

 Medexpress, 2022-01-10 09:27

## Ewa Krajewska: Liderka na trudne czasy



Franczyza na rynku aptecznym, pionizacja GIF, strategia na nadchodzące lata i podsumowanie roku pracy. M.in. o tym rozmawiamy z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym Ewą Krajewską.

### **Minął rok od objęcia przez Panią Minister stanowiska. Jaki to był rok i z jakimi wyzwaniami musiała się Pani mierzyć?**

To był dla mnie rok pełen ambitnych wyzwań, do których starałam się podejść kompleksowo. Sukcesem jest na pewno powołanie przez ministra zdrowia Zespołu do spraw pionizacji Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej i zaawansowany etap prac, w którym się obecnie znajdujemy. Istotne dla mnie są również wszystkie projekty związane z rozwojem zawodu farmaceuty, w których jako GIF uczestniczymy. Nie jest to wpisane w kompetencje naszego urzędu, ale jest to dla nas dodatkowy cel w zakresie wypracowywania wspólnych rozwiązań i współpracy. Wiem, że farmaceuci czekali na te rozwiązania kilka lat; covid-19 stał się swoistą „trampoliną” dla przedstawicieli zawodów medycznych, dzięki której proces poszerzania kompetencji przebiega sprawniej. Farmaceuci powinni na tym skorzystać najbardziej.

Minister zdrowia powołał Zespół do spraw wypracowania rozwiązań w zakresie farmacji klinicznej oraz działalności farmaceutów w podmiotach leczniczych wraz z wykazem badań diagnostycznych wykonywanych przez farmaceutów. W Zespole mamy zarówno praktyków jak i teoretyków. Pracujemy dynamicznie, więc spodziewam się szybkich i satysfakcjonujących efektów. Osobiście jestem zaangażowana w działania w obszarze opieki farmaceutycznej, przegląd lekowy, szczepienia. Jako GIF konsultowaliśmy wiele projektów, które dziś już są wdrożone. Od początku podchodziliśmy do nich entuzjastycznie, z wiarą, że się powiodą i gotowością do współpracy.

Udało mi się podnieść, bez zwiększenia etatów, gotowość projektową, chociażby przez powołanie nowej komórki organizacyjnej – Biura Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Efektywniej kreujemy politykę informacyjną, prowadzimy projekty komunikacyjne, reagujemy na potrzeby społeczne w obszarze raportów, analiz, strategii. Udało mi się również powołać – pierwszy raz w historii GIF – stanowisko rzecznika prasowego organu.

Do sukcesów zaliczam przestawienie urzędu na tory większej współpracy z innymi jednostkami administracji publicznej. Podpisaliśmy porozumienia z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, z Rzecznikiem Małych i Średnich Przedsiębiorców. Współpracujemy też z wieloma innymi jednostkami, w tym badawczymi i naukowymi, wymieniamy się informacjami i wspomagamy projektowo. Dla mnie jest to niezwykle ważne, bowiem stoję na stanowisku, że współpraca jest zawsze fundamentem efektywnego działania opartego na szybkości reagowania i elastyczności. To jest moja wizja urzędu. Z perspektywy formuły organizacyjnej Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna powinna być przede wszystkim spionizowana. To zoptymalizuje jej działanie. We wszystkich działaniach Inspekcji i w projektach, które konsultujemy, nadrzędnym celem jest zapewnienie bezpieczeństwa pacjentom. Bardzo ważna jest dostępność lekowa oraz związane z tym zagadnieniem pozyskiwanie wiedzy i podejmowanie skutecznych działań, tak aby przeciwdziałać niedoborom leków na rynku. GIF reguluje i sprawdza, czy przedsiębiorcy stosują się do przepisów prawnych. Mamy też tryb wydawania negatywnych decyzji w stosunku do przedsiębiorców, którzy nie respektują przepisów, nie dbają o interes i bezpieczeństwo pacjentów. Docelowo nasza

kontrola służy zawsze pacjentom.

### **Czy w Pani wizji urząd to nowoczesna, z informatyzowaną placówką?**

Informatyzacja to dziś podstawa. Nie ma już innej drogi. Warunkiem niezbędnym do przeprowadzenia procesu informatyzacji jest gotowość administracyjna, dobrze skwalifikowane procesy. GIF nie jest jeszcze na tym etapie. Informatyzacja jest dla nas na pewno celem strategicznym, natomiast na tę chwilę musimy dopiąć kwestie organizacyjne, ustandaryzować działalność Inspekcji. Informatyzacja to kolejny krok, który będzie też wychodził naprzeciw potrzebom przedsiębiorców oraz ogólnym problemom związanym z nadmiarem obowiązków nakładanych na personel.

### **Czy widzi Pani GIF jako urząd skupiający się na kontroli i karach, czy raczej instytucję-partnera?**

Zdecydowanie partnera. Uważam, że pomimo naszej nadzorującej roli, jesteśmy w stanie działać poprzez dialog i współpracę z organizacjami zrzeszającymi przedsiębiorców. Możemy być regulatorem, który słucha i rozmawia. Zaostrzanie naszego działania powinno dotyczyć jedynie przedsiębiorców, którzy nie stosują się do przepisów prawa. Znamy mechanizmy omijania przepisów przez niektórych przedsiębiorców. Ale są to kwestie jednostkowe.

### **Jednym ze spornych tematów w ubiegłym roku była franczyza na rynku aptek i rozbieżne decyzje WIF-ów. Dlaczego GIF wydał komunikat w tej sprawie?**

Jeśli chodzi o inspektorów wojewódzkich, to stanowczo podkreślam, że nie odnotowujemy w tej chwili rozbieżności co do postępowań w obszarze franczyzy. Dostrzegliśmy swego czasu potrzebę przedstawienia jednego spójnego stanowiska Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej. Komunikat został skierowany do przedsiębiorców oczekujących transparentnej wykładni przepisów, stanowiska urzędu w zakresie odmowy udzielenia albo przeniesienia zezwolenia w związku z zawartą umową franczyzy. Przy okazji udało się nam ujednoczyć stanowisko z Rzecznikiem Małych i Średnich Przedsiębiorców oraz z Prezesem Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów. Wojewódzcy inspektorzy farmaceutyczni nie potrzebowali tego komunikatu, by odnosić się do kwestii franczyzy. To może być nowe stanowisko dla przedsiębiorców: franczyzobiorców i franczyzodawców. Obecnie wydawanych jest stosunkowo niewiele nowych zezwoleń. Toczące się postępowania administracyjne głównie dotyczą franczyzy albo formuły przeniesienia zezwolenia w związku z utworzeniem nowego podmiotu. Odnotowujemy przypadki, w których nabywca, poprzez zawarcie umowy franczyzy i umów towarzyszących, może wejść w kolizję z przepisami antykoncentracyjnymi, w związku z artykułem 99 ust. 3a. Franczyzę, jak każdą umowę, należy badać pod względem zgodności z przepisami. Pamiętajmy, że rynek apteczny jest reglamentowany, co oznacza, iż przedsiębiorca musi spełniać określone warunki. I to dotyczy wszystkich umów zawieranych pomiędzy przedsiębiorcami (umowy lokalu, umowy pożyczki, umowy okołofrancyzowe). Nasz urząd bada, czy warunki ustalone przepisami prawa zostały spełnione. Zdarzają się incydentalne przypadki, w których rzeczywiście nie dochodzi do udzielenia czy przeniesienia zezwolenia na prowadzenie apteki, gdyż stosunek zależności franczyzobiorcy od franczyzodawcy jest zbyt daleko idący. My stosujemy wykładnię przejęcia kontroli i pojęcia podmiotu dominującego, która odnosi się do siatki pojęciowej przepisów z Ustawy o Ochronie Konkurencji i Konsumentów. Procedujemy zgodnie z Prawem Farmaceutycznym i ustawą o OKiK, które wskazują, w jakich przypadkach dochodzi do przejęcia kontroli. Jeśli rzeczywiście nabywca zawiera umowę zbyt daleko idącą, wtedy odmawiamy udzielenia zezwolenia.

### **Jakie cele ma pionizacja Inspekcji Farmaceutycznej?**

W centrum naszych zainteresowań jest zawsze pacjent. Sprawnie działająca Inspekcja zwiększa bezpieczeństwo lekowe, które kształtuje się na każdym etapie łańcucha dystrybucyjnego, począwszy od wytwórców, na aptekach kończąc. Wytwórcy mają tu pewną niszę do zagospodarowania – i ogromne wyzwanie: zwiększenie produkcji API w naszym kraju. Kolejni w łańcuchu, dystrybutorzy

hurtowi, również mają do wypracowania wiele usprawnień i rozwiązań logistycznych. Podobnie apteki, które teraz zwiększają dostępność szczepionek poprzez stworzenie punktów szczepień. PIF również dokłada do całości zagadnienia, jakim jest bezpieczeństwo lekowe, pewien istotny element. Poprzez stały monitoring dostępności leków jest w stanie przewidywać ewentualne braki i zawczasu przeciwdziałać takim sytuacjom. Dobra organizacja PIF to podniesienie efektywności państwa w zakresie nie tylko nadzoru, ale również rozwoju tego rynku, to bezpieczeństwo i dobry dostęp do leków o wysokiej jakości dla pacjentów w Polsce. Pionizacja na pewno odpowie na oczekiwania przedsiębiorców związane z ujednoczeniem procesów i interpretacją przepisów. To jeden z jej celów strategicznych. Prawo farmaceutyczne ciągle ulega zmianom, za którymi trudno nadążyć z perspektywy interesariuszy rynku. Po pionizacji w ramach jednego ośrodka decyzyjnego związanego z kontrolą i nadzorem nad rynkiem będzie funkcjonowała jednolita i stabilna wykładnia prawa. Myślę, że docelowo zwiększy to zaufanie do urzędu, administracji publicznej, na czym bardzo mi zależy.

### **Na jakim etapie pionizacji jesteście?**

W procesie pionizacji GIF czuje się odpowiedzialny za przygotowanie dokumentów, analiz i koncepcji, za współpracę przy przygotowaniu projektów legislacyjnych. Zespół powołany przez ministra zdrowia zajmujący się opiniowaniem naszych koncepcji i założeń działa dynamicznie i sprawnie. Dziś pionizację rozumiemy jako proces, który ma doprowadzić do stworzenia jednego organu, zamiast siedemnastu (szesnastu WIF i jednego GIF). Na obecnym etapie mówimy o Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym, który swoim zakresem działania obejmie cały kraj.

### **Co czeka GIF w 2022 roku?**

W pierwszym tygodniu nowego roku przekazaliśmy projekt Strategii PIF na lata 2022-2025 do konsultacji zewnętrznych. To dokument wyznaczający ramy funkcjonowania w kontekście reorganizacji i reformy Inspekcji. Droga jest wyboista, więc strategia będzie stanowiła bezpieczną płaszczyznę dla kierunku zmian. Na pewno chciałabym zakończyć proces pionizacji, a po konsolidacji osiągnąć pewną synergię działania wszystkich WIF-ów (zyskamy szesnastu dyrektorów w jednej, zintegrowanej instytucji). Upatruję w tym szansy na poszerzenie zdolności operacyjnej, know-how na naszym rynku. W tym roku spodziewam się publikacji raportu Zespołu ds. farmacji klinicznej i farmaceutów szpitalnych. Mam nadzieję przez kolejny rok poprowadzić ten urząd z obecnymi i przyszłymi pracownikami w poczuciu bezpieczeństwa, wzajemnego zaufania. Chcę zagwarantować wszystkim pracownikom i urzędowi ład i stabilność.