



PK VII PG 420.1.2017

**Wytyczne Prokuratora Generalnego
w sprawie zasad prowadzenia postępowań przygotowawczych
o przestępstwa związane z mechanizmem
tzw. „odwróconego łańcucha dystrybucji leków”**

W związku z nasilającymi się negatywnymi skutkami proceduru związanego z pozyskiwaniem z rynku detalicznego produktów leczniczych, w celu ich sprzedaży zamiast pacjentom, podmiotom zagranicznym po cenie znacznie wyższej aniżeli ceny krajowe – określanym jako „odwrócony łańcuch dystrybucji leków”, który to proceder powoduje ograniczenie dostępności produktów leczniczych dla pacjentów, w tym ratujących życie, co z kolei stwarza poważne zagrożenie dla prawidłowo prowadzonych procesów leczniczych pacjentów stosujących tego rodzaju leki, a nawet w skrajnych przypadkach zagrożenie dla ich życia i zdrowia, działając na podstawie art. 13 § 1 *ustawy z dnia 28 stycznia 2016 roku – Prawo o prokuraturze* (Dz.U. poz. 177) przekazuję poniższe wytyczne w celu zapewnienia jak najdalej idącej skuteczności prowadzonych postępowań oraz dążenia do wyeliminowania ewentualnych nieprawidłowości.

Szczególnie istotne pozostaje wnikliwe prowadzenie postępowań karnych, których przedmiotem pozostaje ten proceder oraz uwzględnianie w ich toku unormowań dotyczących rynku farmaceutycznego, które mogą mieć wpływ na ocenę wypełnienia poszczególnych znamion przestępstw związanych z tym mechanizmem.

Przy czym, w toku prowadzonych spraw, należy uwzględnić fakt, iż w dniu 6 czerwca 2019 roku weszła w życie *ustawa z dnia 26 kwietnia 2019 roku o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw* (Dz. U.2019.959), ukierunkowana, w głównej mierze, na zmianę przepisów karnych dotyczących procederu tzw. „odwróconego łańcucha dystrybucji leków”, a polegająca, z jednej strony, na zmianie dotychczasowych uregulowań związanych z penalizacją transakcji pomiędzy podmiotami rynku detalicznego (apteka, punktem aptecznym), a hurtowniami farmaceutycznymi, a z drugiej na wprowadzeniu bezpośredniej penalizacji zachowań innych podmiotów prowadzących obrót produktami leczniczymi pozyskanymi z rynku detalicznego (art. 126b *ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne* (Dz. U.2019.499 j.t.) – u.p.f.).

„Odwrócony łańcuch dystrybucji leków” to wieloetapowy mechanizm, w który zaangażowane są m.in.: apteki, które odsprzedają hurtowniom leki przeznaczone do sprzedaży dla pacjentów; podmioty lecznicze, będące częstokroć pośrednikami w transakcjach pomiędzy aptekami, a hurtowniami, których rolą pozostaje stworzenie pozorów legalności transakcji, hurtownie, które pozyskują leki z rynku detalicznego, aby je następnie odsprzedać, kolejnym podmiotom, a w końcu hurtownie sprzedające/wywożące leki za granicę. W proceder ten nierzadko zaangażowane pozostają również podmioty pośredniczące między hurtowniami, które pozyskały lek z rynku detalicznego, a tymi dokonującymi zbycia za granicę.

Dotychczasowe rozwiązania prawne opierały się, w głównej mierze, na penalizacji transakcji zbycia leku przez aptekę hurtowni lub innej aptece, natomiast obecnie wprowadzone zmiany doprowadziły do objęcia penalizacją wszystkich etapów i rodzajów podmiotów biorących udział w procederze. Ustawa z dnia 26 kwietnia 2019 roku doprowadziła bowiem do zmiany przepisu art. 126b u.p.f. oraz wprowadziła nowy przepis – art. 126c u.p.f.

Wprowadzone ustawą zmiany doprowadziły do zmiany zasad penalizacji zachowań polegających na „odwróceniu klasycznego łańcucha dystrybucji leków”, tj. zbyciu leku zamiast pacjentowi, podmiotom prowadzącym dalszy nimi obrót. Wraz ze zmianą przepisu art. 126b u.p.f. doszło przede wszystkim do zmiany normy administracyjnej w art. 86a u.p.f. Obecny zakaz administracyjny zastąpiono nakazem – regułą

prawidłowego zachowania (art. 86a u.p.f.), polegającą na tym, że apteka/punkt apteczny, co do zasady, może zbyć produkty lecznicze wyłącznie w celu bezpośredniego zaopatrywania ludności oraz podmiotów wykonujących działalność leczniczą (art. 86a ust. 1 pkt 1 – 2 u.p.f.). Zbycie produktów wbrew tej regule jest jednocześnie naruszeniem nakazu i co za tym idzie powoduje wypełnienie znamion przestępstwa z art. 126b ust. 1 u.p.f.

Przy czym zbycie leków przez apteki/punkty apteczne na rzecz podmiotów leczniczych odbywa się na podstawie zapotrzebowania spełniającego wymogi z art. 96 u.p.f. Z dniem 18 kwietnia 2018 r. weszły w życie przepisy *ustawy z dnia 1 marca 2018 r. o zmianie niektórych ustaw w związku z wprowadzeniem e-recepty* (Dz.U.2018.697), które wprowadziły m.in. wymóg złożenia oświadczenia przez kierownika zakładu leczniczego oraz lekarza podpisującego zapotrzebowania, w zakresie celu, dla którego leki są zamawiane (wyłącznie w celu udzielenia pacjentowi świadczenia opieki zdrowotnej w zakresie wykonywanej działalności leczniczej art. 96 ust. 2 pkt 11 u.p.f.) pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń zgodnie z art. 233 § 6 k.k.

Ustawa z dnia 26 kwietnia 2019 roku wprowadziła również określone zakazy dotyczące podmiotu leczniczego. Po pierwsze wprowadzono zakaz nabywania przez podmiot leczniczy leków w innym celu, niż udzielanie przez niego świadczenia opieki zdrowotnej na terenie RP (art. 87 ust. 5 u.p.f.), a po drugie wprowadzono zakaz zbywania leków przez podmiot leczniczy (art. 87 ust. 5a u.p.f.).

Zgodnie z obowiązującymi od 6 czerwca 2019 roku przepisami, naruszenie powyższych zakazów powoduje wypełnienie znamion odpowiednio – w przypadku naruszenia zakazu zbycia – art. 126b ust. 1 u.p.f., a w przypadku naruszenia reguł związanych z nabyciem – art. 126b ust. 2 u.p.f.

W zakresie dotyczącym nabywania leków z rynku detalicznego przez hurtownie farmaceutyczne, ustawa z dnia 26 kwietnia 2019 roku wprowadza w art. 78b u.p.f. wprost określony zakaz zaopatrywania się w produkty lecznicze przez hurtownie farmaceutyczne od podmiotów innych, aniżeli te wskazane w art. 78 ust. 1 pkt 1, czyli podmiotu odpowiedzialnego (wprowadzającego lek do obrotu), przedsiębiorcy posiadającego zezwolenie na wytwarzanie lub import produktów leczniczych lub

przedsiębiorcy prowadzącego działalność gospodarczą polegającą na prowadzeniu obrotu hurtowego.

Naruszenie tego zakazu powoduje wypełnienie znamion z art. 126b ust. 2 u.p.f. odnoszącego się do nabywców leków pochodzących z rynku detalicznego.

Natomiast w art. 126b ust. 3 u.p.f. wprowadzono penalizację czynów polegających na nabywaniu lub zbywaniu, wywożeniu poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, przewożeniu, przechowywaniu produktu leczniczego uzyskanego za pomocą czynu, o którym mowa w ust. 1 lub 2 art. 126b u.p.f.

Ustawa z dnia 26 kwietnia 2019 roku wprowadza również w art. 126c u.p.f. nowy rodzaj przestępstwa polegający na wywozie lub zbyciu leków poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej bez zgłoszenia tego faktu Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu, wbrew sprzeciwowi tego organu albo przed upływem terminu na zgłoszenie sprzeciwu.

Przedmiotem tego przestępstwa pozostają zarówno produkty lecznicze (art. 126c ust. 1 u.p.f.), jak i środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne (art. 126c ust. 2 u.p.f.) pod warunkiem, że produkty te w momencie popełnienia czynu były wpisane na wykaz leków zagrożonych brakiem dostępności na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, ogłaszany w drodze obwieszczenia Ministra Zdrowia, nie rzadziej niż raz na dwa miesiące, zgodnie z art. 37av ust. 14 i 15 u.p.f.

Należy przy tym zwrócić uwagę, że przedmiotem wykonawczym przestępstwa z art. 126b pozostają wyłącznie produkty lecznicze, jednak zarówno te, które pozostają wpisane na w/w wykaz, jak i pozostałe.

Znamiona przestępstwa z art. 126c wypełnia ten kto z naruszeniem procedury wywozowej (art. 37av ust. 3 u.p.f.) zbywa lub wywozi leki bez względu na źródło ich pochodzenia (a więc również nabyte legalnie), natomiast czyny z art. 126b ust. 3 u.p.f. dotyczą wyłącznie tych produktów leczniczych, które zostały nabyte z rynku detalicznego.

Ustawa wprowadza również w art. 126b u.p.f. dwa typy kwalifikowane związane z czynem, którego przedmiot wykonawczy stanowi, po pierwsze mienie znacznej wartości (art. 126b ust. 4 u.p.f.), a po drugie produkty lecznicze zagrożone brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (art. 37av u.p.f.), wpisane na wykaz

ogłaszany w drodze obwieszczenia Ministra Zdrowia zgodnie z art. 37av ust. 14 i 15 u.p.f., o którym była mowa wyżej (art. 126b ust. 5 u.p.f.).

Znowelizowana ustawa Prawo farmaceutyczne wprowadza surowsze sankcje karne, w stosunku do przestępstwa określonego w art. 126b ustawy w poprzednim brzmieniu. Typy podstawowe przestępstwa z tego artykułu zagrożone są obecnie karą pozbawienia wolności od 3 miesięcy do 5 lat.

Natomiast w przypadku typów kwalifikowanych ustawa wprowadza zaostrzenie sankcji podstawowej i tak, w przypadku czynu z ust. 4 przewidziano sankcję w postaci kary pozbawienia wolności od 6 miesięcy do lat 8, a w przypadku ust. 5 zagrożenie karą pozbawienia wolności od roku do lat 10, co wynika, jak stwierdzono w uzasadnieniu do projektu ustawy, z faktu, iż obrót produktami leczniczymi zagrożonymi brakiem dostępności na terytorium RP, z uwagi na konieczność zapewnienia dostępności ze względów związanych z ochroną zdrowia pacjentów, winno być szczególnie napiętnowane, a oddziaływanie proponowanego przepisu winno mieć również odpowiedni charakter prewencyjny.

Mając powyższe na uwadze oraz kierując się koniecznością zapewnienia skutecznego ścigania sprawców tego negatywnego, szczególnie z punktu widzenia ochrony zdrowia publicznego, procederem, przekazuję poniższe wytyczne, które winny być uwzględnienie w toku prowadzonych postępowań:

1. W związku ze zmianami *ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne* (Dz.U.2008.45.271), wprowadzonymi ustawą z dnia 9 kwietnia 2015 roku (Dz.U.2015.788), która weszła w życie w dniu 12 lipca 2015 roku oraz ustawą z dnia 26 kwietnia 2019 roku (Dz. U.2019.959), która weszła w życie 6 czerwca 2019 roku – czyny polegające na zbyciu produktów leczniczych przez apteki lub punkty apteczne innym podmiotom, aniżeli określone w art. 86a u.p.f., w tym innej aptece ogólnodostępnej lub innemu punktowi aptecznemu, a przede wszystkim hurtowni farmaceutycznej, również za pośrednictwem podmiotu leczniczego, popełnione po dniu 12 lipca 2015 roku, każdorazowo winny być rozpatrywane w kontekście wypełnienia znamion z art. 126b u.p.f. w brzmieniu

obowiązującym uprzednio, a w przypadku czynów popełnionych po dniu 6 czerwca 2019 roku z art. 126b ust. 1 u.p.f. w brzmieniu obecnie obowiązującym.

2. Czyny polegające na nabyciu produktów leczniczych przez hurtownie farmaceutyczne od podmiotów prowadzących obrót detaliczny (apteki, punkty apteczne) również za pośrednictwem podmiotu leczniczego lub przez podmiot leczniczy, popełnione po dniu 6 czerwca 2019 roku winny być każdorazowo rozpatrywane w kontekście wypełnienia znamion przestępstwa z art. 126b ust. 2 u.p.f. w obecnym brzmieniu, natomiast zachowania osób reprezentujących nabywcę leków – przeważnie hurtowni farmaceutycznych, również za pośrednictwem podmiotów leczniczych – podjętych po 12 lipca 2015 roku, a przed 6 czerwca 2019 roku, winno podlegać ocenie prawnoprawnej w kontekście wypełnienia znamion przestępstwa stanowiącego formy zjawiskowe art. 126b u.p.f., w szczególności podżegania lub pomocnictwa do tego przestępstwa, zgodnie z treścią art. 18 § 2 lub § 3 k.k., albo też sprawstwa kierowniczego określonego w art. 18 § 1 k.k., bądź współsprawstwa z osobami reprezentującymi zbywcę leków, a wypełniającymi znamiona z art. 126b u.p.f.
3. Czyny popełnione po dniu 6 czerwca 2019 roku, polegające na obrocie produktami leczniczymi pochodzącymi z rynku detalicznego (wprowadzonymi do dalszego obrotu w wyniku ich nabycia od aptek lub punktów aptecznych, albo podmiotów leczniczych z naruszeniem zakazów, o których mowa w art. 86a, art. 87 lub art. 78b u.p.f.), w tym poprzez ich nabycie, zbycie, wywóz poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, przewóz, albo przechowanie, winny być każdorazowo rozpatrywane w kontekście wypełnienia znamion z art. 126b ust. 3 u.p.f.
4. Czyny polegające na wywozie lub zbyciu produktów leczniczych zagrożonych brakiem dostępności na terenie Rzeczypospolitej Polskiej (zgodnie z wykazem ogłaszanym w Obwieszczeniu Ministra Zdrowia na podstawie art. 37av ust. 14 u.p.f.) z naruszeniem procedury określonej w art. 37av ust. 1 i ust. 3 u.p.f. (niezgłoszenie wywozu lub zbycia albo wywóz

lub zbycie wbrew sprzeciwowi Głównego Inspektora Farmaceutycznego), popełnione po 6 czerwca 2019 roku, winny być każdorazowo rozpatrywane w kontekście wypełnienia znamion z art. 126c ust. 1 u.p.f., a w przypadku, gdy przedmiotem wywozu lub zbycia pozostają środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne wpisane na w/w wykaz, czyny te należy rozpatrywać zgodnie z treścią art. 126c ust. 2 u.p.f.

5. W przypadkach, gdy produkty lecznicze zagrożone brakiem dostępności na terenie Rzeczypospolitej Polskiej tj. wpisane na wykaz, o którym mowa w art. 37av ust. 14 u.p.f., pochodziły z rynku detalicznego (zostały wprowadzone do dalszego obrotu w wyniku naruszenia zakazów i nakazów określonych w art. 86a, art. 87 lub art. 78b u.p.f.) i jednocześnie zostały zbyte lub wywiezione poza terytorium Polski z naruszeniem procedury określonej w art. 37av ust. 1 i ust. 3 u.p.f., polegającej na zgłoszeniu Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu faktu zbycia lub wywozu – czyny takie winny być rozpatrywane zarówno w kontekście art. 126b ust. 3 i 5 u.p.f. jak i art. 126c u.p.f. przy przyjęciu zbiegu kumulatywnego.

6. W związku ze zmianami *ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne* (Dz.U.2008.45.271), wprowadzonymi *ustawą z dnia 1 marca 2018 r. o zmianie niektórych ustaw w związku z wprowadzeniem e-recepty* (Dz.U.2018.697), która weszła w życie w dniu 18 kwietnia 2018 roku, dotyczącymi brzmienia art. 96 u.p.f., czyny popełnione po tej dacie, polegające na złożeniu przez kierownika podmiotu leczniczego lub osobę uprawnioną do wystawiania recept (lekarza) działającą w ramach tego podmiotu, nieprawdziwego oświadczenia w sporządzonym zapotrzebowaniu na zakup produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, co do okoliczności, iż zostaną one wykorzystane wyłącznie w celu udzielenia pacjentowi świadczenia opieki zdrowotnej w zakresie wykonywanej działalności leczniczej oraz że takie same produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne, nabyte na

podstawie poprzednich zapotrzebowań, zostały wykorzystane wyłącznie w powyżej określonym celu – winny być rozpatrywane w kontekście wypełnienia znamion z art. 233 § 6 k.k., jak również, w szczególności odnośnie sposobu wykorzystania leków nabytych na podstawie poprzednich zapotrzebowań, w rozumieniu art. 271 § 1 k.k.

7. Niezależnie od czasu popełnienia przestępstwa, przy uwzględnieniu rodzaju działań, które doprowadziły do zbycia leków podmiotowi innemu, niż pacjent, niezbędne jest także ustalenie, czy stwierdzone zachowania, podjęte zarówno przez zbywcę, jak i nabywcę produktów leczniczych, wypełniły znamiona również innych przepisów karnych, w szczególności:
 - art. 77 pkt 1 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (Dz.U.2016.1047) – w przypadku braku zaewidencjonowania dokumentów potwierdzających zbycie produktów leczniczych przez apteki lub ich nabycie przez hurtownie farmaceutyczne lub inne podmioty;
 - art. 270 § 1 k.k., art. 271 § 1 i § 3 k.k., art. 273 k.k. – w przypadku wytwarzania lub posługiwania się podrobionymi lub stwierdzającymi nieprawdę dokumentami w w/w zakresie;
 - lub przestępstw skarbowych, w tym art. 62 § 1 lub § 2 k.k.s., art. 61 § 1 k.k.s. i innych, a także art. 270a k.k. lub art. 271a k.k., jeżeli z okoliczności sprawy wynika, że czyny związane z wytwarzaniem lub posługiwaniem się nierzetelną dokumentacją, w szczególności fakturami, mogły mieć jednocześnie wpływ na określenie wysokości należności publicznoprawnej zarówno po stronie zbywcy, jak i nabywcy leku.

8. W toku postępowań przygotowawczych, których przedmiotem jest tzw. „odwrócony łańcuch dystrybucji leków” należy każdorazowo mieć na uwadze skutki, które, w okolicznościach danej sprawy, mogły zostać spowodowane przez zachowanie sprawców oraz w miarę potrzeby podejmować czynności dowodowe zmierzające do ustalenia, czy mogło dojść do popełnienia przestępstwa określonego w art. 165 k.k., bądź innych przestępstw przeciwko

bezpieczeństwu powszechnemu, w szczególności w takich przypadkach, gdy ujawnione czyny dotyczą produktów leczniczych, które dla zachowania swoich cech jakościowych wymagają specjalnych warunków przechowywania, a warunki te nie zostały zapewnione.

9. Oceniając materiał dowodowy poszczególnych postępowań należy mieć na względzie, że przygotowanie do przestępstwa z art. 165 § 1 k.k. jest również karalne zgodnie z art. 168 k.k. Należy więc każdorazowo badać ujawnione okoliczności również w kontekście wypełnienia znamion tego przestępstwa.
10. W zależności od charakteru prowadzonego postępowania, jednak szczególnie w przypadkach spraw, których przedmiotem pozostaje obrót produktami leczniczymi prowadzony na dużą skalę lub przy użyciu wielu podmiotów, ustalenia powinny być ukierunkowane również na okoliczności związane z istnieniem struktury organizacyjnej, w rozumieniu art. 258 § 1 k.k., w ramach której mogło dochodzić do zachowań wypełniających znamiona przestępstwa.
11. Mając na uwadze, że proceder „odwrotnego łańcucha dystrybucji leków” najczęściej jest podejmowany przez sprawców w celu osiągnięcia korzyści majątkowej i to w sposób stały, oceniając występujące w konkretnych stanach faktycznych okoliczności należy również każdorazowo brać pod uwagę kwalifikację prawną uwzględniającą przesłankę uczynienia sobie przez sprawcę z popełnienia przestępstwa stałego źródła dochodu zgodnie z treścią art. 65 § 1 k.k. jak również przy przyjęciu przestępstwa z art. 271 § 1 k.k. typ kwalifikowany z § 3 tego przepisu.
12. Ustalając faktyczny przebieg transakcji pomiędzy apteką, a podmiotem leczniczym prowadzonym łącznie, w ramach jednej formy działalności gospodarczej, wraz hurtownią farmaceutyczną, w szczególności w kontekście ustalenia świadomości osób zbywających produkty lecznicze w ramach apteki odnośnie okoliczności, czy leki są sprzedawane na potrzeby podmiotu leczniczego, czy też na

rzecz hurtowni, w celu wprowadzenia ich do dalszego obrotu, należy obok innych okoliczności brać również pod uwagę brzmienie przepisów *rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 roku w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym oraz wykazu produktów leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych, ratujących życie* (Dz. U. z 2011 r. Nr 18 poz. 94) oraz *ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej* (Dz.U.2018.160 j.t.), w szczególności w zakresie w jakim dotyczą rodzaju działalności przewidzianej dla przychodni oraz charakterystyki świadczonych usług (art. 12 ust. 3 ustawy w zw. z art. 10 i 11 ustawy), w kontekście przydatności przekazywanych leków (zarówno rodzajowej jak i ilościowej) do prowadzonej przez dany podmiot działalności leczniczej.

13. W przypadku stwierdzenia, iż podmiot leczniczy nabywał leki, które nie były wykorzystywane w toku działalności leczniczej, w oparciu o przepisy powyższej ustawy, należy każdorazowo rozważać zainicjowanie kontroli podmiotu leczniczego pod względem zgodności jego działania z prawem lub medycznym przez właściwych wojewodów (art. 118 i art. 119 ustawy).

14. W toku prowadzonych spraw należy dążyć do ustalenia, czy pomiędzy podmiotami uczestniczącymi w mechanizmie „odwrotconego łańcucha dystrybucji leków”, w tym pomiędzy aptekami, hurtowniami i podmiotami leczniczymi doszło do porozumienia, dotyczącego sprzedaży leków nierefundowanych ze znacznie zawyżoną ceną obok produktów refundowanych, dla których obowiązywała cena urzędowa z ograniczoną marżą, wynikającą z przepisów *ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych* (Dz.U.2015.345 z późn. zm.). Znacznie zawyżona cena leków nierefundowanych może bowiem stanowić korzyść apteki uzyskiwaną za ryzyko udziału w odwróceniu klasycznego obrotu. W celu ustalenia tej okoliczności należy dążyć do:

- a. przeprowadzenia analizy przepływów finansowych oraz dokumentacji obrazującej przeprowadzone transakcje w kontekście ustalenia, czy doszło do sprzedaży o wyżej wskazanej charakterystyce;
 - b. zabezpieczenia danych na nośnikach elektronicznych podmiotów i osób biorących udział w odwróceniu „łańcucha dystrybucji” oraz ich oględzin pod kątem zapisów dotyczących uzgodnień pomiędzy stronami transakcji, wskazujących jakiemu zawyżeniu miał podlegać lek nierefundowany sprzedawany obok refundowanego zgodnie z porozumieniem istniejącym pomiędzy nabywającymi leki w mechanizmie tzw. „odwróconego łańcucha dystrybucji leków” i zbywającymi je aptekarzami.
15. W trakcie prowadzonych postępowań należy dążyć do ustalenia sposobu transportu i przechowywania leków po transakcjach odwracających „łańcuch dostaw”, w tym gdzie i w jakich warunkach leki te były faktycznie transportowane i przechowywane – w kontekście wypełnienia znamion z art. 165 § 1 pkt 5 k.k.
16. Czynności zmierzające do ustalenia transportu leków lub prześledzenia ścieżki sprzedaży produktów leczniczych winno uwzględniać finalnych odbiorców produktów leczniczych, w tym tych mających swoje siedziby za granicą, w kontekście oceny prawidłowości prowadzenia obrotu również przez te podmioty.
17. Konstruując postanowienia o przedstawieniu zarzutów należy w opisie czynów wskazywać ilość, wartość oraz rodzaj produktów leczniczych będących przedmiotem przestępstwa, albowiem jest to niezbędne dla prawidłowej oceny stopnia społecznej szkodliwości czynu, a także ustalenia rozmiaru osiągniętej korzyści majątkowej z popełnionego przestępstwa.
18. W związku z tym, iż głównym motywem sprawców przestępstw związanych „odwróconym łańcuchem dystrybucji leków” jest osiągnięcie korzyści majątkowej z tytułu sprzedaży produktów leczniczych za granicą, każdorazowo w toku prowadzonych postępowań, należy dążyć do ustalenia rozmiaru korzyści jaką osiągnęły poszczególne podmioty i osoby z popełnionego przestępstwa oraz

dokonać profilowania majątkowego sprawców, w celu zabezpieczenia składników majątkowych, przede wszystkim takich, które stanowią korzyść osiągniętą z przestępstwa. Przy spełnieniu warunków określonych w § 2 art. 45 k.k. niezbędne pozostaje również każdorazowe rozważenie podstaw do zastosowania zabezpieczenia na poczet przypadku korzyści przy zastosowaniu tzw. „konfiskaty rozszerzonej”.

19. Mając na względzie zasady ekonomiki procesowej oraz dążenie do jak najszybszego i najefektywniejszego prowadzenia postępowań karnych, których przedmiotem pozostaje mechanizm „odwróconego łańcucha dystrybucji leków”, należy, co do zasady, rozpatrywać w toku jednego postępowania całokształt transakcji podejmowanych w ramach podmiotu gospodarczego prowadzącego jednocześnie podmiot leczniczy i hurtownię farmaceutyczną lub kilku podmiotów tego rodzaju, w których występują powiązania osobowe, bądź też całokształt transakcji podejmowanych przez podmioty prowadzące apteki, które brały udział w „odwróconym łańcuchu dystrybucji leków” na dużą skalę. Postępowania tego typu powinny być prowadzone co najmniej na szczeblu prokuratury okręgowej. Podobnie jak postępowania dotyczące podmiotów wywożących lub zbywających leki za granicę, zarówno w rozumieniu art. 126c u.p.f., jak i art. 126b ust. 3 u.p.f.

20. W przypadku prowadzenia postępowania dotyczącego działania jednego lub kilku podmiotów prowadzących jednocześnie podmiot leczniczy i hurtownię farmaceutyczną należy uwzględniać konsekwencje wynikające z zakwalifikowania poszczególnych zdarzeń dotyczących osób działających w ramach aptek lub punktów aptecznych przy przyjęciu kwalifikacji prawnej z art. 12 k.k. w przypadku, gdy apteki dokonywały transakcji na rzecz kilku różnych podmiotów. W związku z powyższym należy rozważać istnienie podstaw do zakwalifikowania danego zdarzenia jako ciągu przestępstw w rozumieniu art. 91 § 1 k.k., a w przypadku przyjęcia, że zachowanie sprawcy wypełnia znamiona z art. 12 k.k. każdorazowo należy ocenić tożsamość zamiaru, który

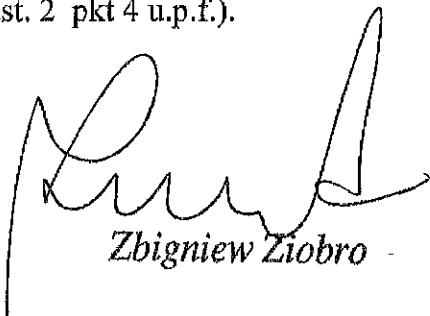
sprawca wykonuje, a nie tylko podobieństwo czynów, czy wykorzystanie takiej samej sposobności.

21. W celu uniknięcia negatywnych konsekwencji związanych z uznaniem poszczególnych zdarzeń za *res iudicata* niezbędne jest kontynuowanie bieżącej koordynacji postępowań, których przedmiotem pozostają działania podejmowane w ramach tych samych aptek w szczególności w zakresie podejmowanych czynności procesowych jak np. przeszukania, czy zatrzymania rzeczy, treści ogłaszanych postanowień o przedstawieniu zarzutów, a przede wszystkim zakresu zarzutów w kierowanych do sądów aktach oskarżenia.

22. Referenci poszczególnych spraw winni każdorazowo zgłaszać fakt kierowania aktu oskarżenia w sprawach o „odwrócony łańcuch dystrybucji leków” właściwemu koordynatorowi, który winien ustalić, czy zakres ogłoszonych w sprawie zarzutów nie koliduje z przedmiotem innych postępowań przygotowawczych.

23. W toku postępowania jurysdykcyjnego, proponowane przez prokuratora wnioski o wymiar kary w sprawach dotyczących „odwróconego łańcucha dystrybucji leków” powinny odzwierciedlać wysoki stopień szkodliwości tego rodzaju czynów, stanowiących istotne zagrożenie dla ochrony zdrowia publicznego.

24. W przypadku stwierdzenia naruszenia przepisów art. 86a, 78b u.p.f. lub innych określonych w/w ustawą, należy każdorazowo rozważyć zasadność zainicjowania postępowań administracyjnych, związanych z cofnięciem zezwolenia na prowadzenie apteki lub hurtowni, w ramach której doszło do naruszenia w/w przepisów ustawy (art. 103 ust. 1 pkt 2 u.p.f., art. 81 ust. 2 pkt 4 u.p.f.).



Zbigniew Ziobro