

Związek Aptek Franczyzowych

ul. Sosnowa 25

14-200 Łąwa

tel. 508194346

zaf@zaf.org.pl

<https://zaf.org.pl>

Główny Inspektorat Farmaceutyczny

ul. Senatorska 12

00-082 Warszawa

e-mail: gif@gif.gov.pl

**STANOWISKO
ZWIĄZKU APTEK FRANCZYZOWYCH
w sprawie projektu Strategii Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej na lata 2022-2025**

Szanowni Państwo!

W związku z opublikowaniem w dniu 3 stycznia br. na stronie internetowej Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego projektu Strategii Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej na lata 2022-2025 (dalej: „**Projekt**” lub „**Strategia**”), Związek Aptek Franczyzowych (dalej: „**ZAF**”) przedstawia poniżej uwagi do Projektu.

ZAF pozytywnie ocenia inicjatywę związaną z opracowaniem Projektu, w tym w szczególności podjęcie próby systemowego podejścia do analizy koniecznych zmian w funkcjonowaniu Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej („**PIF**”, „**Organ**”).

Słusznym również jest – w ocenie ZAF – podjęcie próby dokonania przeglądu istniejącej sytuacji oraz pojawiających się wyzwań z perspektywy pacjentów, interesariuszy, procesów wewnętrznych oraz rozwoju.

1. Uwagi ogólne

ZAF popiera nie tylko samą inicjatywę opracowania Projektu, ale przede wszystkim podejmowanie przez Inspekcję dalszych kroków w oparciu o Strategię, zmierzających do jej efektywnego wdrożenia. Reprezentując przedsiębiorców prowadzących apteczny obrót detaliczny, ZAF będzie wspierać każde działania, mające na celu zbudowanie skutecznej, nowoczesnej i szybko realizującej swe działania Inspekcji, otwartej na dialog z interesariuszami, ale też transparentnej, niezależnej i nieulegającej naciskom wybranych organizacji branżowych.

Sprawowanie właściwego nadzoru nad interesariuszami, wskazane w Projekcie, jako kluczowy element misji Inspekcji, będzie łatwiejsze w sytuacji, gdy zarówno Inspekcja jak i interesariusze, będą, z zaufaniem do drugiej strony, funkcjonować w oparciu o znane obydwu stronom interpretacje obowiązujących przepisów prawa, w przypadkach, gdy są one niejasne lub kontrowersyjne.

W tym kontekście niezwykle ważna jest transparentność w podejmowaniu decyzji przez organy PIF, w oparciu o jednoznacznie interpretowane przepisy prawa oraz powszechnie znane interesariuszom, jednolite podejście Inspekcji Farmaceutycznej do analogicznych stanów faktycznych. Przyjęcie tej zasady sprzyjałoby umacnianiu poczucia zaufania podmiotów działających na rynku do organów Inspekcji, co byłoby zgodne z ogólnymi zasadami prowadzenia postępowania administracyjnego,

wyrażonymi w ustawie Kodeks postępowania administracyjnego. **Należy więc w Projekcie mocniej uwzględnić parametr transparentności, który wydaje się być kluczowy do budowania, poprzez wzrost zaufania, silnej pozycji PIF w postrzeganiu interesariuszy.** Wymaga to też zbudowania odpowiednich rozwiązań oraz mierników, które pozwolą ten parametr skutecznie budować.

2. Uwagi szczegółowe

2.1. Misja oraz Wizja Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej

Warto w tym miejscu wzmocnić przekaz, że to pacjenci są ostatecznymi i najważniejszymi beneficjentami sprawnego i skutecznego działania PIF. Każde bowiem działanie Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej – np. wydanie zezwolenia na prowadzenie apteki, czy też jego cofnięcie oraz czas w jakim takie decyzje są podejmowane ma ostateczny wpływ na bezpośredni (bezwzględny dostęp do lokalnej apteki) oraz pośredni (oferowane ceny i dostępność ze względu na odpowiedni poziom konkurencji między aptekami na lokalnym rynku) poziom dostępności leków.

Bezpieczeństwo lekowe kraju to przede wszystkim najlepszy możliwy dostęp polskich pacjentów do leków. Z punktu widzenia ZAF zapewnienie tego bezpieczeństwa to też każde działanie, które poprawi między innymi dostęp pacjentów do najlepszych jakościowo, najlepiej zaopatrzonych placówek, podnoszących skutecznie poziom konkurencji na lokalnych rynkach.

2.2. Definicja „Interesariuszy”

Zwracamy uwagę, że definicja „Interesariuszy” zawarta na str. 7-8 Projektu, powinna zostać rozszerzona o „przedsiębiorców prowadzących apteki ogólnodostępne lub punkty apteczne”. Wśród „Interesariuszy” wymienieni są w chwili obecnej m.in. „przedsiębiorcy prowadzący hurtownie farmaceutyczne lub pośrednictwo w obrocie hurtowym produktami leczniczymi”. Biorąc pod uwagę kompetencje ustawowe Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej, wymienienie podmiotów prowadzących apteki ogólnodostępne jedynie w punkcie „inne podmioty będące stronami postępowań administracyjnych” wydaje się być nieuzasadnione.

2.3. Perspektywa Interesariusza w ramach analizy SWOT

W odniesieniu do zawartego na str. 9-10 opisu „Perspektyw Interesariusza” podkreślamy konieczność wypracowania bardziej efektywnych narzędzi w zakresie komunikacji PIF z Interesariuszami. **Niestety w chwili obecnej nie możemy zgodzić się ze stwierdzeniem, że „wypracowane kanały komunikacji z interesariuszem” należałoby zaliczyć do „Mocnych stron z perspektywy interesariusza”.**

Wręcz przeciwnie, ZAF jest zdania, że szczególnie na tym polu należy szukać dalszych rozwiązań, które pozwoliłyby na poprawę komunikacji pomiędzy organami Inspekcji a Interesariuszami. Poddajemy pod rozwagę możliwość organizowania w przyszłości cyklicznych spotkań pomiędzy przedstawicielami PIF a przedsiębiorcami działającymi na rynku, w trakcie których istniałaby możliwość omawiania najbardziej istotnych z punktu widzenia prowadzenia działalności aspektów, w oparciu o przepisy prawa i zasady stosowane przez PIF. Można również rozważyć możliwość uruchomienia na stronie internetowej GIF modułu zadawania pytań i odpowiedzi (Q&A), za pośrednictwem którego

działające na rynku podmioty mogłyby zwracać się z zapytaniami o praktykę PIF w określonych sprawach, w ramach ustawowych kompetencji.

W tym miejscu ZAF zwraca uwagę, że w chwili obecnej – poza możliwością wystąpienia do GIF z wnioskiem o wydanie interpretacji indywidualnej na podstawie art. 34 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – brak jest innych, skutecznych, możliwości skomunikowana się z przedstawicielami PIF w celu uzyskania informacji na temat wykładni przepisów prawa stosowanej przez organy Inspekcji.

Z perspektywy interesariuszy poprawa poziomu komunikacji to nie tylko rozwój jej kanałów, ale przede wszystkim poprawa jej jakości. Podniesienie jakości komunikacji poprzez wzajemne partnerskie traktowanie się podmiotów i przedstawicieli PIF pozwoli na pewno skuteczniej, szybciej, z większym zrozumieniem i zaufaniem prowadzić postępowania czy załatwiać sprawy.

ZAF wnioskuję też o uwzględnienie w projekcie wdrożenia w najszybszym możliwym terminie zasad umożliwiających mediację pomiędzy PIF, a Interesariuszami. Na pewno pozwoli to, poprzez poznanie punktów widzenia każdej ze stron, na skuteczniejsze działanie Inspekcji, lepsze dostosowanie się Interesariuszy do wymagań PIF oraz większe zaufanie do Organu. Na tak skomplikowanym i wrażliwym na zmiany rynku jakim jest rynek apteczny, mediacje wydają się być niezbędnym narzędziem, które pomoże w większym stopniu pozytywnie, z perspektywy przedsiębiorców, prowadzić postępowania administracyjne.

2.4. Monitorowanie realizacji celów

W zakresie celu określonego jako „Wzrost nadzoru nad dostępnością do produktów leczniczych” **warto też wprowadzić monitorowanie liczby aptek ogólnodostępnych**, których liczba wciąż spada, pozbawiając, w wielu miejscach, pacjentów łatwego dostępu do produktów leczniczych. **Spadek liczby aptek powoduje powstawanie barier w dostępie do leków**, ważne jest więc by PIF, chcąc zapewnić jak najwyższy poziom dostępności do leków monitorował liczbę aptek w Polsce, ich rozkład nie tylko demograficzny ale i geograficzny. Zaznaczyć tutaj po raz kolejny należy, że barierę w dostępie do leków stanowi nie tylko bezwzględny brak apteki „w okolicy” ale też brak aptek konkurencyjnych co może negatywnie wpłynąć na ceny produktów oraz ich bezpośrednią dostępność (brak konkurencji prowadzi zazwyczaj do wzrostu cen, spadku dostępności i spadku jakości).

Bardzo ważnym problemem w obszarze dostępu do leków jest możliwość wykonania i otrzymania w aptece leku recepturowego. Jak wynika z raportu CEZ oraz NFZ nawet ok. 3 tys. aptek w Polsce może w ogóle nie wykonywać receptury, przez co pacjenci mają utrudniony do niej dostęp. Z tego powodu wydaje się być niezbędnym by PIF monitorował też poziom dostępności do placówek aptecznych, które wykonują recepturę. Pod zastanowienie poddajemy pomysł utworzenia powszechnie dostępnego wykazu z podziałem na apteki typu B (nie wykonujące receptury) oraz apteki recepturę wykonujące.

Jako miernik poprawy obsługi interesariuszy warto wprowadzić skuteczne i powszechne narzędzia do oceny jakości obsługi oraz poziomu komunikacji. W odniesieniu do propozycji w obszarze wprowadzenia mediacji na linii PIF – Interesariusze zasadne wydaje się być też monitorowanie ilości spraw, które odbywały się z ich zastosowaniem.

W tym miejscu warto też zwrócić uwagę na propozycję monitorowania poziomu jednolitej interpretacji przepisów prawa. **W odczuciu ZAF niewystarczającym miernikiem jest badanie**

liczby decyzji wydawanych na podstawie wytycznych GIF. Najlepszym parametrem pozwalającym na ocenę obszaru jednolitej interpretacji przepisów prawa jest badanie i monitorowanie liczby różnych interpretacji w stosunku do wszystkich wydawanych decyzji, a działanie powinno skupić się na skutecznym obniżeniu tego parametru.

2.5. Rozwój ZSMOPL

W części „Cele i mierniki z perspektywy rozwoju” poświęconej rozwojowi ZSMOPL (str. 18 projektu), jako mierniki osiągnięcia celu wskazano m.in. „liczbę zmian wprowadzonych w systemie”. Wydaje się zasadne rozważenie, czy o faktycznym osiągnięciu celu w postaci rozwoju ZSMOPL powinna rzeczywiście przesądzać „liczba wprowadzonych zmian”, czy jednak liczba zmian zwiększających/poprawiających funkcjonalność systemu. O rozwoju systemu ZSMOPL nie może bowiem świadczyć liczba wprowadzonych zmian (mogą to być teoretycznie również zmiany negatywnie wpływające na sposób korzystania z systemu lub jego funkcjonowanie. **Podsumowując, nie liczba zmian lecz ich jakość powinna być miernikiem służącym ocenie osiągnięcia celu.**

Związek Aptek Franczyzowych ma nadzieję, że powyższe uwagi zostaną pozytywnie ocenione przez twórców Projektu oraz uwzględnione w dalszych pracach nad Projektem i jego wdrożeniem. Jednocześnie ZAF pozostaje do dyspozycji w razie pytań czy wątpliwości oraz możliwości dalszej współpracy.

Z wyrazami szacunku,

mgr farm. Mariusz Kisiel



Związek Aptek Franczyzowych