



WICEPREZES
NAJWYŻSZEJ IZBY KONTOLI
Wojciech Kutyla

KZD.410.007.01.2017
P/17/110

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

I. Dane identyfikacyjne kontroli

Numer i tytuł kontroli	P/17/110 – Działalność organów państwa na rzecz zapewnienia dostępności produktów leczniczych
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Departament Zdrowia
Kontrolerzy	1. Grzegorz Wieczorek, specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr KZD/47/2017 z dnia 17 października 2017 r. 2. Artur Tomaszewski, inspektor kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr KZD/48/2017 z dnia 17 października 2017 r. (dowód: akta kontroli str. 1-4)
Jednostka kontrolowana	Ministerstwo Zdrowia, ul. Miodowa 15, 00-952 Warszawa
Kierownik jednostki kontrolowanej	Konstanty Radziwiłł, Minister Zdrowia od 16 listopada 2015 r.

II. Ocena kontrolowanej działalności¹

Ocena ogólna

Najwyższa Izba Kontroli negatywnie ocenia działania Ministra Zdrowia (dalej: Minister) w zakresie wdrażania nowych rozwiązań prawnych i organizacyjnych na rzecz poprawy dostępności produktów leczniczych oraz sprawowania skutecznego nadzoru nad ich obrotem.

Prace nad procedowaniem zmian w przepisach prawa, które miały na celu uregulowanie obrotu produktami leczniczymi o zagrożonej dostępności dla pacjentów, prowadzone były opieszale. Minister, pomimo obowiązywania od dwóch lat delegacji ustawowej², nie wydał rozporządzenia wykonawczego, które określałoby m.in. minimalne warunki organizacyjno-techniczne oraz minimalną funkcjonalność Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi (dalej: ZSMOPL, System lub system teleinformatyczny).

Nieskuteczny okazał się nadzór Ministra nad przygotowywaniem i wdrażaniem systemu teleinformatycznego. Prace, które zostały zapoczątkowane w IV kwartale 2014 r. przez jednostkę organizacyjną nadzorowaną przez Ministra - Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia, wprawdzie zakończyły się, w grudniu 2015 r., odbiorem tego Systemu od wykonawcy, ale nie został on, do grudnia 2017 r., w pełni wdrożony do użytkowania.

Komórka organizacyjna Ministerstwa Zdrowia (instytucjonalny interesariusz), która, w założeniu miała obsługiwać ZSMOPL, ze względu na nieznaną jego funkcjonalności, nie była przygotowana do wykorzystania tego narzędzia informatycznego, w celu monitorowania obrotu produktami leczniczymi.

Ważną i pozytywną inicjatywą ze strony Ministra jest podjęcie, w grudniu 2017 r., prac nad opracowaniem założeń polityki lekowej państwa – strategicznego dokumentu, który ma wskazywać kierunki działań na najbliższe lata.

¹ Najwyższa Izba Kontroli stosuje 3-stopniową skalę ocen: pozytywna, pozytywna mimo stwierdzonych nieprawidłowości, negatywna. Jeśli sformułowanie oceny ogólnej według proponowanej skali nie dawałoby prawdziwego obrazu funkcjonowania kontrolowanej jednostki w zakresie objętym kontrolą, stosuje się ocenę opisową bądź uzupełnienie o dodatkowe objaśnienie.

² Art. 29 ust. 8 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2017 r. poz. 1845). Dalej: ustawa o systemie informacji.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego

1. Wdrożenie nowych rozwiązań prawnych na rzecz poprawy dostępności produktów leczniczych

1.1. Przepisy prawne

1.1.1. Prawo farmaceutyczne³

Opis stanu
faktycznego

Projekt ustawy o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (procedowany pod numerem UD93)⁴ stanowi połączenie dwóch, dotychczas odrębnie procedowanych, projektów ustaw: o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (poprzednio procedowany również pod numerem UD93) oraz o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne (poprzednio UD194)⁵. Pierwszy z tych projektów, Minister Zdrowia skierował do uzgodnień i konsultacji publicznych w dniu 24 sierpnia 2016 r. Termin wnoszenia uwag wyznaczono na dzień 8 września 2016 r.⁶

Celem opracowanego przez Ministra Zdrowia projektu ustawy o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw⁷ było m.in. ograniczenie nielegalnego wywozu leków za granicę, poprzez m.in. racjonalizację i optymalizację wymogów dotyczących przekazywania określonych danych w Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi⁸. Zawarte w projekcie nowelizacji ustawy przepisy zobowiązywały, w szczególności, importerów równoległych do przekazywania w ramach ZSMOPL danych o obrocie produktami leczniczymi oraz ponoszenia przez nich kar pieniężnych w przypadku braku wykonywania obowiązków w tym zakresie. W celu zapewnienia spójności i pewności przesyłanych danych dotyczących produktów leczniczych zobowiązano podmioty odpowiedzialne, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, do powiadamiania za pośrednictwem ZSMOPL, Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes URPL) o wstrzymaniu bądź przywróceniu obrotu produktem leczniczym. W projekcie przewidziano również, że obowiązek raportowania do ZSMOPL w zakresie produktów leczniczych odnosić się będzie do leków refundowanych i leków wydawanych na receptę. Z obowiązku raportowania do ZSMOPL - co do zasady - wyłączono leki OTC⁹, przewidując delegację ustawową do wydania przez Ministra Zdrowia rozporządzenia określającego kryteria, na podstawie

³ Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211). Dalej: prawo farmaceutyczne.

⁴ Dostępny pod adresem: <https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12289206>.

⁵ Dostępny pod adresem: <https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12294213>.

⁶ W ramach uzgodnień, spośród 28 podmiotów, do których skierowano prośbę o uwagi, otrzymano zgłoszenia od siedmiu podmiotów. Wpłynęło 10 uwag, z których nie uwzględniono pięć, a kolejne pięć uwzględniono częściowo. W ramach konsultacji publicznych, spośród 26 podmiotów, do których skierowano prośbę o uwagi, otrzymano zgłoszenia od pięciu podmiotów. W konsultacjach wzięło również udział 6 innych podmiotów. Wpłynęło 110 uwag, spośród których uwzględniono 16, natomiast nie uwzględniono 90. Pozostałe cztery uwagi zostały częściowo uwzględnione.

⁷ Dostępny pod adresem Rządowego Centrum Legislacji (dalej: RCL): <https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12289206>. Numer z wykazu prac legislacyjnych: UD93. Departament Polityki Lekowej i Farmacji był odpowiedzialny za przygotowanie formalno-merytoryczne projektu nowelizacji ustawy.

⁸ Zgodnie z opisem produktu projektu P4 "Dziedzinowe systemy teleinformatyczne systemu informacji w ochronie zdrowia", zrealizowanego w ramach 7 osi priorytetowej „Społeczeństwo informacyjne - budowa elektronicznej administracji” Programu Operacyjnego Innowacyjna Gospodarka 2007-2013, głównym zadaniem Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi jest wsparcie organów administracji publicznej, w tym Ministra Zdrowia, Głównego Inspektora Farmaceutycznego oraz Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w prowadzeniu polityki lekowej państwa. W ZSMOPL będą przetwarzane dane dotyczące obrotu produktami monitorowanymi; system teleinformatyczny wg założeń ma umożliwić analizowanie danych o obrocie hurtowym i detalicznym - na podstawie komunikatów elektronicznych z hurtowni farmaceutycznych i z aptek/punktów aptecznych, o wielkości planowanych dostaw - na podstawie komunikatów elektronicznych od podmiotów odpowiedzialnych oraz o brakach produktów leczniczych. Źródło: <https://www.csioz.gov.pl/projekty/zrealizowane/projekt-p4/>.

⁹ OTC (ang. over-the-counter drug) – leki wydawane bez recepty lekarskiej.

których leki OTC, będą objęte monitorowaniem w ZSMOPL. W celu zagwarantowania wszystkim interesariuszom i użytkownikom systemu ochrony przekazywanych danych, zwłaszcza w zakresie polityki cenowej, w projekcie przewidziano wyłączenie danych przetwarzanych w systemie teleinformatycznym z kategorii danych publicznych, o których mowa w ustawie z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej¹⁰, a tym samym zdjęcie, w odniesieniu do tych danych, obowiązku udostępnienia ich w trybie wymienionej ustawy. W projekcie założono również m.in. zawieszenie, do dnia 31 grudnia 2017 r., obowiązków polegających na przekazywaniu do ZSMOPL informacji, przy równoległym odstąpieniu od nakładania kar pieniężnych na przedsiębiorców prowadzących obrót produktami leczniczymi, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobami medycznymi w związku z nieprzekazywaniem tych danych, jak również niewszczywanie postępowań związanych z naruszeniem przepisów w tym zakresie. Uzasadnieniem dla proponowanej zmiany był fakt, iż z informacji uzyskanych od podmiotów związanych z obrotem tymi produktami wynikało, że nie są one przygotowane do spełniania ww. obowiązków i jest konieczna prolongata regulacji dotyczących ich wykonywania. Dodatkowo, w celu zahamowania wywozu produktów leczniczych poza granice Rzeczypospolitej Polskiej przez przedsiębiorców, którzy jednocześnie prowadzą hurtownię farmaceutyczną i są wpisani do rejestru podmiotów leczniczych bądź prowadzą punkt apteczny, przewidziano przepis uniemożliwiający prowadzenie przez jednego przedsiębiorcę kilka rodzajów działalności gospodarczej, w zakresie w którym może on nabywać produkty lecznicze.

Drugi projekt ustawy Minister Zdrowia skierował do uzgodnień i konsultacji publicznych w dniu 16 stycznia 2017 r., z terminem wnoszenia uwag wyznaczonym do dnia 31 stycznia 2017 r. oraz po rozszerzeniu zakresu regulacji, w dniu 22 lutego 2017 r. z terminem wnoszenia uwag określonym do dnia 2 marca 2017 r.¹¹ Po połączeniu obu, poprzednio odrębnie procedowanych projektów ustaw, przed przekazaniem projektu do rozpatrzenia przez Stały Komitet Rady Ministrów, a także na etapie jego przesyłania do rozpatrzenia przez komisję prawniczą, projektodawca wprowadził do projektu procedowanej ustawy nowe zmiany. Jednocześnie projektodawca zdecydował o niepoddawaniu zmienionego projektu ustawy ponownemu procesowi uzgodnień, konsultacji publicznych i opiniowania.

Zastępca dyrektora Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji wyjaśnił m.in., że *zmiany proponowane w obu tych projektach w ogólnej istocie były znane ich adresatom, natomiast zmiany wprowadzone w stosunku do starych projektów wynikały z przeprowadzonego procesu uzgodnień, konsultacji publicznych i opiniowania lub oceniono, że ich zakres nie jest na tyle duży, aby uzasadniał poddanie projektu ponownym konsultacjom publicznym.*

(dowód: akta kontroli str. 6-12, 20-669, 952-957, 1378-1433)

Według stanu na dzień 15 grudnia 2017 r. (zakończenie kontroli NIK), projekt nowelizacji ustawy znajdował się na etapie rozpatrywania przez komisję prawniczą. Zastępca dyrektora Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji wyjaśnił m.in., że *w 2016 r. i w pierwszej połowie 2017 r. na przebieg procesu legislacyjnego projektu UD194 miały wpływ kolejne postulaty w przedmiocie przesunięcia obowiązków raportowania o obrocie produktami leczniczymi w ZSMOPL. W przypadku projektu UD-93, Departament Polityki Lekowej i Farmacji nie posiadał wiedzy na temat procedowania tego projektu we wskazanym okresie ze względu na fakt, że zajmowali się tym projektem pracownicy, którzy nie pracują już w Departamencie, a proces ten koordynował były zastępca dyrektora Departamentu. Z kolei w drugiej połowie 2017 r., na przebieg procesu legislacyjnego nowego projektu UD-93 miały wpływ: czasochłonność wynikająca m.in. z konieczności wdrożenia nowych pracowników Departamentu do zadań w zakresie procedowania nad projektem; włączenie do projektu*

¹⁰ Dz. U. z 2016 r. poz. 1764, ze zm.

¹¹ W wyniku uzgodnień międzyresortowych, spośród 22 podmiotów, do których skierowano prośbę o uwagi do projektu, zgłoszenia otrzymano od czterech podmiotów. Wpłynęło 13 uwag, które zostały uwzględnione. W ramach konsultacji publicznych, spośród 36 podmiotów, do których skierowano prośbę o uwagi, zgłoszenia otrzymano od 15 podmiotów. W konsultacjach wzięły również udział cztery inne podmioty. Wpłynęło 58 uwag, spośród których przyjęto osiem, natomiast nie uwzględniono 48. Pozostałe dwie uwagi zostały uwzględnione częściowo.

zmian uprzednio procedowanych w ramach odrębnej inicjatywy ustawodawczej oraz merytoryczne skomplikowanie zgłoszonych uwag w tym zakresie¹²; przewlekłość prac na etapie uzgodnień wewnętrznych, Stałego Komitetu Rady Ministrów¹³ oraz komisji prawniczej¹⁴.

(dowód: akta kontroli str. 6-12, 20-669, 952-957)

Zgodnie z przepisami prawa farmaceutycznego, obowiązującymi od 1 stycznia 2017 r., podmioty odpowiedzialne, przedsiębiorcy prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej, a także aptek ogólnodostępnych, punktów aptecznych oraz działów farmacji szpitalnej, zostali zobowiązani do raportowania danych dotyczących obrotu lekami do ZSMOPL¹⁵, a niewypełnienie tych obowiązków skutkuje nałożeniem kary w wysokości do 50.000 zł¹⁶.

W dniu 29 grudnia 2016 r. Ministerstwo Zdrowia, na stronie internetowej, opublikowało komunikat w sprawie ZSMOPL¹⁷, w którym poinformowało, że w związku ze zdiagnozowanymi w trakcie pilotażu problemami podmiotów raportujących, w Ministerstwie Zdrowia trwają prace nad wprowadzeniem zmian w ustawie z dnia 9 kwietnia 2015 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw¹⁸, m.in. w zakresie terminu wejścia w życie obowiązków informacyjnych dla ww. podmiotów¹⁹, tj. przesunięcia tego terminu do 30 czerwca 2017 r. oraz niewszczywania do tego dnia postępowań w sprawie nałożenia kary za niewypełnianie obowiązków informacyjnych. Ewentualnie wszczęte postępowania podlegać miały umorzeniu. W dniach 27 czerwca 2017 r. i 20 grudnia 2017 r. na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia opublikowano kolejne komunikaty w tej sprawie²⁰, w których poinformowano o przesunięciu terminów wejścia w życie obowiązków informacyjnych i niewszczywaniu postępowań odpowiednio: do końca 2017 r. i do 30 czerwca 2018 r.

(dowód: akta kontroli str. 930-933)

Ustalone
nieprawidłowości

W działalności kontrolowanej jednostki w przedstawionym wyżej zakresie stwierdzono następujące nieprawidłowości:

1. Minister Zdrowia opieszale prowadził prace nad nowelizacją prawa farmaceutycznego, w tym w zakresie zawieszenia obowiązywania przepisów art. 36z ust. 2, art. 78 ust. 1 pkt 6a, art. 95 ust. 1 b, art. 127c, które weszły w życie z dniem 1 stycznia 2017 r. Sposób procedowania regulacji dotyczących funkcjonowania Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktów Leczniczych, w powiązaniu z problemami dotyczącymi braku możliwości produkcyjnego uruchomienia ww. systemu, skutkowało wejściem w życie z dniem 1 stycznia 2017 r. przepisów, których stosowanie było niemożliwe.

¹² Dotyczy projektu nowelizacji ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, który był uprzednio procedowany przez Departament Funduszy Europejskich i e-Zdrowia oraz zgłoszonych uwag Rządowego Centrum Legislacji w zakresie zawarcia w projekcie propozycji zmian w przepisach dotyczących wystawiania i realizacji recept.

¹³ W wyjaśnieniach wskazano na komplikacje związane z uwzględnieniem ustaleń Stałego Komitetu Rady Ministrów z dnia 6 lipca 2017 r. w odniesieniu do uwag Ministra Rozwoju i Finansów zgłoszonych do projektu, a skupiających się na raportowaniu leków o kategorii dostępności OTC w ZSMOPL.

¹⁴ Do dnia 15 grudnia 2017 r. odbyły się cztery posiedzenia komisji prawniczej w Rządowym Centrum Legislacji.

¹⁵ Obowiązki informacyjne zostały określone w art. 78 ust. 1 pkt 6a prawa farmaceutycznego w odniesieniu do hurtowni farmaceutycznych, w art. 36z ust. 2 w odniesieniu do podmiotów odpowiedzialnych oraz w art. 95 ust. 1b w odniesieniu do aptek ogólnodostępnych, punktów aptecznych czy podmiotów prowadzących działalność leczniczą, posiadających aptekę szpitalną lub dział farmacji szpitalnej.

¹⁶ Kara pieniężna za niewypełnienie obowiązków informacyjnych przez ww. podmioty została określona w art. 127c prawa farmaceutycznego.

¹⁷ Dostępny pod adresem: <http://www.mz.gov.pl/aktualnosci/komunikat-w-sprawie-zintegrowanego-systemu-monitorowania-obrotu-produktami-leczniczymi-zsmopl/>

¹⁸ Dz. U. z 2015 r. poz. 788 oraz Dz. U. z 2016 r. poz. 960.

¹⁹ Art. 36z ust. 2, art. 78 ust. 1 pkt 6a, art. 95 ust. 1b oraz art. 127c prawa farmaceutycznego.

²⁰ Dostępne pod adresami: <http://www.mz.gov.pl/aktualnosci/komunikat-w-sprawie-zintegrowanego-systemu-monitorowania-obrotu-produktami-leczniczymi-zsmopl-2/>,
<http://www.mz.gov.pl/aktualnosci/komunikat-w-sprawie-zintegrowanego-systemu-monitorowania-obrotu-produktami-leczniczymi-zsmopl-3/>.

2. Minister Zdrowia, wydając trzykrotnie komunikaty, wbrew przepisom ustawy - „wstrzymał” stosowanie w 2017 r. i w 2018 r. przepisów ustawowych w zakresie obowiązku raportowania za pośrednictwem ZSMOPL przez podmioty wskazane w prawie farmaceutycznym oraz zawiesił w związku z tym nakładanie na nich kar pieniężnych.

Zastępca dyrektora Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji wyjaśniał m.in., że w związku z brakiem podstawowej funkcjonalności ZSMOPL i licznymi apelami podmiotów uczestniczących w obrocie o przesunięcie terminu obowiązku przekazywania informacji na temat produktów leczniczych²¹, Minister Zdrowia podjął decyzję o pilnym procedowaniu przepisów, mających na celu zawieszenie obowiązywania art. 36z ust. 2, art. 78 ust. 1 pkt 6a, art. 95 ust. 1 b, art. 127c prawa farmaceutycznego²².

(dowód: akta kontroli str. 1032, 1035)

1.1.2. Ustawa o systemie monitorowania drogowego przewozu towarów²³

Opis stanu
faktycznego

Minister Rozwoju i Finansów przygotował projekt ustawy zmieniającej ustawę o systemie monitorowania przewozu drogowego towarów²⁴, której celem było m.in. poszerzenie katalogu towarów objętych systemem monitorowania o produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne - zagrożone brakiem dostępności na terenie kraju. W uzasadnieniu do projektu nowelizacji ustawy, wnioskodawca wskazał na wciąż nierozwiązany problem z dostępnością wielu produktów leczniczych, pomimo obowiązywania przepisów dotyczących zakazu wywozu za granicę leków zagrożonych brakiem dostępności w Polsce oraz taki sposób organizowania ich obrotu, by uzyskać dodatkowe korzyści, m.in. z podatku od towarów i usług. W związku z objęciem produktów leczniczych monitorowaniem ich przewozu, w projekcie nowelizacji ustawy, na wniosek Ministra Zdrowia²⁵, zapewniono Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu dostęp do danych gromadzonych i przetwarzanych w rejestrze zgłoszeń, służącym monitorowaniu przewozu towarów. Pozostałe zmiany dotyczyły uwzględnienia szczególnych warunków przy kontroli grupy leków dystrybuowanych w tzw. „zimnym łańcuchu dostaw”, tj. skierowania ich do miejsc zapewniających odpowiednie warunki wyładunku. Projekt ustawy zmieniającej ustawę o systemie monitorowania przewozu drogowego towarów został skierowany do uzgodnień międzyresortowych i konsultacji publicznych w lipcu 2017 r. Do dnia 15 grudnia 2017 r. – czyli do zakończenia czynności kontrolnych w Ministerstwie przez NIK - projekt objęty był pracami parlamentarnymi.

(dowód: akta kontroli str. 1032, 1034-1035)

1.1.3. Ustawa o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia, żywieniowego oraz wyrobów medycznych²⁶

Projekt ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw²⁷ zakładał m.in. zmiany w zakresie obrotu hurtowego lekami, polegające m.in. na

²¹ Podmioty uczestniczące w obrocie jako powód problemów wskazywały problemy techniczne i koszty związane z dostosowaniem wewnętrznych systemów do komunikacji z ZSMOPL.

²² Przedmiotowe regulacje zostały przewidziane w projekcie ustawy zmieniającej ustawę o zmianie ustawy Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (numer z wykazu prac legislacyjnych: UD194).

²³ Ustawa z dnia 9 marca 2017 r. o systemie monitorowania drogowego przewozu towarów (Dz. U. poz. 708).

²⁴ Dostępny pod adresem: <https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12300650>. Numer z wykazu prac legislacyjnych: UD273.

²⁵ Minister Zdrowia zgłosił uwagę, aby poszerzyć listę podmiotów uprawnionych do korzystania z danych zgromadzonych w rejestrze oraz ich przetwarzania za pomocą urządzeń telekomunikacyjnych o Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Główny Inspektor Farmaceutyczny wnioskował o objęcie monitorowaniem przewozu produktów leczniczych.

²⁶ Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1844, ze zm.) Dalej: ustawa o refundacji.

²⁷ Dostępny pod adresem: <https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12290204>. Numer z wykazu prac legislacyjnych: UD125. Departament Polityki Lekowej i Farmacji był odpowiedzialny za przygotowanie formalno-merytoryczne projektu nowelizacji ustawy.

zobowiązaniu przedsiębiorców prowadzących obrót hurtowy do stosowania marży urzędowej (urzędowej marży hurtowej w wysokości 5% urzędowej ceny zbytu) w stosunku do wszystkich leków, w tym leków, które zostały przeznaczone do wywozu za granicę. Projekt ustawy przekazano do uzgodnień międzyresortowych i konsultacji społecznych w dniu 23 września 2016 r. Zastępca dyrektora Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji wyjaśnił m.in., że prace nad projektem zostały zawieszone w listopadzie 2016 r. Aktualnie trwają prace koncepcyjne nad nowym projektem nowelizacji ustawy refundacyjnej. Minister Zdrowia nie planuje wdrożenia innych rozwiązań w zakresie obrotu hurtowego z powodu zawieszenia prac legislacyjnych nad poprzednim projektem nowelizacji.

(dowód: akta kontroli str. 670-786, 936-938)

Ustalone
nieprawidłowości

W działalności kontrolowanej jednostki w przedstawionym wyżej zakresie stwierdzono następujące nieprawidłowości:

- prowadzone przez Ministra Zdrowia prace nad nowelizacją ustawy o refundacji, w zakresie obrotu hurtowego lekami, prowadzone były opieszale i nie doprowadziły do zakończenia procedowania.

Jak wyjaśniał zastępca dyrektora Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji, zawieszenie prac legislacyjnych nad ww. projektem ustawy, a następnie zainicjowanie nowego procesu legislacyjnego w tym zakresie, wynikało przede wszystkim ze zmiany na stanowisku Podsekretarza Stanu, który odpowiada za Departament Polityki Lekowej i Farmacji w strukturze Ministerstwa jak również uwag, które zgłoszone zostały po skierowaniu poprzedniego projektu do uzgodnień zewnętrznych. Przekazanie obecnie procedowanego projektu do uzgodnień zewnętrznych, planowane jest na początek 2018 r.

(dowód: akta kontroli str. 936)

1.1.4. Prace nad wydaniem rozporządzenia w sprawie minimalnych wymagań organizacyjno-technicznych dla ZSMOPL

Opis stanu
faktycznego

Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie minimalnych wymagań organizacyjno-technicznych dla ZSMOPL²⁸, dla którego delegację ustawową stanowi art. 29 ust. 8 ustawy o systemie informacji, ma określać zakres minimalnych wymagań dla systemu teleinformatycznego oraz wybrane aspekty dotyczące realizacji i eksploatacji tego systemu. Wzory dokumentów elektronicznych będą przechowywane w Centralnym Repozytorium wzorów dokumentów elektronicznych²⁹.

Minister Zdrowia skierował projekt rozporządzenia do uzgodnień międzyresortowych i konsultacji publicznych w dniu 18 grudnia 2015 r.³⁰ Według stanu na dzień 15 grudnia 2017 r., procedowanie nad projektem rozporządzenia wciąż znajdowało się na ww. etapie w związku z uwagą zgłoszoną przez Rządowe Centrum Legislacji. W uwadze tej wskazano, że z dniem wejścia w życie projektowanego rozporządzenia - przy jednoczesnym braku realizacji upoważnienia zawartego w art. 31 ustawy o systemie informacji, w systemie prawa będą obowiązywały dwa akty wykonawcze określające „minimalną funkcjonalność” ZSMOPL. Zgodnie z uwagą RCL, należałoby jednocześnie wydać dwa rozporządzenia - w sprawie minimalnych wymagań organizacyjno-technicznych dla ZSMOPL oraz rozporządzenie, którego podstawę stanowiłby art. 31 ustawy upoważniającej, zastępujące

²⁸ Projekt dostępny pod adresem: <https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12280104>. Numer z wykazu prac legislacyjnych: MZ300. Departament Polityki Lekowej i Farmacji był odpowiedzialny za przygotowanie formalno-merytoryczne projektu nowelizacji ustawy.

²⁹ Centralne Repozytorium wzorów dokumentów elektronicznych zostało zdefiniowane zgodnie z art. 19b. ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 570, ze zm.). Organ władzy publicznej wnioskuje do ministra właściwego do spraw informatyzacji o opublikowanie wzoru pisma w formie dokumentu elektronicznego w Centralnym Repozytorium.

³⁰ Termin wnoszenia uwag wyznaczono do dnia 12 stycznia 2016 r. W ramach uzgodnień międzyresortowych, spośród 20 podmiotów do których skierowano prośbę o uwagi, otrzymano zgłoszenia od czterech podmiotów. Łącznie zgłoszono 8 uwag, spośród których nie uwzględniono jednej. W ramach konsultacji publicznych, spośród 34 podmiotów, do których skierowano prośbę o uwagi, uzyskano zgłoszenia od 10 podmiotów. Wpłynęło 29 uwag, spośród których nie uwzględniono 23.

dotychczasowe, utrzymane w mocy, przy czym rozporządzenia powinny wejść w życie w tym samym terminie³¹.

(dowód: akta kontroli str. 823-872)

Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wymagań dla Systemu Monitorowania Dostępności do Świadczeń Opieki Zdrowotnej i Systemu Monitorowania Kształcenia Pracowników Medycznych oraz ich minimalnej funkcjonalności³², dla którego delegację stanowi zmodyfikowany art. 31 ustawy o systemie informacji, ma zastąpić rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 14 sierpnia 2013 r. w sprawie minimalnych wymagań dla niektórych systemów teleinformatycznych funkcjonujących w ramach systemu informacji w ochronie zdrowia³³, które zgodnie z art. 48 ust. 1 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw³⁴ zachowuje moc do dnia wejścia w życie projektowanej regulacji, nie dłużej jednak niż do dnia 1 stycznia 2019 r. Projekt skierowano do uzgodnień międzyresortowych i konsultacji publicznych w dniu 19 października 2017 r. Termin wnoszenia uwag wyznaczono na 10 dni od dnia otrzymania pisma. Wg stanu na dzień 15 grudnia 2017 r., projekt znajdował się na ww. etapie procedowania.

(dowód: akta kontroli str. 789-820)

Ustalone
nieprawidłowości

W działalności kontrolowanej jednostki w przedstawionym wyżej zakresie stwierdzono następujące nieprawidłowości:

- prace nad wydaniem rozporządzenia wykonawczego w sprawie minimalnych wymagań organizacyjno-technicznych dla ZSMOPL, prowadzone były przez Ministra Zdrowia w sposób nieskoordynowany i opieszale, co skutkowało tym, że pomimo obowiązywania od ponad dwóch lat (od 12 grudnia 2015 r.) delegacji ustawowej w art. 29 ust. 8 ustawy o systemie informacji, dla Ministra Zdrowia do wydania stosownego rozporządzenia, do dnia 15 grudnia 2017 r., obowiązek ustawowy nie został spełniony.

Zastępca dyrektora Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji wyjaśniał m.in., że w związku z koniecznością wydania rozporządzenia z art. 29 ust. 8 ustawy o systemie informacji, za który jest odpowiedzialny Departament Polityki Lekowej i Farmacji, w drodze kontaktów roboczych kierowano prośby do Departamentu Funduszy Europejskich i e-Zdrowia odpowiedzialnego za opracowanie rozporządzenia z art. 31 ww. ustawy, o pilne podjęcie działań w powyższym zakresie. Dyrektor Departamentu Funduszy Europejskich i e-Zdrowia wyjaśniła, że w odniesieniu do kwestii legislacyjnych dotyczących projektu rozporządzenia dla systemu ZSMOPL jak i projektu rozporządzenia z art. 31 ww. ustawy, współpraca Departamentów odbywała się w ramach uzgodnień wewnętrznych zgodnie z trybem prac legislacyjnych obowiązującym w Ministerstwie Zdrowia. Jednocześnie dyrektor poinformowała, że zakończenie procesu legislacyjnego rozporządzenia na podstawie delegacji art. 31 ww. ustawy, planowane jest na początku 2018 r.

(dowód: akta kontroli str. 823-826, 927-928, 1034-1043)

³¹ Obowiązujące rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 14 sierpnia 2013 r. w sprawie minimalnych wymagań dla niektórych systemów teleinformatycznych funkcjonujących w ramach systemu informacji w ochronie zdrowia (Dz.U. z 2013 r. poz. 999), wydane na podstawie art. 31 ustawy o systemie informacji określa opis oraz minimalną funkcjonalność następujących systemów monitorowania: a) Systemu Monitorowania Dostępności do Świadczeń Opieki Zdrowotnej, b) Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi, c) Systemu Monitorowania Kształcenia Pracowników Medycznych. Ustawą z 7 października 2015 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. poz. 1991), która weszła w życie 12 grudnia 2015 r., zmodyfikowano delegację do wydania rozporządzenia, zawartą w art. 31 ustawy, usuwając z niej nawiązanie do systemu teleinformatycznego ZSMOPL.

³² Dostępny pod adresem: <https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12304252>. Numer z wykazu prac legislacyjnych: MZ305. Za przygotowanie formalno-merytoryczne projektu rozporządzenia odpowiedzialny był Departament Funduszy Europejskich i e-Zdrowia.

³³ Dz. U. z 2013 r. poz. 999.

³⁴ Dz. U. z 2015 r. poz. 1991, ze zm.

1.2. Strategia w zakresie zapewnienia dostępu do produktów leczniczych

Opis stanu
faktycznego

W okresie objętym kontrolą nie został opracowany i nie obowiązywał dokument strategiczny definiujący politykę lekową w Polsce³⁵. Zarządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 11 grudnia 2017 r. w sprawie powołania Zespołu do spraw opracowania założeń polityki lekowej państwa³⁶, został utworzony Zespół, którego zadaniem jest opracowanie dokumentu pod nazwą *Założenia polityki lekowej państwa*.

(dowód: akta kontroli str. 1044, 1046, 1050-1067)

Uwagi dotyczące
badanej
działalności

Najwyższa Izba Kontroli zwraca uwagę na brak dokumentu określającego politykę lekową państwa o charakterze strategicznym, co może mieć wpływ na niepodjęcie strategicznych działań m.in. w zakresie dostępu do produktów leczniczych i zapobiegania ich nielegalnemu wywozowi za granicę.

1.3. Przygotowanie do wdrożenia ZSMOPL

Opis stanu
faktycznego

W dniu 15 września 2014 r. zostało zawarte Porozumienie³⁷ pomiędzy Władzą Wdrażającą Programy Europejskie a CSIOZ o dofinansowanie w ramach 7 osi priorytetowej - „Społeczeństwo informacyjne – budowa elektronicznej administracji”, Programu Operacyjnego Innowacyjna Gospodarka, Projektu P4 - „Dziedziczne systemy teleinformatyczne systemu informacji w ochronie zdrowia”, który obejmował m.in. realizację Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi. ZSMOPL był wykonywany w latach 2014-2015³⁸, na podstawie umowy Nr CSIOZ/121/2014 zawartej w dniu 4 listopada 2014 r. pomiędzy Skarbem Państwa - Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia w Warszawie, a Sygnity SA w Warszawie. Wydatki na przygotowanie i wdrożenie ZSMOPL wyniosły łącznie 1.805,2 tys. zł³⁹. System teleinformatyczny został odebrany przez CSIOZ w grudniu 2015 r. W latach 2016-2017 trwały prace pilotażowe⁴⁰. Do dnia 15 grudnia 2017 r. system teleinformatyczny nie został w pełni produkcyjnie uruchomiony - planowane rozpoczęcie obowiązków raportowania w ramach ZSMOPL miało nastąpić od 1 stycznia 2018 r.

(dowód: akta kontroli str. 1068-1225, 1231-1232, 1333, 1337-1340, 1378-1433)

Minister Zdrowia dysponował wiedzą o stanie zaawansowania i postępie prac nad wdrożeniem ZSMOPL m.in. za pośrednictwem raportów Rady Rewizyjnej CSIOZ⁴¹, które były przekazywane do Biura Ministra i Departamentu Funduszy Europejskich i e-Zdrowia (dalej: DFZ). Na ich podstawie określone były postępy w realizacji poszczególnych zadań⁴².

³⁵ Dokument *Polityka Lekowa Państwa na lata 2004-2008* datowany na dzień 18 marca 2004 r., obowiązywał w ww. latach i w kolejnych nie był aktualizowany.

³⁶ Dz. Urz. MZ poz. 122.

³⁷ Nr POIG.07.01.00-00-067/14-00.

³⁸ Minister Zdrowia we wrześniu 2014 r. uzyskał potwierdzenie zabezpieczenia odpowiednich środków finansowych na stworzenie ZSMOPL, a w IV kwartale 2014 r. rozpoczął prace projektowe i przygotował specyfikację systemu teleinformatycznego zbierającego niezbędny zakres danych potrzebnych do skutecznego monitorowania rynku. Źródło: odpowiedź z dnia 24 sierpnia 2016 r. Podsekretarza Stanu w Ministerstwie Zdrowia na interpelację poselską nr 4866 w sprawie opóźnienia wdrożenia komputerowego systemu kontroli leków, dostępna pod adresem: <http://www.sejm.gov.pl/Sejm8.nsf/InterpelacjaTresc.xsp?key=11BDF8BF>.

³⁹ Do dnia 31 października 2017 r. (z budżetu państwa i Unii Europejskiej).

⁴⁰ W ramach postępowania kontrolnego, dokumenty i wyjaśnienia o stanie prac oraz źródłach finansowania ZSMOPL uzyskano z CSIOZ, w trybie art. 29 ust. 1 pkt 2 lit. f ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli (Dz. U. z 2017 r. poz. 524). Dalej: ustawa o NIK.

⁴¹ Zgodnie z § 3a ust. 1 pkt 1 statutu CSIOZ stanowiącego załącznik nr 1 do zarządzenia Ministra Zdrowia z dnia 1 lipca 2010 r. w sprawie Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia (Dz. Urz. MZ Nr 9 poz. 56, ze zm.), do zadań Rady Rewizyjnej należy sporządzanie dla ministra właściwego do spraw zdrowia, na podstawie informacji oraz dokumentów, przekazywanych przez Dyrektora Centrum, z własnej inicjatywy albo na żądanie Rady, comiesięcznego raportu ze stanu projektów informatycznych prowadzonych przez Centrum oraz innych działań podejmowanych przez Centrum.

⁴² W raporcie z dnia 30 października 2017 r. wskazano, że weryfikacja systemu w środowisku ewaluacyjnym została zrealizowana w 89,5%; uruchomienie produkcyjne i rozpoczęcie stabilizacji systemu w 44,8%; uruchomienie usług Centrum Certyfikacji dla ZSMOPL w 65%. W dniu 1 grudnia 2017 r. w środowisku

Ponadto odbywały się spotkania przedstawicieli DFZ i CSIOZ, na których również omawiano postęp prac w zakresie wdrażania ZMOPL. Zastępca dyrektora Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji poinformował m.in., że otrzymał od CSIOZ wytyczne odnośnie nadania roli użytkowników instytucjonalnych oraz nadania uprawnień do hurtowni danych. Ze względu na niekompatybilność systemów informatycznych w Ministerstwie Zdrowia oraz problemy z zainstalowaniem poszczególnych aplikacji, nie było możliwości użytkowania systemu teleinformatycznego.

(dowód: akta kontroli str. 821, 1036-1037, 1226-1230, 1233-1336, 1341-1368, 1440, 1442)

W okresie objętym kontrolą Minister Zdrowia nie przeprowadzał kontroli, której przedmiotem było przygotowanie i wdrożenie systemu teleinformatycznego. Nadzór w ww. zakresie był przypisany dwóm komórkom organizacyjnym Ministerstwa Zdrowia: Departamentowi Funduszy Europejskich i e-Zdrowia oraz Departamentowi Polityki Lekowej i Farmacji⁴³.

(dowód: akta kontroli str. 1036-1037, 1337-1338, 1442, 1604-1606)

Do podstawowych zadań Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji należy prowadzenie spraw z zakresu produktów leczniczych i wyrobów medycznych w rozumieniu prawa farmaceutycznego i przepisów o wyrobach medycznych w zakresie właściwości Ministra, do którego należy m.in. sprawowanie nadzoru nad produktami leczniczymi⁴⁴.

Dyrektor Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji w 2016 r. wyznaczyła trzech pracowników Departamentu, którym zostały nadane role użytkowników instytucjonalnych oraz uprawnienia do hurtowni danych w ramach Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi.

(dowód: akta kontroli str. 1369-1377)

Ustalone
nieprawidłowości

W działalności kontrolowanej jednostki w przedstawionym wyżej zakresie stwierdzono następujące nieprawidłowości:

1. Minister Zdrowia, mając wiedzę o stanie zaawansowania prac, sprawował nieskuteczny nadzór nad wdrażaniem Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi. Pomimo odebrania przez CSIOZ od wykonawcy systemu w grudniu 2015 r., w dalszym ciągu, w latach 2016-2017 trwały prace pilotażowe, które ujawniały mankamenty w funkcjonowaniu ZSMOPL, co utrudniało jego pełne wdrożenie produkcyjne.
2. Departament Polityki Lekowej i Farmacji nie był organizacyjnie przygotowany do monitorowania obrotu produktami leczniczymi za pośrednictwem ZSMOPL: żaden z pracowników nie miał dostępu do systemu teleinformatycznego, zarówno w środowisku testowym, jak i produkcyjnym. Pracownicy nie zostali przeszkoleni w zakresie znajomości (funkcjonalności) ZSMOPL. Nie określono procesów i danych, które miały być objęte monitorowaniem przez pracowników Departamentu.

Naczelnik wydziału w DPLiF wyjaśniła m.in., że ze względu na dużą fluktuację kadr w Departamencie od listopada 2015 r. oraz bardzo duże obciążenie pracą nie zostali wyznaczeni pracownicy do zadań związanych z obsługą ZSMOPL.

(dowód: akta kontroli str. 1434-1435)

ewaluacyjnym i produkcyjnym ZSMOPL udostępniono funkcję zakładania kont i podłączania podmiotów raportujących.

⁴³ Zarządzenie Ministra Zdrowia z dnia 3 czerwca 2016 r. zmieniające zarządzenie w sprawie ustalenia regulaminu organizacyjnego Ministerstwa Zdrowia (Dz. Urz. MZ poz. 61), w którym określono kwestię nadzoru: w § 22 pkt 14: *nadzorowanie publicznych projektów teleinformatycznych przez jednostki podległe lub nadzorowane przez Ministra*; pkt 24: *realizowanie zadań związanych ze sprawowaniem nadzoru przez Ministra nad Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia*. Zgodnie z § 29 pkt 4 regulaminu organizacyjnego, Departament Polityki Lekowej i Farmacji *prowadzi sprawy z zakresu produktów leczniczych i wyrobów medycznych w rozumieniu przepisów prawa farmaceutycznego i przepisów o wyrobach medycznych w zakresie właściwości Ministra*.

⁴⁴ W rozumieniu art. 1 w związku z art. 33 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 4 września 1997 r. o działach administracji rządowej (Dz. U. z 2017 r. poz. 888, ze zm.).

Opis stanu
faktycznego

1.4. Realizacja wniosków pokontrolnych

W związku z ustaleniami kontroli nr R/15/004 *Nadzór Ministra Zdrowia nad obrotem refundowanymi produktami leczniczym*, Najwyższa Izba Kontroli w 2015 r. sformułowała pod adresem Ministra Zdrowia dwa wnioski pokontrolne:

- *wydanie interpretacji przepisów ustawy o refundacji w kwestii obowiązku stosowania urzędowych cen i marż przy sprzedaży leków za granicę w formie komunikatu opublikowanego na stronach internetowych Ministerstwa Zdrowia wraz z uzasadnieniem zajętego stanowiska* oraz „zintensyfikowanie prac prowadzonych przez Ministra Zdrowia w zakresie nowelizacji ustawy o refundacji”⁴⁵.

Minister Zdrowia nie wykonał przedmiotowego wniosku. Zastępca dyrektora Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji wyjaśnił, że publikowanie komunikatu z interpretacją przepisów było niezasadne w związku tym, że brak jest podstaw merytorycznych do wydania komunikatu, który mógłby mieć walor jedynie informacyjny i porządkujący. Komunikaty tego typu nie stanowią źródła powszechnie obowiązującego prawa.

- *zintensyfikowanie prac prowadzonych przez Ministra Zdrowia w zakresie nowelizacji ustawy o refundacji*.

Minister Zdrowia nie wykonał zalecenia. Zastępca dyrektora DPLiF wyjaśnił m.in., że prace w tym zakresie zostały podjęte i toczyły się do momentu zmiany na stanowisku Podsekretarza Stanu nadzorującego Departament Polityki Lekowej i Farmacji. Zdarzenie to zdestabilizowało prace, jak również spowodowało dezaktualizację niektórych pierwotnych zamierzeń prawodawczych.

(dowód: akta kontroli str. 823-826, 1563-1568)

2. Monitorowanie obrotu produktami leczniczymi

2.1. Monitorowanie dostępności i zgłaszanie braku leków

Minister Zdrowia otrzymywał informacje od Prezesa URPL o tymczasowym wstrzymaniu obrotu produktów leczniczych, a od GIF tygodniowe raporty w sprawie dostępności produktów leczniczych na rynku polskim. Zastępca dyrektora DPLiF wyjaśnił, że nie występowała potrzeba dodatkowego uregulowania obowiązku monitorowania dostępności produktów leczniczych, gdyż stosowne regulacje były ujęte w prawie farmaceutycznym.

W okresie objętym kontrolą Minister Zdrowia otrzymywał informacje od osób fizycznych i podmiotów (szczególnie od aptek) drogą elektroniczną na adres: brakleku@mz.gov.pl o problemach z dostępnością do leków. W 2016 r. wpłynęło 149 zgłoszeń, a w 2017 r. (do 30 września) 100. Ponadto, innym źródłem informacji były zgłoszenia telefoniczne⁴⁶ do DPLiF o występujących problemach. Na tej podstawie podejmowano działania, aby ustalić dostępność produktów leczniczych, przyczyny niedoboru oraz możliwość dokonania zakupu i dostawy leku do odbiorcy.

(dowód: akta kontroli str. 1440-1445)

2.2. Sporządzanie wykazów produktów leczniczych zagrożonych brakiem dostępności

Minister Zdrowia, w okresie objętym kontrolą, publikował, w formie obwieszczeń, wykazy produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (dalej: wykazy produktów leczniczych), na podstawie przesyłanych przez Prezesa URPL raportów w zakresie tymczasowego lub stałego wstrzymania obrotu produktami leczniczymi przez podmioty odpowiedzialne, jak również

⁴⁵ Dotyczy projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw (numer z wykazu prac legislacyjnych UD130).

⁴⁶ Zgłoszenia telefoniczne nie podlegały ewidencji w Departamencie Polityki Lekowej i Farmacji.

w indywidualnych przypadkach na podstawie kierowanych do Ministra Zdrowia próśb tych podmiotów, zgłoszeń pacjentów, farmaceutów i lekarzy w przedmiocie zagrożenia dostępu do ww. produktów, zgłoszeń Generalnego Inspektora Farmaceutycznego, jak również podejrzeń wywozu tych produktów za granicę.

Badaniem kontrolnym objęto dwa wykazy produktów leczniczych w obwieszczeniach Ministra Zdrowia z dnia 29 kwietnia 2016 r. i dnia 11 maja 2017 r. oraz, w celach porównawczych, odpowiednio, wykazy produktów leczniczych z dnia 4 marca 2016 r. oraz 8 marca 2017 r. W wykazie opublikowanym w obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 29 kwietnia 2016 r.⁴⁷, było 218 pozycji produktów leczniczych zagrożonych brakiem dostępności, tj. o 60 pozycji⁴⁸ więcej (38,0%) niż w wykazie z dnia 4 marca 2016 r.⁴⁹ W 2017 r., w wykazie opublikowanym w obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 11 maja 2017 r.⁵⁰, było 187 pozycji produktów leczniczych zagrożonych brakiem dostępności, tj. o 15 pozycji mniej⁵¹ (7,4%) niż w wykazie z dnia 8 marca 2017 r.⁵²

(dowód: akta kontroli str. 969-979)

2.3. Egzekwowanie zobowiązań zachowania dostępności produktów leczniczych

Opis stanu faktycznego

Minister Zdrowia, w latach 2016-2017 (do 30 września), wszczął dziewięć postępowań administracyjnych wobec trzech podmiotów w sprawie braku zapewnienia dostępności produktów leczniczych⁵³. Podmioty te udokumentowały dostarczenie, zadeklarowanej we wnioskach, liczby opakowań leku na rynek, co stanowiło przesłankę do umorzenia postępowań. W okresie objętym kontrolą nie uchylono żadnej decyzji administracyjnej w sprawie objęcia refundacją leku.

Główny Inspektor Farmaceutyczny i Prezes URPL, na podstawie art. 36z ust. 9 prawa farmaceutycznego, informowali Ministra Zdrowia o naruszeniach przez podmioty odpowiedzialne i przedsiębiorców zajmujących się obrotem hurtowym produktami leczniczymi, obowiązku zapewnienia dostępności produktów leczniczych objętych refundacją. Minister Zdrowia, w celu zapewnienia ciągłości dostępności danych substancji na polskim rynku, dopuszczał do obrotu na czas określony produkty lecznicze nieposiadające pozwolenia, stanowiące odpowiedniki produktów leczniczych zagrożonych brakiem dostępności⁵⁴.

(dowód: akta kontroli str. 936-947, 1569-1603)

2.4. Informacje o zwolnieniu lub zbyciu produktów leczniczych oraz o stanach magazynowych

W okresie objętym kontrolą Minister Zdrowia, na podstawie art. 7 ustawy z dnia 9 kwietnia 2015 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw⁵⁵, wystąpił

⁴⁷ Dz. Urz. MZ z 2016 r. poz. 51.

⁴⁸ Do wykazu dodano 62 pozycje w związku ze zgłoszeniami pacjentów, farmaceutów i lekarzy w przedmiocie zagrożenia dostępu (15 przypadków), prośbami podmiotów odpowiedzialnych (44 przypadki), zgłoszeniami GIF, podejrzeniami wywozu produktów (3 przypadki) oraz usunięto 2 pozycje w związku z poprawą w dostępie do leków, dostępnością odpowiedników, jak również brakiem zgłoszeń GIF, pacjentów, farmaceutów i lekarzy.

⁴⁹ Dz. Urz. MZ. z 2016 r. poz. 31.

⁵⁰ Dz. Urz. MZ z 2017 r. poz. 56.

⁵¹ Do wykazu dodano 6 pozycje w związku ze zgłoszeniami GIF (5 przypadków) i prośbą podmiotu odpowiedzialnego (1 przypadek) oraz usunięto 18 pozycji w związku z poprawą w dostępie do leków, dostępnością odpowiedników jak również brakiem zgłoszeń GIF, pacjentów, farmaceutów i lekarzy.

⁵² Dz. Urz. MZ z 2017 r. poz. 21.

⁵³ Postępowania zostały wszczęte na podstawie art. 61 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2017 r. poz. 1257) w związku z art. 34 ust. 1 ustawy o refundacji. Wszystkie postępowania dotyczyły braku zapewnienia dostępności leków zawierających w swym składzie substancję czynną oxaliplatinum. Postępowania zakończyły się wydaniem decyzji o umorzeniu.

⁵⁴ Dopuszczenie przez Ministra Zdrowia produktów leczniczych nieposiadających pozwolenia następowało na podstawie art. 4 ust. 8 prawa farmaceutycznego.

⁵⁵ Dz.U. z 2015 r. poz. 788.

do jednego podmiotu (spółki z ograniczoną odpowiedzialnością) z żądaniem przedstawienia informacji na temat zwolnienia lub zbycia produktów leczniczych, stanów magazynowych oraz innych informacji dotyczących dostępności produktu leczniczego. W wyniku udzielenia odpowiedzi, nie wystąpiły przesłanki wszczęcia kontroli wobec tego podmiotu.

(dowód: akta kontroli str. 948-950)

2.5. Informowanie Ministra Zdrowia o nieprawidłowościach i stosowanie kar administracyjnych

Do Ministra Zdrowia, w latach 2016-2017 (do 30 września), nie wpłynęły informacje o stosowaniu innych niż urzędowe ceny i marże hurtowe w odniesieniu do refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobów medycznych. Nie nałożono również kar pieniężnych na podstawie art. 50 ust. 1 pkt 2 ustawy o refundacji.

(dowód: akta kontroli str. 936-938)

3. Współpraca Ministra Zdrowia z organami administracji publicznej w celu wyeliminowania nieprawidłowości w obrocie produktami leczniczymi

3.1. Współpraca z organami ścigania, administracją celną i skarbową

Opis stanu faktycznego

Minister Zdrowia, w latach 2016-2017 (do 30 września), nie współdziałał z organami ścigania, administracją celną i skarbową⁵⁶ oraz innymi organami administracji publicznej w celu wypracowania zasad wzajemnej współpracy na rzecz przeciwdziałania nielegalnemu obrotowi produktami leczniczymi. Zastępca dyrektora Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji wyjaśnił m.in., że *Minister Zdrowia był informowany przez GIF o podejmowanych inicjatywach w tym zakresie, tj. współpracy z organami Policji, aparatu skarbowego, jak i Prokuraturą. W ocenie Ministra Zdrowia nie było zasadnym dublowanie działań i inicjatyw Ministra Zdrowia i Głównego Inspektora Farmaceutycznego, które były konsultowane podczas spotkań ścisłego kierownictwa resortu.*

(dowód: akta kontroli str. 13, 1436-1437, 1443-1444)

3.2. Informowanie o nieprawidłowościach w obrocie produktami leczniczymi oraz przeprowadzone kontrole

W okresie objętym kontrolą Minister Zdrowia nie przeprowadzał kontroli podmiotów leczniczych na podstawie kompetencji kontrolnych określonych w art. 118 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej⁵⁷. Minister Zdrowia nie korzystał z uprawnienia wynikającego z art. 119 ust. 1 ww. ustawy, tj. nie zlecał przeprowadzenia kontroli podmiotów leczniczych wojewodom, konsultantom krajowym i jednostkom organizacyjnym podległym lub nadzorowanym przez Ministra Zdrowia⁵⁸. Zastępca dyrektora Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji wyjaśnił m.in., że *organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej, na podstawie art. 87 ust. 6 ustawy Prawo farmaceutyczne, mają obowiązek informowania właściwego organu prowadzącego rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą⁵⁹ o zbywaniu przez podmiot wykonujący działalność leczniczą produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, wbrew zakazowi określonymu w art. 87 ust. 5 ustawy. Przyznanie w tym zakresie kompetencji kontrolnych wojewodom jest rozwiązaniem optymalnym, mając na względzie, że wojewódzka inspekcja farmaceutyczna wchodzi w skład zespolonej administracji wojewódzkiej.*

⁵⁶ W tym m.in. z Ministrem Sprawiedliwości Prokuratorem Generalnym oraz organami Krajowej Administracji Skarbowej.

⁵⁷ Dz. U. z 2016 r. poz. 1638, ze zm. Dalej: ustawa o działalności leczniczej.

⁵⁸ Jednostki organizacyjne podległe lub nadzorowane przez MZ zostały wymienione w załączniku do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2016 r. w sprawie wykazu jednostek organizacyjnych podległych Ministrowi Zdrowia lub przez niego nadzorowanych (M.P. z 2017 r. poz. 9).

⁵⁹ Stosownie do art. 111a ustawy o działalności leczniczej, organ rejestrowy wszczyna kontrolę.

(dowód: akta kontroli str. 1438-1439, 1444-1445, 1498-1502)

Do Departamentu Nadzoru, Kontroli i Skarg w Ministerstwie Zdrowia wpłynęła jedna skarga w zakresie obrotu produktami leczniczymi, której przedmiotem były zaniechania Głównego Inspektora Farmaceutycznego, Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz Głównego Inspektora Sanitarnego, polegające na pozostawieniu w obrocie suplementu diety o nazwie „Thionerv600”. Minister Zdrowia, w wyniku przeprowadzonego postępowania wyjaśniającego, w stosunku do pierwszych dwóch organów uznał skargę jako bezzasadną, a w odniesieniu do GIS, jako zasadną.

(dowód: akta kontroli str. 1444, 1448-1497)

Uwagi dotyczące
badanej
działalności

Minister Zdrowia, pomimo posiadanej wiedzy o nieprawidłowościach w obrocie produktami leczniczymi, nie wykorzystywał kompetencji kontrolnych wskazanych w art. 118 ust. 1 i art. 119 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej, do podjęcia lub zlecenia kontroli podmiotów leczniczych, co oznacza, że stan ten nie uległ zmianie od 2015 r., po przeprowadzonej kontroli NIK⁶⁰.

3.3. Proces powołania na stanowisko Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Opis stanu
faktycznego

Od 1 listopada 2015 r. Pan Zbigniew Niewójt pełni obowiązki Głównego Inspektora Farmaceutycznego i kieruje Głównym Inspektoratem Farmaceutycznym⁶¹. W latach 2016-2017 (do 30 września) Minister Zdrowia trzykrotnie rekomendował Prezes Rady Ministrów kandydatów na stanowisko GIF, stosownie do art. 111 ust. 1 prawa farmaceutycznego. W tym celu, w 2016 r. Minister Zdrowia powołał zespół⁶² do przeprowadzenia naboru na stanowisko GIF. Ogłoszenia o otwartym i konkurencyjnym naborze zostały opublikowane w Biuletynie Informacji Publicznej Kancelarii Prezesa Rady Ministrów, Biuletynie Informacji Publicznej Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego i w jego siedzibie oraz na stronach internetowych Ministerstwa Zdrowia. W ogłoszeniach określono wymagania, które miał spełnić kandydat na stanowisko GIF, zgodnie z art. 111 ust. 3 pkt 1-7 prawa farmaceutycznego. W dniach: 29 lutego 2016 r.; 13 czerwca 2016 r.; 9 września 2016 r., Minister Zdrowia wystąpił z wnioskiem do Prezesa Rady Ministrów o powołanie zaproponowanych kandydatów, którzy uzyskali największą liczbę punktów w ramach prowadzonych naborów na stanowisko Głównego Inspektora Farmaceutycznego. W przypadku pierwszej kandydatury, Prezes Rady Ministrów nie zdecydował się powołać proponowanej osoby; rekomendację dla drugiego kandydata Minister Zdrowia wycofał w dniu 20 lipca 2016 r.⁶³, trzecia kandydatura osoby na stanowisko GIF do dnia 29 listopada 2017 r. pozostawała bez rozpatrzenia - Prezes Rady Ministrów nie udzieliła Ministrowi pisemnej odpowiedzi w tej sprawie.

(dowód: akta kontroli str. 13-19, 1503-1562)

⁶⁰ Nr R/15/004 Nadzór Ministra Zdrowia nad obrotem refundowanymi produktami leczniczymi.

⁶¹ Stosownie do § 2 statutu Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, wprowadzonego rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 14 lipca 2009 r. w sprawie nadania statutu Głównemu Inspektoratowi Farmaceutycznemu (Dz. U. Nr 115 poz. 973).

⁶² Odpowiednio: 1 lutego; 11 maja; 4 sierpnia.

⁶³ Dyrektor Departamentu Nadzoru, Kontroli i Skarg nie przedstawił przesłanek wycofania przez Ministra Zdrowia wniosku o powołanie kandydata, stwierdzając m.in., że Minister Zdrowia ma uprawnienie do wycofania przedmiotowego wniosku.

IV. Uwagi i wnioski

- Uwagi W związku z wyżej opisanymi ustaleniami, Najwyższa Izba Kontroli za szczególnie istotne zadanie uznaje opracowanie strategii polityki lekowej państwa, wyznaczającej m.in. kierunki działań na kolejne lata, w tym również w zakresie przeciwdziałania nieuczciwym praktykom w zakresie obrotu produktami leczniczymi.
- Wnioski Przedstawiając oceny i uwagi wynikające z ustaleń kontroli, Najwyższa Izba Kontroli, na podstawie art. 53 ust. 1 pkt 5 ustawy o Najwyższej Izbie Kontroli, wnosi o:
1. Zintensyfikowanie przez Ministra Zdrowia prowadzonych prac legislacyjnych w zakresie zmiany prawa farmaceutycznego oraz zmiany ustawy o refundacji, a także wydania rozporządzenia wykonawczego na podstawie delegacji ustawowej określonej w art. 29 ust. 8 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia.
 2. Podjęcie działań w ramach sprawowanego nadzoru nad Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia, w celu kompleksowego wdrożenia produkcyjnego Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi.
 3. Przygotowanie właściwej komórki organizacyjnej Ministerstwa Zdrowia do efektywnego monitorowania procesów i danych za pośrednictwem Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi.

V. Pozostałe informacje i pouczenia

Prawo zgłoszenia zastrzeżeń Wystąpienie pokontrolne zostało sporządzone w dwóch egzemplarzach; jeden dla kierownika jednostki kontrolowanej, drugi do akt kontroli.

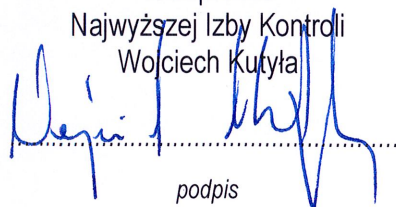
Zgodnie z art. 54 ustawy o NIK kierownikowi jednostki kontrolowanej przysługuje prawo zgłoszenia na piśmie umotywowanych zastrzeżeń do wystąpienia pokontrolnego, w terminie 21 dni od dnia jego przekazania. Zastrzeżenia zgłasza się do Prezesa Najwyższej Izby Kontroli.

Obowiązek poinformowania NIK o sposobie wykorzystania uwag i wykonania wniosków Zgodnie z art. 62 ustawy o NIK proszę o poinformowanie Najwyższej Izby Kontroli, w terminie 21 dni od otrzymania wystąpienia pokontrolnego, o sposobie wykorzystania uwag i wykonania wniosków pokontrolnych oraz o podjętych działaniach lub przyczynach niepodjęcia tych działań.

W przypadku wniesienia zastrzeżeń do wystąpienia pokontrolnego, termin przedstawienia informacji liczy się od dnia otrzymania uchwały o oddaleniu zastrzeżeń w całości lub zmienionego wystąpienia pokontrolnego.

Warszawa, dnia⁹.....stycznia 2018 r.

Wiceprezes
Najwyższej Izby Kontroli
Wojciech Kutyla



podpis

