



Minister Zdrowia

Warszawa, 07 lipca 2019

PLO.073.39.2019.TL.1

Pan
Bartłomiej Chmielowiec
Rzecznik Praw Pacjenta
ul. Młynarska 46
01-171 Warszawa

Szanowny Panie Rzeczniku,

W odpowiedzi na pismo z 19 czerwca 2019 r., znak: RzPP-DSD.420.98.2019.AGL, dotyczące wpływu wejścia w życie *ustawy z dnia 26 kwietnia 2019 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw* (dalej również jako: „**ustawa z dnia 26 kwietnia 2019 r.**”) na możliwość nabywania produktów leczniczych w aptekach ogólnodostępnych przez domy pomocy społecznej lub organizacje pożytku publicznego, Minister Zdrowia przedstawia następujące wyjaśnienia.

Na wstępie należy podkreślić, że przed wejściem w życie ustawy z dnia 26 kwietnia 2019 r. domy pomocy społecznej, szkoły, organizacje pożytku publicznego oraz analogiczne podmioty nie były uprawnione do nabycia produktu leczniczego w aptecce ogólnodostępnej, rozumianego jako przeniesienie prawa własności między podmiotem prowadzącym aptekę a taki podmiot, np. ramach umowy sprzedaży. Zgodnie bowiem z przepisem art. 87 ust. 2 pkt 1 u.p.f., apteki ogólnodostępne przeznaczone są do **zaopatrywania ludności** w produkty lecznicze, leki apteczne, leki recepturowe, wyroby medyczne i inne artykuły, o których mowa w art. 86 ust. 8 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (dalej również jako: „**ustawa – Prawo farmaceutyczne**” lub „**u.p.f.**”). Przedmiotowy przepis w jego przywołanym brzmieniu

obowiązuje od 1 października 2002 r., tj. od dnia wejścia w życie ustawy – Prawo farmaceutyczne. Zgodnie natomiast z przepisami regulującymi zasady prowadzenia obrotu produktami leczniczymi, podmioty nie będące pacjentami są – co do zasady – zaopatrywane przez hurtownie farmaceutyczne (art. 78 ust. 1 pkt 3 u.p.f. oraz przepisy wydane na podstawie art. 78 ust. 2 u.p.f.). Rola apteki jako podmiotu prowadzącego obrót detaliczny produktami leczniczymi w celu zaopatrywania osób fizycznych została więc systemowo określona już na etapie projektowania ustawy – Prawo farmaceutyczne.

Do wejścia w życie ustawy z dnia 26 kwietnia 2019 r. jedynym wyjątkiem od zasady zaopatrywania przez apteki ogólnodostępne wyłącznie osób fizycznych była instytucja zapotrzebowania, regulowana obecnie w przepisach art. 96 ust. 1-2i ustawy – Prawo farmaceutyczne. Przedmiotowa instytucja pozwalała podmiotom niebędącym pacjentami a wskazanym w przepisie ustawy na zaopatrywanie się w produkty lecznicze w aptece ogólnodostępnej na zasadach określonych w ustawie. Do dnia 12 grudnia 2015 r. ustawa – Prawo farmaceutyczne wskazywała, że z zapotrzebowania mogą korzystać uprawnione jednostki organizacyjne lub osoby fizyczne uprawnione na podstawie odrębnych przepisów. Z dniem wejścia w życie ustawy z dnia 9 października 2015 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1991), tj. z dniem 12 grudnia 2015 r., katalog podmiotów uprawnionych do wystawiania zapotrzebowań został ograniczony do podmiotów wykonujących działalność leczniczą w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej. Od tej daty w ustawie – Prawo farmaceutyczne nie było więc przepisów, które wskazywałyby na możliwość nabycia (przeniesienia prawa własności) produktów leczniczych w aptecę ogólnodostępnej przez podmioty inne niż pacjent lub podmiot wykonujący działalność leczniczą. Mając natomiast na uwadze regulację przepisu art. 65 ust. 1 u.p.f., zgodnie z którym obrót produktami leczniczymi może być prowadzony tylko na zasadach określonych w ustawie, należy uznać, że wyłącznie te dwie kategorie podmiotów były uprawnione do nabycia produktów leczniczych w aptecę ogólnodostępnej.

Mając na uwadze powyższe, należy więc wskazać, że wejście w życie przepisu art. 86a u.p.f. w brzmieniu nadanym ustawą z dnia 26 kwietnia 2019 r., nie tylko nie ograniczyło uprawnień podmiotów innych niż pacjenci w zakresie nabywania produktów leczniczych w aptekach ogólnodostępnych, ale wręcz je poszerzyło (*vide*: art. 86a ust. 1 pkt 4 i ust. 3 u.p.f.).

Osobna od zagadnienia przeniesienia prawa własności produktu leczniczego z apteki na dom pomocy społecznej, szkołę lub organizację pożytku publicznego, jest kwestia nabycia przez te podmioty produktów leczniczych w imieniu i na rzecz pacjenta lub refundacja *post factum* kosztów poniesionych przez pacjentów w związku z nabyciem produktów leczniczych w aptece. Ustawa – Prawo farmaceutyczne, zarówno przed jak i po 6 czerwca 2019 r., w żaden sposób nie ograniczała prawa tych podmiotów do prowadzenia określonej powyżej działalności. Przepis art. 86a u.p.f. oraz korespondujące z nim przepisy karne, nie dotyczą bowiem sytuacji, w której podmiot inny niż pacjent lub pomiot wykonujący działalność leczniczą finansuje nabycie produktów leczniczych przez podmiot uprawniony, nie stając się jednocześnie właścicielem nabywanych produktów leczniczych. Należy również podkreślić, że transakcja, w której obok nabywcy/odbiorcy i sprzedającego występuje również podmiot trzeci (płatnik) może zostać udokumentowana przez wystawienie faktury VAT. Co więcej, zgodnie z art. 106b ust. 3 pkt 1 ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług, na żądanie nabywcy towaru lub usługi podatnik jest obowiązany wystawić fakturę dokumentującą czynności, o których mowa w ust. 1 pkt 1 (sprzedaż, a także dostawę towarów i świadczenie usług), z wyjątkiem czynności, o których mowa w art. 19a ust. 5 pkt 4 (dostawa energii), oraz otrzymanie całości lub części zapłaty przed wykonaniem tych czynności, z wyjątkiem przypadku, gdy zapłata dotyczy wewnątrzwspólnotowej dostawy towarów – jeżeli obowiązek wystawienia faktury nie wynika z ust. 1. Dopuszczalne i prawnie zabezpieczone jest zatem dokumentowanie przy zastosowaniu faktury VAT dozwolonych przepisami ustawy – Prawo farmaceutyczne działań domów pomocy społecznej i innych organizacji/jednostek, których działalność polega na nabywaniu produktów leczniczych w imieniu i na rzecz pacjentów i/lub zwrot kosztów przeznaczonych na nabycie takich produktów poniesionych przez pacjentów.

Wydaje się, że wątpliwości co do zakresu stosowania art. 86a u.p.f. powstałe po stronie osób działających z ramienia domów pomocy społecznej lub organizacji pożytku publicznego, wynikają ze stosowania nieprawidłowej praktyki w zakresie wystawiania faktur VAT. Z informacji uzyskanych przez Ministra Zdrowia wynika bowiem, że częstą sytuacją było m.in. realizowanie recept imiennych wystawionych na podopiecznych tych placówek poprzez nabycie produktów leczniczych, a następnie udokumentowanie takiej transakcji na fakturze, na której jako nabywcę wskazywano dany podmiot (lub jednostkę samorządu terytorialnego w przypadku finansowania działalności np. domu dziecka przez tę jednostkę). Taka faktura nie dokumentuje faktycznego przebiegu transakcji. Jak wskazano bowiem powyżej, podmiot sprawujący opiekę nad pacjentem, inny niż podmiot

wykonujący działalność leczniczą, a tym bardziej jednostka samorządu terytorialnego, nie jest uprawniona do nabycia we własnym imieniu produktu leczniczego w aptece ogólnodostępnej. Jest to szczególnie istotne w przypadku produktów leczniczych wydawanych wyłącznie na receptę i przepisanych na imiennej receptce na konkretnego pacjenta. Niedopuszczalne jest bowiem zrealizowanie recepty w aptece ogólnodostępnej, którego skutkiem będzie przeniesienie prawa własności produktu leczniczego przepisanego na receptce na podmiot inny niż wskazany na niej pacjent. Nabycie takiego produktu może oczywiście dokonać inna osoba działająca w imieniu i na rzecz pacjenta na podstawie stosownego umocowania, niemniej jednak przeniesienie prawa własności produktu leczniczego następuje wyłącznie na linii apteka ogólnodostępna – pacjent wskazany na receptce.

W ocenie Ministra Zdrowia problem ze stosowaniem przepisu art. 86a u.p.f. ma więc charakter pośredni, tj. *de facto* dotyczy nieprawidłowej praktyki stosowania przepisów dot. podatku od towarów i usług w zakresie dotyczącym wystawiania faktur VAT dokumentujących transakcje nabywania produktów leczniczych w imieniu i na rzecz pacjentów przez podmioty takie jak domy pomocy społecznej lub organizacje pożytku publicznego.

Niezależnie od powyższego, Minister Zdrowia informuje, że w wyniku analizy brzmienia art. 86a ust. 1 pkt 4 u.p.f. dotyczącego nabywania przez podmioty nie będące pacjentami lub podmiotami wykonującymi działalność leczniczą produktów leczniczych we własnym imieniu (nie wyłącznie na rzecz pacjenta) doszedł on do wniosku, że stosunkowo rygorystyczne ograniczenie asortymentu produktów leczniczych możliwych do nabycia przez takie podmioty, nie jest niezbędne do osiągnięcia celów ustawy, tj. zapobiegania patologii na rynku farmaceutycznym, ze szczególnym uwzględnieniem tzw. odwróconego łańcucha dystrybucji. Jak już wskazano powyżej, obecne brzmienie przedmiotowego przepisu stanowi rozszerzenie uprawnień rzeczonych podmiotów w zakresie nabywania produktów leczniczych w aptece ogólnodostępnej i dopuszcza nabycie produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu pozaaptecznego w sklepach ogólnodostępnych lub sklepach specjalistycznego zaopatrzenia medycznego. Minister Zdrowia skierował do prac legislacyjnych projekt ustawy, w którym przewidziano rozszerzenie katalogu tych produktów o wszystkie produkty lecznicze wydawane bez recepty (OTC), z wyłączeniem produktów zawierających substancje psychoaktywne określone w przepisach wydanych na podstawie art. 71a ust. 5 u.p.f. (obecnie: pseudoefedryna, kodeina oraz dekstrometorfan).

W przypadku wejścia w życie projektu w takim kształcie, ustawa – Prawo farmaceutyczne będzie dopuszczała nabywanie przez podmioty takie jak domy pomocy społecznej lub organizacje pożytku publicznego produktów leczniczych dostępnych bez recepty, z wyłączeniem produktów zawierających substancje psychoaktywne, zarówno w imieniu i na rzecz pacjentów, jak również we własnym imieniu. Nabywanie przez te podmioty produktów leczniczych dostępnych wyłącznie na receptę będzie natomiast dokonywane na zasadach dotychczasowych, tj. wyłącznie w imieniu i na rzecz pacjentów pozostających pod ich opieką, w oparciu o imienne recepty.

Z wyrazami szacunku,

Maciej Miłkowski

Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/