

**ZARZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia *9 września* 2010 r.

**w sprawie powołania Zespołu do Spraw Fałszowania i Nielegalnego Obrotu
Produktami Leczniczymi oraz Innymi Sfałszowanymi Produktami Spełniającymi
Kryteria Produktu Leczniczego**

Na podstawie art. 7 ust. 4 pkt 5 ustawy z dnia 8 sierpnia 1996 r. o Radzie Ministrów (Dz. U. z 2003 r. Nr 24, poz. 199, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. 1. Powołuje się Zespół do Spraw Fałszowania i Nielegalnego Obrotu Produktami Leczniczymi oraz Innymi Sfałszowanymi Produktami Spełniającymi Kryteria Produktu Leczniczego, zwany dalej "Zespołem".

2. Zespół jest organem pomocniczym ministra właściwego do spraw zdrowia.

3. Przed powołaniem Zespołu osoby wymienione w § 2 pkt 4 lit. d-g wyrażają zgodę na udział w pracach Zespołu.

§ 2. W skład Zespołu wchodzi:

- 1) przewodniczący - Główny Inspektor Farmaceutyczny;
- 2) zastępca przewodniczącego - przedstawiciel Głównego Inspektora Farmaceutycznego;
- 3) sekretarz - przedstawiciel Głównego Inspektora Farmaceutycznego;
- 4) pozostali członkowie w liczbie 9, wyznaczeni odpowiednio przez:
 - a) ministra właściwego do spraw zdrowia,
 - b) Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
 - c) Głównego Inspektora Sanitarnego,
 - d) Prokuratora Generalnego,
 - e) Komendanta Głównego Policji,
 - f) Szefa Służby Celnej,
 - g) Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów,
 - h) Dyrektora Narodowego Instytutu Leków,
 - i) Głównego Lekarza Weterynarii.

§ 3. Do zadań Zespołu należy:

- 1) analiza i ocena stanu oraz określenie skutków zjawiska fałszowania produktów leczniczych, zjawiska obrotu produktami leczniczymi w miejscach do tego nieuprawnionych oraz zjawiska obrotu innymi sfałszowanymi produktami spełniającymi kryteria produktu leczniczego, ze szczególnym uwzględnieniem bezpieczeństwa zdrowotnego społeczeństwa;
- 2) doradztwo w zakresie polityki i strategii ograniczenia zjawiska fałszowania produktów leczniczych, zjawiska obrotu produktami leczniczymi w miejscach do tego nieuprawnionych oraz zjawiska obrotu innymi sfałszowanymi produktami spełniającymi kryteria produktu leczniczego;
- 3) doradztwo w zakresie wdrożenia kompleksowego systemu zapewniającego ochronę przed wprowadzaniem do obrotu sfałszowanych produktów leczniczych, innych sfałszowanych produktów spełniających kryteria produktu leczniczego oraz przed zjawiskiem obrotu produktami leczniczymi w miejscach do tego nieuprawnionych;
- 4) doradztwo w zakresie wdrożenia systemu szybkiego identyfikowania pojawienia się na rynku produktów leczniczych sfałszowanych, produktów leczniczych pochodzących z

- nielegalnego źródła oraz innych sfałszowanych produktów, spełniających kryteria produktu leczniczego;
- 5) upublicznianie za pośrednictwem strony internetowej Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego informacji o sfałszowanych produktach leczniczych, produktach leczniczych pochodzących z nielegalnego źródła oraz o innych sfałszowanych produktach, spełniających kryteria produktu leczniczego w przypadku, gdy produkty te mogą stanowić zagrożenie dla zdrowia publicznego;
 - 6) doradztwo w zakresie wdrożenia szybkiej sieci wymiany informacji pomiędzy członkami Zespołu w zakresie zadań realizowanych przez Zespół;
 - 7) przygotowywanie propozycji zmian legislacyjnych i instytucjonalnych, pozwalających na skuteczną walkę ze zjawiskiem fałszowania produktów leczniczych, zjawiskiem obrotu produktami leczniczymi w miejscach do tego nieuprawnionych, oraz innymi sfałszowanymi produktami, spełniającymi kryteria produktu leczniczego;
 - 8) przeprowadzanie edukacyjnych kampanii społecznych dotyczących zagrożeń związanych z nabywaniem produktów leczniczych w miejscach nieuprawnionych;
 - 9) określanie potrzeb szkoleniowych oraz przygotowywanie programów szkoleń z zakresu nielegalnego obrotu produktami leczniczymi oraz produktami spełniającymi kryteria produktu leczniczego dla pracowników administracji publicznej, organów ścigania, organów wymiaru sprawiedliwości, służb celnych oraz personelu medycznego;
 - 10) przekazywanie informacji w celu umieszczenia na platformie kontaktowej z ograniczonym dostępem (z koniecznością autoryzacji), znajdującej się na stronie internetowej Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, służącej do wymiany informacji pomiędzy członkami Zespołu oraz do kontaktów organów administracji publicznej ze społeczeństwem w zakresie wzajemnego informowania o ujawnionych przypadkach fałszowania produktów leczniczych, nielegalnego obrotu produktami leczniczymi oraz fałszowania innych produktów spełniających kryteria produktu leczniczego;
 - 11) przedstawianie propozycji przeprowadzania badań analitycznych produktów leczniczych w kierunku potwierdzenia ich autentyczności;
 - 12) przekazywanie informacji do umieszczenia w bazie danych, prowadzonej na stronie internetowej Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, o ujawnionych sfałszowanych produktach leczniczych, produktach leczniczych pochodzących z nielegalnego źródła oraz innych sfałszowanych produktach, spełniających kryteria produktu leczniczego.

§ 4. 1. Pracami Zespołu kieruje przewodniczący.

2. Do zadań przewodniczącego należy:

- 1) planowanie i organizacja pracy Zespołu;
- 2) ustalanie porządku dziennego posiedzeń Zespołu;
- 3) zwoływanie posiedzeń Zespołu;
- 4) przewodniczenie posiedzeniom Zespołu;
- 5) wyznaczanie osoby prowadzącej posiedzenie Zespołu w przypadku swojej nieobecności;
- 6) nadzór nad obsługą merytoryczną oraz administracyjno-techniczną Zespołu;
- 7) nadzór nad realizacją ustaleń Zespołu;
- 8) reprezentowanie Zespołu na zewnątrz;
- 9) informowanie ministra właściwego do spraw zdrowia o bieżącej działalności Zespołu.

3. Przewodniczący może zapraszać do udziału w pracach Zespołu ekspertów w zakresie omawianych dziedzin.

4. Przewodniczący składa Ministrowi Zdrowia, raz na rok, do końca pierwszego kwartału, sprawozdanie z realizacji zadań Zespołu oraz analizy, oceny i wnioski związane z zakresem jego działania w roku poprzedzającym złożenie sprawozdania.

§ 5. 1. Zespół obraduje na posiedzeniach.

2. Prace Zespołu mogą być prowadzone również w trybie obiegowym.

3. Szczegółowy tryb pracy Zespołu określa regulamin pracy uchwalony przez Zespół.

§ 6. 1. Członkom Zespołu oraz ekspertom zaproszonym do udziału w jego pracach nie przysługuje wynagrodzenie z tytułu udziału w pracach Zespołu.

2. Zamiejscowym członkom Zespołu oraz ekspertom zaproszonym do udziału w jego pracach przysługuje zwrot kosztów przejazdu na zasadach określonych w rozporządzeniu Ministra Pracy i Polityki Społecznej z dnia 19 grudnia 2002 r. w sprawie wysokości oraz warunków ustalania należności przysługujących pracownikowi zatrudnionemu w państwowej lub samorządowej jednostce sfery budżetowej z tytułu podróży służbowej na obszarze kraju (Dz. U. Nr 236, poz. 1990, z późn. zm.³⁾).

§ 7. Wydatki związane z działalnością Zespołu pokrywane są z budżetu państwa, z części 46 - Zdrowie, z działu 851 - Ochrona zdrowia, z rozdziału 85133 - Inspekcja farmaceutyczna.

§ 8. Obsługę merytoryczną oraz administracyjno-techniczną Zespołu zapewnia Główny Inspektorat Farmaceutyczny.

§ 9. Traci moc zarządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2007 r. w sprawie powołania Zespołu do Spraw Sfałszowanych Produktów Leczniczych (Dz. Urz. Min. Zdrow. Nr 17, poz. 92).

§ 10. Zarządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.



MINISTER ZDROWIA

Ewa Kopacz

- 1) Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).
- 2) Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2003 r. Nr 80, poz. 717, z 2004 r. Nr 238, poz. 2390 i Nr 273, poz. 2703, z 2005 r. Nr 169, poz. 1414 i Nr 249, poz. 2104, z 2006 r. Nr 45, poz. 319, Nr 170, poz. 1217 i Nr 220, poz. 1600, z 2008 r. Nr 227, poz. 1505, z 2009 r. Nr 42, poz. 337, Nr 98, poz. 817, Nr 157, poz. 1241 i Nr 161, poz. 1277 oraz z 2010 r. Nr 57, poz. 354.
- 3) Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004 r. Nr 271, poz. 2686, z 2005 r. Nr 186, poz. 1554 oraz z 2006 r. Nr 227, poz. 1661.

UZASADNIENIE

Zarządzenie jest realizacją uprawnienia wynikającego z art. 7 ust. 4 pkt 5 *ustawy z dnia 8 sierpnia 1996 r. o Radzie Ministrów* (Dz. U. z 2003 r. Nr 24 poz. 199, z późn. zm.) do powoływania przez członka Rady Ministrów rad i zespołów jako organów pomocniczych w sprawach należących do zakresu jego działania.

Problematyka objęta zarządzeniem była dotychczas regulowana w zakresie sfalszowanych produktów leczniczych zarządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2007 r. w sprawie powołania Zespołu do Spraw Sfalszowanych Produktów Leczniczych (Dz. Urz. Min. Zdrow. Nr 17, poz. 92), które zostanie zastąpione przez przedmiotowe zarządzenie. Zakres przedmiotowego zarządzenia zostanie rozszerzony o zjawisko obrotu produktami leczniczymi w miejscach do tego nieuprawnionych oraz zjawisko obrotu innymi sfalszowanymi produktami, spełniającymi kryteria produktu leczniczego. W związku z powyższym, rozszerzony został katalog zadań realizowanych przez Zespół.

Przedmiotowe zarządzenie zastąpi zarządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2007 r. w sprawie powołania Zespołu do Spraw Sfalszowanych Produktów Leczniczych (Dz. Urz. Min. Zdrow. Nr 17, poz. 92). Ze względu na zmianę zakresu przedmiotowej działalności Zespołu, w tym katalogu realizowanych zadań, ewentualna nowelizacja zarządzenia naruszyłaby jego konstrukcję oraz spójność. Zgodnie z § 84 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 20 czerwca 2002 r. w sprawie „Zasad techniki prawodawczej” (Dz. U. Nr 100, poz. 908) „jeżeli zmiany wprowadzone w ustawie miałyby być liczne albo miałyby naruszać konstrukcję lub spójność ustawy albo gdy ustawa była już poprzednio wielokrotnie nowelizowana, opracowuje się projekt nowej ustawy.” Zgodnie z § 141 do projektów uchwał i zarządzeń stosuje się m.in. przepis § 84. W związku z przepisami rozporządzenia w sprawie „Zasad techniki prawodawczej” odstąpiono od nowelizacji dotychczasowego zarządzenia, która naruszyłaby jego konstrukcję oraz spójność, na rzecz wydania „nowego” zarządzenia.

Proceder fałszowania produktów leczniczych, obrotu produktami leczniczymi w miejscach do tego nieuprawnionych oraz fałszowania produktów innych niż produkty lecznicze, które spełniają kryteria produktu leczniczego staje się coraz bardziej narastającym problemem. Sfalszowane produkty lecznicze, produkty lecznicze, których obrót odbywa się w miejscach do tego nieuprawnionych oraz produkty sfalszowane inne niż produkty lecznicze, które spełniają kryteria produktu leczniczego stanowią bezpośrednie zagrożenie dla zdrowia i życia pacjentów, gdyż najczęściej nie odpowiadają ustalonym dla nich wymaganiom jakościowym. Produkty te, nie podlegają kontroli kompetentnych organów, odpowiedzialnych za nadzór nad procesem wytwarzania oraz obrotem, gdyż są wytwarzane w nielegalnych wytwórniach, a następnie są dystrybuowane w miejscach takich jak bazy, siłownie, sex-shopy lub Internet, przez osoby do tego nieuprawnione. Jak wynika z badań przeprowadzanych przez laboratoria kontroli jakości leków na dotychczas ujawnionych sfalszowanych produktach leczniczych oraz produktach leczniczych pochodzących z nielegalnego źródła, są to produkty o zaniżonej drastycznie ilości substancji czynnej, posiadające bardzo wiele niebezpiecznych dla zdrowia lub życia pacjentów zanieczyszczeń lub zawierające nieznanne substancje czynne niedopuszczone do stosowania w lecznictwie. W skrajnych przypadkach, analizy przeprowadzone na tego typu produktach wykazywały nawet obecność znacznych ilości substancji odurzających. Mając na uwadze, iż zarówno miejsca wytwarzania jak i obrotu sfalszowanych produktów leczniczych, produktów

leczniczych, których obrót prowadzony jest w miejscach do tego nieuprawnionych oraz sfalszowanych produktów innych niż produkty lecznicze, które spełniają kryteria produktu leczniczego znajdują się poza obszarem nadzorowanym przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną skuteczna walka z przedmiotowym procederem wymaga zaangażowania i współdziałania różnych jednostek administracji publicznej, takich jak pozostałe, odpowiedzialne za nadzór nad produktami leczniczymi podmioty, a także organów ścigania oraz służby celnej.

Rozwiązanie takie zostało wdrożone już w większości krajów Unii Europejskiej, dając bardzo efektywne wyniki, w zakresie ujawniania oraz ścigania tego typu przestępstw. Ponadto, w/w rozwiązanie zostało rekomendowane przez *Międzynarodową Unijną Grupę Roboczą ds. Sfałszowanych Produktów Leczniczych (HMA WGEO)*, w której pracach bierze udział stały przedstawiciel Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

W związku z rozszerzeniem zakresu działań Zespołu poszerzono jego skład o przedstawicieli Głównego Lekarza Weterynarii oraz Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów.

Zespół powoływany przedmiotowym zarządzeniem będzie stanowił organ pomocniczy Ministra Zdrowia. Zarządzenie przewiduje, iż do jego zadań należeć będzie m. in. analizowanie i ocena stanu oraz określanie skutków zjawiska fałszowania produktów leczniczych, obrotu produktami leczniczymi w miejscach do tego nieuprawnionych oraz fałszowania produktów niebędących produktami leczniczymi, spełniających kryteria produktu leczniczego, doradztwo w zakresie polityki i strategii ograniczania zjawiska fałszowania produktów leczniczych, obrotu produktami leczniczymi w miejscach do tego nieuprawnionych oraz fałszowania produktów niebędących produktami leczniczymi, spełniających kryteria produktu leczniczego oraz przygotowywanie propozycji zmian legislacyjnych i instytucjonalnych, pozwalających na zwiększenie skuteczności walki ze zjawiskiem fałszowania produktów leczniczych, obrotu produktami leczniczymi w miejscach do tego nieuprawnionych oraz fałszowania produktów niebędących produktami leczniczymi, spełniających kryteria produktu leczniczego.

Rozszerzone zostały również zadania Zespołu o upublicznianie za pośrednictwem strony internetowej Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego informacji o sfalszowanych produktach leczniczych, produktach leczniczych pochodzących z nielegalnego źródła oraz o innych sfalszowanych produktach, spełniających kryteria produktu leczniczego w przypadku, gdy produkty te mogą stanowić zagrożenie dla zdrowia publicznego. Powyższe przyczyni się do zwiększenia świadomości odbiorców o zagrożeniach związanych ze stosowaniem sfalszowanych produktów leczniczych, produktach leczniczych pochodzących z nielegalnego źródła oraz o innych sfalszowanych produktach, spełniających kryteria produktu leczniczego (takich jak suplementy diety, kosmetyki czy odżywki dla sportowców).

Wydatki związane z działalnością Zespołu pokrywane są z budżetu państwa, z części 46 - Zdrowie, z działu 851 - Ochrona zdrowia, z rozdziału 85133 - Inspekcja farmaceutyczna.