



MINISTER ZDROWIA

Warszawa – 2008 - 2008 -11- 19

MZ-PL-4642-7510-2/MS/08

MZ-PLR-070-338/HP/08

GABINET MARSZAŁKA SENATU

wpłynęło dn. 20. 11. 08.

nr. 6731 podpis. Borusewicz

Pan

Bogdan BORUSEWICZ

Marszałek Senatu

Rzeczypospolitej Polskiej

W związku z oświadczeniem złożonym przez Pana Macieja Klimę podczas 19. posiedzenia Senatu Rzeczypospolitej Polskiej w dniu 16 października 2008 roku, przekazany przy piśmie z dnia 21 października 2008 roku (BPS/DSK-043-939/08) w sprawie sfałszowanych produktów leczniczych, uprzejmie proszę o przyjęcie poniższych informacji.

Unormowania prawne w zakresie nadzoru nad obrotem produktami leczniczymi określa ustawa z dnia 6 września 2001 roku – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271).

Zgodnie z art. 108 przedmiotowej ustawy, nadzór nad warunkami wytwarzania i importu produktów leczniczych, jak również nad jakością i obrotem produktami leczniczymi oraz wyrobami medycznymi, w celu zabezpieczenia interesu społecznego w zakresie bezpieczeństwa zdrowia i życia obywateli przy stosowaniu produktów leczniczych i wyrobów medycznych, znajdujących się w hurtowniach farmaceutycznych, aptekach oraz placówkach obrotu pozaaptecznego sprawuje Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna. Inspekcją Farmaceutyczną kieruje Główny Inspektor Farmaceutyczny, który został powołany, zgodnie z art. 111 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, przez Prezesa Rady Ministrów na wniosek ministra właściwego do spraw zdrowia.

Zadania Inspekcji zostały określone szczegółowo w art. 109 wymienionej ustawy. Do zadań Inspekcji Farmaceutycznej należy w szczególności kontrolowanie warunków

wytwarzania produktów leczniczych oraz sprawowanie nadzoru nad jakością produktów leczniczych będących przedmiotem obrotu.

Zadania Inspekcji Farmaceutycznej określone w ustawie wykonują organy: Główny Inspektor Farmaceutyczny, jako centralny organ administracji rządowej, przy pomocy Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego oraz wojewoda przy pomocy wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, jako kierownika wojewódzkiej inspekcji farmaceutycznej, wchodzącej w skład zespolonej administracji wojewódzkiej.

Sposób sprawowania nadzoru nad warunkami wytwarzania i obrotem produktami leczniczymi, zostały określone w art. 119 i 119a. Kwestie dot. naruszenia wymagań dotyczących warunków wytwarzania produktów leczniczych, przechowywania i obrotu produktami leczniczymi, zostały określone w art. 120-122. Zgodnie z tymi przepisami, w razie uzasadnionego podejrzenia, że produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom, wojewódzki inspektor farmaceutyczny podejmuje niezwłocznie określone prawem działania.

Natomiast sfalszowane produkty lecznicze stanowią obecnie istotny problem w kontekście szeroko pojętego bezpieczeństwa farmakoterapii.

Przyczyną zagrożenia jest fakt, iż leki te pozostając całkowicie poza kontrolą organów odpowiedzialnych za nadzór nad nimi, cechują się złą jakością, która poza obecnością niebezpiecznych zanieczyszczeń, związana jest z użyciem do ich produkcji niewłaściwej ilości substancji czynnej lub, co się często zdarza, nawet substancji chemicznej, która nie została dopuszczona do lecznictwa. Co więcej, brak świadomości społecznej w tym zakresie powoduje, iż pacjenci nieświadomie podejmujący „kurację” takimi lekami zamiast odzyskiwać zdrowie tracą je (niekiedy nawet tracąc życie), nie zdając sobie jednocześnie sprawy z przyczyn takiego stanu.

Aby przeciwdziałać występującemu zjawisku, podjęto szereg działań, które znajdują się w obszarze kompetencji kilku instytucji.

Przenosząc na grunt narodowy doświadczenia zdobyte dzięki uczestnictwu w międzynarodowych grupach roboczych, inicjatywach oraz szkoleniach poświęconych walce ze sfalszowanymi produktami leczniczymi, w listopadzie ubiegłego roku, Minister

Zdrowia powołał na drodze Zarządzenia Zespół ds. Sfałszowanych Produktów Leczniczych (Dz. Urz. MZ z dnia 14 listopada 2007 r. Nr 17 poz. 92).

Zespół kierowany jest przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego, został utworzony w celu podjęcia walki ze zjawiskiem sfałszowanych produktów leczniczych. Podstawą jego działania jest ścisła i bezpośrednia współpraca organów odpowiadających za politykę i nadzór nad rynkiem produktów leczniczych (Ministerstwo Zdrowia, Główny Inspektorat Farmaceutyczny, Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Narodowy Instytut Leków) z organami odpowiedzialnymi za utrzymanie porządku społecznego (Policja, Prokuratura, Służba Celna).

Kierując się wytycznymi WHO oraz doświadczeniami innych krajów w walce ze sfałszowanymi produktami leczniczymi ustalono zadania priorytetowe, spośród, których za najważniejsze uznano:

- 1) dokonanie zmian w obowiązującym prawie, m.in. poprzez wprowadzenie definicji sfałszowanego produktu leczniczego, zaostrezenie kar grożących za fałszowanie produktów leczniczych oraz za dokonywanie nimi obrotu,
- 2) nawiązanie bardzo bliskiej i ścisłej współpracy pomiędzy organami wchodzącymi w skład Zespołu,
- 3) podjęcie kroków mających na celu zwiększenie niewielkiej do tej pory świadomości społecznej o zagrożeniach jakie niesie ze sobą zakup produktów leczniczych niewiadomego pochodzenia.

W ciągu dotychczasowej rocznej działalności Zespołu udało się zaproponować oraz nadać tok legislacyjny zmianom do ustawy – Prawo farmaceutyczne, o których mowa w punkcie pierwszym.

Dzięki nawiązaniu bliskiej współpracy, w sierpniu bieżącego roku udało się zorganizować oraz przeprowadzić w siedmiu województwach dużą akcję kontroli sklepów typu „sexshop”. Celem tej akcji, w której brali udział wspólnie inspektorzy farmaceutyczni, inspektorzy sanitarni oraz funkcjonariusze policji, było zweryfikowanie asortymentu oferowanego przez te sklepy pod kątem nielegalnej sprzedaży produktów leczniczych sfałszowanych, niedopuszczonych do obrotu oraz sfałszowanych suplementów diety.

W ramach realizacji zadania, o którym mowa w punkcie trzecim, Główny Inspektor Farmaceutyczny uzyskał od Światowej Organizacji Zdrowia prawa do wykorzystania w kampanii społecznej plakatu „*Snake (Counterfeit drugs kill)*”, który po przetłumaczeniu na język polski został wykorzystany w informacji o sfałszowanych produktach leczniczych, zamieszczonej na stronach internetowych Ministerstwa Zdrowia oraz Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, Narodowego Instytutu Leków oraz Policji.

W niedługim czasie przedmiotowe ostrzeżenie ma być zamieszczone na stronach internetowych wszystkich instytucji wchodzących w skład Zespołu ds. Sfałszowanych Produktów Leczniczych.

Ponadto, na najbliższym posiedzeniu Zespołu, jego członkowie będą omawiać zagadnienie możliwości przeprowadzenia szeroko zakrojonej społecznej kampanii edukacyjnej, z wykorzystaniem plakatów, o których mowa powyżej oraz przy współudziale środków masowego przekazu. Do udziału w ww. kampanii zaproszony również będzie samorząd aptekarski, który wyraził pisemną deklarację chęci współpracy w przedmiotowym zakresie.

W niedalekiej perspektywie planowane jest też przeprowadzenie szeregu innych niezbędnych działań, wśród których można wskazać przygotowania do zorganizowania przez inspektorów farmaceutycznych szkoleń dla pracowników Policji, Prokuratury i Służby Celnej, w zakresie obowiązujących zasad obrotu produktami leczniczymi oraz przepisów karnych zawartych w ustawie – Prawo farmaceutyczne.

Ponadto, co niezwykle istotne, przedstawiciele Głównego Inspektora Farmaceutycznego oraz Komendy Głównej Policji, włączyli się w organizowany przez działający przy Radzie UE Europejski Dyrektoriat ds. Jakości Leków cykl szkoleń poświęconych walce ze sfałszowanymi produktami leczniczymi.

Wskazując działania Ministerstwa Zdrowia i Głównego Inspektora Farmaceutycznego na arenie międzynarodowej trzeba zaznaczyć, że problem o którym mowa został już kilka lat temu zauważony przez różnego rodzaju instytucje międzynarodowe, zarówno na szczeblu Unii Europejskiej (Komisja Europejska, Rada Europy) jak i światowym – m. in. Światową Organizację Zdrowia.

W związku z powyższym, ww. organy oraz organizacje powołały do życia grupy robocze oraz podjęły szereg inicjatyw, które mają służyć zwiększeniu efektywności walki ze zjawiskiem sfałszowanych produktów leczniczych dzięki szeroko pojętej współpracy międzynarodowej.

Podobnie jak większość krajów z całego świata, Polska już kilka lat temu włączyła się w działania o których mowa powyżej. Ich efektem jest aktywne uczestnictwo jej przedstawicieli w pracach między innymi:

- „*Head of Medicines Agencies Working Group of Enforcement Officers*” – grupy roboczej działającej przy Komisji Europejskiej;
- *WHO/IMPACT – International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce* – inicjatywy powołanej do życia przez Światową Organizację Zdrowia.

2  
pawła  
z upoważnienia  
MINISTRA ZDROWIA  
PODSEKRETARZ STANU  
Marek Twardowski