



**RZECZPOSPOLITA POLSKA
PROKURATOR GENERALNY**

Warszawa, dnia 17/11 2024 r.

1001-1.024.42.2024

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

W związku z negatywnymi skutkami, jakie za sobą niesie proceder związany z pozyskiwaniem z rynku detalicznego produktów leczniczych, w celu ich sprzedaży zamiast pacjentom, podmiotom zagranicznym po cenie znacznie wyższej aniżeli ceny krajowe – określane 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. z 2024 r. poz. 390) przekazuję poniższe wytyczne w celu zapewnienia jak najdalej idącej skuteczności prowadzonych postępowań oraz dążenia do wyeliminowania ewentualnych nieprawidłowości.

Szczególnie istotne jest 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.

W toku prowadzonych spraw należy uwzględniać fakt, iż 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.

Dodatkowo pamiętać należy, że wprowadzona *ustawą z dnia 26 kwietnia 2019 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw* (Dz. U. z 2019 r. poz. 959), dalej określana jako *ustawa o zmianie Prawa farmaceutycznego*, nowelizacja *ustawy z dnia 6 września 2011 r. Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. z 2024 r. poz. 686), dalej określana jako *Prawo farmaceutyczne*, doprowadziła do zmiany zasad penalizacji zachowań polegających na odwróceniu klasycznego łańcucha dystrybucji leków i objęcia nią wszystkich etapów i rodzajów podmiotów biorących udział w tym procederze.

Poza tym *ustawa o zmianie Prawa farmaceutycznego* wprowadziła również określone zakazy dotyczące podmiotów leczniczych.

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

1. W związku ze zmianami *Prawa farmaceutycznego*, wprowadzonymi *ustawą z dnia 9 kwietnia 2015 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw* (Dz. U. z 2015 r. poz. 788, ze zm.), która weszła w życie w dniu 12 lipca 2015 r., oraz *ustawą o zmianie Prawa farmaceutycznego*, która weszła w życie w dniu 6 czerwca 2019 r. – czynny polegające na zbyciu produktów leczniczych przez apteki lub punkty apteczne innym podmiotom, aniżeli określone w art. 86a *Prawa*

farmaceutycznego, 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 r., każdorazowo winny być rozpatrywane w kontekście wypełnienia znamion z art. 126b *Prawa farmaceutycznego* w brzmieniu obowiązującym uprzednio, a w przypadku czynów popełnionych po dniu 6 czerwca 2019 r. z art. 126b ust 1 *Prawa farmaceutycznego* 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 r. winny być każdorazowo rozpatrywane w kontekście wypełnienia znamion przestępstwa z art. 126b ust. 2 *Prawa farmaceutycznego* w obecnym brzmieniu, natomiast zachowania osób reprezentujących nabywcę leków – przeważnie hurtowni farmaceutycznych, również za pośrednictwem podmiotów leczniczych – podjętych po 12 lipca 2015 r., a przed 6 czerwca 2019 r., winno podlegać ocenie prawnokarnej w kontekście wypełnienia, znamion przestępstwa stanowiącego formy zjawiskowe art. 126b *Prawa farmaceutycznego*, 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 *Prawa farmaceutycznego*.
3. Czyny popełnione po dniu 6 czerwca 2019 r., 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 *Prawa farmaceutycznego*),

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 *Prawa farmaceutycznego*.

4. Czyny polegające na wywozie lub zbyciu produktów leczniczych zagrożonych brakiem dostępności na terenie Rzeczypospolitej Polskiej (zgodnie z wykazem ogłaszającym w obwieszczeniu Ministra Zdrowia na podstawie art. 37av ust. 14 *Prawa farmaceutycznego*) z naruszeniem procedury określonej w art. 37av ust. 1 i ust. 3 *Prawa farmaceutycznego* (niezgłoszenie wywozu lub zbycia albo wywóz lub zbycie wbrew sprzeciwowi Głównego Inspektora Farmaceutycznego), popełnione po 6 czerwca 2019 r., winny być każdorazowo rozpatrywane w kontekście wypełnienia znamion z art. 126c ust. 1 *Prawa farmaceutycznego*, 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 *Prawa farmaceutycznego*.
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 *Prawa farmaceutycznego*, pochodziły z rynku detalicznego (zostały wprowadzone do dalszego obrotu w wyniku naruszenia zakazów i nakazów określonych w art. 86a, art. 87 lub art. 78b *Prawa farmaceutycznego*) i jednocześnie zostały zbyte lub wywiezione poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z naruszeniem procedury określonej w art. 37av ust. 1 i ust. 3 *Prawa farmaceutycznego*, polegającej na zgłoszeniu Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu faktu zbycia lub wywozu – czyny takie winny być rozpatrywane zarówno w kontekście art. 126b ust. 3 i 5 *Prawa farmaceutycznego* jak i art. 126c *Prawa farmaceutycznego* przy przyjęciu zbiegu kumulatywnego.

6. W związku ze zmianami *Prawa farmaceutycznego*, wprowadzonymi *ustawą z dnia 1 marca 2018 r. o zmianie niektórych ustaw w związku z wprowadzeniem e-recepty* (Dz. U. z 2018 r. poz. 697, ze zm.), która weszła w życie w dniu 18 kwietnia 2018 r., dotyczącymi brzmienia art. 96 *Prawa farmaceutycznego*, 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. W toku postępowań przygotowawczych, których przedmiotem jest 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.

8. 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.
9. 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.
10. Mając na uwadze, że proceder odwróconego 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.
11. Ustalając faktyczny przebieg transakcji pomiędzy apteką, a podmiotem leczniczym prowadzonym łącznie, w ramach jednej formy działalności gospodarczej, wraz z 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 2020 r. poz. 1772) oraz *ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej* (Dz.U. z 2024 r. poz. 799, ze zm.), dalej określanej jako *ustawa o działalności leczniczej*, w szczególności w zakresie w jakim dotyczą rodzaju działalności przewidzianej dla przychodni oraz charakterystyki świadczonych usług (art. 12 ust. 3 w zw. z art. 10 i 11 *ustawy o działalności leczniczej*), w kontekście przydatności przekazywanych leków (zarówno rodzajowej jak i ilościowej) do prowadzonej przez dany podmiot działalności leczniczej.

12. 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 119 *ustawy o działalności leczniczej*).
13. W toku prowadzonych spraw należy dążyć do ustalenia, czy pomiędzy podmiotami uczestniczącymi w mechanizmie odwróconego 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. z 2023 r. poz. 826, ze 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 odwróconego łańcucha dystrybucji leków i zbywającymi je aptekarzami.

14. 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.

15. Czynności zmierzające do ustalenia transportu leków lub prześledzenia ścieżki sprzedaży produktów leczniczych winny uwzględniać finalnych odbiorców produktów leczniczych, w tym tych mających swoje siedziby za granicą, w kontekście oceny prawidłowości prowadzenia obrotu również przez te podmioty.

16. 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.

17. W związku z tym, iż głównym motywem sprawców przestępstw związanych z odwróconym łańcuchem dystrybucji leków jest osiągnięcie korzyści majątkowej z tytułu sprzedaży produktów leczniczych za granicę, 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 art. 45 § 2 k.k., niezbędne pozostaje również każdorazowe rozważenie podstaw do zastosowania zabezpieczenia na poczet przypadku korzyści przy zastosowaniu tzw. konfiskaty rozszerzonej.
18. 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.
19. 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 § 1 k.k. w przypadku, gdy apteki dokonywały transakcji na rzecz kilku różnych podmiotów. W związku z powyższym w przypadku przyjęcia, że zachowanie sprawcy wypełnia znamiona z art. 12 § 1 k.k. każdorazowo należy ocenić tożsamość zamiaru towarzyszącego sprawcy w zakresie współpracy z poszczególnymi nabywcami produktów leczniczych, a nie tylko podobieństwo czynów, czy wykorzystanie takiej samej sposobności.

20. W celu uniknięcia negatywnych konsekwencji związanych z uznaniem poszczególnych zdarzeń za *res iudicata* niezbędne jest prowadzenie bieżącej koordynacji postępowań, których przedmiotem pozostają działania podejmowane w ramach tych samych aptek w szczególności w zakresie treści ogłaszanych postanowień o przedstawieniu zarzutów, a przede wszystkim zakresu zarzutów w kierowanych do sądów aktach oskarżenia.
21. 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.
22. W przypadku stwierdzenia naruszenia przepisów art. 86a, 78b *Prawa farmaceutycznego* lub innych określonych tą 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 *Prawa farmaceutycznego*), a w przypadku prawomocnego skazania farmaceuty za przestępstwo polegające na odwróconym łańcuchu dystrybucji leków, należy każdorazowo rozważyć zasadność zainicjowania postępowania administracyjnego związanego z pozbawieniem prawa wykonywania zawodu farmaceuty, zgodnie z art. 21

ust. 1 pkt 4 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty (Dz. U. z 2024 r. poz. 676, ze zm.).

23. Tracą moc wytyczne Prokuratora Generalnego w sprawie zasad prowadzenia postępowań przygotowawczych o przestępstwa związane z mechanizmem tzw. „odwróconego łańcucha dystrybucji leków” z dnia 17 września 2019 r., PK VII PG 420.1.2017, a także odnoszące się do tej problematyki zalecenia zawarte w piśmie Dyrektora Departamentu do Spraw Przestępczości Gospodarczej z dnia 6 września 2016 r., PK VII Ko 224.2016, oraz polecenia zawarte w piśmie Prokuratora Krajowego z dnia 5 czerwca 2017 r., PK I BP 024.9.2017.

24. Niniejsze wytyczne wchodzi w życie z dniem podpisania.

PROKURATOR GENERALNY

Adam Bodnar
Adam Bodnar

