-zaczynaja-sie-patologie,16895.html/> (dostęp: 12.12.2019 r.).

<sup>113</sup> *Aptekarz ma się kierować dobrem pacjenta, a nie zyskiem*, serwis rynekzdrowia.pl, 03.01.2019 r., <http://www.rynekzdrowia.pl/Farmacja/Aptekarz-ma-sie-kierowac-dobrem-pacjenta-a-nie-zyskiem,190808,6.html/> (dostęp: 12.12.2019 r.).

Przełożeni wydają także zalecenia odnośnie zamienników leków, jakie powinno się proponować pacjentom. Jedne zamienniki są pożądane, a innych nie wolno wydawać. Chodzi oczywiście o promowanie niektórych firm farmaceutycznych, dzięki którym apteki mają określone profity. Marketing apteczny to także merchandising, programy lojalnościowe, przedstawiciele farmaceutyczni, strategie sprzedażowe, tajemniczy pacjenci czy reklamy leków.

Działania marketingowe aptek budzą dużą niechęć wśród farmaceutów. Po dużym trudzie włożonym w zdobycie cennego wykształcenia, aptekarze muszą polecać produkt dnia i stosować się do wytycznych koordynatorów. Burzy to obraz służby ochrony zdrowia, wzbudza wewnętrzny sprzeciw i godzi w etykę zawodu farmaceuty.

### 3.3. Próby rozwiązania problemu

Od pierwsza dekady XXI w. następuje powolna zmiana w postrzeganiu zawodu farmaceuty.

Oto niektóre próby mające wpływ na poprawę znaczenia zawodu farmaceuty w sektorze służby zdrowia:

- Wejście 25 czerwca 2017 r. w życie nowelizacji Prawa farmaceutycznego<sup>114</sup>, popularnie zwanej „Apteką dla aptekarza”, na mocy której nową aptekę może prowadzić tylko farmaceuta lub farmaceuci w ramach wybranych spółek osobowych. Rola farmaceutów powoli rośnie. Nastąpił powrót do tradycyjnej roli apteki, traktowanej jako placówki ochrony zdrowia, a nie sklepu oferującego sprzedaż leków. Zmiany miały na celu zahamowanie funkcjonujących dziś na rynku licznych patologii, w tym postrzegania pacjenta przede wszystkim jako narzędzia do zarabiania ogromnych pieniędzy. Ustawa wprowadziła także zaostrenie kryteriów demograficznych i geograficznych branż pod uwagę przy udzielaniu pozwoleń na otwieranie nowych aptek.
- Dokument strategiczny *Polityka Lekowa Państwa 2018–2022* wydany przez Ministerstwo Zdrowia określa kierunki i kształt polityki lekowej państwa w najbliższych latach. Jest on bardzo obszerny i dotyka wielu aspektów. Strategicznym celem zmian jest uzyskiwanie jak najlepszego efektu zdrowotnego poprzez racjonalizację leczenia farmakologicznego w oparciu o dowody naukowe i wytyczne kliniczne, skuteczny nadzór oraz efektywną współpracę lekarzy i farmaceutów. Skuteczna, bezpieczna i racjonalna farmakoterapia jest jednym z fundamentów efektywnego systemu ochrony zdrowia. W dokumencie zwrócono uwagę na brak opieki farmaceutycznej, sprawowanej we współpracy z lekarzem, która powinna stanowić standardową praktykę. Dokument zapowiada wzmocnienie roli farmaceuty w polskim systemie poprzez rozszerzenie

<sup>114</sup> Ustawa z dnia 7 kwietnia 2017 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. poz. 1015).



zakresu świadczeń udzielanych przez farmaceutów w taki sposób, aby mogli brać oni aktywny i znaczący udział w działaniach związanych z profilaktyką, promocją zdrowia i farmakoterapią.

- Stworzenie warunków do systemowego funkcjonowania farmaceuty klinicznego w oddziale szpitalnym jako koordynatora bezpiecznej terapii personalizowanej w ramach programów lekowych<sup>115</sup>.

Cele Polityki Lekowej Państwa są już częściowo realizowane. Dnia 25 października 2019 r. została przyjęta przez Komitet Stały Rady Ministrów ustawa o zawodzie farmaceuty. Jak informuje Naczelna Izba Aptekarska,

[t]o jedna z najbardziej oczekiwanych przez środowisko regulacji. Jej celem jest wprowadzenie do aptek dodatkowych usług dla pacjentów oraz określenie, czym jest opieka farmaceutyczna i na jakich zasadach może być prowadzona. Przepisy formułują również obowiązki i uprawnienia farmaceuty w systemie ochrony zdrowia<sup>116</sup>.

Wprowadzenie do polskiego realiów sprawnego modelu takiej opieki przyniesie nie tylko korzyści kliniczne i ekonomiczne, ale również może być bodźcem do integracji środowisk lekarskiego i aptekarskiego.

Farmaceuci zatrudnieni w aptekach muszą mieć poczucie, że przepisy gwarantują im niezależność, dzięki której mogą funkcjonować w ściśle określonych ramach. Regulacja daje im takie zabezpieczenie. Dzięki niej będą mogli odmówić wykonania poleceń służbowych, które – w ich przekonaniu – mogą naruszać obowiązujące przepisy (np. polecenie pacjentom preparatów wątpliwej jakości czy zamknięcie apteki, która nie dysponuje wymaganą obsadą fachowego personelu). Ustawa ta zdecydowanie wzmacnia rolę farmaceuty.

### 3.4. Proponowane rozwiązania

Międzynarodowe dokumenty jednoznacznie definiują farmaceutę jako strażnika bezpieczeństwa i skuteczności farmakoterapii, która jest podstawową metodą terapeutyczną w każdym systemie zdrowotnym. Farmaceuci posiadają kompleksową wiedzę w zakresie mechanizmów działania leków. Należy to wykorzystać i zaangażować magistrów farmacji w monitorowanie i nadzorowanie farmakoterapii różnych schorzeń zarówno w aptekach, jak i placówkach szpitali<sup>117</sup>. Trzeba zacieśnić współpracę między lekarzami, a farmaceutami. To farmaceuci powinni doradzać lekarzom w kwestii doboru terapii dla pacjentów.

<sup>115</sup> Ministerstwo Zdrowia, *Polityka Lekowa...*, s. 97.

<sup>116</sup> Naczelna Izba Aptekarska, *NIA o projekcie ustawy o zawodzie farmaceuty*, <https://www.nia.org.pl/2019/08/19/nia-o-projekcie-ustawy-o-zawodzie-farmaceuty/> (dostęp: 12.12.2019 r.).

<sup>117</sup> Ogólnopolska Sekcja Opieki Farmaceutycznej Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego, *Perspektywy rozwoju farmacji w Polsce do roku 2030. Projekt*, <https://ptfarm.pl/pub/File/PTFarm%20dokumenty/strategia.pdf>, s. 3 (dostęp: 12.12.2019 r.).



Program kształcenia należy opracować tak, by absolwenci farmacji posiadali jak najwyższe przygotowanie merytoryczne w zakresie farmakoterapii oraz opieki farmaceutycznej. Trzeba położyć większy nacisk na etykę zawodu farmaceuty. Szczególnie ta grupa zawodowa powinna czuć, że pełni szlachetną misję ochrony zdrowia pacjentów.

Trzeba odbudować prestiż zawodu farmaceuty, także poprzez kampanie promocyjne i informacyjne. Przykładem takiego przedsięwzięcia jest kampania „Po pierwsze farmaceuta”. Akcja ta ma na celu poszerzenie wiedzy społeczeństwa na temat kompetencji farmaceutów, czyli specjalistów mogących świadczyć usługi opieki farmaceutycznej.

#### 4. Zjawiska korupcyjne w branży farmaceutycznej

Korupcja jest postrzegana w Polsce od dawna jako jeden z największych problemów społecznych. Autorzy publikacji „Korupcja w sektorze farmaceutycznym – analiza zjawiska” wskazują, iż

sektor farmaceutyczny jest drugim po administracji publicznej obszarem życia społecznego najbardziej zagrożonym na wystąpienie zjawisk korupcyjnych. Obszar ten jest ściśle powiązany z ogólnie pojętą korupcją w służbie zdrowia. (...) Rozwój sektora farmaceutycznego jest uzależniony od postępu medycyny, wiedzy medycznej, placówek zdrowia, systemu ubezpieczeń zdrowotnych, a przede wszystkim polityki lekowej państwa. Z kolei służba zdrowia jest zależna od leków, które powstają dzięki działalności badawczej koncernów farmaceutycznych, a tym samym stymulują dalszy rozwój medycyny<sup>118</sup>.

##### 4.1. Przyczyny i skutki

Zjawisko korupcji w sektorze farmaceutycznym wiąże się w dużej mierze z ogromną i ciągle rosnącą wartością rynku farmaceutycznego oraz globalnym zasięgiem największych koncernów farmaceutycznych. M. Makowska i M. Nowakowski podają, że

[g]lobalne dochody branży farmaceutycznej cały czas wzrastają. W 2001 r. wyniosły 390 miliardów USD, w 2011 963 miliardy USD, zaś w 2014 po raz pierwszy przekroczyły bilion USD. Szacuje się, że w 2021 r. światowe wydatki na leki osiągną prawie 1,5 biliona USD<sup>119</sup>.

Lobby farmaceutyczne jest jednym z najsilniejszych lobby na świecie.

<sup>118</sup> J. Narodowska, M. Duda, *Korupcja w sektorze farmaceutycznym – analiza zjawiska*, „Journal of Modern Science” 4/15/2012, s. 262–263.

<sup>119</sup> M. Makowska, M. Nowakowski, *Socjologia farmaceutyków jako „subpole” socjologii medycyny*, „Przegląd socjologiczny” 2018/4, s. 98.

Istotną przyczyną powstawania korupcji jest istnienie przestrzeni dla arbitralnych decyzji podejmowanych przez określone osoby, które decydują o korzyściach innej osoby<sup>120</sup>. Brak jednoznacznych kryteriów, którymi powinny kierować się osoby podejmujące decyzje w procesie dopuszczania leków do obrotu oraz umieszczania na liście refundacyjnej, a także ich niskie wynagrodzenia, również mają wpływ na występowanie zjawisk korupcyjnych. Na tych osobach spoczywa duża odpowiedzialność, dlatego wyższe zarobki mogłyby w jakimś stopniu ograniczyć niechciany proceder. Innym czynnikiem korupcjogennym może być także niedoskonały mechanizm ujawniania korupcji i karania winnych, a ponadto społeczne przyzwolenie na korupcję<sup>121</sup>. Kolejne czynniki to niepewność rynkowa oraz złożoność tej branży – złożony system ochrony zdrowia komplikują dodatkowo sprzeczne interesy i olbrzymie pieniądze, w znacznej części stanowiące finanse publiczne.

Doktor Paulina Polak z Instytutu Socjologii Uniwersytetu Jagiellońskiego w Krakowie, autorka książki „Nowe formy korupcji”, wyjaśnia:

Kłopot z korupcją w tym sektorze polega na tym, że nie wręcza się w parku reklamówek z pieniędzmi. Firma farmaceutyczna działa legalnie, często na giełdzie i wszystkie jej operacje finansowe mają pokrycie w dokumentach. Działania korupcyjne toczą się więc zgodnie z prawem, trudno jest komukolwiek cokolwiek udowodnić. Na tej zasadzie mogą być ułożone relacje z profesorami medycyny, konsultantami wojewódzkimi czy krajowymi, szefami towarzystw naukowych. Nazywa się ich liderami opinii. Na całym świecie te relacje są kultywowane<sup>122</sup>.

#### 4.2. Opis i skala zjawiska

Korupcja jest zjawiskiem niebezpiecznym i trudnym do udowodnienia. Jak podaje Paweł Majewski – Doradca Ministra Członka Rady Ministrów Koordynatora Służb Specjalnych w swoim raporcie, zjawisko korupcji należy postrzegać w dwóch jego najważniejszych aspektach: etycznym i prawnym. W wymiarze etycznym korupcja to przede wszystkim demoralizacja w sferze władzy publicznej oraz w stosunku społeczeństwa do władzy. Z kolei korupcja w wymiarze prawnym łączy się z nielegalnością określonych zachowań (np. wpływaniem w sposób zakazany prawem na decyzje podejmowane przez organy władzy publicznej)<sup>123</sup>.

<sup>120</sup> Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy (OZZL), *Korupcja w ochronie zdrowia – gdzie i dlaczego powstaje, jak jej zapobiec*, stanowisko OZZL przygotowane na posiedzenie Rady Społeczno-Zawodowej przy Ministrze Zdrowia w dniu 23 stycznia 2006 r., przekazane ministrowi.

<sup>121</sup> J. Narodowska, M. Duda, *Korupcja...*, s. 259.

<sup>122</sup> E. Cichocka, *Jak kupuje się lekarza, czyli nowe formy korupcji*, wywiad z dr Pauliną Polak dla „Gazety Wyborczej”, 07.07.2012 r.

<sup>123</sup> P. Majewski, *Raport na temat korupcji w polskim systemie ochrony zdrowia*, [http://www2.mz.gov.pl/wwwfiles/ma\\_struktura/docs/rnkpsoz\\_21062007](http://www2.mz.gov.pl/wwwfiles/ma_struktura/docs/rnkpsoz_21062007) (dostęp: 12.12.2019 r.), s. 4.

Istnieje wiele definicji korupcji. Patologia ta może być definiowana jako wykorzystywanie urzędu publicznego dla korzyści osobistych<sup>124</sup>.

Inna definicja, na którą wskazuje autor ww. raportu, wprowadzona ustawą z dnia 9 czerwca 2006 r. o Centralnym Biurze Antykorupcyjnym<sup>125</sup>, zakłada, że korupcją jest „obietnicowanie, proponowanie, wręczanie, żądanie, przyjmowanie przez jakąkolwiek osobę, bezpośrednio lub pośrednio, jakiejkolwiek nienależnej korzyści majątkowej, osobistej lub innej, dla niej samej lub jakiejkolwiek innej osoby, lub przyjmowanie propozycji lub obietnicy takich korzyści w zamian za działanie lub zaniechanie działania w wykonywaniu funkcji publicznej lub w toku działalności gospodarczej”.

P. Majewski przytacza też formułę fundacji Transparency International, która:

definiuje korupcję jako „nadużycie powierzonej władzy dla uzyskania prywatnej korzyści”. Nadużycie powierzonej władzy rozumiane jest tu zarówno jako nadużycie publicznego stanowiska, jak i nadużycie publicznego zaufania. W służbie zdrowia „zjawisko korupcji obejmuje przyjmowanie łapówek przez ustawodawców i lekarzy, manipulowanie informacjami na temat badań nad lekami, sprzeniewierzenie leków i zapasów, nieprawidłowości dotyczące zamówień oraz wystawianie zawyżonych rachunków firmom ubezpieczeniowym<sup>126</sup>”.

Korupcja może przyjmować formy:

- nadużycia władzy,
- konfliktu interesów,
- protekcji,
- sprzedajności.

Do zjawisk korupcyjnych można zaliczyć:

- a) Zjawisko przenikania się sektora farmaceutycznego i sektora publicznego – pracownicy publicznych instytucji związanych z ochroną zdrowia (Ministerstwo Zdrowia, Narodowy Fundusz Zdrowia, Główny Inspektorat Farmaceutyczny, Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych) odpowiadający m.in. za proces refundacji leków, zdobywają cenne doświadczenie, po czym zaczynają współpracować z firmami farmaceutycznymi jako doradcy czy też etatowi pracownicy. Praca w sektorze publicznym jest często tylko szczeblem na ścieżce kariery w branży farmaceutycznej. Zjawisko to zostało opisane przez brytyjskich badaczy na łamach pisma naukowego “The British Journal of Sociology”. Autorzy nazywają takich pracowników „nomadami” migrującymi między stanowiskami urzędniczymi a pracą na rzecz koncernów farmaceutycznych. Brytyjcy

<sup>124</sup> J. Narodowska, M. Duda, *Korupcja...*, s. 259

<sup>125</sup> Dz.U. z 2019 r. poz. 1921, w pierwotnym brzmieniu.

<sup>126</sup> P. Majewski, *Raport...*, s. 5.

socjologowie postrzegają tę praktykę, odbywającą się za przyzwoleniem środowiska, jako kolesiostwo i korupcję<sup>127</sup>.

- b) Naciski korupcyjne koncernów farmaceutycznych na urzędników Ministerstwa Zdrowia, Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych lub Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, którzy wydają decyzje ze szkodą dla interesu publicznego.

To przede wszystkim na urzędnikach tych instytucji skupiać się mogą korupcyjne zainteresowania koncernów farmaceutycznych, bowiem to od ich decyzji zależy możliwość rozprowadzania danych produktów farmaceutycznych na obszarze kraju, co znajduje proste przełożenie na zyski koncernu produkującego dany lek. Firmy farmaceutyczne mogą wpływać na komisje oceniające lub po prostu przekupywać organy nadzorujące, aby zatwierdziły lub przyspieszyły proces rejestracji, co z kolei wpływać może niekorzystnie na jakość rejestrowanych leków, oraz może skutkować nieuzasadnionym merytorycznie odrzuceniem produktów firm konkurencyjnych<sup>128</sup>.

Szczególnie narażonymi na korupcję procesami są sporządzanie listy leków refundowanych oraz proces rejestracji leków.

- c) Relacje lobby farmaceutyczne – władza ustawodawcza. Nielegalny wpływ lobby farmaceutycznego na stanowienie prawa jest bardzo niebezpieczny i jednocześnie trudny do wykrycia.

Granica pomiędzy dozwolonym, uzasadnionym względami racjonalnymi (np. konsultacje społeczne z wyspecjalizowanymi izbami i stowarzyszeniami skupiającymi producentów wyrobów medycznych i farmaceutycznych), wpływem lobby farmaceutycznego na proces stanowienia prawa, a wprowadzaniem regulacji uprzywilejujących konkretne grupy interesów, jest niezwykle cienka.(...) Relacja korupcyjna na tym szczeblu, czyli w procesie tworzenia prawa, może przede wszystkim przybierać postać propozycji i nacisków kierowanych przez przedstawicieli lobby farmaceutycznego (zarówno izb i stowarzyszeń skupiających producentów branży farmaceutycznej, jak i poszczególnych koncernów) do wysokich urzędników Ministerstwa Zdrowia (np. jako autorów projektu ustawy), czy nawet pojedynczych posłów – członków Sejmowej Komisji Zdrowia. Zabiegi lobby farmaceutycznego mogą tu zmierzać głównie do zapewnienia sobie poprzez korzystne regulacje normatywne uprzywilejowanej pozycji rynkowej<sup>129</sup>.

- d) Posiadanie udziałów w firmach produkujących środki farmaceutyczne przez urzędników Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

<sup>127</sup> P. Siekierski, *Brytyjczycy po badaniu polskiego rynku leków: korupcja i kolesiostwo*, serwis wmeritum.pl, 08.09.2016 r., <https://wmeritum.pl/brytyjczycy-badaniu-polskiego-ryнку-lekow-korupcja-kolesiostwo/154667/> (dostęp: 12.12.2019 r.) oraz L. Jakubiak, *Socjologowie o farmaceutycznych nomadach. Kim jest pan X?*, serwis rynekapteki.pl, 08.09.2016 r., <http://www.rynekapteki.pl/marketing-i-zarządzanie/socjologowie-o-farmaceutycznych-nomadach-kim-jest-pan-x,15847.html/> (dostęp: 12.12.2019 r.).

<sup>128</sup> P. Majewski, *Raport...*, s. 9.

<sup>129</sup> P. Majewski, *Raport...*, s. 8.

#### e) Relacje firm farmaceutycznych z lekarzami. Firmy farmaceutyczne

[p]łacą lekarzom akademickim za pomoc w opracowywaniu materiałów edukacyjnych, a rozdając prezenty w postaci np. podręczników, stetoskopów, czy też darmowych wyjazdów na sympozja, lunchów i kolacji, nawiązują przyjacielskie kontakty ze studentami kierunków medycznych oraz lekarzami. Takie płatności mogą skłonić niektórych lekarzy do działania nie w interesie swoich pacjentów, lecz we własnym interesie. Między całkowicie zgodnymi z prawem wydatkami marketingowymi danej firmy farmaceutycznej a łamaniem etyki lekarskiej istnieje bardzo cienka granica. (...) W praktyce tego typu działania przedstawicieli koncernów farmaceutycznych wobec lekarzy mają w istocie korupcyjny charakter, a ich zasadniczym celem jest nakłonienie lekarzy do przepisywania pacjentom konkretnych (często droższych i niekiedy skuteczniej działających) leków produkowanych przez daną firmę, w zamian za różnego rodzaju korzyści o charakterze majątkowym – od drobnych prezentów począwszy, a na pieniądzach i atrakcyjnych zagranicznych wyjazdach kończąc. Najlepszą okazją dla przedstawicieli koncernów farmaceutycznych do prowadzenia tak pojętej „agitacji” (zbliżonej w istocie do składanych wprost propozycji korupcyjnych) są różnego rodzaju sympozja i konferencje dla środowiska medycznego sponsorowane przeważnie przez firmy farmaceutyczne, choć nierzadką praktyką jest również odwiedzanie lekarzy w ich gabinetach, w godzinach przyjęć<sup>130</sup>.

### 4.3. Proponowane rozwiązania problemu

Całkowite wyeliminowanie zjawisk korupcyjnych jest w praktyce niemożliwe. Zadaniem instytucji państwowych jest jednak dążenie do jego maksymalnego ograniczenia oraz zwiększenia wykrywalności tego typu przestępstw. W celu przeciwdziałania zjawiskom korupcyjnym na rynku farmaceutycznym należy rozważyć następujące kwestie:

- Pracownicy posiadający szczegółową wiedzę dotyczącą polityki refundacji leków (m.in. członkowie Komisji Ekonomicznej) powinni być objęci umową o zakazie prowadzenia działalności konkurencyjnej zarówno podczas trwania zatrudnienia, jaki i po ustaniu stosunku pracy. Umowa taka powinna określać, po pierwsze: co rozumie się przez działalność konkurencyjną, po drugie: na rzecz jakiego podmiotu pracownik nie może świadczyć pracy, po trzecie: okres obowiązywania umowy oraz, po czwarte, wysokość odszkodowania należnego od pracodawcy.
- Należałoby usprawnić oraz wzmocnić działania organizacyjno-systemowe opierające się na istniejących już regulacjach antykorupcyjnych, skupiając się w dużej mierze na kontroli procesu rejestracji środków farmaceutycznych pod kątem możliwych nacisków koncernów farmaceutycznych.
- Ważnym elementem przyczyniającym się do przeciwdziałania zjawisku korupcji zarówno w sektorze farmaceutycznym, jak i w całym sektorze ochrony zdrowia jest

<sup>130</sup> P. Majewski, *Raport...*, s. 13–14.



szeroko rozumiane propagowanie postaw etycznych. Należy zwiększać świadomość publiczną i przekazywać wiedzę o społecznej, ekonomicznej i moralnej szkodliwości korupcji. Trzeba dążyć do zaszczepienia w społeczeństwie przekonania, iż korupcja jest przestępstwem.

- Powinno kłaść się większy nacisk na ujawnianie wszystkich przypadków korupcji oraz szybką reakcję na działania patologiczne, nieetyczne i niezgodne z prawem – analogicznie jak w przypadku zwalczania „odwróconego łańcucha dystrybucji leków”. Przeciwdziałanie temu zjawisku związane jest aktualnie z licznymi akcjami prokuratury i policji, o których informują nie tylko służby prasowe tych instytucji, ale również Ministerstwo Sprawiedliwości czy Prokuratura Krajowa. Należy zapewnić sprawne stosowanie już istniejących regulacji antykorupcyjnych oraz rzeczywistą kontrolę działań podmiotów gospodarujących mieniem publicznym w zakresie ochrony zdrowia. Ze względu na międzynarodowy zasięg działania lobby farmaceutycznego niezbędna jest międzynarodowa współpraca podmiotów odpowiedzialnych za zwalczanie korupcji. Należy zapewnić rzeczywistą kontrolę systemu rejestracji leków, pod kątem możliwych nacisków koncernów farmaceutycznych.
- Należy dążyć do jawności i przejrzystości procesów mających miejsce w sektorze ochrony zdrowia. Celowe jest także opracowanie wysokich standardów etycznych dla osób związanych z sektorem ochrony służby zdrowia i prowadzenie cyklicznych, obowiązkowych szkoleń z tego zakresu. Ważne jest, aby te zalecenia wprowadzić także do programów wyższych uczelni dla studentów kierunków medycznych.
- Rozważenia wymaga stworzenie prawnych ram nakazujących ograniczenie kontaktów lekarzy publicznej służby zdrowia z przedstawicielami koncernów farmaceutycznych oraz zaostrenie kar dla lekarzy naruszających zasady wykonywania zawodu.
- Działania legislacyjne o charakterze antykorupcyjnym powinny zmierzać do wyeliminowania luk w przepisach, rozumianych zarówno jako brak regulacji, regulacja niedostateczna, jak i regulacja, która kształtuje rzeczywistość prawną w sposób umożliwiający zachowania korupcyjne lub korupcjogenne. W aktach prawnych powinno się unikać pojęć nieostrych, tworzących dużą dowolność interpretacyjną, co sprzyja korupcji.
- Stworzenie systemu dobrego doboru pracowników w urzędach odpowiedzialnych za funkcjonowanie rynku farmaceutycznego (Ministerstwo Zdrowia, Narodowy Fundusz Zdrowia, Główny Inspektorat Farmaceutyczny, Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych), a także korzystnego i premiującego uczciwe postawy systemu wynagrodzeń.



## IV. Podsumowanie

1. Polski rynek farmaceutyczny jest jedną z kluczowych branż krajowej gospodarki, która odnotowuje stały wzrost. Wartość sektora farmaceutycznego obecnie jest na poziomie około 1% PKB, czyli przyczynia się do wytworzenia PKB o wartości ponad 15 mld zł, co powoduje, że Polska jest największym rynkiem w Europie Środkowej i szóstym co do wielkości w Unii Europejskiej.
2. Szacuje się, że sprzedaż całego rynku aptecznego wyniesie na koniec 2019 r. ponad 35,9 mld zł, czyli o 3,9% więcej niż w roku 2018. Ponad połowę (60%) stanowi sprzedaż leków na receptę.
3. Według danych własnych Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego (GIF) na dzień 31 marca 2018 r. w Polsce funkcjonowało 13 651 aptek ogólnodostępnych oraz 1 360 punktów aptecznych. Na polskim rynku działa ponad 390 sieci aptecznych posiadających pięć i więcej aptek. To 38% wszystkich placówek funkcjonujących na rynku. Tylko 16 sieci składa się z więcej niż 50 aptek w całym kraju, w tym cztery mają ponad 100 placówek.
4. Obrót hurtowy farmaceutykami jest bardziej skonsolidowany niż detaliczny. W Polsce funkcjonuje 539 hurtowni (stan na 14.02.2018 r.), z czego 10 największych skupia blisko 90% obrotów całego rynku.
5. Ustawa refundacyjna była największą i najbardziej kompleksową zmianą prawną dotyczącą rynku leków w ciągu ostatnich kilkunastu lat, obejmującą wszystkich uczestników rynku farmaceutycznego. Ustawa wprowadziła szereg zmian, w tym sztywne urzędowe ceny zbytu leków.
6. Wprowadzenie ustawy spowodowało wiele pozytywnych skutków, niemniej jednak, spowodowało jeden negatywny skutek: odwrócony łańcuch dystrybucji niektórych leków oraz nasilenie zjawiska eksportu równoległego.
7. Odwrócony łańcuch dystrybucji leków prowadzi do pogorszenia się rzeczywistej dostępności leków refundowanych w aptekach. Może również prowadzić do sprzedawania sfałszowanych środków farmaceutycznych.
8. Większość wywożonych produktów to produkowane przez globalne koncerny leki oryginalne. Problem dotyczy preparatów onkologicznych, przeciwzakrzepowych, przeciwastmatycznych i nowoczesnych insulin.

9. Wartość nielegalnie wyprowadzonych medykamentów szacuje się na ponad 2 mld zł. Rząd nastawiony jest na bezwzględną walkę z przestępcami. Narzędziami do walki są m.in.: Zintegrowany System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi (ZSMOPL) oraz prowadzone zmiany legislacyjne dotyczące przeciwdziałaniu nielegalnemu wywozowi leków.
10. Według szacunków Komisji Europejskiej do roku 2020 w obrocie znajdzie się około 183 mln opakowań sfałszowanych leków.
11. Według WHO globalny rynek fałszowanych leków ma wartość 200 mld dolarów rocznie. W skali całej Europy na sfałszowane produkty lecznicze wydaje się około 850 mln euro rocznie, a wielkość polskiego rynku tych produktów została oceniona przez Komisję Europejską na poziomie 62 mln euro.
12. Zjawisko sfałszowanych produktów leczniczych jest problemem ogólnoświatowym, który z każdym rokiem się nasila. Obrót podrobionymi farmaceutykami odbywa się w zakresie handlu prowadzonego poza legalnym obrotem aptecznym i sklepowym, najczęściej za pośrednictwem Internetu. Przyjęcie Dyrektywy fałszywkowej oraz powołanie Krajowej Organizacji Weryfikacji Autentyczności Leków (KOWAL) mają na celu minimalizować nielegalny proceder.
13. Dokument strategiczny Polityka Lekowa Państwa 2018–2022 wydany przez Ministerstwo Zdrowia określa kierunki i kształt polityki lekowej państwa w najbliższych latach. M. in. zapowiada wzmocnienie roli farmaceuty poprzez rozszerzenie zakresu świadczeń udzielanych przez farmaceutów.

## Bibliografia

- Abramczyk A., *Branża farmaceutyczna w Polsce i na świecie*, „Control Engineering”, 2016/5, <https://www.controlengineering.pl/branza-farmaceutyczna-w-polsce-i-na-swiecie/> (dostęp: 26.11.2019 r.).
- Aptekarz ma się kierować dobrem pacjenta, a nie zyskiem*, serwis rynekzdrowia.pl, 03.01.2019 r., <http://www.rynekzdrowia.pl/Farmacja/Aptekarz-ma-sie-kierowac-dobrem-pacjenta-a-nie-zyskiem,190808,6.html/> (dostęp: 12.12.2019 r.).
- Biernacka E., *Po pierwsze farmaceuta, po drugie ustawa!*, „Puls Farmacji”, 29.04.2019 r., <https://pulsfarmacji.pl/4723649,46789,po-pierwsze-farmaceuta-po-drugie-ustawa> (dostęp: 19.10.2019 r.).
- Cichočka E., *Jak kupuje się lekarza, czyli nowe formy korupcji*, wywiad z dr Pauliną Polak dla „Gazety Wyborczej”, 07.07.2012 r.
- Ciura G., *Opinia merytoryczna do rządowego projektu ustawy o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii (druk sejmowy nr 2708)*, 19.09.2014 r., <http://orka.sejm.gov.pl/rexdomk7.nsf/Opdodr?OpenPage&nr=2708> (dostęp: 07.10.2019 r.).
- CBŚP rozbiło grupę, której członkowie zajmowali się przestępczością farmaceutyczną*, serwis policja.pl, <http://cbsp.policja.pl/cbs/aktualnosci/174009,CBSP-rozbilo-grupe-ktorej-czlonkowie-zajmowali-sie-przestepczoscia-farmaceutyczn.html> (dostęp: 12.12.2019 r.).
- Co robiła prokuratura w sprawie odwróconego łańcucha dystrybucji?*, serwis Rynek Aptek, <http://www.rynekaptek.pl/prawo/co-robila-prokuratura-w-sprawie-odwroconego-lancucha-dystrybucji,32725.html>, (dostęp: 11.12.2019 r.).
- Dobrowolski Z., *Nadzór państwowy nad obrotem produktami leczniczymi*, „Kontrola i audyt”, 2016/3, s. 49.
- Dlaczego w aptekach brakuje leków, czyli odwrócony łańcuch dystrybucji*, <https://bialekolnierzki.com/dlaczego-w-aptekach-brakuje-lekow-czyli-odwrocony-lancuch-dystrybucji-w-praktyce/> (dostęp: 09.10.2019r.).
- Dyrektywa dotycząca zwalczania fałszowania leków: poprawa bezpieczeństwa produktów leczniczych w UE*, Biuletyn „Zdrowie-UE” 123, 13.02.2014 r., [https://ec.europa.eu/health/newsletter/123/focus\\_newsletter\\_pl.htm](https://ec.europa.eu/health/newsletter/123/focus_newsletter_pl.htm) (dostęp: 12.12.2019 r.).
- Europejska Akademia Pacjentów, *Sfałszowane leki*, , <https://www.eupati.eu/pl/bezpieczenstwo-stosowania-lekow/sfalszowane-leki/> (dostęp: 12.12.2019 r.).
- Fijałek Z., *Fałszowanie leków to ludobójstwo*, serwis Medexpress.pl, <https://www.medexpress.pl/falszowanie-lekow-to-ludobojstwo/67874/> (dostęp: 11.12.2019 r.).
- Fijałek Z., Sarna K., *Fałszowanie leków i inne przestępstwa farmaceutyczne*, „Problemy kryminalistyki”, 2009/263, s. 5.
- Fijałek Z., Sarna K., *Wybrane aspekty jakości produktów leczniczych i suplementów diety – produkty substandardowe, nielegalne i sfałszowane*, „Rynek Farmaceutyczny”, 2009, T. 65, Nr 7.
- Gierat K., *WHO: połowa leków oferowanych w internecie to podróbki*, serwis ostrzegamy.online.pl, 09.02.2019 r., (dostęp: 12.12.2019 r.).
- Główny Inspektor Farmaceutyczny, *Decyzje dotyczące niektórych produktów leczniczych zawierających walsartan*, <https://archiwum.gif.gov.pl/pl/aktualnosci/1340,Decyzje-dotyczace-niektorych-produktow-leczniczych-zawierajacych-walsartan.html>. (dostęp: 12.12.2019 r.).

- Główny Inspektorat Farmaceutyczny, *Odwrócony łańcuch – pytania i odpowiedzi*, <https://archiwum.gif.gov.pl/pl/urząd/obsługa-klientów/informacje-dla-przedsiębiorców/733,Odwrócony-lancuch-pytania-i-odpowiedzi.html> (dostęp: 10.10.2019 r.).
- Igvia: *liczba aptek i punktów aptecznych spadła do 14. tys.*, serwis medyczny ISB Zdrowie, 03.09.2019 r., <https://www.isbzdrowie.pl/2019/09/igvia-liczba-aptki-i-punktow-aptecznych-spadla-ponizej-14-tys/>, (dostęp: 26.11.2019 r.).
- INFARMA, *Wpływ ustawy o refundacji leków na dostęp pacjenta do farmakoterapii, budżet NFZ oraz branżę farmaceutyczną. Ocena skutków regulacji*, Warszawa 2014, [https://www.infarma.pl/assets/files/raporty/Raport\\_Wplyw\\_ustawy\\_o\\_refundacji\\_lekow.pdf](https://www.infarma.pl/assets/files/raporty/Raport_Wplyw_ustawy_o_refundacji_lekow.pdf) (dostęp: 26.11.2019 r.).
- Jakubiak L., *Socjologowie o farmaceutycznych nomadach. Kim jest pan X?*, serwis rynekapteki.pl, 08.09.2016 r., <http://www.rynekapteki.pl/marketing-i-zarzadzanie/socjologowie-o-farmaceutycznych-nomadach-kim-jest-pan-x,15847.html/>, (dostęp: 12.12.2019 r.).
- Jakubiak L., *Marek Tomków: tam gdzie pojawiają się sieci, zaczynają się patologie*, serwis rynekapteki.pl, 07.11.2016 r., <http://www.rynekapteki.pl/marketing-i-zarzadzanie/marek-tomkow-tam-gdzie-pojawiaja-sie-sieci-zaczynaja-sie-patologie,16895.html/> (dostęp: 12.12.2019 r.).
- Januszewicz P., Binkowska-Bury M., Fijałek Z. E., *Leki sfalszowane – nowe zagrożenie dla zdrowia publicznego*, „Medycyna Ogólna i Nauki o Zdrowiu”, 2008/14 (4).
- Jarecka J., *Kryminalna analiza zjawiska odwróconego łańcucha dystrybucji leków*, „Studia prawnoustrojowe” 2017/38.
- Kalinowska-Maksim I., *Falszowanie produktów leczniczych – uwagi na tle kodeksu karnego i regulacji pozakodeksowych*, „Zeszyty Prawnicze”, 2017/17/2.
- Kopras-Fijołek A., *Falszowanie leków*, serwis Przewodnik Katolicki, <https://www.przewodnik-katolicki.pl/Archiwum/2013/Przewodnik-Katolicki-47-2013/Rodzina/Falszowanie-lekow/>, (dostęp: 12.12.2019 r.).
- Korespondencja między Okręgową Izbą Aptekarką w Krakowie a Ministerstwem Zdrowia, [http://www.oia.krakow.pl/images/2019\\_docs/20190328\\_MZ\\_06112017.pdf](http://www.oia.krakow.pl/images/2019_docs/20190328_MZ_06112017.pdf), (dostęp: 26.11.2019 r.).
- Krajowa Organizacja Weryfikacji Autentyczności Leków, *O nas*, <https://www.nmvo.pl/pl/o-nas>.
- Mączyński G., *Odwrócony łańcuch dystrybucji produktów leczniczych jako ogromne ryzyko oraz odpowiedzialność dla aptek i farmaceutów*, „Apteczne (R)ewolucje”, 15.11.2018 r., <http://aptecznerewolucje.pl/2018/11/15/odwrocony-lancuch-dystrybucji-produktow-leczniczych-jako-ogromne-ryzyko-oraz-odpowiedzialnosc-dla-aptki-i-farmaceutow/> (dostęp: 08.12.2019 r.).
- Mafia lekowa. Zarabiają nawet 600 tys. zł miesięcznie. Patologia na olbrzymią skalę*, serwis Money.pl, 15.09.2019 r., <https://www.money.pl/gospodarka/mafia-lekowa-zarabiaja-nawet-600-tys-zl-miesiecznie-patologia-na-olbrzymia-skale-6424717905360513a.html> (dostęp: 12.10.2019 r.).
- Najwyższa Izba Kontroli, *Działalność organów Państwa na rzecz zapewnienia dostępności produktów leczniczych*, informacja o wynikach kontroli Nr ewidencyjny: P/17/110, opublikowana 09.01.2019 r., <https://www.nik.gov.pl/kontrola/P/17/110/> (dostęp: 28.11.2019 r.).
- Mafia lekowa: aptekarz z Włocławka trafił na 3 miesiące do aresztu*, serwis Rynek Aptek, 11.10.2019 r., <http://www.rynekapteki.pl/prawo/mafia-lekowa-aptekarz-z-wloclawka-trafil-na-3-miesiace-do-aresztu,34264.html> (dostęp: 13.10.2019 r.).
- Majewski P., *Raport na temat korupcji w polskim systemie ochrony zdrowia*, [http://www2.mz.gov.pl/wwwfiles/ma\\_struktura/docs/rnkpsosz\\_21062007](http://www2.mz.gov.pl/wwwfiles/ma_struktura/docs/rnkpsosz_21062007) (dostęp: 12.12.2019 r.).
- Makowska M., Nowakowski M., *Socjologia farmaceutyków jako „subpole” socjologii medycyny*, „Przegląd socjologiczny” 2018/4.
- Merks P., *Dyrektywa fałszywkowa. Wytyczne implementacji dla polskiego systemu ochrony zdrowia/szpitalnictwa*, <https://piktorex.pl/wp-content/uploads/2018/12/E-BOOK-Dyrektywa-falszywkowa-2018.pdf> (dostęp: 12.12.2019 r.).



- Ministerstwo Sprawiedliwości, *Walka z mafią lekową*, 21.03.2018, <https://www.gov.pl/web/sprawiedliwosc/walka-z-mafia-lekowa/> (dostęp: 10.12.2019 r.).
- Ministerstwo Zdrowia, *Polityka lekowa Państwa 2018–2022*, dokument przyjęty przez Radę Ministrów w dniu 18.09.2018 r., s. 38, <https://www.gov.pl/web/zdrowie/rada-ministrow-przyjela-dokument-polityka-lekowa-panstwa-20182022> (dostęp: 26.11.2019 r.).
- Ministerstwo Zdrowia, *Sfałszowane produkty lecznicze*, <https://www.gov.pl/web/zdrowie/sfałszowane-produkty-lecznicze> (dostęp: 16.10.2019 r.).
- Momot R., *Rynek dystrybucji farmaceutycznej w Polsce. Raport*, Warszawa 2016.
- Motyl M., *Raport: ponad 90 proc. Polaków ufa farmaceutom. Dlaczego jednak tak rzadko korzystają z ich porad?*, serwis rynekapteki.pl, 12.04.2019 r., <http://www.rynekapteki.pl/marketing-i-zarzadzanie/raport-ponad-90-proc-polakow-ufa-farmaceutom-dlaczego-jednak-tak-rzadko-korzystaja-z-ich-porad,31478.html> (dostęp: 12.12.2019 r.).
- MZ ws. *Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi*, serwis rynekzdrowia.pl, <http://www.rynekzdrowia.pl/Technologie-informacyjne/MZ-ws-Zintegrowanego-Systemu-Monitorowania-Obrotu-Produktami-Leczniczymi,157735,7.html> (dostęp: 11.12.2019 r.).
- Naczelna Izba Aptekarska, Fundacji Aflofarm, raport *Farmaceuta w Polsce. Ogólnopolskie badania wizerunkowe*, kwiecień 2019, [https://www.nia.org.pl/wp-content/uploads/2019/04/Raport\\_Farmaceuta\\_w\\_Polsce\\_2019.pdf](https://www.nia.org.pl/wp-content/uploads/2019/04/Raport_Farmaceuta_w_Polsce_2019.pdf) (dostęp: 19.10.2019 r.).
- Naczelnej Izby Aptekarskiej, *Serializacja*, <https://www.nia.org.pl/serializacja/> (dostęp: 12.12.2019 r.).
- Najwyższa Izba Kontroli, *Jaki lek na okresowe braki leków? NIK sprawdza rynek farmaceutyczny*, 09.01.2019 r., <https://www.nik.gov.pl/aktualnosci/jaki-lek-na-kresowe-braki-lekow-nik-sprawdza-rynek-farmaceutyczny.html> (dostęp: 26.11.2019 r.).
- Narodowska J., Duda M., *Korupcja w sektorze farmaceutycznym – analiza zjawiska*, „Journal of Modern Science” 4/15/2012, s. 262–263.
- Narodowy Instytut Leków, *Sfałszowane leki*, <http://www.nil.gov.pl/lekisfałszowane/> (dostęp: 11.12.2019 r.).
- Naczelna Izba Aptekarska, *NIA o projekcie ustawy o zawodzie farmaceuty*, <https://www.nia.org.pl/2019/08/19/nia-o-projekcie-ustawy-o-zawodzie-farmaceuty/> (dostęp: 12.12.2019 r.).
- Nielegalny handel lekami wczesnoporonnymi*, serwis policja.pl, 08.09.2017 r., <http://www.policja.pl/pol/aktualnosci/148149,Nielegalny-handel-lekami-wczesnoporonnymi.html> (dostęp: 19.10.2019 r.).
- Odpowiedź podsekretarza stanu w Ministerstwie Zdrowia – z upoważnienia ministra – z dnia 8.10.2013 r. na interpelację nr 20741 w sprawie obrotu niebezpiecznymi lekami w Internecie, VII kadencja Sejmu, <http://sejm.gov.pl/sejm7.nsf/InterpelacjaTresc.xsp?key=623817D2> (dostęp: 14.10.2019 r.).
- Odpowiedź podsekretarza stanu w Ministerstwie Zdrowia z dnia 05.03.2019 r. na interpelację poselską nr 28768 w sprawie Inspekcji Farmaceutycznej, VIII kadencja Sejmu.
- Ogólnopolska Sekcja Opieki Farmaceutycznej Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego, *Perspektywy rozwoju farmacji w Polsce do roku 2030. Projekt*, <https://ptfarm.pl/pub/File/PTFarm%20dokumenty/strategia.pdf>, (dostęp: 12.12.2019 r.).
- Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy (OZZL), *Korupcja w ochronie zdrowia – gdzie i dlaczego powstaje, jak jej zapobiec*, stanowisko OZZL przygotowane na posiedzenie Rady Społeczno-Zawodowej przy Ministrze Zdrowia w dniu 23 stycznia 2006 r., przekazane ministrowi.
- Pacjenci będą skutecznie chronieni przed fałszowanymi lekami. Ministerstwo Zdrowia chce edukować Polaków*, serwis newseria.pl, <https://biznes.newseria.pl/news/pacjenci-beda-skutecznie,p927143677/> (dostęp: 12.12.2019 r.).
- Pacjenci z innych krajów wiele ryzykują stosując leki wywożone nielegalnie z Polski*, serwis mgr.farm.pl, <https://mgr.farm.pl/aktualnosci/pacjenci-z-innych-krajow-wiele-ryzykuja-stosujac-leki-wywozone-nielegalnie-z-polski/> (dostęp: 14.10.2019 r.).
- Pelion, *Otoczenie rynkowe, Zintegrowany raport roczny 2014. Zintegrowany raport roczny 2014*, [http://raport2014.pelion.eu/pl/otoczenie\\_rynkowe](http://raport2014.pelion.eu/pl/otoczenie_rynkowe) (dostęp: 26.11.2019 r.).

- Podsumowanie rynku aptecznego, „Puls Farmacji – Niezależna Gazeta Profesjonalistów”, 30.04.2019 r., [https://pulsfarmacji.pl/4724080,61815,podsumowanie-rynku-aptecz-nego-marzec-2019?utm\\_source=copyPaste&utm\\_medium=referral&utm\\_campaign=Chrome](https://pulsfarmacji.pl/4724080,61815,podsumowanie-rynku-aptecz-nego-marzec-2019?utm_source=copyPaste&utm_medium=referral&utm_campaign=Chrome), (dostęp: 26.11.2019 r.).
- Polak P., *Nowe formy korupcji: analiza socjologiczna sektora farmaceutycznego w Polsce*, Kraków 2011, <https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=2ahUKEwilgraz-InmAhUItosKHYDhBocQFjAAegQIAhAC&url=https%3A%2F%2Fimages.iformat.pl%2F6C4E5F7DEB%2F4D01D139-E97C-4C61-B177-2385C64D28BE.pdf&usg=AOvVawoUlfBtBYUKPd28CQucDjc1>, (dostęp: 26.11.2019 r.).
- Policjanci CBSP zlikwidowali największą na świecie nielegalną fabrykę sfalszowanych anabolików i leków na potencję, serwis policja.pl, <http://www.policja.pl/pol/aktualnosci/132049,Policjanci-CBSP-zlikwidowali-najwieksza-na-swiecie-nielegalna-fabryke-podrabiany.html> (dostęp: 12.12.2019 r.).
- Polski Model Państwa Dobrobytu, Program wyborczy Prawa i Sprawiedliwości, 2019.
- Ponad 200 mln zł kar nałożonych przez GIF. Nie wyegzekwowano ani złotówki, serwis mgr.farm.pl, <https://mgr.farm/aktualnosci/ponad-200-mln-zl-kar-nalozonych-przez-gif-nie-wyegzekwowano-ani-zlotowki/>, (dostęp: 14.10.2019 r.).
- Powstał KOWAL. Co to takiego?, serwis Rynek Aptek, 07.07.2017 r., <http://www.rynekaptek.pl/marketing-i-zarzadzanie/powstal-kowal-co-to-takiego,21020.html/>, (dostęp: 12.12.2019 r.).
- Prawdziwe leki tylko z apteki, serwis AptekarzPolski.pl, <http://www.aptekarzpolski.pl/2009/03/01-2009-prawdziwe-leki-tylko-z-apteki/> (dostęp: 14.10.2019 r.).
- Prezydent podpisał nowelizację prawa farmaceutycznego, serwis mgr.farm.pl, <https://mgr.farm/aktualnosci/prezydent-podpisal-nowelizacje-prawa-farmaceutycznego-2/>, (dostęp: 11.12.2019 r.).
- Prokuratura Krajowa, Areszty za wyludzanie recept oraz handel lekami, 29.07.20019 r., <https://pk.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-prokuratury-krajowej/areszty-za-wyludzanie-recept-oraz-handel-lekami/>, (dostęp: 09.12.2019 r.).
- Prokuratura Krajowa, Zatrzymania i zarzuty w sprawie zorganizowanej grupy przestępczej zajmującej się procederem tzw. odwróconego łańcucha dystrybucji, 3.10.2019 r., <https://pk.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-prokuratury-krajowej/zatrzymania-i-zarzuty-w-sprawie-zorganizowanej-grupy-przestepczej-zajmujacej-sie-procederem-tzw-odwroconego-lancucha-dystrybucji-lekow/> (dostęp: 09.12.2019 r.).
- Rynek leków wymaga zmian – pacjenci powinni być chronieni, serwis interia.pl, 10.10.2017 r., <https://m.interia.pl/biznes/news,2540298/> (dostęp: 12.12.2019 r.).
- Siekierski P., Brytyjczycy po badaniu polskiego rynku leków: korupcja i kolesiostwo, serwis wmeritum.pl, 08.09.2016 r., <https://wmeritum.pl/brytyjczycy-badaniu-polskiego-ryнку-lekow-korupcja-kolesiostwo/154667/> (dostęp: 12.12.2019 r.).
- Sfalszowane leki to prawdziwa plaga. W Polsce kupuje je nawet kilka tysięcy osób, serwis nasze-miasto.pl, 16.06.2018 r., <https://warszawa.naszemiasto.pl/sfalszowane-leki-to-prawdziwa-plaga-w-polsce-kupuje-je/ar/c1-4688814/> (dostęp: 12.12.2019 r.).
- Słownik języka polskiego, red. W. Doroszewski, <https://sjp.pwn.pl/slowniki/patologia.html>, (dostęp: 26.11.2019 r.).
- Stowarzyszenie Leków Tylko z Apteki, raport *Pozaapteczny obrót lekami OTC bezpieczeństwo, ekonomia i oczekiwania pacjentów*, 2018.
- Walka z mafią lekową. Szukać paragrafów na wszystko na co można znaleźć, serwis mgr.farm.pl, <https://mgr.farm/aktualnosci/walka-z-mafia-lekowa-szukac-paragrafow-na-wszystko-na-co-mozna-znalezc/>, (dostęp: 13.10.2019 r.).
- Wasilewski K., *Sami sobie kupujemy śmierć. „Czasem wystarczy jeden sms”*, wywiad z Anną Kowalczyk, dyrektorem Narodowego Instytutu Leków dla serwisu wprost.pl, 29.01.2019 r., <https://www.wprost.pl/odpowiedzialna-firma/10186870/sami-sobie-kupujemy-smierc-czasem-wystarczy-jeden-sms.html> (dostęp: 14.10.2019 r.).



- Wywozili nielegalne leki. Te źle przechowywane miały wracać do polskich aptek, serwis mgr.farm.pl, <https://mgr.farm/aktualnosci/wywozili-nielegalnie-leki-te-zle-przechowywane-mialy-wracac-do-polskich-aptek/>, (dostęp: 13.10.2019 r.).
- Zabdyr-Jamróż M. dla „Klubu Jagiellońskiego”, *Dlaczego w Polsce brakuje leków? Przychodnie-słupy, Chiny i Georgette Mossbacher*, serwis onet wiadomości, 21.08.2019 r., <https://wiadomosci.onet.pl/kraj/klub-jagiellonski-dlaczego-w-polsce-brakuje-lekow-przychodnie-slupy-chiny-i-georgette/34debe1> (dostęp: 15.10.2019 r.).
- Zgliczyński W., *Opinia merytoryczna nt. rządowego projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o działalności leczniczej* (druk sejmowy nr 3303), <http://www.sejm.gov.pl/Sejm8.nsf/opinieBAS.xsp?nr=3303>, 02.04.2009 r., (dostęp: 11.12.2019 r.).
- Znaczenie przemysłu farmaceutycznego, strona internetowa Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, <https://www.producencilekow.pl/krajowy-przemysl-farmaceutyczny/>, (dostęp: 02.09.2019 r.).
- Zwalczanie fałszowania produktów leczniczych, serwis Infor.pl, <https://www.infor.pl/prawo/prawa-konsumenta/prawa-pacjenta/702046,Zwalczanie-falszowania-produktow-leczniczych.html/> (dostęp: 07.10.2019 r.)

