

Odpowiedź na interpelację nr 9342 w sprawie działalności Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego

Odpowiadający: sekretarz stanu w Ministerstwie Zdrowia **Józefa Szczurek-Żelazko**

Warszawa, 14-02-2017

Szanowny Panie Marszałku,

w odpowiedzi na interpelację z dnia 26 stycznia 2017 r. o numerze 9342, złożoną przez Pana Tomasza Kostusia, w sprawie działalności Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, uprzejmie proszę o przyjęcie poniższego.

W zakresie pytania pierwszego uprzejmie informuję, że z informacji pozyskanych od Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wynika, że w latach 2015-2016 w skali całego kraju wydano 18 decyzji o odmowie udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej. W analogicznym czasie podjęto 2323 decyzji o wydaniu zezwolenia. Należy pamiętać, że fakt wydania decyzji odmownej nie jest jedyną przyczyną dla której przedsiębiorcy nie otrzymują zezwoleń. Istnieją przypadki kiedy przedsiębiorca wycofuje swój wniosek, kiedy z uwagi na braki formalne wnioski są odrzucane, lub sytuacje, w których wnioski pozostają bez rozpatrzenia.

W zakresie pytania drugiego uprzejmie wyjaśniam, że resort zdrowia nie jest w stanie ocenić skali zjawiska działania aptek bez niezbędnych zezwoleń. Sporadyczne sygnały o nielegalnej sprzedaży produktów leczniczych są przekazywane do właściwych organów ścigania, z uwagi na fakt, że obrót produktami leczniczymi w Polsce możliwy jest tylko przez podmioty posiadające odpowiednie zezwolenia, a zasady obrotu określa ustawa Prawo Farmaceutyczne.

Ponadto podkreślenia wymaga, że obecnie w Ministerstwie Zdrowia prowadzone są prace nad nowelizacją ustawy – Prawo farmaceutyczne. Jednym z kluczowych jej założeń jest pionizacja struktur Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej oraz wzmocnienie uprawnień inspekcji i inspektorów. Celem wprowadzenia tych zmian jest wzmocnienie nadzoru nad obrotem produktami leczniczymi oraz walka z tzw. „odwróconym łańcuchem dostaw”. Projekt zakłada, iż wojewódzcy inspektorzy farmaceutyczni zostaną wyłączeni ze struktur urzędów wojewódzkich i będą podlegać merytorycznie i funkcjonalnie Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu. Ponadto projekt przewiduje zwiększenia uprawnień inspektorów poprzez m.in. możliwość dokonywania przeszukania pomieszczeń i pojazdów, w których mogą znajdować się leki jak i możliwość uzyskania asysty Policji oraz współpracę ze służbami np. ABW, CBA, straż graniczna czy służby celne. Obecnie procedowany jest również projekt o zmianie ustawy refundacyjnej, który daje organom Inspekcji Farmaceutycznej dostęp do tajemnicy skarbowej. Jednocześnie trwają także prace nad ustawą o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw, które to zmiany pozwolą na ograniczenie procederu nielegalnego wywozu leków poprzez zmniejszenie jego opłacalności, z uwagi za zmniejszenie różnic w cenach leków na poszczególnych rynkach, nie powodując przy tym dodatkowych obciążeń dla płatnika publicznego oraz pacjenta.

Mam nadzieję, że powyższe informacje nie pozostawiają wątpliwości odnośnie pytań zadanych przez Pana Posła.

Z wyrazami szacunku,

Z upoważnienia

MINISTRA ZDROWIA

SEKRETARZ STANU

Józefa Szczurek-Żelazko