



Authors' contribution/
Wkład autorów:
A. Study design/
Zaplanowanie badań
B. Data collection/
Zebranie danych
C. Statistical analysis/
Analiza statystyczna
D. Data interpretation/
Interpretacja danych/
E. Manuscript preparation/
Przygotowanie tekstu
F. Literature search/
Opracowanie
piśmiennictwa
G. Funds collection/
Pozyskanie funduszy

**INVERSION IN DISTRIBUTION CHANNELS ON THE POLISH
PHARMACEUTICAL MARKET – MECHANISMS OF COUNTERACTING
ILLEGAL EXPORT OF MEDICINAL PRODUCTS**

**INWERSJA W KANAŁACH DYSTRYBUCJI NA RYNKU FARMACEUTYCZNYM
W POLSCE - MECHANIZMY ZWALCZANIA NIELEGALNEGO WYWOZU LEKÓW**

Konrad Żak^{1(A,B,C,D,E,F,G)}

¹CEO, Pharma Consulting, Polska

Żak, K. (2020). Inversion in distribution channels on the polish pharmaceutical market – mechanisms of counteracting illegal export of medicinal products/ Inwersja w kanałach dystrybucji na rynku farmaceutycznym w Polsce - mechanizmy zwalczania nielegalnego wywozu leków. *Economic and Regional Studies*, 13(1), p. 87-114. <https://doi.org/10.2478/ers-2020-0007>

ORIGINAL ARTICLE

JEL code: M21, K14, K22,
K32, I18

Submitted:
February 2020

Accepted:
March 2020

Tables: 1
Figures: 11
References: 20

ORYGINALNY ARTYKUŁ
NAUKOWY

Klasyfikacja JEL: M21, K14,
K22, K32, I18

Zgłoszony:
luty 2020

Zaakceptowany:
marzec 2020

Tabele: 1
Rysunki: 11
Literatura: 20

Summary

Subject and purpose of work: The subject matter of the study is irregularities in the distribution channels of medicinal products, medical devices and foodstuffs for particular nutritional uses. The inversion of distribution on the Polish pharmaceutical market has taken the form of illegal export of medicinal products, becoming one of the main aspects of cross-border crime. The purpose of the study is to identify the causes, present the essence and point to the effects of uncontrolled exports of pharmaceuticals for the Polish medicinal products supply system.

Materials and methods: The fulfilment of the article's objective requires the application of the following research methods: literature analysis and criticism, legal document analysis and document examination. The application of these research methods makes it possible to present the results of the analyses and formulate conclusions on the impact of illegal export of medicinal products on the condition of the healthcare system in Poland.

Results: When presenting the results of the analyses, it should be noted that so far pharmaceutical market supervision has proven insufficient and defective at every possible level. A tangible manifestation of the inefficiency of the supervision system are State budget losses of PLN 4 billion per year and the absence and deficiencies of the so-called deficit medicines in retail pharmacies, which the Ministry of Health estimates at 386 items.

Conclusions: The sine qua non condition for the appropriate operation of the public healthcare system is to ensure effective supervision over the distribution process of medicinal products and adequate control over the entire pharmaceutical market. This cannot be achieved without an effective supervision system. Changing the previous supervision model to the integrated supervision system based on the connection of pharmaceutical supervision subsystems with the tax and labour inspection subsystems will make it possible to effectively counteract illegal exports of medicinal products.

Keywords: distribution of pharmaceuticals, distribution channels, medicinal products, pharmaceutical market, distribution supervision

Streszczenie

Przedmiot i cel pracy: Przedmiotem pracy jest problematyka występowania nieprawidłowości w kanałach dystrybucji produktami leczniczymi, wyrobami medycznymi i środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego. Inwersja dystrybucji w realiach polskiego rynku farmaceutycznego przyjęła formę nielegalnego wywozu leków, stając się jednym z podstawowych aspektów przestępczości transgranicznej. Celem opracowania jest identyfikacja przyczyn, przedstawienie istoty i wskazanie skutków niekontrolowanego wywozu leków dla krajowego systemu zaopatrywania w produkty lecznicze.

Materiały i metody: Realizacja celu artykułu wymaga zastosowania następujących metod badawczych: metodę analizy i krytyki piśmiennictwa, metodę analizy aktów prawnych oraz metodę badania dokumentów. Zastosowanie wymienionych metod badawczych pozwala na przedstawienie wyników analiz i sformułowanie wniosków dotyczących wpływu nielegalnego wywozu leków na stan systemu ochrony zdrowia w Polsce.

Address for correspondence/ Adres korespondencyjny: Dr Konrad Żak (ORCID 0000-0002-2632-9782), CEO, Pharma Consulting, Polska (Poland), e-mail: konzak@interia.pl

Journal indexed in/ Czasopismo indeksowane w: AgEcon Search, AGRO, Arianta, Baidu Scholar, BazEkon, Cabell's Whitelist, CNKI Scholar, CNPIEC – cnpLINKer, EBSCO Discovery Service, EBSCO – CEEAS, EuroPub, Google Scholar, Index Copernicus, J-Gate, KESLI-NDSL, MyScienceWork, Naver Academic, Naviga (Softweco), POL-index, Polish Ministry of Science and Higher Education 2015-2018: 9 points; Primo Central (ExLibris), QOAM, ReadCube, Semantic Scholar, Summon (ProQuest), TDNet, WanFang Data, WorldCat (OCLC). **Copyright:** © Pope John Paul II State School of Higher Education in Białą Podlaską, Konrad Żak. All articles are distributed under the terms of the Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 4.0 International (CC BY-NC-SA 4.0) License (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>), allowing third parties to copy and redistribute the material in any medium or format and to remix, transform, and build upon the material, provided the original work is properly cited and states its license.

Wyniki: Przedstawiając wyniki analiz należy zauważyć, że dotychczasowy nadzór nad rynkiem farmaceutycznym nie jest skuteczny i zawodzi na każdym możliwym poziomie. Wymiernym obrazem nieefektywności systemu kontroli są straty w budżecie państwa na poziomie 4 mld. PLN rocznie oraz występowanie w aptekach ogólnodostępnych braków i niedoborów w asortymencie tzw. leków deficytowych, szacowanych przez Ministerstwo Zdrowia na poziomie 386 pozycji.

Wnioski: Warunkiem sine qua non właściwego działania systemu ochrony zdrowia publicznego jest zapewnienia skutecznego nadzoru nad procesem dystrybucji produktami leczniczymi oraz efektywnej kontroli nad całym rynkiem farmaceutycznym. Nie da się tego osiągnąć bez efektywnego systemu kontroli. Zmiana dotychczasowego modelu nadzoru na system kontroli zintegrowanej, opartej na połączeniu podsystemów kontroli farmaceutycznej z podsystemami kontroli skarbowej i inspekcji pracy, pozwoli na skuteczną walkę z nielegalnym wywozem leków.

Słowa kluczowe: dystrybucja leków, kanały dystrybucji, produkty lecznicze, rynek farmaceutyczny, kontrola dystrybucji

Introduction

Globalisation, as a process stimulating the flow of capital, people and technologies between countries, contributes to the harmonisation of economic processes and to the concentration of markets, as it increases dependencies between countries, regions and markets. As regards the pharmaceutical market, globalisation processes are not as intensive as on other markets. This is due to the strong regulation of the pharmaceutical market at the country level, as each country adopts a different approach to the health security of its citizens.

The specific circumstances of the respective national pharmaceutical markets reflect to a varying extent the quality and costs of the system of supplying reimbursed medicinal products to patients. One of the key measures characterising the availability level of medicinal products is their price, set at the level of national regulations. Differences in the prices of medicines on the markets of countries belonging to the European economic zone contribute to the so-called reverse distribution chain, as a perspective of high and quick profits for some business entities may form an incentive to engage in criminal activity.

In reference to the nature of the Polish pharmaceutical market, it should be noticed that the pharmaceutical law system strictly regulates the areas of activity related to the product (pharmacies offer standardised products), distribution (pharmacies are obligated to purchase pharmaceutical products from pharmaceutical wholesale stores), partially to the price (products from the list of reimbursed medicines are offered at the same price in every pharmacy) and marketing communication (Żak, 2018, p. 164). The precision and nature of the said regulations require a specific approach to each aspect of the said activity, especially to distribution-related issues.

Distribution channels on the pharmaceutical market

The distribution process of medicinal products and medical devices was detailed by the legislator in the Pharmaceutical Law (the Act of 6 September 2001 – Pharmaceutical Law, Journal of Laws of 2001, No. 126, item 1381). The Act in question contains regulations referring to the qualifications of

Wstęp

Globalizacja jako proces stymulujący przepływ kapitału, ludzi i technologii pomiędzy poszczególnymi krajami przyczynia się do harmonizacji procesów gospodarczych oraz koncentracji rynków, ponieważ zwiększa zależności pomiędzy poszczególnymi państwami, regionami i rynkami. W odniesieniu do rynku farmaceutycznego procesy globalizacyjne nie przebiegają tak intensywnie, jak na innych rynkach. Spowodowane jest to silnym uregulowaniem rynku farmaceutycznego na poziomie poszczególnych państw, albowiem każde z nich prezentuje inne podejście do bezpieczeństwa zdrowotnego swoich obywateli.

Specyfika krajowych rynków farmaceutycznych w różny sposób odzwierciedla jakość i koszty funkcjonowania systemu zaopatrywania pacjentów w refundowane produkty lecznicze. Jednym z istotnych mierników charakteryzujących poziom dostępności do produktów leczniczych jest ich cena, która jest ustalana na poziomie regulacji krajowych. Różnice w cenie leków występujące na rynkach krajów należących do europejskiej strefy ekonomicznej sprzyjają powstaniu tzw. odwróconego łańcucha dystrybucji, albowiem perspektywa dużego i szybkiego zysku jest w stanie skłonić podmioty do działalności przestępczej.

W nawiązaniu do istoty polskiego rynku farmaceutycznego zauważyć należy, że system prawa farmaceutycznego ściśle reguluje obszary działalności związanej z produktem (apteki oferują wystandaryzowane produkty), dystrybucją (apteki są zobligowane do dokonywania zakupów produktów farmaceutycznych w hurtowniach farmaceutycznych), częściowo ceną (produkty z listy leków refundowanych są oferowane w każdej aptece w tej samej cenie) i komunikacją marketingową (Żak, 2018, s. 164). Precyzja i charakter przedmiotowych regulacji wymagają specyficznego podejścia do każdego aspektu aktywności, zwłaszcza do kwestii związanych z dystrybucją.

Kanały dystrybucji na rynku farmaceutycznym

Proces dystrybucji w odniesieniu do produktów leczniczych i wyrobów medycznych został przez ustawodawcę szczegółowo określony w ustawie Prawo farmaceutyczne (ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, Dz.U. z 2001 r., Nr 126, poz. 1381). Przedmiotowy akt prawny zawiera regulacje odnoszące się do kwalifikacji osób zajmujących

individuals dealing with the distribution of medicinal products and specifies the marketing authorisation rules for medicines sold at pharmacies, pharmacy outlets and points of out-of-pharmacy sale.

The Act indicates that retail trade in medicinal products is carried out in retail pharmacies (Article 68 section 1)¹, pharmacy outlets (Article 70 section 1) and points of out-of-pharmacy sale, which cover herbal medicine stores, specialised stores with medical supplies and retail stores (Article 71 section 1). In reference to the respective distribution channels, in the legal act ranked as a regulation, the Minister in charge of health specified lists of medicinal products with marketing authorisations. The subject of marketing are thus medicinal products which received the marketing authorisation on the basis of a permission issued by the Minister of Health, including medicinal products marketed as part of parallel imports and medicinal products for which a marketing authorisation is not required (Pilarczyk, 2014, p.158). It should also be emphasised that an important role in the distribution process is played by physicians, who, despite the fact that they do not represent producers, importers, brokers or clients, are the key actors in the decision-making process, especially with regard to prescription medicines (Miśkiewicz, 2013, p. 157; Szalonka, 2002, p. 136).

Wholesale trade of medicinal products is conducted in the form of business activity of operating a pharmaceutical wholesale store, which requires obtaining an authorisation of the Main Pharmaceutical Inspector (Article 74 section 1)². The Act also specifies in detail the brokering rules in medicinal products trade, requiring the entrepreneur or business entity to have a domicile or registered office in the Republic of Poland and to obtain an entry in the National Register of Brokers of Medicinal Products (Article 73a). In the pharmaceutical law system, the legislator strictly regulated the duties of entrepreneurs running pharmaceutical wholesale stores (Article 78) and retail pharmacies (Article 86, 86a). Legal regulations also cover the tasks of professional personnel. For example, in terms of retail trade, the legislator assigned special tasks, due the substantive responsibility for pharmacy operation, to the pharmacist with a separate organisational status, i.e. the pharmacy manager (Article 88 section 5). This arises from Article 88 section 1 of the Pharmaceutical Law, according to which the pharmacy manager is responsible for pharmacy operation.

The level of detail of the regulations points to the legislator's great care for ensuring a high level of security of medicinal products marketing. However, this makes engaging in distribution on the pharmaceutical market one of the hardest decisions to make for businesses due to the complex processes

się dystrybucją produktów leczniczych oraz określa zasady dopuszczania leków do obrotu w aptekach, punktach aptecznych oraz placówkach obrotu pozaaptecznego.

Ustawa wskazuje, że obrót detaliczny produktami leczniczymi prowadzony jest w aptekach ogólnodostępnych (art. 68 ust.1)¹, punktach aptecznych (art. 70 ust.1) oraz placówkach obrotu pozaaptecznego, do których ustawodawca zaliczył: sklepy zielarsko-medyczne, sklepy specjalistyczne zaopatrzenia medycznego oraz sklepy ogólnodostępne (art. 71 ust.1). W odniesieniu do poszczególnych kanałów dystrybucji minister właściwy do spraw zdrowia w akcie prawnym o randze rozporządzenia określił wykazy produktów leczniczych, które zostały dopuszczone do obrotu. Przedmiotem obrotu są zatem produkty lecznicze, które zostały dopuszczone do obrotu na podstawie zezwolenia wydanego przez Ministra Zdrowia, w tym produkty lecznicze wprowadzane w ramach importu równoległego, a także produkty, dla których pozwolenie nie jest wymagane (Pilarczyk, 2014, s.158). Podkreślić przy tym należy, że ważną rolę w procesie dystrybucji pełnią lekarze, którzy pomimo, że nie reprezentują producenta, importera, pośrednika, ani klienta, to odgrywają kluczową rolę w procesie podejmowania decyzji, dotyczących szczególnie leków na receptę (Miśkiewicz, 2013, s. 157; Szalonka, 2002, s. 136).

Prowadzenie obrotu hurtowego produktami leczniczymi odbywa się w formie działalności gospodarczej w zakresie prowadzenia hurtowni farmaceutycznej, która wymaga uzyskania zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego (art. 74 ust. 1)². Ustawa szczegółowo określa również zasady pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi stawiając przedsiębiorcy wymóg miejsca zamieszkania albo siedziby na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz konieczność uzyskania wpisu do Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi (art. 73 a). Ustawodawca w systemie prawa farmaceutycznego dokonał gruntownej regulacji obowiązków przedsiębiorców zarówno prowadzących hurtownię farmaceutyczną (art. 78), jak i aptekę ogólnodostępną (art. 86, 86a). Regulacje prawne obejmują również zadania personelu fachowego. Przykładowo w odniesieniu do obrotu detalicznego ustawodawca powierzył szczególne zadania z racji merytorycznej odpowiedzialności za funkcjonowanie apteki wyodrębnionemu organizacyjnie farmaceutycie, którym jest kierownik apteki (art. 88 ust. 5). Wynika to z art. 88 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, zgodnie z którym kierownik apteki jest odpowiedzialny za jej prowadzenie.

Szczegółowość regulacji wskazuje na dużą troskę ustawodawcy o zapewnienie wysokiego poziomu bezpieczeństwa obrotu produktami leczniczymi. Jednak powoduje, że dystrybucja na rynku farma-

¹ Except for veterinary medicinal products, whose retail trade can be conducted solely within the framework of the business of the animal treatment centre (regarding veterinary medicinal products dispensed on prescription – Pharmaceutical Law, 2001, Article 68, section 2).

² Also, obtaining an authorisation is a sine qua non condition for running a retail pharmacy (Article 100).

¹ Z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych, których obrót detaliczny może być prowadzony w wyłącznie w ramach działalności zakładu leczniczego dla zwierząt (dotyczy produktów leczniczych weterynaryjnych wydawanych z przepisu lekarza - ustawa Prawo farmaceutyczne, 2001, art. 68, ust. 2).

² Uzyskanie zezwolenia jest również warunkiem sine qua non prowadzenia apteki ogólnodostępnej (art.100).

of broker selection in distribution channels (Figure 1).

There is also a phenomenon of parallel trade on the pharmaceutical market (Figure 2), the main reason for which were differences in the prices of medicines in countries belonging to the European Economic Area (EEA) (Pilarczyk, 2014, p. 162).

ceutycznym należy do najtrudniejszych obszarów decyzji przedsiębiorstw z uwagi na skomplikowane procesy wyboru pośredników w kanałach dystrybucji (rysunek 1).

Na rynku farmaceutycznym występuje również zjawisko handlu równoległego (rysunek 2), którego główną przesłanką powstania były różnice cen leków występujące na rynkach krajów należących do Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG) (Pilarczyk, 2014, s. 162).

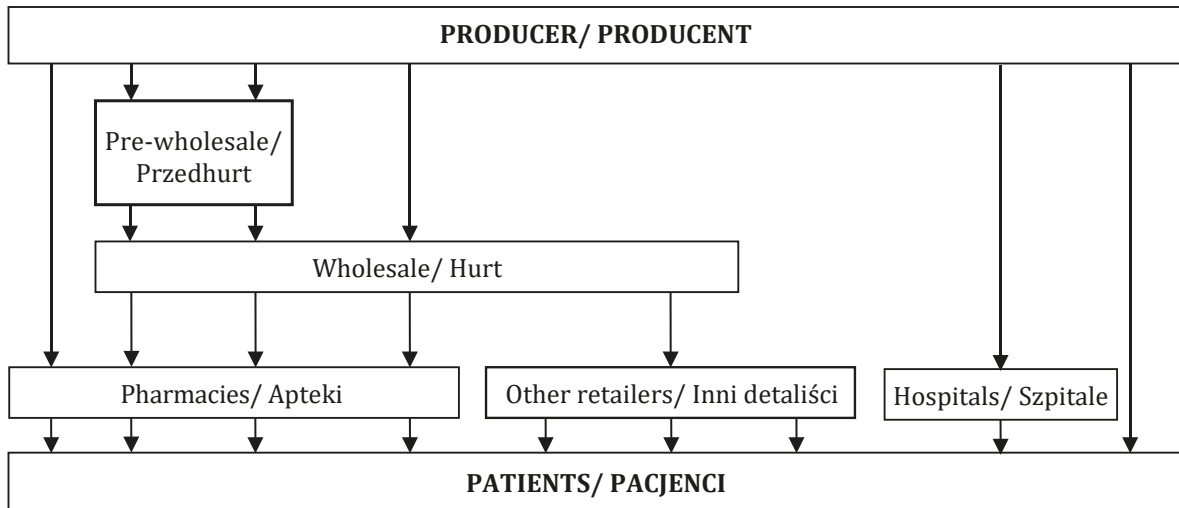


Figure 1. Distribution channels on the pharmaceutical market

Rysunek 1. Kanały dystrybucji na rynku farmaceutycznym

Source: Pilarczyk, 2014, p. 161.

Źródło: Pilarczyk, 2014, s. 161.

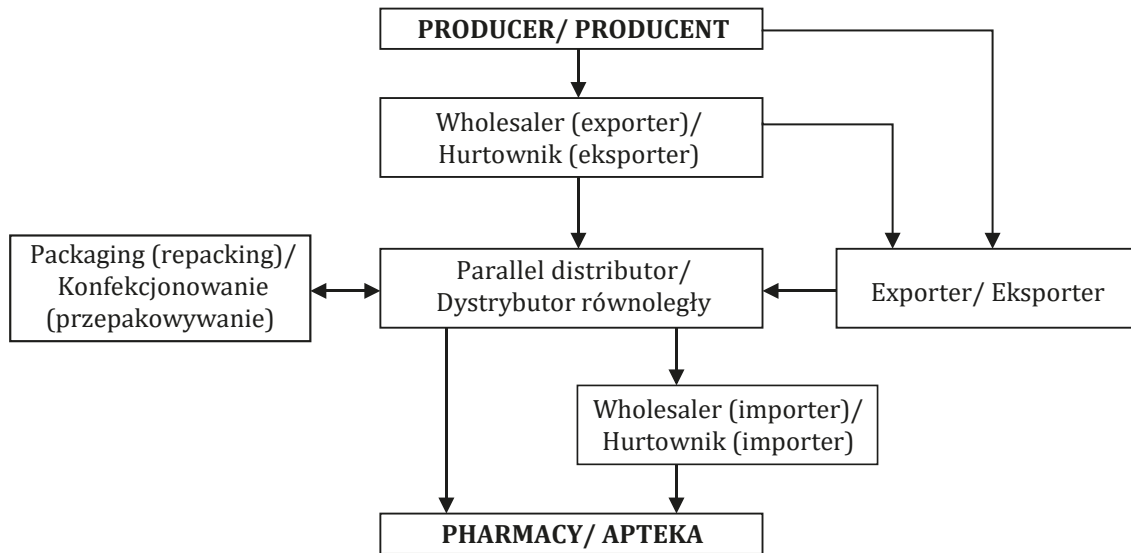


Figure 2. The parallel trade channel on the pharmaceutical market

Rysunek 2. Kanał handlu równoległego na rynku farmaceutycznym

Source: Kobel, 2005, op cit. Pilarczyk, 2014, p. 162.

Źródło: Kobel, 2005, cyt. za: Pilarczyk, 2014, s. 162.

The primary motivation behind this form of distribution are differences in the prices of medicines on the markets of countries belonging to the European Economic Area (EEA). Parallel import consists of third-party marketing of products protected by patent law on a given market which due to the free movement of goods can be distributed to other markets. Third parties market a given product on a different area without the authorisation of producer's rights, with the omission of their distribution channels and often against their will (Pilarczyk, 2014, p. 162). In general, a flow of products is observed from areas with lower prices to those where prices are at a higher level. The legal definition of parallel imports is included in the Pharmaceutical Law Act (Article 2 item 7b).

Supervision over medicinal products and medical devices marketing is carried out by the National Pharmaceutical Inspection, whose bodies, the Chief Pharmaceutical Inspector and province pharmaceutical inspectors, issue decisions on marketing medicinal products which do not meet quality standards and distribution conditions specified in legal regulations (the Pharmaceutical Law Act, 2001, Article 108).

The origin of irregularities in the pharmaceutical market distribution channels

The primary causes of the presence of the reverse distribution chain on the Polish pharmaceutical market should be sought in the change in pharmaceutical law introduced on 1 January 2012 with the entry into force of the so-called Reimbursement Act (the Act of 12 May 2011 on the reimbursement of medicines, foodstuffs for particular nutritional uses and medical devices, Journal of Laws of 2011, No. 122, item 696). The legal changes introduced with the said Act resulted from the necessity to reduce the constantly growing expenditures associated with medicines reimbursement as part of the Governmental policy of rationalising healthcare policy costs. The prospect of the lack of funds for reimbursement made the legislator take determined measures to lower the prices of reimbursed medicines.

The necessity to introduce changes also resulted from the following factors (Świerczyński, 2014, p. 435-436):

- unclear grounds of reimbursement decisions (no clear reimbursement rules, the needs of a stronger scientific evidence; rare use of pharmaco-economic analyses; reimbursing expensive medicines in the presence of cheap generics; multiple decision-making points for medicines reimbursement),
- no precise, objective, verifiable indications and conditions for the medicines forming the basis for reimbursement,
- reimbursement level decision often made on the basis of previous cases, without the consideration of the therapy's efficacy and safety,

Podstawową przesłanką powstania tej formy dystrybucji są różnice cen leków występujące na rynkach krajów należących do europejskiej strefy ekonomicznej (Europejskiego Obszaru Gospodarczego – EOG). Import równoległy polega na obrocie przez podmioty trzecie produktami chronionymi przez prawo patentowe na danym rynku, które w związku z zasadą swobodnego przemieszczania towarów mogą być rozprowadzane na inne rynki. Podmioty trzecie rozprowadzają dany produkt na innym obszarze bez autoryzacji praw producenta, niezależnie od jego kanałów dystrybucyjnych i często wbrew jego woli (Pilarczyk, 2014, s. 162). Zasadniczo obserwuje się przepływ produktów z obszarów o niższych cenach do państw, w których ceny kształtują się na wyższym poziomie. Legalna definicja importu równoległego została zawarta w ustawie Prawo farmaceutyczne (art. 2 pkt 7b).

Nadzór nad obrotem produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi sprawuje Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna, której organy - Główny Inspektor Farmaceutyczny i wojewódzcy inspektorzy farmaceutyczni - wydają decyzje w zakresie obrotu produktami leczniczymi, które nie spełniają norm jakościowych i warunków dystrybucji określonych przepisami prawa (ustawa Prawo farmaceutyczne, 2001, art. 108).

Geneza nieprawidłowości w kanałach dystrybucji na rynku farmaceutycznym

Przyczyny zjawiska tzw. odwróconego łańcucha dystrybucji na polskim rynku farmaceutycznym należy upatrywać w zmianie systemu prawa farmaceutycznego, która nastąpiła z dniem 1 stycznia 2012 r. w wyniku wejścia w życie tzw. ustawy refundacyjnej (ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, Dz.U. z 2011 r., Nr 122, poz. 696). Zmiany prawne wprowadzone na mocy przedmiotowej ustawy wynikały z konieczności obniżenia ciągle rosnących wydatków związanych z refundacją leków w ramach rządowej polityki racjonalizacji kosztów polityki zdrowotnej. Perspektywa braku środków na pokrycie refundacji skłoniła ustawodawcę do podjęcia zdecydowanych działań mających na celu obniżenie cen leków refundowanych.

Konieczność wprowadzania zmian wynikała również z następujących względów (Świerczyński, 2014, s. 435-436):

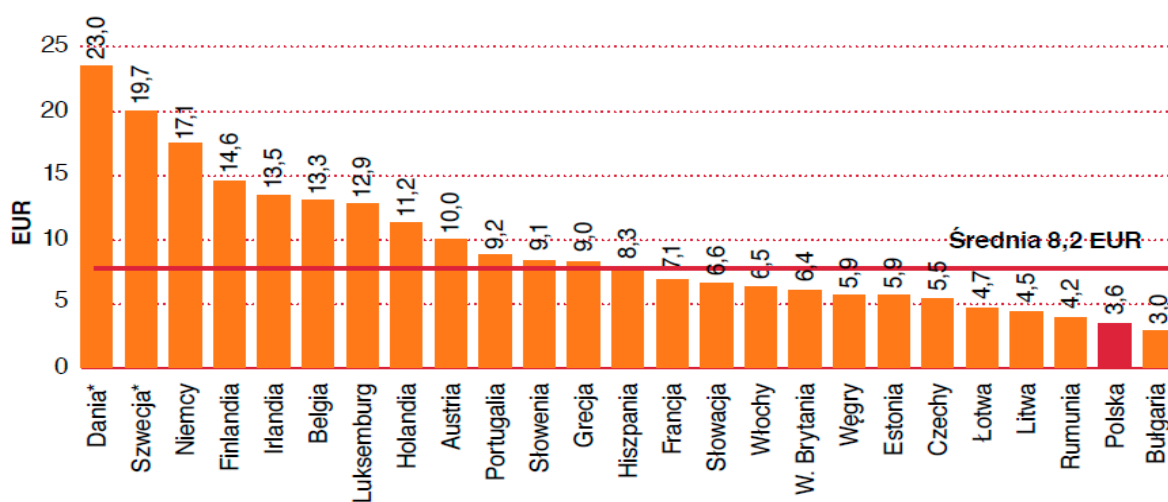
- niejasne podstawy decyzji refundacyjnych (brak przejrzystych zasad refundacji, konieczność silniejszego oparcia na dowodach naukowych; zbyt rzadkie wykorzystanie analiz farmakoeconomicznych; refundowanie drogiej leków przy istnieniu dostępnych tanich odpowiedników; kilka ośrodków decyzyjnych w zakresie refundacji leków),
- brak precyzyjnych, obiektywnych, weryfikowalnych wskazań i warunków stosowania leku, będących podstawą refundacji,
- decyzje o poziomie odpłatności często podejmo-

- no precise interpretation of criteria and methods for setting the price and limits in reimbursed medicines marketing,
- no generally available information on the list of reimbursed medicines approved by the Ministry of Health,
- no efficient monitoring or supervision of medical prescriptions (each physician, regardless of the specialisation level, could prescribe any medication from the list of reimbursed medicines),
- limited patient access to innovative medicines and their cheaper generics (rare updates of reimbursed medicines lists, including on the reimbursement lists registered medicines without marketing authorisations, etc.),
- vague justifications of the reasons for rejecting applications presented to applicants,
- updating lists in the form of new regulations instead of revising the previous lists,
- problems with medications management in hospitals.

The medicines policy optimisation caused a reduction in the prices of reimbursed medicines, leading to a situation in which the prices on the Polish pharmaceutical market have become the lowest among all EU markets. It should also be noted that already in 2010, i.e. before the introduction of the said changes in the pharmaceutical law system, the average price of a medicine in Poland was among the lowest in Europe, accounting for only 44% of the EU average (Figure 3).

- wane na podstawie historycznej – bez uwzględnienia skuteczności i bezpieczeństwa terapii,
- brak precyzyjnie określonej interpretacji kryteriów oraz metod ustalania ceny i limitu w obrocie lekami refundowanymi,
- brak powszechnie dostępnych, autoryzowanych przez Ministerstwo Zdrowia informacji o wykazie leków refundowanych,
- brak skutecznego monitorowania i kontroli ordynacji lekarskiej (każdy lekarz bez względu na stopień specjalizacji mógł przypisać dowolny lek z wykazu reków refundowanych),
- ograniczony dostęp pacjenta do leków innowacyjnych i ich tańszych odpowiedników (rzadkie aktualizacje wykazów leków refundowanych; ujmowanie w wykazach refundacyjnych leków zarejestrowanych, ale nie wprowadzonych do obrotu, itp.),
- mało precyzyjne informowanie wnioskodawców o przyczynach nieuwzględnienia wniosku,
- aktualizacja wykazów w formie nowych rozporządzeń zamiast nowelizacji starych,
- problemy z gospodarką lekami w szpitalach.

Optymalizacja polityki lekowej spowodowała obniżenie cen leków refundowanych doprowadzając do sytuacji, w której ceny leków na polskim rynku farmaceutycznym stały się najniższe spośród rynków wszystkich państw Unii Europejskiej. Zauważyć przy tym należy, że już w 2010 r., a więc przed wprowadzeniem przedmiotowych zmian w systemie prawa farmaceutycznego, średnia cena leku w Polsce była jedną z najniższych w Europie, stanowiąc 44% średniej europejskiej (rysunek 3).



Legend/legenda:

Denmark – Dania; Sweden – Szwecja; Germany – Niemcy; Finland – Finlandia; Ireland – Irlandia; Belgium – Belgia; Luxembourg – Luksemburg; the Netherlands – Holandia; Austria – Austria; Portugal – Portugalia; Slovenia – Słowenia; Greece – Grecja; Spain – Hiszpania; France – Francja; Slovakia – Słowacja; Italy – Włochy; the United Kingdom – Wielka Brytania; Hungary – Węgry; Estonia – Estonia; the Czech Republic – Czechy; Latvia – Łotwa; Lithuania – Litwa; Romania – Rumunia; Poland – Polska; Bulgaria – Bułgaria

Figure 3. The average price of a medicine in 2010, EUR, net producer's price

Rysunek 3. Średnia cena za lek w 2010 roku, EUR, cena producenta netto

Source: IMS MIDAS, net producer prices (EUR),*Rynek Farmaceutyczny (Rynek leków: apteczny Rx, apteczny OTC i szpitalny) (Pharmaceutical market (Medicines market: prescription pharmacy, OTC pharmacy and hospital pharmacy market), EUROSTAT, as cited in: PwC, 2011, p. 14.

Źródło: IMS MIDAS, ceny producenta netto (EUR),*Rynek Farmaceutyczny (Rynek leków: apteczny Rx, apteczny OTC i szpitalny), EUROSTAT, cyt za: PwC, 2011, s. 14.

The situation when the prices of medicines are among the lowest is very favourable from the perspective of the purchaser (client) and the State budget. However, it creates a risk of trafficking medicines to other countries, where the prices are higher. The probability of the phenomenon is even higher due to the lack of protective regulations securing the pharmaceutical market from trafficking medicines abroad. This was the situation in 2012, when the Reimbursement Act entered into force, and continued for more than 3 years.

The original version of the Act did not include mechanisms protecting from trafficking medicines abroad, providing conditions for extensive transgressions and leading to deficiencies in medicines supplies on the Polish market. In drafting changes to the pharmaceutical law system, the legislator did not demonstrate a far-sighted approach and did not provide securities in the act preventing the so-called re-exports of medicines. Such legal circumstances continued to exist for years, despite numerous signals of the significance and scale of the problem, i.e. deficiencies or hindered access to medicinal products. As indicated by the Supreme Audit Office, legislative work carried out by the Minister of Health were excessively slow, thus statutory mechanisms to counteract uncontrolled exports of medicinal products and prohibiting their marketing as part of the reverse distribution chain were created as late as in 2015 (the Supreme Audit Office, 2018a, p. 7)³.

The essence of irregularities in the pharmaceutical market distribution channels – the phenomenon of the reverse distribution chain

The Pharmaceutical Law Act does not define or contain any reference making it possible to directly characterise the ill practice called the reverse distribution chain. Only after a thorough assessment of the violation of the Act in the area of medicinal products marketing is it possible to state that a given type of activity performed under a given entity's operations meets the definition of participation in the reverse distribution chain.

After performing an in-depth analysis of a specific type of activity and confronting it with the current legal regulations it is possible to notice that the notion of the reverse distribution chain usually means illegal practices, regardless of their type and form, directed at obtaining medicinal products from various entities

³ On 12 July 2015 the Pharmaceutical Law Act was amended by introducing Article 126b stating that "Whoever violates the prohibition of selling medicinal products from retail pharmacies or pharmacy outlets to pharmaceutical wholesale stores, other retail pharmacies or other pharmacy outlets, shall be punishable by a fine, restricted freedom or imprisonment for up to 2 years" (Act amending the Pharmaceutical Law Act and certain other acts, 2015, Article 1 item 21). On 6 June 2019, Article 126b was amended by introducing five sections with further details and a more extensive and stricter catalogue of penalties (from 3 months to 5 years, in the case of property of a considerable value – from 6 months to 8 years, for products potentially deficient on the territory of the Republic of Poland – from 1 year to 10 years – Act amending the Pharmaceutical Law Act and certain other acts, 2019, Article 1 item 10).

Stan, w którym ceny leków należą do najniższych w Europie jest bardzo korzystny z perspektywy nabywcy (klienta) i budżetu państwa. Stwarza jednak niebezpieczeństwo wywozu leków do państw, w których ceny kształtują się na wyższym poziomie. Prawdopodobieństwo przedmiotowego zjawiska zwiększa brak regulacji ochronnych, zabezpieczających rynek farmaceutyczny przed wywozem leków za granicę. Sytuacja taka miała miejsce w 2012 r., kiedy ustawa refundacyjna wchodziła w życie i trwała ponad 3 lata.

Pierwotna wersja ustawy nie zawierała mechanizmów zabezpieczających przed wywozem leków za granicę, dając pole do gigantycznych nadużyć i doprowadzając do braków w asortymencie leków na rynku w Polsce. Ustawodawca projektując zmiany w systemie prawa farmaceutycznego nie wykazał się dalekowzrocznością i w ustawie nie zawarł „bezpieczników”, które uniemożliwiałyby tzw. reeksport leków. Taki stan prawny utrzymywał się przez wiele lat, pomimo licznych sygnałów o wadze i skali problemu – braku bądź utrudnionego dostępu do produktów leczniczych. Jak wskazuje Najwyższa Izba Kontroli prace legislacyjne prowadzone były przez Ministerstwo Zdrowia opieszale, stąd dopiero w 2015 r. wprowadzono ustawowe mechanizmy mające przeciwdziałać niekontrolowanemu wywozowi leków za granicę oraz jednoznacznie zakazujące obrotu w ramach tzw. odwróconego łańcucha dystrybucji (Najwyższa Izba Kontroli, 2018a, s. 7)³.

Istota nieprawidłowości w kanałach dystrybucji na rynku farmaceutycznym – zjawisko tzw. odwróconego łańcucha dystrybucji

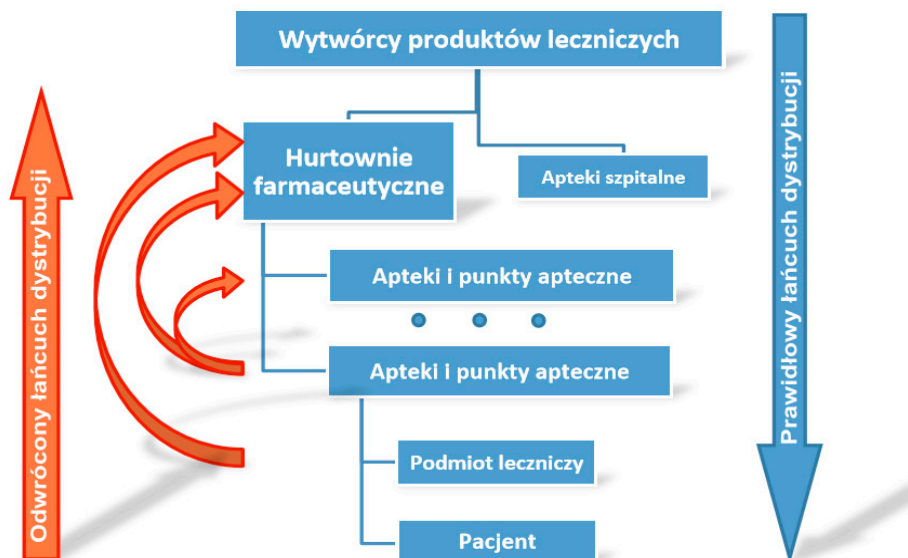
Ustawa Prawo farmaceutyczne nie definiuje i nie zawiera żadnego odesłania wprost pozwalającego scharakteryzować proceder zwany odwróconym łańcuchem dystrybucji. Dopiero dokonując kompleksowej oceny naruszenia przepisów ustawy w zakresie obrotu produktami leczniczymi można wskazać, że dany rodzaj aktywności w ramach powadzonej działalności operacyjnej wyczerpuje znamiona uczestnictwa w tzw. odwróconym łańcuchu dystrybucji.

Dokonując pogłębionej analizy określonego rodzaju aktywności i zestawiając go z obowiązującymi przepisami prawa można zauważyć, że pod pojęciem tzw. odwróconego łańcucha dystrybucji najczęściej rozumie się nielegalne praktyki, bez względu na ich rodzaj i formę ukierunkowane na pozyskanie pro-

³ W dniu 12 lipca 2015 r. zmieniono ustawę Prawo farmaceutyczne wprowadzając art. 126b, stanowiący, że: „Kto, narusza zakaz zbycia produktów leczniczych z apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego do hurtowni farmaceutycznej, innej apteki ogólnodostępnej lub innego punktu aptecznego, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2” (ustawa o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw, 2015, art. 1 pkt 21). W dniu 6 czerwca 2019 r. dokonano nowelizacji artykułu 126b wprowadzając do niego pięć ustępów uszczegółwiających i podwyższających katalog kar (w wersji podstawowej od 3 miesięcy do 5 lat, przy mieniu znacznej wartości - od 6 miesięcy do 8 lat, w przypadku produktów zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej - od roku do 10 lat - ustawa o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw, 2019, art. 1 pkt 10).

in an illegal and unauthorised way with the purpose of selling them on foreign markets (the so-called re-exports) in order to gain measurable economic gains (usually excessive profits). This is illustrated in a simplified form in Figure 4.

duktów leczniczych w sposób bezprawny i nieuprawniony od różnych podmiotów, mające na celu ich zbycie na rynkach zagranicznych (tzw. reeksport), aby uzyskać wymierne korzyści ekonomiczne (najczęściej ponadprzeciętny zysk). W sposób uproszczony ilustruje to rysunek 4.



Legend/legenda:

Reverse distribution chain - Odwrócony łańcuch dystrybucji; Medicinal products manufacturers - Wytwórcy produktów leczniczych; Pharmaceutical wholesale stores - Hurtownie farmaceutyczne; Hospital pharmacies - Apteki szpitalne; Pharmacies and pharmacy outlets - Apteki i punkty apteczne; Healthcare provider - Podmiot leczniczy; Patient - Pacjent; Normal distribution chain - Prawidłowy łańcuch dystrybucji

Figure 4. A simplified diagram presenting the marketing of medicinal products in the reverse distribution chain

Rysunek 4. Uproszczony schemat prezentujący obrót produktów leczniczych w tzw. odwróconym łańcuchu dystrybucji

Source: The Supreme Audit Office, 2016, p. 10.

Źródło: Najwyższa Izba Kontroli, 2016, s. 10.

In reference to the domestic pharmaceutical market, the ill practice in question leads to significant deficiencies in the inventory of (in the law system referred to as potentially deficient on the territory of the Republic of Poland, and in the market space – deficit, signpost or rationed products), which may pose a serious threat to the State's health security, especially in the event of shortages of life-saving medicines.

The reverse distribution chain is when various criminal mechanisms are used in order to acquire medicinal products and bypass restrictions imposed by exporters resulting from differences in the prices of medicines on the domestic pharmaceutical market and foreign markets. The most frequent practices include:

- false disposal, when a pharmacy reports medicinal products for disposal in order to create false appearances of the necessity of returning (or reselling) medicines to the pharmaceutical wholesale store,
- Apparent errors in orders to create pretences for reversing the direction of distribution (the so-called recall) of a medicinal product from the retail pharmacy to the pharmaceutical wholesale store,

W odniesieniu do krajowego rynku farmaceutycznego przedmiotowy proceder prowadzi do istotnych niedoborów w asortymencie leków (zwanym w systemie prawa produktami zagrożonymi brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, a w przestrzeni rynkowej - produktami deficytowymi, opiniotwórczymi, reglamentowanymi), co może stanowić poważne zagrożenie dla bezpieczeństwa zdrowotnego państwa, zwłaszcza w przypadku wystąpienia braków w asortymencie leków ratujących życie.

W ramach tzw. odwróconego łańcucha dystrybucji stosowane są różne mechanizmy przestępcze, aby wejść w posiadanie produktów leczniczych i obejść ograniczenia nałożone na eksporterów, wynikające z różnic w cenach leków pomiędzy krajowym rynkiem farmaceutycznym, a rynkami zagranicznymi. Do najczęściej stosowanych praktyk należy zaliczyć:

- fałszywą utylizacją polegającą na tym, że apteka wykazuje produkty lecznicze jako wymagające utylizacji, aby stworzyć pozory konieczności zwrotów (lub odsprzedaży) leków do hurtowni farmaceutycznej,
- pozorne błędy w zamówieniach, aby uzyskać przesłanki do odwrócenia kierunku dystrybucji (tzw. cofnięcia) produktu leczniczego z apteki ogólnodostępnej do hurtowni farmaceutycznej,

- false prescriptions for deficit medicines – buying out medicinal products by impostor patients from a pharmacy at the wholesale scale, most often with the complicity of the entity running the pharmacy (other forms involve issuing false invoices for the pharmacy’s business partners with or without their consent under the pretence of legal sales of medicines, with prescriptions for the specific medicines being provided by an accomplice physician),
- false requisitions for medicinal products issued by physicians on the basis of authorisations of a healthcare provider established solely for the purposes of criminal transactions (often after a major transaction such an entity is closed down to make it harder for supervision authorities to track criminal activities),
- multilevel organisational structure enabling the so-called inter-warehouse shifts between pharmacies in order to hinder revealing the ill practice, e.g. an owner has over a dozen pharmacies in several provinces which illegally acquired medicines from the market and as part of inter-warehouse shifts transferred them to a single pharmacy (to be written off or closed down after the transaction) which “resold” them to the wholesale store (usually controlled by the same group)⁴.
- activities concealing the distribution direction:
 - » procuring medicines and transferring them to the wholesale store as “promotional samples”,
 - » procuring medicines and “donating” them to various foundations falsely established to help patients and their further “resale” to wholesale stores or direct re-exports abroad (when the entity managing the foundation is controlled by the same group of people or cooperates directly with the crime group),
 - » repasting bar codes on medicines packages and their “resale” to the wholesale store to conceal the type of products, which are returned and then re-exported (e.g. a deficit medicine is introduced in the pharmacy’s computer system as a dietary supplement and returns to the wholesale store as such – this is to make it difficult to identify the type of medicines exported abroad).

Undoubtedly, in order for the reverse distribution chain to work, there must be cooperation between criminals (organisers) and representatives of medical professions (physicians and pharmacists). It often happens that the latter are organisers of illegal export of medicines.

The Pharmaceutical Law Act, Article 86a section 1 stipulates that, according to the rules stated in the

- fałszywe recepty na leki deficytowe – wykupywanie przez podstawionych pacjentów produktów leczniczych w aptece w ilościach na poziomie sprzedaży hurtowej, najczęściej przy współdziałaniu organu prowadzącego aptekę (ewentualnie wystawianie fałszywych faktur dla kooperantów apteki, za ich zgodą lub nie, pod pozorem legalnej sprzedaży leków; recepty na wskazane leki wypisywał współlnik – lekarz),
- fałszywe zapotrzebowania na produkty lecznicze wystawiane przez lekarzy na podstawie zezwolenia wydanego dla podmiotu wykonującego działalność leczniczą, powołanego wyłącznie do celów realizacji transakcji przestępczych (często po dokonaniu „dużej” transakcji taki podmiot ulega likwidacji, aby utrudnić organom nadzoru ściganie przestępstw),
- wielopoziomowa struktura organizacyjna umożliwiająca tzw. przesunięcia międzymagazynowe między aptekami w celu utrudnienia wykrycia procederu, np. organ właścicielski posiada kilkanaście aptek ulokowanych w kilku województwach, które w sposób bezprawny „ściągały” leki z rynku i w ramach przesunięć międzymagazynowych przekazywały do jednej apteki (przeznaczonej na tzw. odstrzał lub zamykanej po zrealizowaniu transakcji), która „odsprzedawała” je do hurtowni (najczęściej kontrolowaną przez tę samą grupę osób)⁴,
- działania maskujące (kamouflujące) kierunek dystrybucji:

- » pozyskiwanie leków i ich przekazywanie do hurtowni jako „próbki reklamowe”,
- » pozyskiwanie leków oraz ich przekazywanie jako „darowizna” dla różnych fundacji, fikcyjnie powołanych do świadczenia pomocy osobom chorym i dalsza „odsprzedaż” do hurtowni, bądź bezpośredni reeksport za granicę (w przypadku, gdy organ prowadzący fundację jest kontrolowany przez tę samą grupę osób lub bezpośrednio współpracuje z grupą przestępczą),
- » przeklejanie kodów kreskowych na opakowaniach leków, po czym ich „odsprzedaż” do hurtowni, aby ukryć rodzaj asortymentu, który jest zwracany i następnie reeksportowany (np. lek deficytowy jest wprowadzany do systemu komputerowego apteki jako suplement diety i pod jego nazwą wraca do hurtowni – ma to na celu utrudnić wykrycie rodzaju asortymentu leków, który jest wywożony za granicę).

Nie da się ukryć, że aby proceder tzw. odwróconego łańcucha dystrybucji mógł być realizowany w praktyce, musi nastąpić kooperacja pomiędzy środowiskami przestępczymi (organizatorami),

⁴ It often happens that the same group of individuals controls pharmacies run by several companies (usually limited liability companies), of which one is “written off”, while the remaining, usually prospering entities with a high sales profitability, operate legally and are to supply the group with funds needed for the procurement (“acquisition”) of medicines from the market and for fulfilling their individual needs. This model of typical for crime groups consisting of representatives of medical professions (physicians and pharmacists).

⁴ Często zdarza się, że ta sama grupa osób kontroluje apteki prowadzone w ramach kilku spółek (najczęściej z ograniczoną odpowiedzialnością), z których jedna przeznaczona jest „na straty”, natomiast pozostałe, z reguły dobrze prosperujące o dużej rentowności sprzedaży, funkcjonują lege artis i mają dostarczać grupie potrzebnego kapitału na skup („ściągnięcie”) leków z rynku oraz na zapewnienie potrzeb bytowych. Ten model jest charakterystyczny dla grup przestępczych, w skład których wchodzi przedstawiciele zawodów medycznych (lekarze i farmaceuci).

Act (taking into consideration the Reimbursement Act), a retail pharmacy may sell medicinal products only:

- to supply them directly to the population, including free of charge to patients – solely for the purpose of their treatment,
- to supply healthcare providers – on the basis of requisitions,
- free of charge, according to the rules stipulated in the Act, to social welfare homes, public authorities, healthcare providers, on the basis of requisitions – solely for their supply,
- for the purpose of supplying entities other than mentioned in item 1 and 2 which are not authorised to trade in medicinal products, in medicinal products with a specific legal status, excluding medicinal products containing psychoactive substances.

It stems from the quoted provision that a retail pharmacy may not sell medicinal products to pharmaceutical wholesale stores or other retail pharmacies. The legislator further strengthened supervision over medicinal products marketing by obligating pharmacy managers to purchase medicinal products solely from entities holding an authorisation to operate a pharmaceutical wholesale store and to dispense them in line with the provisions of the Act (Article 88 section 5 item 5, 5a). Any form of pharmacy activity as part of medicinal products marketing other than directly specified in the Act may be considered illegal by pharmaceutical supervision bodies.

Supervision over the distribution process on the pharmaceutical market

The pharmaceutical law system specifies the ways of supervision of entities involved in medicinal products marketing. As per Article 108 section 1 of the Pharmaceutical Law, the State Pharmaceutical Inspection, hereinafter referred to as the "Pharmaceutical Inspection" supervises:

- the conditions of manufacturing and import of medicinal products and of veterinary medicinal products,
- the conditions of manufacturing, import and distribution of the active ingredient,
- the quality, trade in and brokerage of medicinal products, except for veterinary medicinal products,
- trade in medical devices, except for medical devices used in veterinary medicine.

The legislator indicates that the objective of the measures is to protect social interests with respect to the safety of health and life of humans when

a przedstawicielami zawodów medycznych (lekarzami i farmaceutami). Często się zdarza, że to właśnie przedstawiciele zawodów medycznych są organizatorami nielegalnego wywozu leków.

Ustawa Prawo farmaceutyczne w art. 86a ust. 1 stanowi, że apteka ogólnodostępna może zbyć, na zasadach określonych w ustawie (z uwzględnieniem ustawy refundacyjnej) produkt leczniczy wyłącznie:

- w celu bezpośredniego zaopatrywania ludności, w tym nieodpłatnie pacjentowi – wyłącznie na potrzeby jego leczenia;
- w celu zaopatrzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą – na podstawie zapotrzebowania,
- nieodpłatnie, na zasadach określonych w ustawie domowi pomocy społecznej, organowi władzy publicznej, podmiotowi wykonującemu działalność leczniczą, na podstawie zapotrzebowania – wyłącznie w celu jego zaopatrzenia.
- w celu zaopatrzenia podmiotów innych niż wymienione w pkt 1 i 2, niebędących podmiotami uprawnionymi do obrotu produktami leczniczymi, w produkty lecznicze o określonej kategorii dostępności, z wyłączeniem produktów leczniczych zawierających w składzie substancje o działaniu psychoaktywnym.

Z treści przedmiotowego przepisu wynika, że apteka ogólnodostępna nie może zbywać produktów leczniczych hurtowni farmaceutycznej lub innej aptece ogólnodostępnej. Ustawodawca dodatkowo wzmocnił nadzór nad obrotem produktami leczniczymi obligując kierownika apteki do zakupu produktów leczniczych wyłącznie od podmiotów posiadających zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej oraz ich wydawanie zgodnie z przepisami ustawy (art. 88 ust. 5 pkt 5, 5a). Wszelkie inne, niż wprost wskazane w ustawie rodzaje aktywności apteki prowadzone w ramach obrotu produktami leczniczymi mogą zostać uznane przez organy nadzoru farmaceutycznego za niezgodne z prawem.

Kontrola procesu dystrybucji na rynku farmaceutycznym

System prawa farmaceutycznego określa sposób prowadzenia kontroli podmiotów uczestniczących w procesie obrotu produktami leczniczymi. W myśl art. 108 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna, zwana dalej „Inspekcją Farmaceutyczną”, sprawuje nadzór nad:

- warunkami wytwarzania i importu produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych,
- warunkami wytwarzania, importu i dystrybucji substancji czynnej,
- jakością, obrotem i pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych,
- obrotem wyrobami medycznymi, z wyłączeniem wyrobów medycznych stosowanych w medycynie weterynaryjnej.

Ustawodawca wskazuje, że celem podejmowanych działań jest zabezpieczenie interesu społeczne-

using medicinal products found in pharmaceutical wholesale stores, pharmacies, hospital pharmacy departments, pharmacy outlets and points of out-of-pharmacy sale. In the context of the supervision of the distribution process, the Pharmaceutical Inspection's tasks include in particular (Pharmaceutical Law, 2001, Article 109):

- inspecting the conditions of manufacturing and import of medicinal products in accordance with the Good Manufacturing Practice requirements,
- controlling the conditions of transport, reloading and storage of medicinal products and medical devices,
- carrying out inspections of the conditions of manufacturing, import and distribution of the active ingredient in accordance with the requirements of the Good Manufacturing Practice and the Good Distribution Practice of active ingredients,
- carrying out inspections of business entities running pharmaceutical wholesale stores,
- supervising the quality of marketed medicinal products,
- controlling:
 - » pharmacies and other entities dealing with the retail and wholesale trade in medicinal products and medical devices,
 - » sanitary and epidemiological stations in terms of quality requirements and storage and issuing of vaccines in line with the Good Distribution Practice procedures,
- controlling brokers in medicinal products marketing,
- controlling the quality of magistral and officinal formulas prepared in pharmacies,
- controlling the correct labelling and advertising of medicinal products and correct labelling of medical devices,
- controlling the trade in narcotic agents, psychotropic substances, and category 1 and 4 precursors,
- cooperation with the specialised team of pharmacy consultants,
- giving opinions on suitability of the premises intended to house a pharmacy, pharmacy outlet or a point of out-of-pharmacy sale,
- cooperation with the pharmacists' self-government and with other self-governments,
- keeping the register of retail and hospital pharmacies and of pharmacy outlets,
- keeping the Register of Pharmaceutical Wholesale Stores and Pharmaceutical Manufacturing Sites,
- keeping the National Register of Brokers of Medicinal Products,
- keeping the National Register of Manufacturers, Importers and Distributors of Active Ingredients,
- giving opinions on pharmacies where initial on-the-job training can be conducted,
- controlling hospital pharmacy departments in terms of the performance of pharmaceutical services,

go w zakresie bezpieczeństwa zdrowia i życia ludzi przy stosowaniu produktów leczniczych i wyrobów medycznych, znajdujących się w hurtowniach farmaceutycznych, aptekach, działach farmacji szpitalnej, punktach aptecznych i placówkach obrotu pozaaptecznego. W kontekście kontroli procesu dystrybucji do zadań Inspekcji Farmaceutycznej należy w szczególności (Prawo farmaceutyczne, 2001, art. 109):

- przeprowadzanie inspekcji warunków wytwarzania i importu produktów leczniczych zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania,
- kontrolowanie warunków transportu, przeładunku i przechowywania produktów leczniczych i wyrobów medycznych,
- przeprowadzanie inspekcji warunków wytwarzania, importu i dystrybucji substancji czynnej zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania oraz Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej substancji czynnych,
- przeprowadzanie inspekcji u przedsiębiorców prowadzących działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej,
- sprawowanie nadzoru nad jakością produktów leczniczych będących przedmiotem obrotu,
- kontrolowanie:
 - » aptek i innych jednostek prowadzących obrót detaliczny i hurtowy produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi,
 - » stacji sanitarno-epidemiologicznych w zakresie wymagań jakościowych oraz przechowywania i przekazywania szczepionek zgodnie z procedurami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej,
- kontrolowanie pośredników w obrocie produktami leczniczymi,
- kontrolowanie jakości leków recepturowych i aptecznych sporządzonych w aptekach,
- kontrolowanie właściwego oznakowania i reklamy produktów leczniczych oraz właściwego oznakowania wyrobów medycznych,
- kontrolowanie obrotu środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami kategorii 1 i 4,
- współpraca ze specjalistycznym zespołem konsultantów do spraw farmacji,
- opiniowanie przydatności lokalu przeznaczonego na aptekę, punkt apteczny lub placówkę obrotu pozaaptecznego,
- współpraca z samorządem aptekarskim i innymi samorządami,
- prowadzenie rejestru aptek ogólnodostępnych i szpitalnych oraz punktów aptecznych,
- prowadzenie Rejestru Hurtowni Farmaceutycznych oraz Wytwórni Farmaceutycznych,
- prowadzenie Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi,
- prowadzenie Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych,
- wydawanie opinii dotyczącej aptek, w których może być odbywany staż,
- kontrolowanie działów farmacji szpitalnej w zakresie świadczenia usług farmaceutycznych,

- preparing annual inspection plans of pharmacies and pharmaceutical wholesale stores and making them available as part of the cooperation with the European Medicines Agency,
- supervision over the fulfilment of obligations specified in Regulation No. 2016/161 laying down the detailed rules regarding protections placed on the packages of medicinal products for human use.

Such detailed tasks imposed on the Pharmaceutical Inspection are performed by (Pharmaceutical Law, 2001, Article 112, section 1):

- the Main Pharmaceutical Inspector as the central State administration authority, assisted by the Main Pharmaceutical Inspectorate,
- the Province Governor assisted by the Province Pharmaceutical Inspector as the manager of the Province Pharmaceutical Inspection included in the combined Province administration.

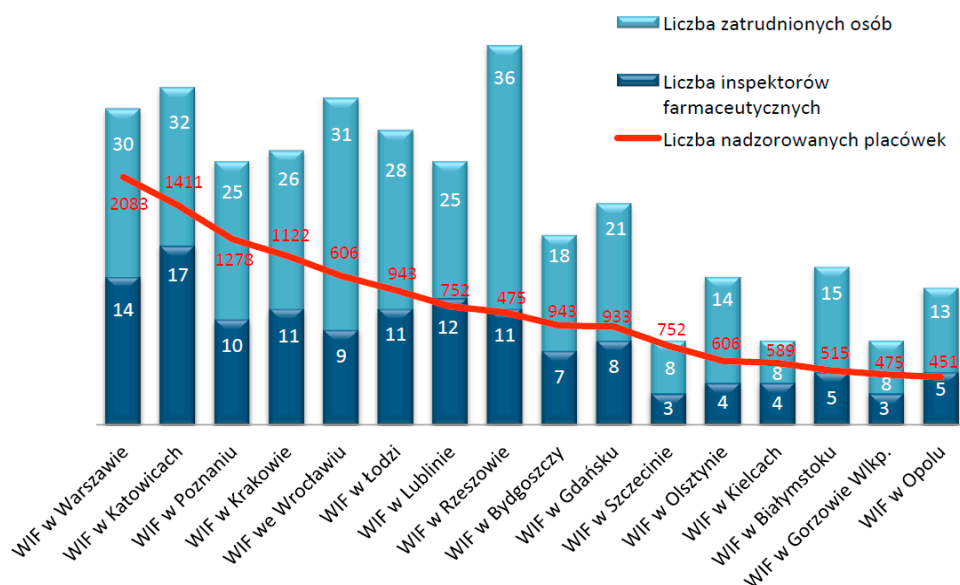
According to the Supreme Audit Office, the organisational structure of the respective inspectorates and assigning ranges of tasks to specific units and positions made it possible to perform statutory obligations regarding supervision over retail and wholesale trade establishments. However, the staffing was insufficient, especially of pharmaceutical inspectors, which had a substantial impact on limiting the number and scope of inspections – Figure 5 (the Supreme Audit Office, 2016, p. 14).

- przygotowywanie rocznych planów kontroli aptek i hurtowni farmaceutycznych oraz udostępnianie ich w ramach współpracy z Europejską Agencją Leków,
- nadzór nad przestrzeganiem obowiązków określonych w rozporządzeniu nr 2016/161, określających szczegółowe zasady dotyczące zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

Tak szczegółowo określone zadania nałożone na Inspekcję Farmaceutyczną są realizowane przez (Prawo farmaceutyczne, 2001, art. 112, ust. 1):

- Głównego Inspektora Farmaceutycznego, który jako centralny organ administracji rządowej, wykonuje zadania przy pomocy Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego,
- wojewodę, który wykonuje zadania przy pomocy wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego jako kierownika wojewódzkiej inspekcji farmaceutycznej, wchodzącej w skład zespolonej administracji wojewódzkiej.

Według Najwyższej Izby Kontroli struktura organizacyjna poszczególnych inspektoratów oraz przypisane poszczególnym komórkom i stanowiskom zakresy zadań umożliwiały realizację ustawowych obowiązków dotyczących nadzoru nad placówkami obrotu detalicznego i hurtowego. Niewystarczająca była jednak, obsada kadrowa, w tym zwłaszcza inspektorów farmaceutycznych, co miało istotny wpływ na ograniczenie liczby i zakresu kontroli - rysunek 5 (Najwyższa Izba Kontroli, 2016, s. 14).



Legend/ legenda:

Number of employees - Liczba zatrudnionych osób; Number of pharmaceutical inspectors - Liczba inspektorów farmaceutycznych; Number of supervised establishments - Liczba nadzorowanych placówek; Province Pharmaceutical Inspectorate [in Warsaw] - WIF [w Warszawie]

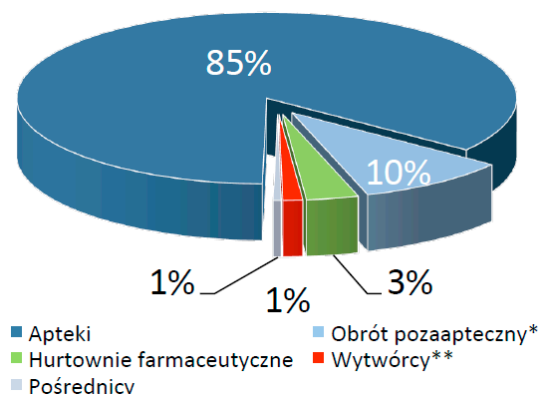
Figure 5. The number of employees of Province Pharmaceutical Inspectorates (WIF) in reference to the number of supervised establishments

Rysunek 5. Liczba osób zatrudnionych w WIF, w tym inspektorów farmaceutycznych, w odniesieniu do liczby nadzorowanych placówek

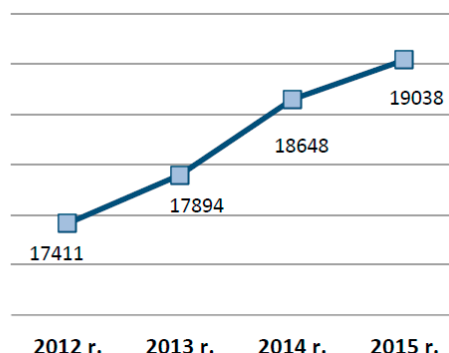
Source: The Supreme Audit Office, 2016, p. 22.

Źródło: Najwyższa Izba Kontroli, 2016, s. 22.

Establishments supervised by the Pharmaceutical Inspection as at the end of 2015/
Placówki nadzorowane przez Inspekcję Farmaceutyczną na koniec 2015 r.



The number of establishments registered by the Pharmaceutical Inspection in the years 2012-2015/
Liczba placówek nadzorowanych przez Inspekcję Farmaceutyczną w latach 2012-2015



* I.e. retail trade in OTC medicinal products conducted in herbal medicine shops and specialised stores with medical supplies. The figures do not include out-of-pharmacy trade carried out by retail shops – there is no obligation to register such activity./
Tj. obrót detaliczny produktami leczniczymi wydawanymi bez przepisu lekarza, prowadzony w sklepach zielarsko-medycznych oraz w sklepach specjalistycznego zaopatrzenia medycznego. W liczbie tej nie uwzględniono obrotu pozaaptecznego prowadzonego przez sklepy ogólnodostępne – brak obowiązku ewidencjonowania tej działalności

** Manufacturers and importers of medicinal products, advanced therapy medicinal products for hospital use (manufacturing approval), Regional Blood Donation Centres (with local branches). Since 8 February 2015 manufacturers, importers and distributors of active ingredients (inspections carried out at the entity's request)/
Wytwórcy i importerzy produktów leczniczych, produktów leczniczych terapii zaawansowanej przypadków szpitalnych (zgoda na wytwarzanie), Regionalne Centra Krwiodawstwa (wraz z oddziałami terenowymi). Od 08.02.2015 r. – wytwórcy, importerzy i dystrybutorzy substancji czynnych (inspekcje przeprowadzane na wniosek podmiotu).

Legend/legenda

Pharmacies - Apteki; Out-of-pharmacy trade - Obrót pozaapteczny; Pharmaceutical wholesale stores - Hurtownie farmaceutyczne; Manufacturers - Wytwórcy; Brokers - Pośrednicy

Figure 6. Establishments supervised by the Pharmaceutical Inspection

Rysunek 6. Placówki nadzorowane przez Inspekcję Farmaceutyczną

Source: The Supreme Audit Office, 2016, p. 9.

Źródło: Najwyższa Izba Kontroli, 2016, s. 9.

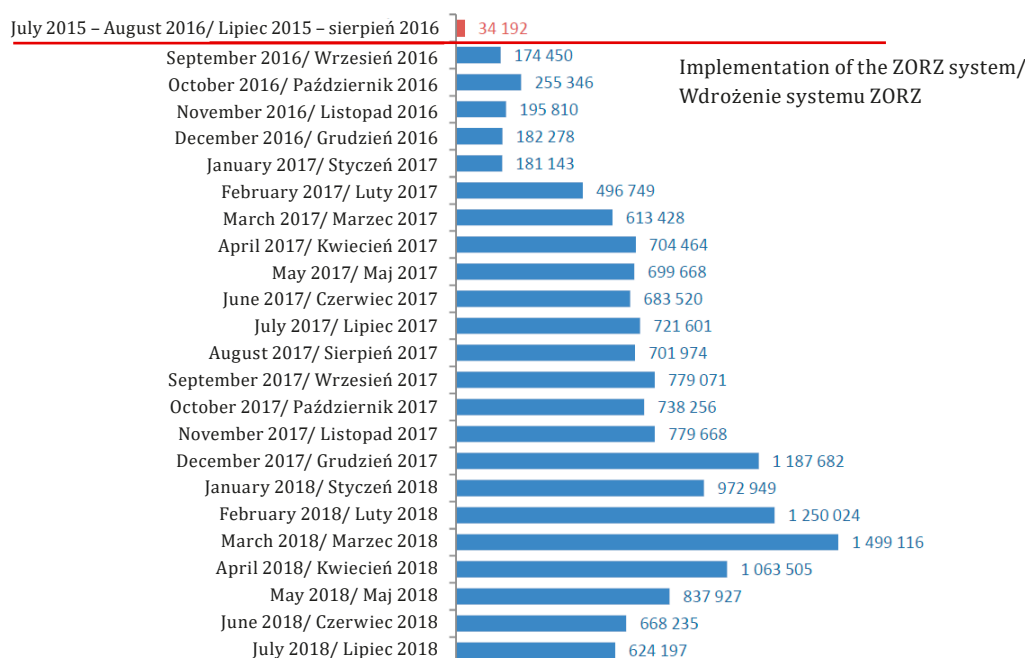


Figure 7. The number of order refusal reports

Rysunek 7. Liczba zgłoszeń odmowy realizacji zamówienia

Source: Data of the Main Pharmaceutical Inspectorate (Supreme Audit Office, 2018a, p. 30).

Źródło: Dane Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego (Najwyższa Izba Kontroli, 2018a, s. 30).

During the inspection carried out between 2015 and 2016 the Supreme Audit Office found that the staffing of Province Pharmaceutical Inspectorates was insufficient for the tasks imposed by the Pharmaceutical Inspection. The employment rate of pharmaceutical inspectors in the years 2012-2015 remained at a similar level despite imposing additional tasks arising from changes in legal regulations, including numerous proceedings revealing the existence of the reverse distribution chain, proceedings related to prohibited advertising practices and a growing number of supervised establishments (the Supreme Audit Office, 2016, p. 21, see Figure 6).

The broad range of tasks of the Pharmaceutical Inspection, combined with staff shortages and a growing number of establishments, do not create favourable conditions for effective inspection processes. Taking into account that the incidence of illegal medicines due to low official prices negotiated with the manufacturers of medicinal products has grown since 2012, in only a few years the export of reimbursed medicines, mainly life- and health-saving drugs (insulins, anti-asthmatic, anti-thrombotic and oncological drugs) has reached a socially unacceptable level, making it impossible to provide patients with permanent access to medicinal products, leading to life- and health-threatening situations. The scale of the phenomenon in question is reflected in the Order Refusal Reports System (ZORZ) implemented in full scope in September 2016, enabling pharmacies to send order refusal reports received from pharmaceutical wholesale stores to pharmaceutical supervision bodies (Figure 7)⁵.

The data of the Main Pharmaceutical Inspectorate indicate that the ZORZ database at the end of July 2015 contained a total of over 16.6 million reports, mostly involving the following medicinal products groups: anti-thrombotic medicines, insulins and vaccines. The most frequent reasons for order refusal were (Supreme Audit Office, 2018a, p. 28, 30):

- the product is not available for sale (temporary shortage),
- refusal due to limited producer's supplies (product not available at the producer's),
- temporary shortage at the (local) warehouse – pending delivery⁶.

This situation is difficult to account for, considering the entry into force on 1 January 2012 of

Najwyższa Izba Kontroli podczas kontroli przeprowadzonej w latach 2015-2016 wskazała, że obsada kadrowa w wojewódzkich inspektoratach farmaceutycznych była niewystarczająca w stosunku do zadań nałożonych na Inspekcję Farmaceutyczną. Stan zatrudnienia inspektorów farmaceutycznych w latach 2012-2015 pozostawał na podobnym poziomie pomimo nakładania kolejnych zadań wynikających ze zmian przepisów prawa, w tym licznych postępowań związanych z ujawnianiem tzw. odwróconego łańcucha dystrybucji, postępowań w sprawie zakazu stosowania niedozwolonej reklamy oraz rosnącej liczby nadzorowanych placówek (Najwyższa Izba Kontroli, 2016, s. 21 – ilustruje to rysunek 6).

Szeroki zakres zadań Inspekcji Farmaceutycznej, skorelowany z brakami kadrowymi i rosnącą liczbą placówek nie tworzą warunków sprzyjających efektywności procesów kontrolnych. Biorąc pod uwagę, że natężenie nielegalnego wywozu leków z uwagi na niskie ceny urzędowe wynegocjowane z wytwórcami produktów leczniczych rosło od 2012 r., to w niespełna kilka lat wywóz leków refundowanych, głównie ratujących zdrowie i życie pacjenta (insulin, leków przeciwastmatycznych, przeciwzakrzepowych i onkologicznych), osiągnął nieakceptowalny społecznie poziom uniemożliwiający zapewnienie pacjentom stałego dostępu do produktów leczniczych, prowadząc do sytuacji zagrożenia ich zdrowia i życia. Skalę przedmiotowego zjawiska obrazuje system Zgłoszeń Odmów Realizacji Zamówienia (ZORZ), wdrożony w pełnym zakresie we wrześniu 2016 r., umożliwiającą aptekom przesyłanie zgłoszeń odmowy realizacji zamówienia ze strony hurtowni farmaceutycznych do organów nadzoru farmaceutycznego (rysunek 7)⁵.

Z danych Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wynika, że łącznie w bazie ZORZ na koniec lipca 2018 r. znajdowało się ponad 16,6 mln zgłoszeń, które, w głównej mierze dotyczyły grup produktów leczniczych takich jak: leki przeciwzakrzepowe, insuliny oraz szczepionki. Najczęściej spotykane przyczyny odmowy realizacji zamówienia to (Najwyższa Izba Kontroli, 2018a, s. 28, 30):

- produkt nie jest dostępny w sprzedaży (chwilowy brak produktu),
- nie zrealizowano z powodu ograniczonych dostaw przez producenta (brak dostępności u producenta),
- chwilowy (tymczasowy) brak w magazynie (lokalnym) – towar w drodze (dostawa w drodze)⁶.

⁵ In the case of medicinal products shortages, the pharmaceutical wholesale store is obligated to immediately refuse the order in writing or in electronic form through electronic communication channels (Pharmaceutical Law, 2001, Article 36z, section 5). If the refusal concerns reimbursed medicinal products, foodstuffs for particular nutritional uses and medical devices, it must contain a justification (Pharmaceutical Law, 2001, Article 36z, section 6). The entity placing the order should immediately submit a copy of the order refusal concerns reimbursed medicinal products, foodstuffs for particular nutritional uses and medical devices to the Main Pharmaceutical Inspector (Pharmaceutical Law, 2001, Article 36z, section 7).

⁶ The Supreme Audit Office indicated that, for example, in the Wielkopolskie Province there were cases of reporting shortages of medicinal products within 3 days in at least 5% of retail pharmacies in the province. The reports concerned in particular the following medicinal products: Berodual, Clexane, Fragmin, Humalog, Madopar and Xarelto.

⁵ W przypadku wystąpienia braku produktu leczniczego hurtownia farmaceutyczna jest zobligowana dokonać niezwłocznie odmowy realizacji zamówienia, w formie pisemnej lub w formie dokumentu elektronicznego doręczanego środkami komunikacji elektronicznej (Prawo farmaceutyczne, 2001, art. 36z ust. 5). Jeżeli odmowa realizacji zamówienia dotyczy produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych objętych refundacją, to dodatkowo musi zawierać uzasadnienie (Prawo farmaceutyczne, 2001, art. 36z ust. 6). Kopię odmowy realizacji zamówienia w zakresie produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych objętych refundacją, podmiot składający zamówienie przekazuje niezwłocznie Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu (Prawo farmaceutyczne, 2001, art. 36z ust. 7).

⁶ Najwyższa Izba Kontroli wskazuje, że w odniesieniu do np. województwa wielkopolskiego wystąpiły przypadki zgłaszania w ciągu 3 dni braku dostępności leków w co najmniej 5% ap-

the Act on the healthcare information system, which introduced the Integrated System for the Monitoring of Trade in Medicinal Products (ZSMOPL) as an ICT system whose purpose is to process data associated with trading in medicinal products, medical devices and foodstuffs for particular nutritional uses in the scope referred to in the Act or separate regulations (the Act on the healthcare information system, 2011, Article 29, section 1).

In evaluating the operation of the Pharmaceutical Inspection, it may be easily noticed that its inspection activities were not effective, which was confirmed by the Supreme Audit Office, pointing to errors even at the level of the inspection planning process. The full completion of the inspection plan would enable the inspection of approx. 23-24% of pharmaceutical wholesale stores on the market, and the institutional ineffectiveness of the Main Pharmaceutical Inspectorate made it possible to inspect only approx. 10-12% of such entities. Due to the above, it was found that the Main Pharmaceutical Inspectorate "performed supervision in an inaccurate manner over wholesale trading in medicinal products in 2015 conducted by 550 pharmaceutical wholesale stores, and in 2017 (end of Q3) – 543 pharmaceutical wholesale stores, as it failed to fulfil the statutory obligation formulated in Article 76b section 1 of the Pharmaceutical Law requiring it to inspect pharmaceutical wholesale stores once in every three years" (the Supreme Audit Office, 2018a, p. 32).

The ineffectiveness of the supervisory measures of the Main Pharmaceutical Inspectorate in terms of detecting the reverse distribution chain also resulted from the fact that despite the irregularities found, fines provided for in the Pharmaceutical Law Act were not imposed (the Supreme Audit Office, 2018a, p. 34). The lack of consistence in tracking and prosecuting the discussed ill practice was also identified at the level of retail trade inspections. For example, in the case of five retail pharmacies and one pharmacy outlet (among 30 inspected entities) which were found to participate in the reversed distribution chain, the Province Pharmaceutical Inspector in Łódź issued decisions revoking their authorisations, and in five other cases with the same circumstances the proceedings ended only in decisions ordering the removal of the irregularities found (three decisions of May and two of July 2013). In turn, the Province Pharmaceutical Inspector in Lublin in 2012 identified five cases of the reverse distribution chain, and in four cases issued decisions ordering the removal of the irregularities found, and in one the business entity's licence to run the pharmacy was revoked (the Supreme Audit Office, 2016, p. 32). As established by the Supreme Audit Office, "the lack of uniform and coordinated measures of the Pharmaceutical Inspection bodies and excessive arbitrariness of the proceedings were not conducive to effectively counteracting the reverse distribution chain" (the Supreme Audit Office, 2016, p. 32).

Taki stan trudno było usprawiedliwić, jeżeli weźmie się pod uwagę fakt, że w dniu 1 stycznia 2012 r. weszła w życie ustawa o systemie informacji w ochronie zdrowia inicjująca Zintegrowany System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi (ZSMOPL) jako system teleinformatyczny, którego zadaniem jest przetwarzanie danych związanych z obrotem produktami leczniczymi, środkami spożywcymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobami medycznymi w zakresie określonym w ustawie lub w odrębnych przepisach (ustawa o systemie informacji w ochronie zdrowia, 2011, art. 29 ust. 1).

Dokonując oceny funkcjonowania Inspekcji Farmaceutycznej nie sposób nie zauważyć, że działalność kontrolna nie prowadzona była efektywnie, co potwierdza Najwyższa Izba Kontroli wskazując na błędy już na etapie procesu planowania kontroli. Pełne wykonanie planu kontroli zapewniłoby kontrolę nad ok. 23-24% hurtowni farmaceutycznych funkcjonujących na rynku, zaś nieefektywność instytucjonalna Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego pozwoliła na skontrolowanie ok. 10-12% tych podmiotów. Wobec powyższego stwierdzono, że Główny Inspektorat Farmaceutyczny „nierzetelnie sprawował nadzór nad obrotem hurtowym produktami leczniczymi prowadzonym w 2016 r. przez 550 hurtowni farmaceutycznych, zaś w 2017 r. (koniec III kwartału) – 543 hurtowni farmaceutyczne. Nie zrealizował bowiem ustawowego obowiązku, sformułowanego w art. 76b ust. 1 Prawa farmaceutycznego, sprawdzenia hurtowni farmaceutycznych raz na trzy lata” (Najwyższa Izba Kontroli, 2018a, s. 32).

Nieefektywność działań nadzorczych Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego w zakresie wykrywania tzw. odwróconego łańcucha dystrybucji wynika również z faktu, że mimo stwierdzonych naruszeń prawa nie nakładano kar pieniężnych określonych w ustawie Prawo farmaceutyczne (Najwyższa Izba Kontroli, 2018a, s. 34). Niekonsekwencja w ściganiu i karaniu przedmiotowego procederu występowała również na poziomie kontroli obrotu detalicznego. Przykładowo Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Łodzi w przypadku pięciu aptek ogólnodostępnych oraz jednego punktu aptecznego (spośród 30 skontrolowanych), którym udowodniono udział w tzw. odwróconym łańcuchu dystrybucji, wydał decyzje cofające zezwolenia, a w pięciu innych przypadkach, przy zaistnieniu tych samych okoliczności, postępowania zakończyły się jedynie wydaniem decyzji nakazujących usunięcie stwierdzonych nieprawidłowości (trzy decyzje z maja oraz dwie z lipca 2013 r.). Z kolei Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Lublinie w 2012 r. stwierdził pięć przypadków tzw. odwróconego łańcucha dystrybucji, przy czym w czterech przypadkach wydał decyzje nakazujące usunięcie stwierdzonych nieprawidłowości, a w jednym przedsiębiorcy cofnięto pozwolenie na prowadzenie apteki (Najwyższa Izba Kontroli, 2016, s. 32). Jak stwierdziła Najwyższa Izba Kontroli „brak jedno-

tek ogólnodostępnych prowadzonych na terenie województwa. Zgłoszenia te w głównej mierze dotyczyły następujących produktów leczniczych: Berodual, Clexane, Fragmin, Humalog, Madopar, Xarelto.

Counteracting the reverse distribution chain phenomenon

Combatting the reverse distribution chain phenomenon is not a simple process due to the many years of delay in measures counteracting uncontrolled exports of medicines at the statutory and organisational level. The first counteracting mechanisms began to appear in 2015, however, their implementation was neither quick nor effective. In addition, pharmaceutical supervision bodies failed in the organisation of the inspection process of trading in medicinal products. The legislative and institutional impotence in combatting the reverse distribution chain resulted in the intensification of uncontrolled medicines exports, which, in addition to shortages of medicines on the Polish pharmaceutical market, caused State budget losses reaching PLN 4 billion per year (cf. Jarosik, 2017)⁷. As identified by the Supreme Audit Office, "cooperation with tax administration bodies, province governors and law enforcement bodies was ineffective, as irregularities in medicinal products trading were not eliminated. The public prosecutor's proceedings following reports from Pharmaceutical Inspection bodies were in most cases discontinued, or refusals to commence proceedings were issued (the Supreme Audit Office, 2018a, p. 8-9).

The growing level of illegal exports of medicines and high State budget losses have obligated the Ministry of Health to accelerate works on legal solutions to eliminate pathologies in the wholesale and retail trade in medicinal products. Despite the fact that since 1 January 2012 regulations came into force initiating the Integrated System for the Monitoring of Trade in Medicinal Products, the Ministry of Health started work aimed at specifying minimum requirements for ICT systems operating as part of the healthcare information system as late as in September 2013. In November 2014 an agreement was signed for the creation of the Integrated System for the Monitoring of Trade in Medicinal Products, and the principal part of the work, i.e. the preparation and acceptance of the system created by the contractor took place in 2015. The next two years were devoted

litych i skoordynowanych działań organów Inspekcji Farmaceutycznej, nadmierna dowolność postępowania, nie sprzyjały skutecznej walce z procederem odwróconego łańcucha dystrybucji" (Najwyższa Izba Kontroli, 2016, s. 32).

Przeciwdziałanie zjawisku tzw. odwróconego łańcucha dystrybucji

Walka z tzw. odwróconym łańcuchem dystrybucji nie jest procesem prostym z uwagi na wieloletnie opóźnienie przeciwdziałania niekontrolowanemu wywozowi leków na poziomie ustawodawczym i organizacyjnym. Pierwsze mechanizmy przeciwdziałania zaczęły się pojawiać w 2015 r., jednak ich implementacja nie przebiegała szybko i efektywnie. Poza tym organy nadzoru farmaceutycznego nie radziły sobie organizacyjnie z procesem kontroli obrotu produktami leczniczymi. Legislacyjna i instytucjonalna impotencja w zakresie walki z tzw. odwróconym łańcuchem dystrybucji skutkowało nasileniem się procesu niekontrolowanego wywozu leków, który poza wystąpieniem niedoboru w asortymencie leków na krajowym rynku farmaceutycznym powodował straty w budżecie państwa sięgające 4 mld PLN rocznie (por. Jarosik, 2017)⁷. Jak wskazuje Najwyższa Izba Kontroli „prowadzona współpraca z organami administracji skarbowej, wojewodami oraz organami ścigania była nieskuteczna, nie wyeliminowano bowiem nieprawidłowości w obrocie produktami leczniczymi. Postępowania prokuratorskie z zawiadomienia organów Inspekcji Farmaceutycznej w większości przypadków były umarzone, albo odmawiano ich wszczynania” (Najwyższa Izba Kontroli, 2018a, s. 8-9).

Rosnący poziom nielegalnego wywozu leków oraz wysokie straty budżetu państwa zobligowały Ministerstwo Zdrowia do przyspieszenia prac nad rozwiązaniami prawnymi mającymi wyeliminować patologie w obrocie hurtowym i detalicznym produktami leczniczymi. Pomimo, iż od dnia 1 stycznia 2012 r. obowiązywały przepisy inicjujące Zintegrowany System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi, to Ministerstwo Zdrowia dopiero we wrześniu 2013 r. rozpoczęło prace nad określeniem minimalnych wymagań dla systemów teleinformatycznych funkcjonujących w ramach systemu informacji w ochronie zdrowia. W listopadzie 2014 r. została podpisana umowa na zbudowanie Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi, a zasadnicza część prac, tj. przygotowanie i odbiór systemu od wykonawcy nastąpiły w 2015

⁷ The Wielkopolska Regional Chamber of Pharmacy stated that the ill practice referred to as reverse distribution chain had evolved. In 2016 the dominating model involved a fraudulent businessperson who created a chain between the wholesale store and the pharmacy, within which medicines were returned to wholesale stores and then sold abroad. Double circulation of documents was often the case: internal, accessed by the pharmacist and the pharmacy manager, and external, regarding re-exported medicines. Such practices have been typically applied by companies with capital connections bypassing anti-concentration regulations and laws prohibiting simultaneous wholesale and retail sale of medicines by the same entity. The phenomenon of illegal exports of medicines has taken a different form. Instead of pharmacies, the chain now includes non-public healthcare establishments, which are not subject to pharmaceutical inspection's supervision (Jarosik, 2017).

⁷ Wielkopolska Izba Aptekarska wskazywała, że „proceder określany jako „odwrócony łańcuch dystrybucji” ulegał ewolucji. W roku 2016 dominował model polegający na tym, że nieuczciwy przedsiębiorca tworzył łańcuch hurtownia-apteka, w którym leki zwracane były do hurtowni, a następnie sprzedawano je za granicę. Często prowadzony był podwójny obieg dokumentów: apteczny, do którego wgląd miał farmaceuta i kierownik apteki, oraz pozaapteczny dotyczący reeksportowanych leków. W tego typu działaniach wyspecjalizowały się powiązane kapitałowo spółki omijające przepisy antykoncentracyjne na rynku aptek oraz regulacje zabraniające jednocześnie sprzedaży hurtowej i detalicznej leków przez ten sam podmiot. Obecnie zjawisko nielegalnego eksportu leków przybrało inną formę. Zamiast aptek do łańcucha włączono niepubliczne zakłady opieki zdrowotnej, które nie są kontrolowane przez inspekcję farmaceutyczną” (Jarosik, 2017).



Legend/Legenda:

Marketing authorisation holders - Podmioty odpowiedzialne; Pharmaceutical wholesale stores - Hurtownie farmaceutyczne; Pharmacies - Apteki; Institutional entities - Podmioty instytucjonalne; Connected - Podmioty podłączone; Not connected - Podmioty niepodłączone

Figure 8. The percentages of entities obligated to connect and connected to ZSMOPL

Rysunek 8. Udział podmiotów zobowiązanych do podłączenia oraz podłączonych do ZSMOPL

Source: Data of the Healthcare Information Systems Centre (Supreme Audit Office, 2018a, p. 23).

Źródło: Dane Centrum Systemów Informatycznych Ochrony Zdrowia (Najwyższa Izba Kontroli, 2018a, s. 23).

to pilot work, tests and retests, which according to the Supreme Audit Office revealed shortcomings in the functioning of ZSMOPL, which hindered full production deployment (the Supreme Audit Office, 2018a, p. 20-22). Difficulties with the system's deployment resulted in a situation when the Minister of Health twice postponed the deadline for obligatory reporting through ZSMOPL by relevant entities, as a result of which as at 31 January 2018 48.3% of reporting entities and 100% institutional entities were connected to the system (the number of entities obligated to connect to the system: 1500 marketing authorisation holders, 542 pharmaceutical wholesale stores, 16 567 pharmacies and 20 institutional entities – Figure 8).

Full reporting to ZSMOPL began to apply as of 1 April 2019 (the course of the system's deployment – Figure 9).

The concept of creating an instrument to control trade in medicinal products such as ZSMOPL was undoubtedly a step in the right direction; however, the deployment process lasting seven years should be seen as a sign of organisational indolence, resulting not as much from the lack of specialists on the market as from ineffective management. Undoubtedly the system of monitoring trade in medicinal products, although deployed with many years' delay, should contribute to improving supervision processes and the functioning of the control system of pharmaceutical supervision bodies.

An important element of combatting the reverse distribution chain is the so-called Anti-export Act (the Act of 9 April 2015 amending the Pharmaceutical Law Act and certain other acts, Journal of Laws of 2015, item 788), which, in addition to introducing penalties for selling medicinal products from retail pharmacies or pharmacy outlets to pharmaceutical wholesale stores, other retail pharmacies or other

r. Kolejne dwa lata to realizacja prac pilotażowych, testów i retestów, które według Najwyższej Izby Kontroli ujawniały mankamenty w funkcjonowaniu ZSMOPL, co utrudniało jego pełne wdrożenie produkcyjne (Najwyższa Izba Kontroli, 2018a, s. 20-22). Trudności w implementacji systemu powodowały, że Minister Zdrowia dwukrotnie przekładał termin obowiązkowego raportowania za pośrednictwem ZSMOPL przez podmioty zobligowane do raportowania, co skutkowało, że na dzień 31 stycznia 2018 r. do systemu podłączonych zostało 48,3% podmiotów raportujących oraz 100% podmiotów instytucjonalnych (zobowiązanych do podłączenia było: 1 500 podmiotów odpowiedzialnych, 542 hurtownie farmaceutyczne, 16 567 aptek oraz 20 podmiotów instytucjonalnych - rysunek 8).

Pełne raportowanie do ZSMOPL zaczęło obowiązywać z dniem 1 kwietnia 2019 r. (przebieg procesu wdrażania systemu – rysunek 9).

Koncepcja stworzenia instrumentu służącego do kontroli obrotu produktami leczniczymi, jakim jest ZSMOPL była niewątpliwie działaniem zmierzającym we właściwym kierunku, jednak siedmioletni proces realizacji projektu należy uznać za przejaw niemocy organizacyjnej, będącej pochodną nie tyle braku specjalistów na rynku, lecz przede wszystkim nieefektywnego zarządzania. Niewątpliwie system monitorowania obrotu produktami leczniczymi, choć wprowadzony z wieloletnim opóźnieniem, powinien przyczynić się do poprawy procesów nadzorczych i polepszenia funkcjonowania systemu kontroli organów nadzoru farmaceutycznego.

Ważnym elementem systemu walki z odwróconym łańcuchem dystrybucji jest tzw. ustawa antywyzwozowa (ustawa z dnia 9 kwietnia 2015 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw, Dz.U. z 2015 r., poz. 788), która oprócz wprowadzenia kar za naruszanie zbycia produktów

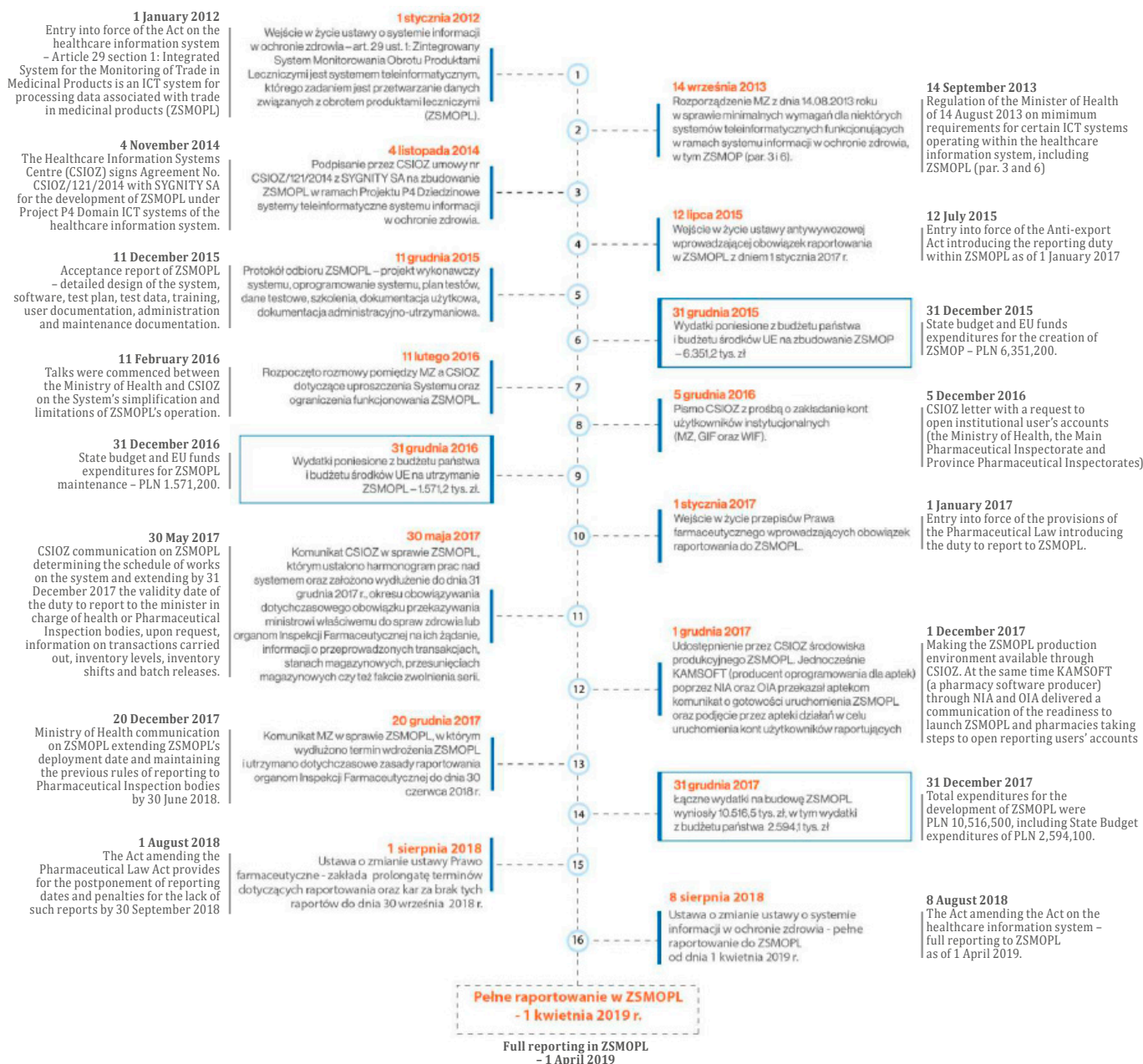


Figure 9. Schedule of work on the deployment of ZSMOPL

Rysunek 9. Harmonogram przebiegu prac nad wdrożeniem ZSMOPL

Źródło: Najwyższa Izba Kontroli, 2018a, s. 21.

Source: The Supreme Audit Office, 2018a, p. 21.

pharmacy outlets, brought significant changes in the pharmaceutical law system, such as:

- the duty of a business entity dealing with wholesale trade to report the intention to export medicinal products, foodstuffs for particular nutritional uses and medical devices potentially deficient on the territory of the Republic of Poland (the Act amending the Pharmaceutical Law Act and certain other acts, 2015, Article 1 item 2 letter a, b – amending Article 36 z section 2 of the Pharmaceutical Law, adding sections 3-4).

leczniczych z apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego do hurtowni farmaceutycznej, innej apteki ogólnodostępnej lub innego punktu aptecznego, wprowadziła istotne zmiany w systemie prawa farmaceutycznego, jak np.:

- obowiązek zgłoszenia przez przedsiębiorcę zajmującego się obrotem hurtowym zamiaru wywozu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium RP (ustawa o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz

- the right of the Main Pharmaceutical Inspector to object to the export of medicinal products, foodstuffs for particular nutritional uses and medical devices potentially deficient on the territory of the Republic of Poland or their sale outside of Poland, equivalent to the prohibition of such export (the Act amending the Pharmaceutical Law Act and certain other acts, 2015, Article 1 item 2 letter a, b – amending Article 36 z section 2 of the Pharmaceutical Law, adding sections 5-9).

The changes in question enable pharmaceutical supervision bodies to regain control over the distribution process of medicinal products, foodstuffs for particular nutritional uses and medical devices.

Consequences of the reverse distribution chain for the pharmaceutical market

Combatting the reverse distribution chain is a costly, time-consuming and very complicated process, as irregularities in this field should be considered from multiple perspectives. An important aspect of making a classification in this respect is the assessment of the functioning of bodies dealing with supervision over wholesale and retail pharmaceutical trade. Taking the above into consideration, a distinction should be made between irregularities in wholesale trade conducted by pharmaceutical wholesale stores, supervised by the Main Pharmaceutical Inspectorate, and in the area of retail trade, which is within the interests of province pharmaceutical inspectorates.

According to the Supreme Audit Office, wholesale trade inspections carried out by the Main Pharmaceutical Inspectorate had been ineffective, as numerous irregularities were found in its activities (the Supreme Audit Office, 2018b, p. 13):

- failure to control at least every three years whether pharmaceutical wholesale stores meet their obligations arising from the Pharmaceutical Law Act,
- ineffective measures related to identifying the reverse distribution chain – 39 administrative proceedings were launched, of which none resulted in revoking the authorisation to run a pharmaceutical wholesale store,
- groundless renouncement of imposing fines in cases of found violations of the regulations,
- protracting proceedings for using decisions objecting to the export of deficit medicines abroad – in 10 cases after over two years of reporting the intention to export deficit medicines the Main Pharmaceutical Inspector was forced to reverse the objecting decisions and discontinue proceedings in their entirety.
- failure to implement the inspection plan of province pharmaceutical inspectorates – in

niektórych innych ustaw, 2015, art. 1 pkt 2 lit. a, b – zmiana art. 36 z ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne, dodanie ust. 3-4),

- prawo Głównego Inspektora Farmaceutycznego do sprzeciwu na wywóz produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium RP lub ich zbycie poza terytorium RP równoznaczne z zakazem takiego wywozu (ustawa o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw, 2015, art. 1 pkt 2 lit. a, b – zmiana art. 36 z ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne – dodanie ust. 5-9).

Przedmiotowe zmiany umożliwiają organom nadzoru farmaceutycznego odzyskanie kontroli nad procesem dystrybucji produktami leczniczymi, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobami medycznymi.

Konsekwencje tzw. odwróconego łańcucha dystrybucji dla rynku farmaceutycznego

Walka z tzw. odwróconym łańcuchem dystrybucji jest procesem kosztownym, czasochłonnym i bardzo skomplikowanym w realizacji, albowiem nieprawidłowości należy rozpatrywać wielopłaszczyznowo. Istotnym aspektem dokonania klasyfikacji w tym zakresie jest ocena funkcjonowania podmiotów sprawujących nadzór nad obrotem hurtowym i detalicznym. Mając powyższe na uwadze należy rozróżnić nieprawidłowości w funkcjonowaniu obrotu hurtowego prowadzonego przez hurtownie farmaceutyczne, nadzorowane przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny oraz w zakresie obrotu detalicznego, będącego w kręgu zainteresowania wojewódzkich inspektoratów farmaceutycznych.

Według Najwyższej Izby Kontroli kontrola obrotu hurtowego przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny była nieefektywna, albowiem w działalności organu występowały liczne nieprawidłowości (Najwyższa Izba Kontroli, 2018b, s. 13):

- brak realizacji obowiązku sprawdzenia, nie rzadziej niż raz na trzy lata, czy hurtownie farmaceutyczne spełniają obowiązki wynikające z ustawy Prawo farmaceutyczne,
- nieskuteczne działania w zakresie ujawniania tzw. odwróconego łańcucha dystrybucji – wszczęto 39 postępowań administracyjnych, z czego żadne nie skutkowało cofnięciem zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej,
- bezpodstawne zaniechanie nakładania kar pieniężnych w przypadku stwierdzonych naruszeń prawa,
- przewlekłość postępowania w wydawaniu decyzji sprzeciwu wywozu za granicę leków deficytowych – w 10 przypadkach po ponad dwóch latach od zgłoszenia zamiaru wywozu leków deficytowych Główny Inspektor Farmaceutyczny był zmuszony uchylić decyzje sprzeciwu i umorzyć postępowanie w całości,

2017 the Main Pharmaceutical Inspector did not carry out any of the four planned inspections.

As regards inspections of retail trade carried out by province pharmaceutical inspectorates, the irregularities found concerned primarily the lack of conscientiousness in supervision over establishments dealing with the retail trade of medicinal products (the Supreme Audit Office, 2018b, p. 14):

- in two out of six controlled province pharmaceutical inspectorates, the inspection plans were not carried out,
- no monitoring or enforcing post-inspection recommendations,
- no administrative proceedings launched in order to revoke authorisation to run a pharmacy for entities found to have sold medicines to other similar establishments,
- unjustified publishing on Public Bulletin Information pages of the list of establishments to be inspected (the Main Pharmaceutical Inspectorate and the Province Pharmaceutical Inspectorates in Białystok, Kielce and Opole).

Although the Supreme Audit Office found that the regularities were mainly attributable to staff shortages, it should be stated that they cannot justify inefficiency. It is difficult to justify failures to launch administrative proceedings in order to revoke authorisations to run a pharmacy in identified cases of selling medicines to other similar establishments, which evidently points to the pharmacy's participation in the reverse distribution chain. Excessive arbitrariness in issuing decisions regarding establishments involved in the reverse distribution chain often led to a situation when province pharmaceutical inspectorates issued decisions ordering to remove the irregularities found to some entities, and other received decisions revoking their authorisations to run a pharmacy. Such selective arbitrariness was particularly frequent in the case of entities owned by pharmacists. The forbearance of pharmaceutical supervision bodies towards criminals brought State Budget losses (approx. PLN 4 bn annually, with the market's value of approx. PLN 37 bn) and endangered the life and health of patients, who were unable to receive effective pharmacotherapy due to the unavailability of medicines in pharmacies. Fair competition rules were also affected, as the arbitrariness of the inspection bodies in the classification of prohibited acts made it possible for criminals who had acquired tremendous profits from the ill practice to avoid legal and administrative consequences.

With low detection rate and low punishability combined, it appears that the activities of law enforcement and pharmaceutical supervision bodies to combat the reverse distribution chain were only apparent. For instance, in one of the provinces between 2016 and 2019 the Province Pharmaceutical Inspector instigated four proceedings referring to the reverse distribution chain, of which one was discontinued, and in two cases a decision was issued to revoke the authorisation to run the pharmacy (as at 11 February 2020 one of the proceedings

- brak realizacji planu kontroli wojewódzkich inspektoratów farmaceutycznych - Główny Inspektorat Farmaceutyczny nie zrealizował w 2017 r. żadnej z czterech zaplanowanych kontroli.

W odniesieniu do kontroli obrotu detalicznego przez wojewódzkie inspektoraty farmaceutyczne stwierdzone nieprawidłowości dotyczyły w głównej mierze braku rzetelności w sprawowaniu nadzoru nad placówkami obrotu detalicznego obrotu produktami leczniczymi (Najwyższa Izba Kontroli, 2018b, s. 14):

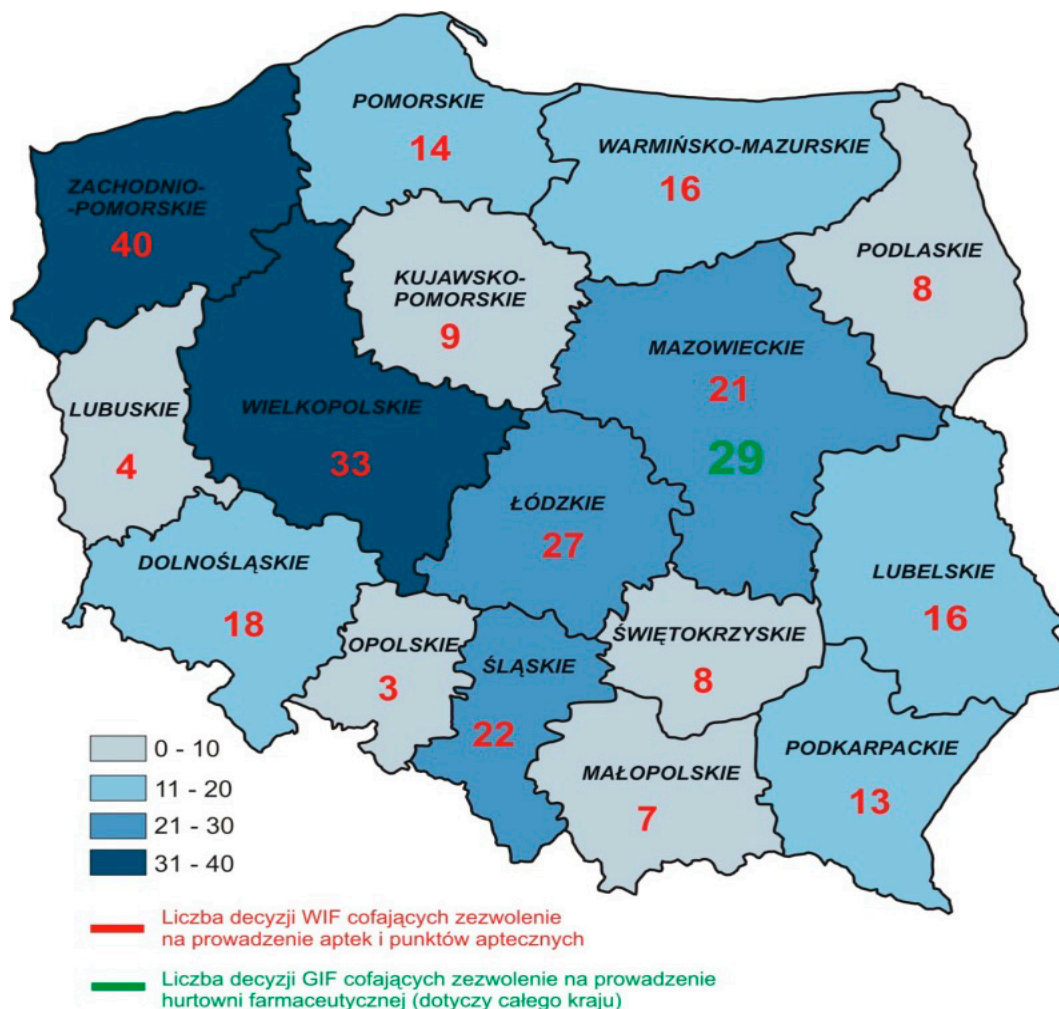
- w dwóch spośród sześciu skontrolowanych wojewódzkich inspektoratów farmaceutycznych nie zrealizowano planów kontroli,
- brak monitorowania i egzekwowania wykonania sformułowanych zaleceń pokontrolnych,
- brak wszczynania postępowań administracyjnych w celu cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki wobec podmiotów, w których stwierdzono sprzedaż leków do innej tego typu placówki,
- nieuzasadnione publikowanie na stronach BIP wykazu placówek (nazwy i adresy) przewidzianych do kontroli (GIF oraz WIF Białystok, Kielce i Opole).

Choć Najwyższa Izba Kontroli wskazuje, że przyczyną nieprawidłowości w głównej mierze były ograniczone zasoby kadrowe, to zauważyć należy, że nie mogą one stanowić usprawiedliwienia nieefektywności. Trudno bowiem znaleźć usprawiedliwienie dla braku wszczynania postępowań administracyjnych mających na celu cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki w sytuacjach, w których stwierdzono sprzedaż leków do innej tego typu placówki, co wskazuje ewidentnie na uczestnictwo apteki w tzw. odwróconym łańcuchu dystrybucji. Zbytńa dowolność w zakresie wydawania decyzji wobec placówek zamieszanych w tzw. odwrócony łańcuch dystrybucji prowadziła często do sytuacji, w której wojewódzkie inspektoraty farmaceutyczne wydawały decyzje nakazujące jednym podmiotom usunięcie stwierdzonych nieprawidłowości, a innym cofające zezwolenie na prowadzenie apteki. Taka sprzyjająca uznaniowość pojawiała się szczególnie wobec tych podmiotów, których właścicielem był farmaceuta. Pobłażliwość organów nadzoru farmaceutycznego dla przestępców narażała na straty budżet państwa (ok. 4 mld PLN w skali roku przy wartości rynku na poziomie ok 37 mld PLN) oraz zdrowie i życie pacjentów, którzy nie mogli mieć skutecznej farmakoterapii z powodu braku dostępności leków w aptece. Zaburzała również zasady uczciwej konkurencji, albowiem uznaniowość organów kontrolnych w dokonywaniu kwalifikacji czynów zabronionych pozwalała uniknąć odpowiedzialności zarówno karnej, jak i administracyjnej przestępcom, którzy zbili ogromne majątki na przestępczym procederze.

Zestawiając niską wykrywalność przestępstw z niewielką karalnością można wskazać obraz pozorowanych działań organów ścigania i organów nadzoru farmaceutycznego w zwalczaniu tzw. odwróconego łańcucha dystrybucji. Przykładowo w jednym z województw w latach 2016-2019 woje-

was pending). In the period in question the District Screener for Professional Liability of the relevant Chamber of Pharmacy produced two motions for penalty for pharmacists due to their involvement in the so-called reverse distribution chain, and the Regional Pharmacists' Court of the relevant Chamber of Pharmacy issued two decisions imposing the penalty of reprimand on pharmacists⁸.

wódzki inspektorat farmaceutyczny wszczął cztery postępowania w zakresie tzw. odwróconego łańcucha dystrybucji, z czego jedno umorzono, a w dwóch przypadkach wydano decyzję o cofnięciu zezwolenia na prowadzenie apteki (jedno postępowanie na dzień 11 lutego 2020 r. było w toku). W tym samym okresie zostały sporządzone przez Okręgowego Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej właściwej izby aptekarskiej dwa wnioski o ukaranie farmaceutów z tytułu udziału w tzw. odwróconym łańcuchu dystrybucji, zaś Okręgowy Sąd Aptekarski właściwej izby aptekarskiej wydał dwa orzeczenia o ukaraniu farmaceutów karą nagany⁸.



Legend/Legenda:

Number of Province Pharmaceutical Inspectorate's decisions revoking authorisations to run a pharmacy - Liczba decyzji WIF cofających zezwolenie na prowadzenie aptek i punktów aptecznych

Number of Main Pharmaceutical Inspectorate's decisions revoking authorisations to run a pharmaceutical wholesale store (for the whole country) - Liczba decyzji GIF cofających zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej (dotyczy całego kraju)

Figure 10. Data on the number of revoked authorisations to run a pharmacy, pharmacy outlet and pharmaceutical wholesale store
Rysunek 10. Dane odnośnie liczby cofniętych pozwoleń na prowadzenie aptek, punktów aptecznych i hurtowni farmaceutycznych

Source: The Supreme Audit Office, 2016, p. 36.

Źródło: Najwyższa Izba Kontroli, 2016, s. 36.

⁸ The data were obtained as a result of a request for access to public information filed with the Province Pharmaceutical Inspectorate (30 January 2020) and the locally competent Chamber of Pharmacy (25 January 2020). Data enabling the location of the entities in question were made classified.

⁸ Dane pozyskano w wyniku zapytania w trybie dostępu do informacji publicznej złożonego do wojewódzkiego inspektoratu farmaceutycznego (30 stycznia 2020 r.) i właściwej terytorialnie okręgowej izby aptekarskiej (25 stycznia 2020 r.). Utajniono dane umożliwiające lokalizację wymienionych organów.

In national terms, according to the findings of the Supreme Audit Office, between 2012 and 2015 pharmacies and pharmacy outlets involved in the reverse distribution chain received a total of 80 decisions ordering compliance with legal regulations (discontinue illegal trade in medicines) and 259 decisions to revoke authorisations (of which 194 became final by 31 December 2015). Within the same period the Main Pharmaceutical Inspector for the same reason revoked 29 authorisations to run a pharmaceutical wholesale store and issued 11 decisions ordering compliance with legal regulations (the Supreme Audit Office, 2016, p. 36 – as illustrated in Figure 10).

Issuing decisions ordering compliance with legal regulations (to discontinue illegal trade in medicines) may seem controversial and, at first glance, demonstrate excessive leniency of the pharmaceutical supervision bodies, but it should be remembered that in the years 2012-2015 offences involving illegal export of medicines were not subject to appropriate penal legal sanctions and adequately severe administrative charges. Suitable legal sanctions were introduced by the legislator as late as in 2015 in the so-called Anti-export Act (amended Pharmaceutical Law Act of 12 July 2015). Cases from the years 2016-2017 (Q3) are presented in Table 1.

W skali kraju z kolei według wskazań Najwyższej Izby Kontroli w latach 2012-2015 aptekom i punktom aptecznym uczestniczącym w tzw. odwróconym łańcuchu dystrybucji łącznie wydano 80 decyzji nakazujących dostosowanie prowadzonej działalności do zgodności z przepisami prawa (zaprzestanie nielegalnego obrotu lekami) oraz 259 decyzji cofających zezwolenie (z czego do dnia 31 grudnia 2015 r. 194 decyzje stały się ostateczne). W tym samym czasie Główny Inspektor Farmaceutyczny z tego powodu cofnął 29 pozwoleń na prowadzenie hurtowni farmaceutycznych oraz wydał 11 decyzji nakazujących dostosowanie prowadzonej działalności do zgodności z przepisami prawa (Najwyższa Izba Kontroli, 2016, s. 36 – sytuację ilustruje rysunek 10).

Wydawanie decyzji nakazujących dostosowanie prowadzonej działalności do zgodności z przepisami prawa (zaprzestanie nielegalnego obrotu lekami) może się wydawać kontrowersyjne i na pierwszy rzut oka wskazywać na zbyt dużą pobłażliwość organów nadzoru farmaceutycznego, jednak zauważyć należy, że w latach 2012-2015 przestępstwa związane z nielegalnym wywozem leków pozbawione były odpowiedniej legalnej sankcji karnej i odpowiednio dotkliwej sankcji administracyjnej. Właściwe sankcje prawne zostały wprowadzone przez ustawodawcę dopiero w 2015 r. na mocy tzw. ustawy antywywozowej (nowelizacji ustawy Prawo farmaceutyczne z dnia 12 lipca 2015 r.). Sytuacje w latach 2016-2017 (III kwartał - przedstawia tabela 1).

Table 1. The number of reverse distribution chain cases revealed between 2016 and 2017 (Q3) by Province Pharmaceutical Inspectorates subject to control and the outcomes of these measures

Tabela 1. Liczba ujawnionych w latach 2016-2017 (III kwartał) przez skontrolowane WIF przypadków odwróconego łańcucha dystrybucji oraz efekty tych działań

Entity/ Jednostka	Number of reverse distribution cases found/ Liczba ujawnionych przypadków odwróconego łańcucha dystrybucji	Number of administrative proceedings instigated to revoke authorisations/ Liczba wszczętych postępowań administracyjnych w zakresie cofnięcia zezwolenia	Number of decisions issued to revoke authorisations*/ Liczba wydanych decyzji w sprawie cofnięcia zezwolenia*	Number of cases reported to law enforcement bodies / Liczba zawiadomień skierowanych do organów ścigania
WIF w Gdańsku	2	0	0	0
WIF w Opolu	0	0	1	0
WIF w Poznaniu	15	15	20	3
WIF w Rzeszowie	4	4	4	2
WIF w Białymstoku	0	0	0	0
WIF w Kielcach	0	0	0	0
TOTAL/ RAZEM	21	19	25	5

* The number of issued administrative decisions revoking authorisations due to revealing the operation of a reverse distribution chain also covers decisions issued in relation to proceedings instigated before the period subject to control. Liczba wydanych decyzji administracyjnych w sprawie cofnięcia zezwolenia w związku ze stwierdzeniem odwróconego łańcucha dystrybucji obejmuje również decyzje wydane w związku z postępowaniami wszczętymi przed okresem objętym kontrolą.

Source: The Supreme Audit Office, 2016, p. 36.

Źródło: Najwyższa Izba Kontroli, 2016, s. 36.

As far as law enforcement is concerned, the results are not very impressive either. Between 2012 and 2015 (Q1) Province Administrative Courts passed 10 judgements, and the Supreme Administrative

Sytuacja związana z wymierzaniem sprawiedliwości również nie przedstawia się imponująco. W latach 2012-2015 (I kwartał) wojewódzkie sądy administracyjne wydały 10 wyroków, a Naczelny Sąd

Court passed three judgements sustaining decisions to revoke authorisation in relation to pharmacies and pharmaceutical wholesale stores due to their involvement in the illegal distribution of medicines (the Supreme Audit Office, 2016, p. 36).

In the evaluation of measures counteracting the reverse distribution chain it is impossible to overlook the lack of cooperation between pharmaceutical supervision bodies, law enforcement and other supervision bodies. The Supreme Audit Office found that within their powers Province Pharmaceutical Inspectorates initiated cooperation with other bodies and institutions for the purpose of detecting illegal trade in medicines (i.a. the National Revenue Administration, Province Governors, relevant District Chambers of Pharmacy), but there was no effective cooperation as regards supervision over healthcare providers purchasing large quantities of deficit medicines⁹ (the Supreme Audit Office, 2018b, p. 16)¹⁰. The cooperation between the Pharmaceutical Inspection and law enforcement bodies was also ineffective. Inspectors often encountered cases of discontinuation of preparatory proceedings or refusal to instigate proceedings against perpetrators of offences¹¹. Problems were also identified with the application of penal provisions of the Pharmaceutical Law Act (the Supreme Audit Office, 2018a, p. 41). The lack of cooperation between the Pharmaceutical Inspection and other bodies and institutions in detecting irregularities in the distribution process of medicinal products, foodstuffs for particular nutritional uses and medical devices as well as inefficient cooperation with law enforcement bodies led to shortages of medicines on the market (Figure 11).

⁹ Despite information provided by the locally competent Province Pharmaceutical Inspectorate, two Province Governors refused to inspect healthcare providers (the Łódzkie and Śląskie Province Governors did not launch any inspection procedure. The refusal to carry out inspections was justified by the fact that WIF's information only concerned cases of purchasing medicines on demand, and not their sale by healthcare providers – the Supreme Audit Office, 2018a, p. 46).

¹⁰ The Supreme Audit Office identified that “all inspected Province Pharmaceutical Inspectorates and the Main Pharmaceutical Inspectorate informed Province Governors of large purchases of large quantities of potentially deficient medicinal products by healthcare providers. With regard to the wording of Article 87 section 6 of the Pharmaceutical Law Act, Province Governors often refused to initiate inspections – according to them purchasing large quantities of medicines does not mean that they were resold. The Łódzkie and Śląskie Province Governors did not launch any inspections in the healthcare provider. Inspections carried out by, i.a., the Mazowieckie and Wielkopolskie Province Governors revealed outpatient clinics which did not admit any patients and medicines which were not used for the provision of healthcare services. In consequence, fines were imposed and reports to law enforcement bodies were made” (the Supreme Audit Office, 2018b, p. 17).

¹¹ As indicated by the Supreme Audit Office, “the Pharmaceutical Inspection notified the Public Prosecutor's Office of the found cases of illegal distribution of medicinal products, with a total of 40 crime reports filed (...). Despite the fact that in its crime reports the Main Pharmaceutical Inspectorate requested feedback on measures taken towards the identified entities, law enforcement bodies did not provide information on the outcomes of the proceedings. The Main Pharmaceutical Inspectorate most often only received notifications of the discontinuation of proceedings, on which complaints were lodged (the Supreme Audit Office, 2016, p. 37).

Administracyjny wydał trzy wyroki podtrzymujące decyzje w przedmiocie cofnięcia zezwolenia, wydane wobec aptek i hurtowni farmaceutycznych w związku z uczestnictwem w nielegalnej dystrybucji leków (Najwyższa Izba Kontroli, 2016, s. 36).

Dokonując oceny walki z tzw. odwróconym łańcuchem dystrybucji nie sposób nie wskazać na brak współpracy pomiędzy organami nadzoru farmaceutycznego, a organami ścigania i innymi organami kontroli. Najwyższa Izba Kontroli stwierdziła, że w ramach posiadanych kompetencji wojewódzkie inspektoraty farmaceutyczne inicjowały współpracę z innymi organami i instytucjami w zakresie wykrywania nielegalnego obrotu lekami (m.in. Krajową Administracją Skarbową, wojewodami, właściwymi okręgowymi izbami aptekarskimi), jednak nie było skutecznej współpracy z wojewodami w zakresie nadzoru nad podmiotami prowadzącymi działalność leczniczą nabywającymi duże ilości brakujących leków⁹ (Najwyższa Izba Kontroli, 2018b, s. 16)¹⁰. Współpraca Inspekcji Farmaceutycznej z organami ścigania również nie przebiegała efektywnie. Inspektorzy często spotykali się z sytuacją umarzania postępowań przygotowawczych lub wręcz odmawianiu wszczęcia postępowań wobec osób, które dopuściły się przestępstw¹¹. Stwierdzono również problemy związane ze stosowaniem przepisów karnych zawartych w ustawie Prawo farmaceutyczne (Najwyższa Izba Kontroli, 2018a, s. 41). Brak współpracy Inspekcji Farmaceutycznej z innymi organami i instytucjami w zakresie wykrywania nieprawidłowości w procesie dystrybucji produktami leczniczymi, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobami medycznymi oraz niewłaściwa kooperacja z organami ścigania spowodowała występowanie na rynku braków w asortymencie leków (rysunek 11).

⁹ Mimo informacji przekazanych przez właściwy terytorialnie wojewódzki inspektorat farmaceutyczny dwóch wojewodów odmówiło kontroli podmiotów leczniczych (województwie Łódzki i Śląski nie wszczęli żadnego postępowania kontrolnego. Odmowę przeprowadzenia kontroli uzasadniano tym, iż informacje WIF dotyczyły jedynie przypadków zakupu leków na zapotrzebowanie, a nie faktu ich zbycia przez podmiot leczniczy - Najwyższa Izba Kontroli, 2018a, s. 46)

¹⁰ Najwyższa Izba Kontroli wskazała, że „wszystkie skontrolowane (z wyjątkiem jednego) WIF oraz GIF informowały wojewodów o transakcjach nabywania przez podmioty prowadzące działalność leczniczą znacznych ilości produktów leczniczych zagrożonych brakiem dostępności. Z uwagi na brzmienie art. 87 ust. 6 ustawy Prawo farmaceutyczne wojewodowie często odmawiali wszczynania kontroli – w ich ocenie nabywanie dużych ilości leków nie stanowi potwierdzenia, że doszło do ich zbycia. Wojewoda Łódzki oraz Śląski nie wszczęli żadnej kontroli w podmiocie prowadzącym działalność leczniczą. W wyniku kontroli m.in. Wojewody Mazowieckiego i Wielkopolskiego stwierdzono otwieranie poradni, które w ogóle nie przyjmowały pacjentów oraz brak wykorzystywania leków do udzielania świadczeń. W konsekwencji nakładano kary pieniężne oraz kierowano zawiadomienia do organów ścigania” (Najwyższa Izba Kontroli, 2018b, s. 17).

¹¹ Jak wskazywała Najwyższa Izba Kontroli „o stwierdzonych przypadkach nielegalnej dystrybucji produktów leczniczych Inspekcja Farmaceutyczna informowała prokuraturę, kierując łącznie 40 zawiadomień o podejrzeniu popełnienia przestępstwa (...). Pomimo, że GIF przy zawiadomieniu o podejrzeniu przestępstwa zwracał się z prośbą o udzielenie informacji zwrotnej, dotyczącej podjętych działań wobec wskazanych podmiotów, organy ścigania nie przekazywały informacji o wynikach prowadzonych postępowań. Do GIF najczęściej wpływały jedynie postanowienia o umorzeniu dochodzenia, na które składane były zażalenia” (Najwyższa Izba Kontroli, 2016, s. 37).

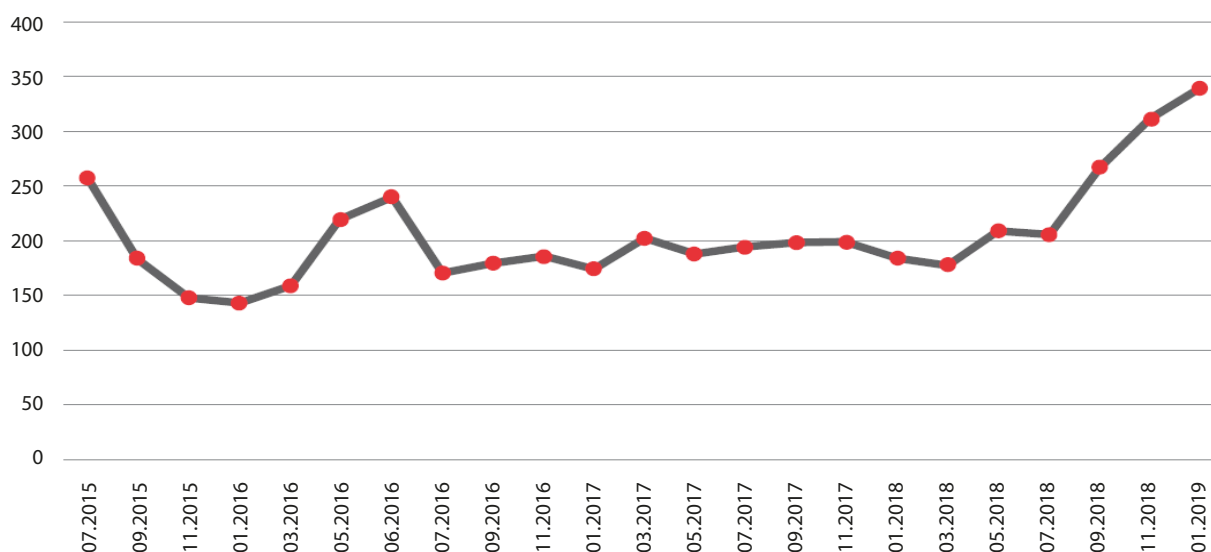


Figure 11. The number of shortages of deficit medicines by items included in the announcements of the Minister of Health
Rysunek 11. Liczba braków w asortymencie tzw. leków deficytowych według pozycji zawartych w obwieszczeniach Ministra Zdrowia

Source: Association of Pharmacists Employers of Polish Pharmacies, 2019, p. 32.

Źródło: Związek Aptekarzy Pracodawców Polskich Aptek, 2019, s. 32.

Analysing the data on the above figure, it can be noticed that all measures taken by pharmaceutical supervision bodies and law enforcement bodies within the last 5 days seem insufficient, as the number of deficiencies of deficit medicines is constantly growing. The most recent list of medicinal products, foodstuffs for particular nutritional uses and medical devices potentially deficient on the territory of the Republic of Poland as at 15 February 2020 contained 386 items (Announcement of the Minister of Health, 2020).

Conclusions

The proper operation of the pharmaceutical market has an impact on the efficiency of the pharmaceutical services system, which altogether contributes to the effectiveness of the public healthcare system. The *sine qua non* conditions of the proper operation of the public healthcare system is a homeostatic balance between its constituents, which requires ensuring continuous availability of medicinal products, foodstuffs for particular nutritional uses and medical devices. Meeting this prerequisite in turn requires effective supervision over the medicinal products distribution process and adequate control over the pharmaceutical market. This cannot be achieved without an effective control system based on three pillars – the efficient operation of the Pharmaceutical Inspection, the competent actions of law enforcement bodies, and actual support from tax administration bodies.

The assessment of supervision over the pharmaceutical market shows that the supervision system is ineffective, failing at every possible level. A tangible manifestation of the inefficiency of the

Dokonując analizy danych z powyższego wykresu należy zauważyć, że wszelkie podejmowane działania przez organy nadzoru farmaceutycznego oraz organów ścigania na przestrzeni ostatnich 5 lat wydają się niewystarczające, albowiem liczba braków w asortymencie leków deficytowych ciągle wzrasta. W ostatnim wykazie produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej na dzień 15 lutego 2020 r. wyniosła 386 pozycji (Obwieszczenie Ministra Zdrowia, 2020).

Podsumowanie

Prawidłowe funkcjonowanie rynku farmaceutycznego wpływa na sprawność systemu świadczenia usług farmaceutycznych, co to razem przekłada się na efektywność systemu ochrony zdrowia publicznego. Warunkiem *sine qua non* właściwego działania systemu ochrony zdrowia publicznego jest homeostaticzna równowaga pomiędzy jego poszczególnymi elementami, co wymaga zapewnienia nieprzerwanej dostępności produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Spełnienie wskazanego warunku koniecznego wymaga z kolei zapewnienia skutecznego nadzoru nad procesem dystrybucji produktami leczniczymi oraz efektywnej kontroli nad całym rynkiem farmaceutycznym. Nie da się tego osiągnąć bez efektywnego systemu kontroli, którego pierwszym filarem jest właściwe funkcjonowanie Inspekcji Farmaceutycznej, drugim – sprawne działanie organów ścigania, a trzecim – realne wsparcie organów administracji skarbowej.

Dokonując oceny funkcjonowania nadzoru nad rynkiem farmaceutycznym zauważyć należy, że nie

supervision system are State budget losses of PLN 4 billion per year and shortages of so-called deficit medicines. The Main Pharmaceutical Inspector imposed fines on entities involved in the reserve distribution chain amounting to PLN 280 million (as at 31 July 2019); however, not a single zloty of the amount was enforced (Słowik, 2019). It is therefore evident that the State is not able to control illegal exports of medicines, prosecute criminals or enforce the imposed fines. The growing trend of deficiencies of deficit medicines points to the necessity of urgent legislative intervention on many levels, as pharmaceutical supervision bodies and law enforcement services are not able to deal with the current situation. The existing supervision model over the pharmaceutical market has turned out to be inefficient and requiring urgent surveillance over pharmaceutical supervision bodies.

In an attempt to identify areas requiring intervention, the first issue to be considered is whether pharmaceutical supervision based solely on the work of pharmacist inspectors can be efficient and whether there is no risk that wrongly understood professional solidarity may impact the quality of inspection processes (e.g. in situations when a pharmacist inspector is inspecting a pharmacy owned by another pharmacist).

There are generally known examples of a tendency for inspections carried out in pharmacies run by pharmacists to end in a failure to find any irregularities, although it is common knowledge that illegal activities have taken place. Changing this supervision model to the integrated supervision system based on combining pharmaceutical inspection subsystems and tax and labour inspection subsystems seems more appropriate, as only the inspection team composed of additional members, i.e. inspector of the pharmaceutical supervision body, IT specialist, tax inspection officer and labour inspection inspector, is able to carry out comprehensive and conscientious inspections of pharmacies (Żak, 2019, p. 126).

In addition to rearranging and redefining the supervision and control system, multifaceted and multilevel optimisation measures should be implemented in the following areas:

- area 1: coordination of cooperation between integrated supervision and control bodies and law enforcement bodies in:
 - » instigating proceedings and conducting preparatory proceedings in order to improve the effectiveness of inspection procedures,
 - » prosecuting offences in the context of applying penal provisions of the Pharmaceutical Law Act in order to improve the detectability of offences and general prevention rates,
 - » assistance in cases of concealing and falsifying documents, hindering inspection measures, including preventing inspectors from accessing the pharmacy's premises, in order to increase the effectiveness of inspection processes,

jest on skuteczny, albowiem zawodzi na każdym możliwym poziomie. Wymiernym obrazem nieefektywności systemu kontroli są straty w budżecie państwa na poziomie 4 mld. PLN rocznie oraz braki w asortymencie tzw. leków deficytowych. Główny Inspektor Farmaceutyczny nałożył na podmioty uczestniczące w tzw. odwróconym łańcuchu dystrybucji sankcje finansowe w wysokości 280 mln PLN (według stanu na dzień 31 lipca 2019 r.), jednak ani jeden zloty z tej kwoty nie został wyegzekwowany (Słowik, 2019). Widać więc, że państwo nie radzi sobie ani z nielegalnym wywozem leków, ani ze ściganiem przestępców, ani ze ściąganiem przestępców, ani ze ściąganiem przestępców, ani ze ściąganiem przestępców. Rosnący trend braków w asortymencie tzw. leków deficytowych wskazuje na konieczność pilnej interwencji legislacyjnej na wielu płaszczyznach, albowiem organy nadzoru farmaceutycznego oraz ograny ścigania nie radzą sobie z zaistniałą sytuacją. Dotychczasowy model nadzoru nad rynkiem farmaceutycznym okazał się niewydolny i wymaga pilnego wprowadzenia dozoru nad organami nadzoru farmaceutycznego.

Dokonując próby wskazania obszarów wymagających interwencji w pierwszej kolejności należy się zastanowić, czy nadzór farmaceutyczny oparty wyłącznie na pracy inspektorów – farmaceutów może być wydolny i czy nie zachodzi obawa, że źle rozumiana solidarność zawodowa może wpływać na jakość procesów kontrolnych (np. w sytuacjach, kiedy inspektor - farmaceuta kontroluje aptekę, której właścicielem jest również farmaceuta).

W przestrzeni publicznej często można spotkać przykłady, że kontrole w aptekach prowadzonych przez farmaceutę z reguły kończą się niewykryciem zjawisk patologicznych, chociaż powszechnie wiadomo, że do naruszeń prawa dochodziło. Zmiana takiego modelu nadzoru na system kontroli zintegrowanej, opartej na połączeniu podsystemów kontroli farmaceutycznej z podsystemami kontroli skarbowej i inspekcji pracy wydaje się bardziej właściwa, albowiem tylko zespół kontrolny w rozszerzonym składzie: inspektor organu nadzoru farmaceutycznego, informatyk, urzędnik kontroli skarbowej i pracownik inspekcji pracy mogą dokonać kompleksowej i rzetelnej kontroli apteki (Żak, 2019, s. 126).

Oprócz reorganizacji i redefinicji systemu nadzoru i kontroli należy wprowadzić wielopłaszczyznowe i wielopoziomowe działania optymalizacyjne w następujących obszarach:

- obszar 1: koordynacja współpracy zintegrowanych organów nadzoru i kontroli z organami ścigania w zakresie:
 - » wszczynania przestępstw i prowadzenia postępowań przygotowawczych w celu poprawy efektywności procedur kontrolnych,
 - » ścigania przestępstw w kontekście stosowania przepisów karnych zawartych w ustawie Prawo farmaceutyczne w celu poprawy wykrywalności przestępstw i prewencji generalnej,
 - » pomocy w sytuacjach ukrywania i fałszowania dokumentów, utrudniania czynności inspekcyjnych, w tym uniemożliwiania inspektorom dostępu do lokalu apteki w celu

- area 2: coordination of cooperation between integrated supervision and control bodies and bodies supervising healthcare providers in:
 - » inspecting healthcare providers in the case of a suspicion that such entities purchase large quantities of medicines potentially deficient in the Republic of Poland for purposes not related to their activities in order to facilitate the identification of entities involved in the reverse distribution chain.
 - » exchanging information on the pending inspection procedures in order to increase the effectiveness of the supervision system,
 - area 3: changes in the Pharmaceutical Inspection's organisation, recruitment and remuneration of inspectors in the form of:
 - » introducing integrated inspection teams (inspector of the pharmaceutical supervision body, IT specialist, tax inspection officer and labour inspection inspector) to improve the effectiveness of inspection processes,
 - » introducing standardised procedures in order to eliminate the arbitrariness of inspection procedures and implementing a uniform and objective system for issuing administrative decisions,
 - » introducing clear and transparent procedures of recruiting candidates for inspectors based on a competence system including knowledge, skills, qualifications and psychophysical characteristics as well as defining requirements for candidates based on the actual tasks and duties assigned to the given position, and the system of sanctions for violating recruitment rules (selecting and hiring employees on the basis of recruitment criteria other than specified, e.g. nepotism, favouritism) in order to raise the quality of Pharmaceutical Inspection's personnel.
 - » introducing a remuneration system for inspectors based on the effectiveness criterion, taking into consideration the level of salaries in the pharmaceutical sector in order to make the position of pharmaceutical inspector more appealing and, consequently, attract more highly qualified candidates to work in the Pharmaceutical Inspection,
 - area 4: legislative changes in the legal system including:
 - » defining cooperation rules, tasks and responsibilities of the respective supervision and control institutions (the Main Pharmaceutical Inspectorate, Province Pharmaceutical Inspectorates, tax and labour inspection bodies) in the context of creating integrated inspection teams to coordinate activities and implement effective inspection procedures,
 - » defining cooperation rules for integrated supervision and control bodies and law enforcement bodies in order to improve the effectiveness of inspection procedures and the detectability of offences,
- zwiększenia efektywności procesów kontrolnych,
- obszar 2: koordynacja współpracy zintegrowanych organów nadzoru i kontroli z organami nadzoru nad placówkami medycznymi w zakresie:
 - » kontroli podmiotów prowadzących działalność leczniczą w kontekście podejrzenia nabywania przez podmiot do celów nie związanych z prowadzoną działalnością dużych ilości leków z listy produktów zagrożonych brakiem dostępności na terenie Rzeczypospolitej Polskiej w celu ułatwienia identyfikacji podmiotów uczestniczących w tzw. odwróconym łańcuchu dystrybucji,
 - » wymiany informacji dotyczących prowadzonych postępowań kontrolnych w celu poprawy efektywności systemu nadzoru,
 - obszar 3: zmiany w systemie organizacji Inspekcji Farmaceutycznej, rekrutacji i wynagradzania inspektorów w zakresie:
 - » wprowadzenia zintegrowanych zespołów kontrolnych (inspektor organu nadzoru farmaceutycznego, informatyk, urzędnik kontroli skarbowej i pracownik inspekcji pracy) w celu zwiększenia efektywności procesów kontrolnych,
 - » wprowadzenia standaryzowanych procedur w celu wyeliminowania dowolności postępowań kontrolnych oraz wdrożenia jednoznacznego i obiektywnego systemu wydawania decyzji administracyjnych,
 - » wprowadzenia jasnych i transparentnych procedur rekrutacji kandydatów na inspektorów w oparciu o system kompetencji uwzględniający wiedzę, umiejętności, kwalifikacje i cechy psychofizyczne oraz definiujący wymagania wobec kandydata w oparciu o faktyczny stan zadań i obowiązków na stanowisku, jak również systemu sankcji za naruszenie zasad rekrutacji (selekcji i zatrudniania pracowników w oparciu o pozamerytoryczne kryteria rekrutacji, np. nepotyzm, kumoterstwo) w celu podniesienia jakości kadr Inspekcji Farmaceutycznej,
 - » wprowadzenia systemu wynagradzania inspektorów w oparciu o kryterium efektywności pracy, uwzględniające również poziom wynagrodzeń w branży farmaceutycznej w celu uatrakcyjnienia stanowiska inspektora farmaceutycznego i w konsekwencji zwiększenia liczby kandydatów o wysokich kwalifikacjach do pracy w Inspekcji Farmaceutycznej,
 - obszar 4: zmiany legislacyjne w systemie prawa w zakresie:
 - » określenia zasad współpracy, zadań i ograniczenia odpowiedzialności pomiędzy poszczególnymi instytucjami nadzoru i kontroli (Główny Inspektorat farmaceutyczny, wojewódzkie inspektoraty farmaceutyczne, organy kontroli skarbowej i inspekcji pracy) w kontekście budowy zintegrowanych

- » granting investigative powers to inspectors (such as vested with the Police or the National Revenue Administration) in order to enable and facilitate the performance of inspection measures,
- » specifying cooperation rules between the integrated supervision and control team and other bodies (i.e. bodies supervising healthcare providers) in order to create a system for identifying entities involved in the reverse distribution chain,
- » introducing severe penal sanctions for preventing or hindering inspection procedures in order to enable inspectors to perform inspections safely and without obstacles,
- » introducing additional penal and administrative sanctions for failure to provide access to documents to be inspected by supervision bodies (under the pretence of them being lost, destroyed, etc.) to ensure effective disclosure of documents (invoices) and make it possible to trace the actual turnover of illegally sold medicines.

Implementing the above optimisation measures will make it possible to streamline the pharmaceutical market supervision and control system and to considerably reduce pathologies. However, it is crucial for optimisation measures to be correlated with IT systems (such as ZSMOPL) already existing in pharmacy practice.

- zespołów kontrolnych mających na celu koordynację działań i wdrażanie efektywnych procedur kontrolnych,
- » określenia zasad współpracy zintegrowanych organów nadzoru i kontroli z organami ścigania w celu poprawy efektywności procedur kontrolnych i wykrywalności przestępstw,
- » nadania inspektorom uprawnień dochodzeniowo-śledczych (takich, jakie ma m.in. policja, Krajowa Administracja Skarbowa) w celu umożliwienia i ułatwienia im prowadzenia działań kontrolnych,
- » określenia zasad współpracy pomiędzy zintegrowanym zespołem nadzoru i kontroli, a innymi organami (m.in. organami nadzoru nad placówkami medycznymi) w celu budowy systemu identyfikacji podmiotów uczestniczących w tzw. odwróconym łańcuchu dystrybucji,
- » wprowadzenia dotkliwych sankcji karnych za uniemożliwianie lub utrudnianie działań kontrolnych w celu umożliwienia inspektorom bezpiecznego i bezkolizyjnego wykonywania czynności kontrolnych,
- » wprowadzenia dotkliwych sankcji karnych i administracyjnych za nieudostępnianie dokumentów do kontroli organom nadzoru (pod pozorem zagubienia, zniszczenia, itp.) w celu efektywnego ujawniania dokumentów - faktur oraz umożliwienia identyfikacji faktycznego obrotu nielegalnie zbytych leków,

Implementacja powyższych działań optymalizacyjnych pozwoli usprawnić system kontroli i nadzoru nad rynkiem farmaceutycznym oraz znacznie ograniczyć występowanie zjawisk patologicznych. Istotne jest jednak, aby działania optymalizacyjne były skorelowane z systemami informatycznymi (np. ZSMOPL), które już zaczęły funkcjonować w praktyce aptecznej.

References/ Literatura:

1. Jarosik, E. (2017). *Zlikwidować proceder nielegalnego wywozu leków*. Pobrane z: <https://www.woia.pl>.
2. Kobel, H. (2005). *European Association of Euro Pharmaceutical Companies*, Regulatory Challenges in the Central & Eastern European Pharmaceutical Market Conference.
3. Miśkiewicz, T.M. (2013). Marketing na rynku farmaceutycznym w Polsce. W: P. Wyrozębski (red.) *Nauki ekonomiczne a wyzwania gospodarcze. Wyniki badań młodych naukowców Kolegium Zarządzania i Finansów SGH* (149-162). Warszawa: Oficyna Wydawnicza SGH w Warszawie.
4. Najwyższa Izba Kontroli (2016). *Wykonywanie przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną zadań określonych w ustawie Prawo farmaceutyczne*. Informacja o wynikach kontroli, Nr ewid. 17/2016/P/15/109/LZG. Pobrane z: <https://www.nik.gov.pl>.
5. Najwyższa Izba Kontroli (2018a). *Działalność organów państwa na rzecz zapewnienia dostępności produktów leczniczych*. Informacja o wynikach kontroli, Nr ewid. 139/2018/P/17/110/LZG. Pobrane z: <https://www.nik.gov.pl>.
6. Najwyższa Izba Kontroli (2018b). *Działalność organów państwa na rzecz zapewnienia dostępności produktów leczniczych. Lata 2016-2017* (III kwartały). Prezentacja. Pobrane z: <https://www.nik.gov.pl>.
7. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 13 lutego 2020 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, Dz.Urz. Ministra Zdrowia, poz. 9.
8. Pilarczyk, B. (2014). Procesy dystrybucji na rynku farmaceutycznym. W: M. Michalik, B. Pilarczyk, H. Mruk, *Marketing strategiczny na rynku farmaceutycznym* (155-179). Warszawa: ABC a Wolters Kluwer business.
9. PwC (2011). *Wkład innowacyjnego przemysłu farmaceutycznego w rozwój polskiej gospodarki*. Pobrane z: <https://www.pwc.pl/>.
10. Słowik, P. (2019). Wywóz leków nadal bezkarny. *Gazeta Prawna.pl*. Pobrane z: <https://serwisy.gazetaprawna.pl>.
11. Szalonka, K. (2002). *Marketing na rynku farmaceutycznym*. Wrocław: Wydawnictwo Continuo.

12. Świerczyński, M. (2012). Obrót produktami leczniczymi oraz wymagania dotyczące podmiotów prowadzących obrót. W M. Krekora, M. Świerczyński, E. Traple, *Prawo farmaceutyczne* (390-452). Warszawa: Lex a Wolters Kluwer business.
13. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, Dz.U. z 2011 r., Nr 122, poz. 696, ze zm.
14. Ustawa z dnia 26 kwietnia 2019 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw, Dz.U. z 2019 r., poz. 959.
15. Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, Dz.U. z 2011 r., Nr 113, poz. 657, ze zm.
16. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, Dz.U. z 2001 r., Nr 126, poz. 1381, ze zm.
17. Ustawa z dnia 9 kwietnia 2015 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw, Dz.U. z 2015 r., poz. 788 ze zm.
18. Związek Aptekarzy Pracodawców Polskich Aptek (2019). *Apteki w Polsce – raport*. Pobrane z : <http://aptekarze.org.pl/>.
19. Żak, K. (2018). *Świadczenie usług farmaceutycznych a promocja usług prozdrowotnych. Zastosowanie instrumentów komunikacji marketingowej w aptece ogólnodostępnej*. W: K. Szalonka, J. Widerski (red.), *Zarządzanie komunikacją prozdrowotną* (145-176). Jelenia Góra: Karkonoska Państwowa Szkoła Wyższa w Jeleniej Górze.
20. Żak, K. (2019). Profesjonalny doradca czy wykwalifikowany sprzedawca? Rola apteki ogólnodostępnej i farmaceuty w systemie ochrony zdrowia publicznego. W A. Majchrowska, J. Pawlikowski, W. Piątkowski, *Zawody medyczne – ciągłość i zmiana* (101-127). Kraków: Towarzystwo Autorów i Wydawców Prac Naukowych UNIVERSITAS.