



WICEPREZES
NAJWYŻSZEJ IZBY KONTROLI
Wojciech Kutyla

KZD. 410.007.02.2017

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
Kontroler	Krzysztof Barej, gł. specjalista k.p., upoważnienie do kontroli nr KZD/46/2017 z dnia 17 października 2017 r.

(dowód: akta kontroli str. 1-2)

Jednostka kontrolowana	Główny Inspektorat Farmaceutyczny (zw. w dalszej treści Inspektoratem lub GIF)
Kierownik jednostki kontrolowanej	Zbigniew Niewójt, pełniący od dnia 1 listopada 2015 r. obowiązki Głównego Inspektora Farmaceutycznego

(dowód: akta kontroli str. 3)

II. Ocena kontrolowanej działalności

Ocena ogólna

Główny Inspektor Farmaceutyczny podejmował działania w celu realizacji ustawowego obowiązku wynikającego z art. 76b ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne¹ i polegającego na sprawdzeniu, nie rzadziej niż raz na 3 lata, czy przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej spełnia obowiązki wynikające ze wspomnianej ustawy. W ocenie NIK działania te były jednak niewystarczające. Przyczyną tego stanu był brak instytucjonalnej zdolności GIF do realizacji tych zadań spowodowany niedoborami wyspecjalizowanej kadry. W konsekwencji, GIF nie skontrolował wymaganej liczby podmiotów, określonej w art. 76b ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne. Objęcie kontrolą ich niewielkiego odsetka (ok. 10% rocznie) uniemożliwiło skuteczny nadzór nad hurtowniami farmaceutycznymi.

Zastrzeżenia NIK budzi również długi okres pomiędzy datą zakończenia postępowania kontrolnego, a wydaniem decyzji o cofnięciu pozwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej w związku ze stwierdzonymi nieprawidłowościami. Sam proces kontrolny, w ocenie NIK, prowadzony był natomiast w sposób niebudzący zastrzeżeń.

Główny Inspektor Farmaceutyczny nie dysponował narzędziami pozwalającymi na sprawne wykonywanie obowiązku monitorowania dostępności produktów leczniczych. W szczególności, pomimo upływu 11 miesięcy od przewidywanej daty wprowadzenia², nie wdrożono do użytkowania Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Lecznictwymi (dalej: ZSMOPL). Za jego wdrożenie odpowiada Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia (dalej CSIOZ).

GIF terminowo wywiązywał się z obowiązku wynikającego z art. 115 ust. 1 pkt. 10 – 11 ustawy Prawo farmaceutyczne. Jednakże w przygotowywanych raportach, dotyczących

¹ Dz. U. 2017, poz. 2211. Dalej: ustawy Prawo farmaceutyczne.

² ZSMOPL to system służący wsparciu prowadzenia polityki lekowej państwa, organów administracji publicznej, w tym ministra właściwego ds. zdrowia, Głównego Inspektora Farmaceutycznego oraz Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Definicję tego systemu zawiera art. 29 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2017 r. poz. 1845). Zgodnie z w/w przepisem ZSMOPL jest systemem teleinformatycznym, którego zadaniem jest przetwarzanie danych związanych z obrotem produktami leczniczymi, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobami medycznymi. W systemie przetwarzane mają być dane dotyczące obrotu produktami monitorowanymi i dane o obrocie produktami monitorowanymi od podmiotów prowadzących obrót hurtowy oraz detaliczny w trybie dziennym. Z dniem 1 stycznia 2017 r. weszły w życie nowe przepisy ustawy Prawo farmaceutyczne nakładające dodatkowe obowiązki w zakresie przekazywania informacji o obrocie produktami leczniczymi dla podmiotów odpowiedzialnych (art. 36z ust. 2 ww. ustawy), przedsiębiorców prowadzących działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej (art. 78 ust. 1 pkt 6a ww. ustawy), a także aptek ogólnodostępnych, punktów aptecznych oraz działów farmacji szpitalnej (art. 95 ust. 1b ww. ustawy).

braku dostępu do wybranych produktów leczniczych, nie zamieszczano informacji o skutkach tego zjawiska³.

III. Opis stanu faktycznego

1. Nadzór nad obrotem hurtowymi produktami leczniczymi

1.1. Organizacja GIF

Opis stanu
faktycznego

Główny Inspektorat Farmaceutyczny jest urzędem administracji rządowej obsługującym Głównego Inspektora Farmaceutycznego, działającym na podstawie ustawy Prawo farmaceutyczne oraz statutu⁴.

W skład GIF wchodzi m.in. następujące departamenty: Nadzoru, Inspekcji ds. Wytwarzania, Prawny oraz Biuro Dyrektora Generalnego.

Zgodnie z regulaminem organizacyjnym⁵, do zadań Departament Nadzoru należało m.in. prowadzenie zagadnień związanych z obrotem hurtowym produktami leczniczymi i sprawowanie nadzoru nad wojewódzkimi inspektoratami farmaceutycznymi (WIF), w zakresie dotyczącym oceny wykonywania zadań wynikających z ustawy Prawo farmaceutyczne.

Departament Inspekcji ds. Wytwarzania, realizował zadania związane z nadzorem nad warunkami wytwarzania i importu produktów leczniczych.

Szczegółowe zakresy zadań i kompetencje poszczególnych jednostek organizacyjnych Inspektoratu określone zostały w zatwierdzonych przez Dyrektora Generalnego GIF wewnętrznych regulaminach organizacyjnych.

(Akta kontroli, str. 5 – 19, 30 - 37)

W GIF opracowano tzw. procedury (osiem) i instrukcje (sześć) „wspólne”, których zapisy dotyczyły wszystkich komórek organizacyjnych. Ich celem było ujednolicenie zasad działania urzędu. Obejmowały one m.in.: nadzór nad dokumentacją i zapisami, współpracę pomiędzy urzędami - GIF i Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: URPL), kontrolę zmian, audyt wewnętrzny, postępowanie w przypadku podejrzenia wady jakościowej produktu leczniczego, działania korygujące i zapobiegawcze, wstrzymanie lub wycofanie produktu leczniczego poza godzinami pracy GIF.

Z kolei, na potrzeby Departamentu Nadzoru, opracowanych zostało 36 procedur i instrukcji, w tym dotyczących m.in.: udzielenia/odmowy udzielenia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, szkolenia inspektorów ds. obrotu hurtowego oraz innych pracowników, zapobiegania konfliktowi interesów, przygotowania planu inspekcji, sposobu jej przeprowadzania oraz postępowania poinspekcyjnego, inspekcji doraźnej i sprawdzającej, prowadzenia postępowań administracyjnych i wydawanie decyzji, inspekcji ogólnej Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (dalej: DPD), wydania certyfikatu DPD, udzielenia pozwolenia na przywóz lub wywóz produktów leczniczych, postępowania po wpłynięciu zgłoszenia wywozu lub zbycia produktów zagrożonych brakiem dostępności na terytorium RP.

(Akta kontroli, str. 42 - 44)

1.2. Liczba i struktura podmiotów prowadzących obrót hurtowy produktami leczniczymi oraz kontrole nad podmiotami realizującymi hurtowy obrót produktami leczniczymi

Opis stanu
faktycznego

Na platformie internetowej „E – Zdrowie” (utworzonej w ramach tzw. Projektu P2), prowadzonej przez Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia (CSIOZ)

³ Obowiązek wynikający z art. 115 ust. 1 pkt. 12 ustawy Prawo farmaceutyczne.

⁴ Nadanego rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 14 lipca 2009 r. w sprawie nadania statutu Głównemu Inspektoratowi Farmaceutycznemu (Dz.U Nr 115, poz. 973).

⁵ Wprowadzonym Zarządzeniem nr 7 z 27 lipca 2011 r. Głównego Inspektora Farmaceutycznego w sprawie ustalenia regulaminu organizacyjnego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego.

udostępniony został rejestr zawierający liczbę hurtowni farmaceutycznych. Plik jest aktualizowany codziennie⁶.

W latach 2015 – 2017 łączna liczba placówek prowadzących obrót hurtowy produktami leczniczymi wynosiła około 550⁷. Według stanu na 25 października 2017 r., status „aktywny” posiadały 544 hurtownie farmaceutyczne oraz 158 pośredników w obrocie produktami leczniczymi⁸.

Plan inspekcji tworzony jest na podstawie analizy ryzyka uwzględniającej informacje pozyskane na temat danego podmiotu m.in. z doniesień lub w wyniku przeprowadzanych inspekcji.

(Akta kontroli str. 38, 1888 – 1890, 1975 - 1979)

Stosownie do art. 76b ust. 1 Prawa farmaceutycznego, inspektor ds. obrotu hurtowego w odstępach nieprzekraczających 3 lat, sprawdza, czy przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej spełnia obowiązki wynikające z ustawy.

W latach 2015-2017 GIF zaplanował przeprowadzenie łącznie 250 inspekcji⁹, w tym w 2016 r. – 120 oraz w 2017 r. – 130. W okresie od 8 lutego 2015 r. do 30 września 2017 r. GIF sprawdził łącznie 172 hurtownie farmaceutyczne. Realizacja planu inspekcji przedstawiała się następująco: w 2015 r. przeprowadzono 52 inspekcje doraźne, w 2016 r. 55 inspekcji, (45,8% zaplanowanych), w 2017 r. 65 inspekcji (50,0% zaplanowanych); odpowiadało to około 10% nadzorowanych placówek rocznie.

Tabela nr 1. Realizacja przez GIF planów kontroli

Wyszczególnienie	2015	2016	2017 ¹⁰
Liczba inspekcji zaplanowanych	0	120	130 ¹¹
Liczba inspekcji zrealizowanych	52 ¹²	55	65
% realizacji planów		45,8%	50,0%
Udział % zrealizowanych inspekcji w stosunku do liczby nadzorowanych placówek (hurtowni farmaceutycznych)	9,5%	10,0%	11,8%

W Departamencie Nadzoru zatrudniano w 2015 r. 14 inspektorów ds. obrotu hurtowego, a w latach 2016 - 2017 r.¹³ – po 11 inspektorów ds. obrotu hurtowego¹⁴. Na jednego ww. inspektora przypadało od ok. 39 (w 2015 r.) do ok. 50 hurtowni farmaceutycznych (2016 – 2017 r.).

(Akta kontroli, str. 38, 896 – 907)

Ustalone
nieprawidłowości

W latach 2016-2017, GIF nie zrealizował ustawowego obowiązku wynikającego z art. 76b ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, zobowiązującego inspektorów do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego do sprawdzenia, nie rzadziej niż raz na 3 lata, czy przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej spełnia obowiązki wynikające z tej ustawy. Inspekcjami obejmowano bowiem corocznie około 10% hurtowni farmaceutycznych funkcjonujących na rynku. Co więcej, nawet pełne wykonanie planu kontroli nie gwarantowało realizacji ww. ustawowego obowiązku, gdyż zapewniłoby kontrolę ok 23-24% tych podmiotów.

Przyczyną tego stanu były niewystarczające zasoby kadrowe GIF.

⁶ <https://rejstrymedyczne.csioz.gov.pl/dane.html>

⁷ Dane ulegają codziennej aktualizacji, publikacja na stronie: <https://rejstrymedyczne.csioz.gov.pl/dane.html>, rejestr nie umożliwia z pozycji przeglądania uzyskania stanów archiwalnych.

⁸ Pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi jest działalność związana z kupnem i sprzedażą produktów leczniczych, z wyłączeniem obrotu hurtowego, dostawy lub posiadania produktów leczniczych lub innych form władztwa nad produktami leczniczymi.

⁹ W planie na 2015 r. nie przewidziano inspekcji hurtowni farmaceutycznych, gdyż dopiero z dniem 8 lutego 2015 r. weszły w życie przepisy przekazujące nadzór nad obrotem hurtowym produktami leczniczymi Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu.

¹⁰ Do końca III kw. 2017 r.

¹¹ Do 31 października 2017 r.

¹² Inspekcje doraźne w związku z brakiem wejścia w życie rozporządzenia w sprawie wymagań DPD.

¹³ stan na 17 listopada 2017 r.

¹⁴ W tym dyrektorzy i naczelnicy wydziałów.

W sprawie braku wykonania planu inspekcji, Dyrektor Departamentu Nadzoru wyjaśniła, że „przy zaledwie kiluosobowej obsadzie inspektorskiej, a także przy założeniu, że każdą inspekcję przeprowadza co najmniej 2 inspektorów, nie jest możliwe, aby dochować ustawowo zapisanego obowiązku wynikającego z art. 76 ustawy Prawo farmaceutyczne przeprowadzenia raz na trzy lata inspekcji u przedsiębiorcy prowadzącego działalność polegająca na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej”.

(Akta kontroli, str. 1822 - 1825)

Opis stanu faktycznego Na stronie internetowej GIF, w zakładce „Nadzór/ Obrót hurtowy/ Informacje dla hurtowników” zamieszczone zostało zestawienie pn. „Wykaz hurtowni wskazanych do inspekcji planowych w I półroczu 2017”¹⁵. Wykaz obejmował 44 podmioty z obszaru całego kraju.

Wyjaśniając, dlaczego GIF zamieścił listę podmiotów przewidzianych do kontroli w ogólnodostępnej stronie internetowej, dyrektor Departamentu Nadzoru wyjaśniła, że GIF „opublikował po raz pierwszy listę podmiotów przewidzianych do kontroli w I półroczu 2017 r. Jest to rozwiązanie wzorowane na standardach krajów zachodnioeuropejskich, w których taka lista jest publikowana. Doświadczenie opublikowania po raz pierwszy listy pokazało, iż część przedsiębiorców przed kontrolą nagle postanowiła zawiesić swoją działalność lub złożyć wniosek o cofnięcie zezwolenia”.

Ponadto dyrektor Departamentu Nadzoru wyjaśniła, odnośnie publikowania list podmiotów przewidzianych do kontroli przez WIF, że „w porządku prawnym nie ma przepisu, który obligowałby dany organ państwowej inspekcji farmaceutycznej do publikowania listy podmiotów planowanych do skontrolowania w danym okresie. Jednakże niektóre Wojewódzkie Inspektoraty Farmaceutyczne publikują taką listę. Robią to z dobrej woli, a także czerpią przykład z rozwiązań zachodnioeuropejskich, gdzie tamtejsze organy kontrolne zwyczajowo publikują taką listę”.

(Akta kontroli, str. 1063 - 1065)

Ustalono, że w jednym przypadku hurtownia została zamknięta w okresie pomiędzy datą ogłoszenia listy podmiotów przewidzianych do kontroli, a datą planowanego rozpoczęcia inspekcji.

(Akta kontroli, str. 1895, 1888 - 1890)

Uwagi dotyczące badanej działalności W ocenie NIK, podawanie do publicznej wiadomości (zamieszczanie w BIP) szczegółowych danych pozwalających na jednoznaczne zidentyfikowanie podmiotów planowanych do kontroli może powodować chęć zawieszania działalności przez tych przedsiębiorców, a także nie sprzyja skuteczności działań nadzorczych.

Opis stanu faktycznego Analiza 10 postępowań inspekcyjnych (w tym 4 planowych oraz 6 doraźnych), przeprowadzonych przez GIF w latach 2016-2017 (III kwartał), pod kątem prawidłowości i rzetelności postępowania wykazała, m.in.:

1. Pierwsza hurtownia działała na podstawie zezwolenia¹⁶. W podmiocie nie było wcześniejszych kontroli GIF. Inspekcję doraźną przeprowadzono w dniach 30 listopada – 2 grudnia 2016 r., raport z inspekcji wysłano 13 marca 2017 r. Stwierdzono liczne nieprawidłowości, w tym m.in.: zaopatrywanie się w produkty lecznicze od podmiotu nieuprawnionego, przechowywanie produktów leczniczych uzyskiwanych od podmiotów nieuprawnionych do ich dostarczania, niezaopatrywanie podmiotów detalicznych w produkty lecznicze refundowane. Zastrzeżenia do raportu wpłynęły 26 marca 2017 r. W dniu 10 lipca 2017 r. cofnięto zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej – z rygorem natychmiastowej wykonalności (doręczenie 24 lipca 2017 r.)¹⁷. Postępowanie administracyjne zostało zakończone, dokumentację przekazano do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego (WSA) w Warszawie w związku ze złożoną skargą na decyzje GIF.

¹⁵ <https://www.gif.gov.pl/pl/nadzor/obrot-hurtowy/informacje-dla-hurtowni/972,Wykaz-hurtowni-wskazanych-do-inspekcji-planowych-w-I-polroczu-2017.html>

¹⁶ Znak: GIF-N-411/278-3/KC/11 z dnia 8 kwietnia 2011 r. zmienione decyzją znak:GIF-N-411/278-2/SU/15 z dnia 24 marca 2016 r.

¹⁷ Decyzją GIF – N – 411/278/1A/S/17.

W dniu 19 września 2017 r. GIF poinformował Naczelnika Mazowieckiego Urzędu Celno-Skarbowego o cofnięciu zezwolenia.

(Akta kontroli, str. 45 – 101, 820 - 829)

2. Druga hurtownia działała na podstawie zezwolenia¹⁸. W podmiocie nie było wcześniejszych kontroli GIF. Inspekcję doraźną przeprowadzono w dniu 17 marca 2016 r., a raport z inspekcji wysłano 18 maja 2016 r. Stwierdzono liczne nieprawidłowości, w tym m.in.: nabywanie produktów leczniczych z aptek, sprzedaż poza granice Polski produktów leczniczych ujętych w obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 12 lipca 2015 r. bez zgłoszenia takiego zamiaru Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu, obrót produktami leczniczymi niedopuszczonymi do obrotu, brak nadzoru osoby odpowiedzialnej nad obrotem hurtowym produktami leczniczymi. Zastrzeżenia do raportu wpłynęły 6 czerwca 2016 r. W dniu 28 listopada 2016 r. GIF cofnął zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej – (rygor natychmiastowej wykonalności)¹⁹. W dniu 30 grudnia 2016 r. podmiot złożył wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy. W dniu 29 marca 2017 r. utrzymano w mocy zaskarżoną decyzję²⁰. GIF nie nałożył kary pieniężnej na hurtownię. Kontrolowany wyjaśnił, że był to przepływ leków pomiędzy podmiotami zagranicznymi. Na decyzję GIF złożona została skarga do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego (28 kwietnia 2017 r.); WSA postanowieniem z 25 lipca 2017 r. postanowił wstrzymać wykonanie zaskarżonej decyzji, podając w uzasadnieniu m.in., że „*charakter przedmiotowej sprawy przemawia za wstrzymaniem zaskarżonej decyzji, bowiem jej wykonanie spowoduje skutek prawno – materialny w postaci wstrzymania działalności hurtowni farmaceutycznej (...) faktyczną niemożność prowadzenia działalności gospodarczej, a więc zwolnienie zatrudnionych pracowników, utratę korzyści majątkowych (...)*”. W dniu 1 sierpnia 2017 r. GIF złożył do Naczelnego Sądu Administracyjnego (NSA) zażalenie na postanowienie WSA. Postanowieniem z 28.09.2017 r. NSA oddalił zażalenie.

(Akta kontroli, str. 102 – 215, 820 - 829)

3. Trzecia hurtownia działała na podstawie zezwolenia²¹. W podmiocie nie było wcześniejszych kontroli GIF. Inspekcję planową przeprowadzono w dniach 5 – 7 kwietnia 2017 r., a raport z inspekcji odebrano 23 czerwca 2017 r. Stwierdzono m.in. obrót produktami leczniczymi niedopuszczonymi do obrotu. W dniu 30 czerwca 2017 r. strona zgłosiła zastrzeżenia do treści raportu. Pismem z 14 lipca 2017 r. GIF poinformował o podtrzymaniu stanowiska, zaś pismem z 24 sierpnia 2017 r. o oddaleniu wniosku wdrażającego harmonogram działań naprawczych (dalej: HDN) z powodu uchybienia terminu. Dyrektor Departamentu Prawnego (dalej: DP), pismem z 7 listopada 2017 r., poinformowała, że „*dokumentacja postępowania inspekcyjnego została przekazana 2 października 2017 r. Trwa jej analiza. Postępowania administracyjnego jeszcze nie wszczęto*”.

(Akta kontroli, str. 216 – 292, 820 - 829)

4. Czwarta hurtownia działała na podstawie zezwolenia z dnia 7 lipca 2011 r.²². W podmiocie nie było wcześniejszych kontroli GIF. Inspekcję planową przeprowadzono w dniach 10 – 12 kwietnia 2017 r. Raport z inspekcji sporządzono 22 maja 2017 r. Stwierdzono liczne nieprawidłowości, w tym m.in. zaopatrywanie się w produkty lecznicze od nieuprawnionego podmiotu, prowadzenie działalności wykraczającej poza zakres otrzymanego zezwolenia.

W dniu 19 czerwca 2017 r. podmiot złożył zastrzeżenia, zawierały one uchybienia formalne. GIF pismami z 1 września 2017 r. i 2 października 2017 r. informował podmiot o pozostawieniu wniosków i pism bez rozpoznania. Dyrektor DP poinformowała, że *nie prowadzi postępowania administracyjnego wobec wskazanego przedsiębiorcy. Departament Nadzoru nie przekazał jeszcze akt postępowania inspekcyjnego w celu wszczęcia stosownego postępowania*.

(Akta kontroli, str. 293 - 341, 820 - 829)

¹⁸ Znak: GIF-N-411/836/MSH/14 z dnia 09 lipca 2014 r.

¹⁹ Znak decyzji: GIF – N – 411/836/2/MZ/16.

²⁰ Znak decyzji: GIF – P-L – 0740/556 – 3/SU/16.

²¹ Decyzja: GIF-N-411/11/AR/10 z dnia 5 lutego 2010 r.

²² Decyzja: GIF-N-411/334-1/MH/11 zmienionej decyzją znak: GIF-N-411/334-1/SU/15 z dnia 23 grudnia 2015 r.

5. Piąta hurtownia działała na podstawie zezwolenia z dnia 16 października 2007 r.²³ W podmiocie nie było wcześniejszych kontroli GIF. Inspekcję planową przeprowadzono w dniach 4 – 8 maja 2017 r. Raport z inspekcji odebrano 7 lipca 2017 r. Stwierdzono nieprawidłowości polegające m.in. na: braku lokalu umożliwiającego prawidłowe prowadzenie obrotu hurtowego, niezaopatrywaniu aptek w produkty lecznicze, w tym refundowane. Zastrzeżenia do raportu otrzymano 19 lipca 2017 r. HDN z dnia 31.07.2017 r. nie został zaakceptowany. Dyrektor DP poinformowała, że „dokumentacja postępowania inspekcyjnego została przekazana 26 października 2017 r. Trwa jej analiza. Postępowania administracyjnego jeszcze nie wszczęto”.

(Akta kontroli, str. 342 – 408, 820 - 829)

6. Szósta hurtownia działa na podstawie zezwolenia²⁴. Poprzednie inspekcje przeprowadzono 7 marca 2014 r. oraz 12 marca 2014 r. Sprawdzono wykonanie decyzji GIF z dnia 17 października 2014 r.²⁵, stwierdzając, że nie została ona w pełni wykonana. W szczególności, nie zaprzestano nabywania produktów leczniczych z państw, w których produkty te nie są zarejestrowane. Ponadto dokonywano zakupu produktów leczniczych od podmiotów nieuprawnionych, posiadano produkty lecznicze nabywane od podmiotów nieuprawnionych do ich dostarczania, a także dostarczano produkty lecznicze podmiotom nieuprawnionym do ich zakupu.

Inspekcję planową przeprowadzono w dniach 21 – 23 marca 2017 r. Raport z inspekcji odebrano 26 kwietnia 2017 r. Stwierdzono nieprawidłowości, w tym m.in. niewykonanie ww. decyzji GIF z dnia 17 października 2014 r., obrót produktami leczniczymi krwiopochodnymi nie posiadającymi dopuszczenia do obrotu, dostarczanie produktów leczniczych niezarejestrowanych w Polsce podmiotom nieuprawnionym, kompletowanie i dostarczanie produktów leczniczych bezpośrednio do pacjenta przez hurtownię, przekazywanie próbek do badań klinicznych oraz darowizn produktów leczniczych. Zastrzeżenia do raportu otrzymano 4 maja 2017 r., zaś HDN 16 maja 2017 r. W dniu 24 lipca 2017 r. podmiot wystąpił do Ministra Zdrowia z prośbą o interpretację przepisów. Odpowiedź otrzymano 11 sierpnia 2017 r. Pismem z dnia 12 września 2017 r. GIF odrzucił HDN w całości. Dyrektor DP poinformowała, że *dokumentacja postępowania inspekcyjnego została przekazana 20 września 2017 r. Trwa jej analiza. Postępowania administracyjnego jeszcze nie wszczęto*.

(Akta kontroli, str. 409 – 569, 820 - 829)

7. Siódma hurtownia działa na podstawie zezwolenia²⁶. W podmiocie nie było wcześniejszych kontroli GIF. Inspekcję planową przeprowadzono w dniach 28-29 czerwca 2016 r. Raport z inspekcji odebrano 30 sierpnia 2016 r. Stwierdzono nieprawidłowości, w tym m.in.: brak zaopatrywania aptek w produkty lecznicze refundowane, niezgodności w stanach magazynowych produktów leczniczych. Zastrzeżenia do raportu otrzymano 7 września 2016 r. HDN z dnia 23 września 2016 r. nie został zaakceptowany. GIF udzielił odpowiedzi na zastrzeżenia 7 października 2017 r., które nie zostały uwzględnione. W dniu 17 maja 2017 r. GIF cofnął zezwolenie²⁷. Dyrektor DP poinformowała, że *obecnie toczy się postępowanie drugoinstancyjne*.

(Akta kontroli, str. 570 – 690, 820 - 829)

8. Ósma hurtownia działa na podstawie zezwolenia z dnia 8 maja 2013 r.²⁸ W podmiocie nie było wcześniejszych kontroli GIF. Inspekcję doraźną przeprowadzono w dniach 17 – 18 lutego 2016 r.; raport z inspekcji przekazano 15 marca 2016 r. Stwierdzone nieprawidłowości polegały m.in. na: braku sprzedaży produktów leczniczych refundowanych do aptek, nabywaniu produktów leczniczych od podmiotów leczniczych, przechowywaniu produktów leczniczych w warunkach niezgodnych z warunkami dopuszczenia do obrotu, braku nadzoru osoby odpowiedzialnej nad warunkami przechowywania produktów leczniczych i przygotowaniu ich do transportu. Zastrzeżenia do raportu przesłano do GIF

²³ Decyzja: GIF-N-N/4111-43/WB/07.

²⁴ Decyzja: FAO-1379/97 z dnia 27 października 1997 r, zmienionego decyzją znak GIF-N-411/257-3/TL/15 z dnia 14 stycznia 2016 r.

²⁵ Znak: GIF-P-L-0740/399-9/JM/14.

²⁶ Decyzja: GIF-N-411/591/6/MSH/12 z dnia 23 kwietnia 2012 r., zmieniona i rozszerzona decyzją GIF-N-411/591-2/SU/15 z dnia 20 stycznia 2016 r.

²⁷ Decyzja: GIF-N-411/591/2/MZ/16.

²⁸ Decyzja: GIF-N-411/712/MSH/13.

11 kwietnia 2016 r. W dniu 26 września 2016 r. GIF cofnął zezwolenie²⁹. Podmiot złożył do organu odwoławczego wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy. GIF utrzymał w mocy zaskarżoną decyzję³⁰. W dniu 8 maja 2017 r. WSA postanowieniem odmówił wstrzymania wykonania zaskarżonej decyzji. W dniu 27 lipca 2017 r. NSA uchylił zaskarżone postanowienie i wstrzymał wykonanie zaskarżonej decyzji, uznając, że wykonanie zaskarżonej decyzji GIF może spowodować zarówno znaczną szkodę, jak i trudne do odwrócenia skutki w rozumieniu art. 61 § 3 Prawa o postępowaniu przed sądami administracyjnym³¹.

(Akta kontroli, str. 734 – 829)

9. Dziewiąta hurtownia działa na podstawie zezwolenia³². W podmiocie nie było wcześniejszych kontroli GIF. Kontrolę doraźną przeprowadzono w dniach 28-29 czerwca 2016 r. Raport z inspekcji odebrano 12 sierpnia 2016 r. W dniu 22 sierpnia 2016 r. podmiot złożył zastrzeżenia do protokołu kontroli. Stwierdzono nieprawidłowości polegające m.in. na: prowadzeniu obrotu z podmiotem nieupoważnionym, działalności nieokreślonej przez przedsiębiorcę w zezwoleniu (sprzedaż do kontrahenta zagranicznego). W dniu 20 grudnia 2016 r. cofnięto zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej³³. Dyrektor DP poinformowała, że *obecnie toczy się postępowanie drugoinstancyjne*.

(Akta kontroli, str. 691 – 733, 820 - 829)

10. Dziesiąta hurtownia działa na podstawie zezwolenia³⁴. W podmiocie nie było wcześniejszych kontroli GIF. Kontrolę doraźną przeprowadzono w dniu 3 grudnia 2015 r. Raport z inspekcji przekazano 12 sierpnia 2016 r. W dniu 22 sierpnia 2016 r. podmiot złożył zastrzeżenia do protokołu kontroli. Stwierdzono nieprawidłowości polegające m.in. na: sprzedaży poza granice Polski produktów leczniczych ujętych w obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 12 lipca 2015 r. bez zgłoszenia takiego zamiaru GIF, niezaopatrywaniu aptek w produkty lecznicze refundowane oraz braku dokumentacji dotyczącej nabywania i zbywania produktów leczniczych, w tym faktur VAT. W wyniku dodatkowej kontroli przeprowadzonej przez Śląski WIF, w dniu 29 stycznia 2016 r., GIF poinformował podmiot o rozszerzeniu zakresu prowadzonego postępowania. Pismem z 11 maja 2016 r. strona przedstawiła swoje stanowisko, wnosząc o umorzenie postępowania. W dniu 4 października 2016 r. cofnięto zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej³⁵. W dniu 17 października 2016 r. podmiot zwrócił się do GIF o ponowne rozpatrzenie sprawy. Decyzją z 21 czerwca 2017 r. zaskarżona decyzja utrzymana została w całości³⁶. Podmiot złożył skargę do WSA, po czym, 11 czerwca 2017 r., ją wycofał. Postanowieniem z 29 września 2017 r. WSA postępowanie umorzył.

(Akta kontroli, str. 820 - 895)

Analizowane raporty spełniały wymogi określone w art. 122e ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne, były sporządzane zgodnie z przyjętymi procedurami. GIF, zgodnie z art. 76b ust. 1 ww. ustawy informował podmioty o zamiarze przeprowadzenia kontroli. W przypadku ww. 10 analizowanych inspekcji, nie nałożono kar pieniężnych.

(Akta kontroli, str. 1895)

Uwagi dotyczące
badanej działalności

Postępowania kontrolne prowadzone przez GIF cechowała długotrwałość. W połowie analizowanych postępowań, od daty zakończenia inspekcji, do daty przekazania raportu upływały co najmniej 2 miesiące. Jeszcze dłużej trwało wydanie decyzji o cofnięciu pozwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej; w takich przypadkach oczekiwano od blisko 3 do ponad 8 miesięcy. Należy zauważyć, że wydanie takiej decyzji administracyjnej, mimo nadania jej rygoru natychmiastowej wykonalności, nie kończyło sprawy, gdyż kontrolowani składali niejednokrotnie skargi do sądów administracyjnych.

²⁹ Decyzją GIF-N-411/712/2/MZ/16.

³⁰ Decyzją z dnia 30 stycznia 2017 r., znak: GIF-N-411/712/2/MZ/16.

³¹ Ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 r. - Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz.U. z 2017 r., poz. 1369).

³² Znak: GIF-N-411/787-1/MSH/14 z dnia 14 stycznia 2015 r, zmienionego decyzją znak GIF-N-411/787-1/SU/15 z dnia 7 marca 2016 r.

³³ Decyzją GIF - N - 411/878/2/IP/16.

³⁴ Znak GIF-N-411/408-2/MSH/11 z dnia 17 sierpnia 2011 r.

³⁵ Decyzją GIF-N-411/408 - 2/1-9/15.

³⁶ Decyzją GIF-P-L-0740/475-3/MP/16.

Odnosząc się do spraw związanych z długotrwałością procesu kontrolnego i decyzyjnego dotyczącego cofnięcia pozwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, w związku ze stwierdzonymi podczas inspekcji nieprawidłowościami, Dyrektor Departamentu Prawnego wyjaśniła, że miała na to wpływ duża liczba prowadzonych postępowań administracyjnych, niewystarczająca obsada kadrowa, częste braki formalne we wnoszonych podaniach, konieczność częstego udostępniania skarżącym akt postępowania administracyjnego.

(Akta kontroli, str. 1885 - 1886)

Najwyższa Izba Kontroli zauważyła, że GIF nie nakładał również kar pieniężnych określonych w art. 127d ustawy Prawo farmaceutyczne. Wynikało to z faktu, iż GIF nie miał narzędzi pozwalających na ustalenie wysokości obrotu, stanowiącej podstawę ustalenia wymiaru kary pieniężnej. Problemy z ustaleniem wysokości obrotu opisano również w pkt 2.3. niniejszego wystąpienia.

Opis stanu
faktycznego

1.3. Kontrola stosowania urzędowych cen zbytu oraz marż hurtowych

GIF nie kontrolował stosowania urzędowych cen zbytu oraz marż hurtowych.

Dyrektor Departamentu Nadzoru wyjaśniła, m.in. że *GIF nie posiada kompetencji ustawowych do nadzoru nad prawidłowością realizacji wymagań ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych³⁷ w zakresie marż na produkty lecznicze nakładanych przez hurtownie farmaceutyczne (...). W toku postępowań kontrolnych w hurtowniach farmaceutycznych sprawdzane są faktury sprzedaży/ zakupu produktów leczniczych, w zakresie podmiotów uprawnionych do obrotu produktami leczniczymi oraz w zakresie asortymentu będącego przedmiotem obrotu w przypadku faktur „eksportowych”.*

(Akta kontroli, str. 20 - 23)

Opis stanu
faktycznego

1.4. Nadzór nad zapewnieniem ciągłości dostaw przez hurtownie farmaceutyczne

W objętych szczegółową analizą ww. 10 raportach z inspekcji stwierdzono, że zapewnienie ciągłości dostaw było przedmiotem każdego postępowania kontrolnego GIF.

W 5 analizowanych przypadkach GIF stwierdził brak zaopatrywania podmiotów detalicznych w produkty lecznicze refundowane. Z powyższych, trzy hurtownie zlokalizowane były w woj. mazowieckim, po jednej w łódzkim i śląskim. W trzech przypadkach (z 2016 r.) wydano decyzję o cofnięciu zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, w dwóch przypadkach (z 2017 r.) trwa analiza dokumentacji przez Departament Prawny.

Dyrektor Departamentu Nadzoru wyjaśniła, że *sprawdzanie ciągłości dostaw jest przedmiotem każdej inspekcji hurtowni farmaceutycznej. Sprawdzani są wszyscy dostawcy i odbiorcy produktów leczniczych oraz sposób ich kwalifikacji dokonywany przez Osobę Odpowiedzialną. Ponadto sprawdzane są ewidencje dokumentacji w zakresie nabywania i zbywania produktów leczniczych. Podczas inspekcji w ramach realizacji przez hurtownie farmaceutyczne obowiązku zapewnienia ciągłości dostaw sprawdza się również odmowy realizacji zamówienia, w zakresie produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych objętych wykazem określonym w art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.*

(Akta kontroli, str. 22 – 23, 820 - 827)

1.5. Zgłaszanie transakcji nietypowych

Opis stanu
faktycznego

Od 2016 r. do GIF wpłynęło 41 powiadomień od hurtowni farmaceutycznych lub WIF o zwiększonej sprzedaży produktów leczniczych zawierających pseudoefedrynę. Zgłoszenia nietypowych transakcji, przesyłane przez hurtownie farmaceutyczne w oparciu o pkt 5.3

³⁷ Dz. U. 2017 r., poz. 1844.

ppkt 3 DPD oraz art. 38 ust. 1 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii³⁸.

Dyrektor Departamentu Nadzoru poinformowała, że *odnośnie nielegalnego obrotu produktami zawierającymi pseudoefedrynę na potrzeby wytwarzania metamfetaminy, należy wskazać, że właściwe dla rozpatrywania takich spraw jest Centralne Biuro Śledcze Policji, stąd też w 41 przypadkach, GIF informował CBŚP o takim procederze.*

(Akta kontroli, str. 1616, 1882)

Naczelnik Wydziału Nadzoru poinformował, że o *nietypowych transakcjach GIF informowany jest zarówno przez hurtownie farmaceutyczne, jak również przez inne organy kontrolne (WIF, KAS³⁹). W przypadkach pozyskania informacji dotyczących hurtowni farmaceutycznych, podejmowane są działania kontrolne (czasem z udziałem funkcjonariuszy Policji). Zgłoszenia przesyłane przez hurtownie farmaceutyczne w oparciu o pkt 5.3 ppkt 3 DPD oraz art. 38 ust. 1 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii (...) dotyczyły zwiększonej sprzedaży produktów leczniczych zawierających w swoim składzie pseudoefedrynę. W związku z tym informacje te były przesyłane do Centralnego Biura Śledczego Policji i do wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych.*

(Akta kontroli, str. 23 – 24, 1616, 1881 – 1884, 1898 - 1930)

1.6. Przypadki nielegalnego obrotu produktami leczniczymi

Tabela nr 2. Liczba i efekty postępowań kontrolnych i administracyjnych w zakresie nielegalnego obrotu lekami

Wyszczególnienie	2015	2016	2017 (III kwartał)
Liczba inspekcji przeprowadzonych w zakresie odwróconego łańcucha dystrybucji	52	55	65
Liczba inspekcji, podczas których stwierdzono odwrócony łańcuch dystrybucji	14	16	5
Liczba wszczętych postępowań wobec podmiotów, u których stwierdzono odwrócony łańcuch dystrybucji (również postępowania w toku)	14	16	9 ⁴⁰
Liczba decyzji w przedmiocie dostosowania prowadzonej działalności do przepisów obowiązującego prawa wobec ww. podmiotów	0	2	0
Liczba decyzji w przedmiocie cofnięcia pozwolenia na prowadzenie apteki/hurtowni farmaceutycznej	25	23	9
Liczba decyzji wygaszających zezwolenie na prowadzenie apteki/hurtowni farmaceutycznej wydanych na rzecz podmiotów, u których stwierdzono odwrócony łańcuch dystrybucji	0	0	0
Liczba zawiadomień skierowanych do organów ścigania w związku ze stwierdzeniem odwróconego łańcucha dystrybucji, z tego	0	0	4
Liczba umorzonych postępowań	0	1	0

(Akta kontroli, str. 38)

W latach 2015 – 2017 (III kw.) wszczęto łącznie 39 postępowań wobec podmiotów, u których stwierdzono odwrócony łańcuch dystrybucji.

Dyrektor Departamentu Nadzoru poinformował, że *obecnie powszechnym i jednocześnie najtrudniejszym do zweryfikowania modelem jest wyprowadzanie leków z aptek przez zazwyczaj fikcyjne NZOZ-y i przychodnie, które obecnie otwierane są na tym samym numerze NIP co hurtownie. Poprzez takie przychodnie leki kupowane są z aptek, a następnie przesuwane jedynie papierowo za pomocą dokumentu wewnętrznego (tzw. przesunięcia międzymagazynowego/MM). Z uwagi na bardzo dużą ilość widniejącą na dokumentach, dane produkty nie mogłyby być przechowywane w przychodniach. Ogromne ilości produktów leczniczych sprzedawane do przychodni na podstawie zapotrzebowań, stanowią o tym, iż jest to w pełni zaplanowane i świadome działanie, mające jedynie na celu*

³⁸ Dz.U. z 2017 r., poz. 783 ze zm.

³⁹ Krajowa Administracja Skarbowa

⁴⁰ W tym postępowania wszczęte z urzędu w wyniku otrzymania dokumentacji/ informacji od innych organów kontrolnych.

zysk ze sprzedaży poza granice kraju, gdyż przychodnia wykazująca karty zaledwie kilku pacjentów nie jest w stanie wykorzystać kilkuset opakowań jednego leku miesięczne”.

GIF nie współpracował z izbami lekarskimi w zakresie nielegalnego obrotu produktami leczniczymi.

(Akta kontroli, str. 24, 1884, 1611 - 1612)

GIF czterokrotnie złożył zawiadomienie do prokuratury o możliwości popełnienia przestępstwa. Zgłoszenia dotyczyły między innymi na nabywaniu produktów leczniczych na podstawie poświadczających nieprawdę zapotrzebowań i zbywaniu ich dalszym nieustalonym odbiorcom.

Dyrektor Departamentu Nadzoru wyjaśniła, że *na chwilę obecną organy ścigania nie odmówiły wszczęcia postępowania przygotowawczego w powyższych sprawach*. Odnośnie okresu wcześniejszego jako powód odmowy wszczynania postępowań przygotowawczych, czy też ich umarzania organy ścigania wskazywały brak dopatrzenia się znamion czynów zabronionych.

(Akta kontroli, str. 1882 – 1883, 1931 - 1974)

Uwagi dotyczące badanej działalności

Najwyższa Izba Kontroli zwraca uwagę na fakt, iż w latach 2015-2017 (III kw.) wszczęto 39 postępowań wobec podmiotów, u których stwierdzono odwrócony łańcuch dystrybucji (również postępowania w toku), jednakże w żadnym z nich, wyżej wskazana przyczyna, nie skutkowała uchYLENIEM zezwolenia na prowadzenie apteki/ hurtowni farmaceutycznej, a jedynie w czterech przypadkach skierowano zawiadomienie do organów ścigania.

Dyrektor Departamentu Nadzoru wyjaśniła, że *decyzje w przedmiocie cofnięcia pozwolenia na prowadzenie apteki/hurtowni farmaceutycznej obejmowały zakres odwróconego łańcucha, niemniej jednak ze względu na brak możliwości pozyskania podczas inspekcji stosownych dowodów potwierdzających wprost sprzedaż z apteki do hurtowni, dotyczyły również naruszeń innych przepisów prawa w szczególności powoływano się na przepis dotyczący utrudniania inspekcji (brak możliwości uzyskania dokumentów zakupowo/sprzedażowych, brak leków na hurtowni, ustanawianie pełnomocników na inspekcję nie posiadających żadnej wiedzy z zakresu działalności kontrolowanej hurtowni). Postępowania dotyczyły inspekcji, które przeprowadzili inspektorzy obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego w okresie od czerwca 2015 r.*

(Akta kontroli, str. 1882 – 1883, 1931 - 1974)

1.7. Zatrudnienie w GIF

Opis stanu faktycznego

Dane dotyczące zatrudnienia zaprezentowano w poniższej tabeli.

Tabela nr 3 Zatrudnienie w GIF

Departament/ Wydział	Zatrudnienie w etatach		
	2015	2016	2017 ⁴¹
Biuro Dyrektora Generalnego	22,8 (w tym 4 nm ⁴²)	24 (w tym 3 nm)	25,8 (w tym 4 nm)
Departament Nadzoru	24,5 w tym 14 insp. ds. obrotu hurtowego ⁴³	30,5 (w tym 3 nm), w tym 11 insp. ds. obrotu hurtowego	25 w tym 11 insp. ds. obrotu hurtowego
Departament Inspekcji ds. Wytwarzania	39,5 (w tym 1 nm), w tym 34,5 insp. ds. wytwarzania	38 (w tym 1 nm), w tym 34,5 insp. ds. wytwarzania	34 w tym 29 insp. ds. wytwarzania
Departament Prawny	8	13	15
Osoby zajmujące kierownicze stanowiska państwowe	2	2	2
Łącznie:	96,8	107,5	101,8

Według sprawozdania o zatrudnieniu i wynagrodzeni Rb – 70 na koniec 2015 r., stan zatrudnienia wynosił 96,8 etatów (plan 118,67), środki na wynagrodzenia 6 595 007,82 zł (plan 6 643 768,00 zł).

⁴¹ Wg. stanu na 14 listopada 2017 r.

⁴² 01 – osoby nieobjęte mnożnikowymi systemami wynagrodzeń.

⁴³ W tym dyrektor Departamentu.

Na koniec 2016 r., stan zatrudnienia wynosił 107,5 etatów (plan 134,25), środki na wynagrodzenia 7 817 113,00 zł (plan 8 019 913,00 zł).

Na koniec III kw. 2017 r. zatrudnienie wynosiło 101,8 etatów (plan 137), środki na wynagrodzenia 6 126 953,27 zł (plan po zmianach na 2017 r. – 8 753 611,00 zł).

W latach 2015 – III kw. 2017 r. stosunek pracy w GIF rozwiązało 6 inspektorów ds. obrotu hurtowego oraz 12 inspektorów ds. wytwarzania. Jeden inspektor ds. obrotu hurtowego jest obecnie⁴⁴ w okresie wypowiedzenia stosunku pracy. Pracownicy będący inspektorami ds. obrotu hurtowego w Departamencie Nadzoru GIF zajmują stanowiska od specjalisty do naczelnika wydziału. Ich wynagrodzenia znajdują się w przedziale od 4 122,45 zł do 5 996,28 zł brutto⁴⁵.

(Akta kontroli, str. 896 – 907, 1062)

W uzasadnieniu projektu ustawy z dnia 5 grudnia 2014 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw⁴⁶, zapisano, że dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi – w zakresie zapobiegania wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji⁴⁷ wymusza centralizację zadań związanych z nadzorem nad obrotem hurtowym m.in. z uwagi na: bezwzględną konieczność przeprowadzania inspekcji hurtowni według jednolitych standardów Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej, obowiązek przeprowadzania inspekcji na wniosek przedsiębiorcy, składany do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, konieczność przesyłania danych do elektronicznego systemu europejskiego MGMDP, konieczność niezwłocznego informowania Europejskiej Agencji Leków o stwierdzonych w toku inspekcji niezgodnościach krytycznych, o cofnięciu zezwolenia na prowadzenie obrotu hurtowego lub o unieruchomieniu hurtowni farmaceutycznej lub składu konsygnacyjnego. W związku z powyższym istnieje konieczność zatrudnienia 16 inspektorów do spraw obrotu hurtowego w pełnym wymiarze godzin (...).

W dalszej części uzasadnienia zapisano, że w celu właściwej realizacji zadań Inspekcji Farmaceutycznej, istnieje potrzeba zatrudnienia 38 pracowników, w tym 12 inspektorów do spraw wytwarzania (w tym 2 inspektorów odpowiedzialnych za przeprowadzanie inspekcji wytwórców substancji czynnych w krajach trzecich, w przypadku, kiedy niedostępność substancji czynnej powoduje zagrożenie życia lub zdrowia), 16 inspektorów do spraw obrotu hurtowego, 10 pracowników obsługi prawno-administracyjno-informatycznej.

Dyrektor Biura Dyrektora Generalnego GIF wyjaśniła, że w obecnym brzmieniu ustawy Prawo farmaceutyczne, inspektorem ds. obrotu hurtowego może zostać osoba która jest farmaceutą w rozumieniu art. 2b ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich⁴⁸ i posiada co najmniej 3-letni staż pracy w Inspekcji Farmaceutycznej lub w podmiotach prowadzących obrót hurtowy. Wymagania te są dość wysokie, także zważywszy na fakt, że pozycja osoby na rynku pracy, która ma ponad 3-letnie doświadczenie jest na tyle dobra, że rzadko kiedy rozważa ona możliwość zatrudnienia w administracji, gdzie zarobki są o wiele niższe. Kwestia uposażeń inspektorów stanowi kolejny problem. Przy obecnym poziomie płac, praca na stanowisku inspektora ds. obrotu hurtowego nie jest atrakcyjna dla potencjalnych kandydatów. Inspektor ds. obrotu hurtowego narażony jest na wiele ryzyk i niebezpieczeństw, często także związanych ze zdrowiem. Uposażenie na obecnym poziomie nie rekompensuje tych zagrożeń.

(Akta kontroli, str. 1822 - 1825)

1.8. Rekrutacja

Latach 2016 – 2017 w GIF przeprowadzono 4 nabory do służby cywilnej na stanowisko specjalista – inspektor ds. obrotu hurtowego.

Opis stanu faktycznego

⁴⁴ Stan na 17 listopada 2017 r.

⁴⁵ mnożniki kwoty bazowej od 2,2 do 3,2 – przy czym najwyższy mnożnik dotyczy tylko naczelników wydziałów.

⁴⁶ <http://www.sejm.gov.pl/Sejm7.nsf/druk.xsp?nr=2708>, Sejm RP VII kadencji, Nr druku 2708, data pisma: 2014-08-21.

⁴⁷ Dz. Urz. UE L174 z 1 lipca 2011 r., str. 74.

⁴⁸ Dz. U. z 2016 r. poz. 1496.

W 2016 w trzech postępowaniach⁴⁹ nie wyłoniono żadnego kandydata (brak ofert, oferty nie spełniały wymogów formalnych). W 2017 r. jeden nabór⁵⁰ na 3 stanowiska zakończył się brakiem wyboru kandydata – oferty nie spełniały wymogów formalnych. W dniu 9 listopada 2017 r. ogłoszono nabór na 3 stanowiska. Nabór nieskuteczny – brak kandydatów.

(Akta kontroli, str. 1039 – 1061, 1881 - 1884)

Dyrektor Biura Dyrektora Generalnego GIF wyjaśniła, że *wskazany został problem wysokości uposażeń inspektorów ds. obrotu hurtowego. Nie są one konkurencyjne względem tych oferowanych przez firmy prywatne. Ryzyko, które wiąże się z pracą inspektora nie jest dostatecznie rekompensowane przez aspekty finansowe. Między innymi ten fakt sprawia, że rekrutacje na Inspektorów ds. obrotu hurtowego często są nierozstrzygnięte, z uwagi na brak ofert nadesłanych przez kandydatów.*

(Akta kontroli, str. 1822 - 1825)

Główny Inspektor Farmaceutyczny nie zrealizował wszystkich kontroli przewidzianych w planie na rok 2016 (tylko 45,8% spośród 120 zaplanowanych). Również niskie wykonanie planu kontroli na 2017 r., według stanu na koniec III kw. (50% ze 130), wskazuje na wysokie ryzyko jego niewykonania. Przyczyną była zmniejszająca się liczba inspektorów ds. obrotu hurtowego - z 14 osób w 2015 r. do 11 w III kw. 2017 r. (w tym dyrektor Departamentu oraz jedna osoba w trakcie wypowiedzenia). W ocenie NIK, tak niska liczba inspektorów utrudnia realizację przez GIF ustawowego obowiązku polegającego na sprawowaniu nadzoru nad obrotem hurtowym produktami leczniczymi.

Nie budzi zastrzeżeń NIK:

- rzetelność i sposób dokumentacji czynności kontrolnych przeprowadzanych w podmiotach zajmujących się hurtową sprzedażą produktów leczniczych;
- przekazywanie do właściwych służb informacji o nietypowych transakcjach sprzedaży znacznych ilości produktów leczniczych zawierających pseudofedrynę.

Pozytywnie należy ocenić fakt, iż podczas każdej inspekcji sprawdzano, czy hurtownie farmaceutyczne wywiązują się z obowiązku zapewnienia ciągłości dostaw wynikającego z art. 36z ust. 1 oraz art. 78 ust. 1 pkt 5 ustawy Prawo Farmaceutyczne.

2. Monitorowanie dostępności produktów leczniczych

2.1. System monitorowania dostępności produktów leczniczych

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 Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi⁵¹, a niewypełnienie tych obowiązków skutkuje nałożeniem kary w wysokości do 50.000 zł⁵².

Do czasu zakończenia czynności kontrolnych nie został wdrożony ZSMOPL⁵³, o którym mowa w art. 72a ustawy Prawo farmaceutyczne.

Dyrektor Departamentu Nadzoru wyjaśniła, że *brak funkcjonowania systemu sprawia, że przedsiębiorcy nie mają nałożonych dodatkowych obowiązków wynikających z nowelizacji Prawa Farmaceutycznego, która wprowadziła ZSMOPL. Wydłuża to proces pozyskiwania informacji od podmiotów odpowiedzialnych i hurtowni, w sytuacji, kiedy dane informacje*

⁴⁹ W dniach: 10.05.2017 r. na 2 stanowiska, 4.10.2017 r. na 3 stanowiska, 21.11.2017 r. na 2 stanowiska.

⁵⁰ Z dnia 22.02.2017 r.

⁵¹ 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.

⁵² Kara pieniężna za niewypełnienie obowiązków informacyjnych przez ww. podmioty została określona w art. 127c prawa farmaceutycznego.

⁵³ System budowany jest przez Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia. W pierwszej kolejności ma dostarczyć kompleksowej informacji interesariuszom po stronie instytucjonalnej na temat drogi jaką dany produkt leczniczy przebywa od podmiotu odpowiedzialnego, przez hurtownie farmaceutyczne, apteki, aż do pacjenta.

niezbędne są do szybkiej reakcji na sytuację na rynku. Sprawia również, że nieuczciwi przedsiębiorcy mają większą swobodę i nie muszą udostępniać informacji, które w zestawieniu z innymi mogłyby stanowić dowód na ich nielegalną działalność.

(Akta kontroli, str. 24 - 25)

Do września 2016 r., zgłoszenia odmowy realizacji zamówienia na produkty lecznicze składane przez podmioty wymienione w art. 36z ust. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne, przyjmowane były za pośrednictwem elektronicznego formularza opublikowanego na stronie internetowej GIF, listownie, a także poprzez skrzynkę elektroniczną GIF. Od września 2016 roku, zgodnie z komunikatem GIF, zgłoszenia przyjmowane są tylko za pośrednictwem systemu SZORZ⁵⁴.

Informacje dotyczące dostępności spływały do GIF również w ramach bieżącej współpracy z WIF. Dodatkowo informacje od podmiotów odpowiedzialnych, dotyczące wycofania bądź wstrzymania w obrocie produktów leczniczych Główny Inspektor Farmaceutyczny otrzymywał za pośrednictwem Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych oraz Produktów Biobójczych.

W ramach przygotowań do wprowadzenia ZSMOPL, w kwietniu 2016 r., powstał, w ramach struktury Departamentu Nadzoru, Wydział ds. Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi, którego docelowym zadaniem ma być analiza danych gromadzonych w tym systemie.

Dyrektor Departamentu Nadzoru poinformowała, że w sytuacji braku uruchomienia ZSMOPL, Wydział realizuje zadania monitorowania obrotu poprzez: tworzenie cotygodniowych raportów w sprawie dostępności produktów leczniczych na rynku polskim dla Ministra Zdrowia, wydawanie sprzeciwów wobec zamiaru wywozu lub zbycia za granicą produktów leczniczych, pozyskiwanie informacji za pośrednictwem Wojewódzkich Inspektorów Farmaceutycznych, reagowanie na problemy sygnalizowane przez pacjentów – uzyskiwanie wyjaśnień oraz informacji od hurtowni oraz podmiotów odpowiedzialnych.

(Akta kontroli, str. 24 – 26, 1614 - 1615)

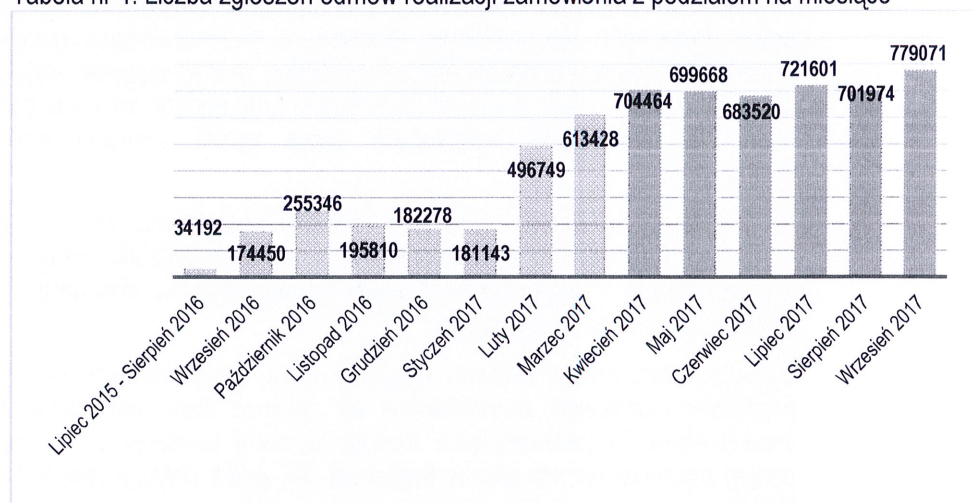
W związku z problemami z wdrożeniem ZSMOPL, Dyrektor Departamentu Nadzoru wyjaśniła, że Główny Inspektor Farmaceutyczny nie otrzymuje na bieżąco informacji od uczestników rynku farmaceutycznego na temat stanu przygotowania do wdrożenia ZSMOPL. Z wiedzy pozyskanej w trakcie spotkań na różnym szczeblu, a także z rozmów z przedstawicielami podmiotów objętych obowiązkiem raportowania, można wyprowadzić kilka wniosków. Największy problem we wdrożeniu systemu dotyczyć może aptek szpitalnych. Są takie placówki, które nie posiadają nawet komputera, niezbędnego do wysyłania codziennych raportów. Niska jest też świadomość aptek szpitalnych, a także przedstawicieli aptek ogólnodostępnych na temat samego obowiązku raportowania. Wiosną 2017 roku w Centrum Systemów Informacyjnych w Ochronie Zdrowia odbywały się spotkania z poszczególnymi grupami podmiotów raportującymi w ZSMOPL na temat tego jak uprościć komunikat wysyłany przez podmioty do systemu, tak aby dochować obowiązku raportowania, a także, aby system w sposób sprawny mógł przeanalizować dane pod kątem występowania w nich błędów. Przedstawiciele GIF uczestniczyli w tych spotkaniach obok innych partnerów instytucjonalnych – Ministerstwa Zdrowia, Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych oraz Produktów Biobójczych, a także CSIOZ. Na pierwszym spotkaniu przewidzianym dla aptek nie pojawił się żaden z zaproszonych przedstawicieli zarówno samorządu aptekarskiego, jak i rynku aptek. Dopiero po ponownym zaproszeniu, przedstawiciele aptek pojawili się na spotkaniu. Należy podkreślić, że największa firma produkująca oprogramowanie komputerowe dla aptek przygotowała nakładkę na system, która umożliwia wysyłanie raportów do ZSMOPL. Nowelizacja ustawy Prawo Farmaceutyczne, która jest obecnie procedowana na szczeblu rządowym, może spowodować, że konieczna będzie aktualizacja tego rozwiązania. Inny problem dotyczy podmiotów odpowiedzialnych. Większość z tych podmiotów znajduje się poza granicami kraju i trudno oczekiwać, aby zagraniczne podmioty raportowały w ramach polskiego wewnętrznego systemu. Z uwagi na ten fakt trudno będzie podmiotom odpowiedzialnym dochować obowiązku umieszczania w systemie danych o planowanych dostawach

⁵⁴ System Zgłoszeń Odmów Realizacji Zamówienia.

produktów, z uwagi na przepływ informacji wewnątrz danej firmy i późną informację na temat liczby produktu przeznaczonego na rynek polski. Odnośnie hurtowni farmaceutycznych zasygnalizowany został problem powiązania dokumentów księgowych z realizowanymi transakcjami. System bowiem zakłada nie tylko zbieranie informacji na temat liczb opakowań danego produktu w kolejnych etapach dystrybucji, ale także umieszczanie w nim dokumentów księgowych dotyczących konkretnych transakcji. Inny problem dotyczy wielkości przesyłanych raportów. Jedna z dużych hurtowni, spróbowała wygenerować raport dzienny w zgodzie z wymaganiami ustawowymi oraz specyfikacją techniczną. Okazało się, iż jest on bardzo duży i mógłby spowodować spowolnienie pracy systemu. Problemy wymienione powyżej powodują, że podmioty objęte obowiązkiem raportowania nie są dostatecznie świadome czekającego ich obowiązku, a kształt systemu i skomplikowanie biznesowych relacji powoduje, że system nie jest przejrzysty dla użytkowników.

(Akta kontroli, str. 1896 - 1897)

Tabela nr 4. Liczba zgłoszeń odmów realizacji zamówienia z podziałem na miesiące



(Akta kontroli, str. 1250)

Jak wynika, ze złożonych wyjaśnień, w styczniu i w lutym 2017 r. do systemu podłączona została duża liczba użytkowników, co spowodowało istotny wzrost liczby zgłoszeń do poziomu ok. 700.000 miesięcznie. Przełożyło się to na zwiększoną liczbę raportowanych odmów realizacji zamówień składanych przez apteki. Najczęściej spotykane przyczyny odmowy realizacji zamówienia to:

- produkt nie jest dostępny w sprzedaży;
- nie zrealizowano z powodu ograniczonych dostaw od producenta;
- chwilowy brak w magazynie – towar w drodze.

Grupy produktów, których w głównej mierze dotyczą zgłoszenia w systemie ZORZ to:

- leki przeciwzakrzepowe;
- insuliny;
- szczepionki.

Dyrektor Departamentu Nadzoru wyjaśniła, że „obecnie w bazie znajduje się ponad 7,5 miliona zgłoszeń. Dane te są wykorzystywane przy inspekcjach i decyzjach dot. cofnięcia zezwoleń na prowadzenie hurtowni”.

(Akta kontroli, str. 1249 – 1251, 1881 – 1884, 1895)

2.2. Sprawozdania GIF

Obowiązki wynikające z art. 115 ust. 1 pkt. 10 – 12 ustawy Prawo farmaceutyczne⁵⁵ realizowane są przez Wydział ds. Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi.

⁵⁵ Tj. GIF: przedkładania ministrowi właściwemu do spraw zdrowia tygodniowy raport dotyczący dostępności produktów, o których mowa w art. 78 ust. 1 pkt 6a (art. 115, ust. 1, pkt 10 tej ustawy); dokonywania analizy skali, przyczyn i skutków braku dostępności do produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, o których mowa w art. 95a ust. 1, w zakresie sprawowanego nadzoru nad obrotem tych produktów, środków

W dniu 21 lipca 2015 r. Minister Zdrowia skierował do GIF pismo z prośbą o uzupełnienie cotygodniowych informacji o dostępności produktów leczniczych o m.in.: nazwę produktu, nazwę międzynarodową, moc, wielkość opakowania, kod EAN.

W dni 22 lipca 2015 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny pismem GIF – N – 0740/15/MP/15, skierowanym do wszystkich WIF, zobowiązał je „do zbierania danych w zakresie dostępności leków i przesyłania informacji do GIF (...)” zgodnie z załączonym wzorem.

(Akta kontroli, str. 1701 - 1702)

Na podstawie uzyskiwanych drogą elektroniczną raportów od WIF⁵⁶ przygotowywany jest raport tygodniowy. Raporty wysyłane są drogą elektroniczną do Ministra Zdrowia⁵⁷.

W raportach wykazywano, w podziale na województwa, produkty lecznicze, których braki wynosiły powyżej 5% zgłoszeń otrzymywanych z aptek (z wydzieleniem leków nie znajdujących się w „Wykazie produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej”). W raporcie przedstawiano analizę skali i przyczyn braku dostępności do produktów leczniczych. W zestawieniach uwzględniano: nazwę produktu leczniczego (z nazwą międzynarodową), postać, stężenie, wielkość opakowania, kod EAN, województwo, w którym stwierdzono brak danego leku. Ponadto zamieszczano informację o najczęściej zgłaszanych przez apteki szpitalne brakach produktów leczniczych⁵⁸.

Na podstawie 10 losowo wybranych raportów stwierdzono, że były wysyłane do MZ terminowo. Każdorazowo wyszczególniano osoby odpowiedzialne za opracowanie raportu, jego akceptację i zatwierdzenie. Raporty te nie zawierały informacji o skutkach braku dostępności produktu leczniczego.

Dyrektor Departamentu Nadzoru wyjaśniła, że *w cotygodniowych raportach dostępności produktów leczniczych prezentowane są zbiorcze dane pozyskane z Wojewódzkich Inspektoratów Farmaceutycznych. Analiza raportów wskazuje, że sytuacja, w której na danym obszarze nie ma leku w więcej niż 5% aptek dotyczy zwykle kilku województw. Dlatego też skutki są bardzo ograniczone i nie wpływają na zagrożenie zdrowia lub życia pacjentów.*

(Akta kontroli, str. 26, 1063 – 1115, 1888 – 1890, 1895)

Ustalone
nieprawidłowości

Raporty przygotowywane przez GIF, dotyczące braku dostępności wybranych produktów leczniczych, nie zawierały informacji o skutkach ich braku, do czego zobowiązywał art. 115 ust. 1 pkt. 12 ustawy Prawo farmaceutyczne oraz wytyczne Ministra Zdrowia.

2.3. Zgłaszanie zamiaru wywozu produktów leczniczych

W związku z wejściem w życie ustawy z dnia 9 kwietnia 2015 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw⁵⁹ od 12 lipca 2015 r., zgodnie z art. 78a ustawy – Prawo farmaceutyczne, przedsiębiorca prowadzący hurtownię farmaceutyczną ma obowiązek zgłoszenia Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu zamiaru dokonania wywozu poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub zbycia podmiotowi prowadzącemu działalność poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, zawartych w obwieszczeniu Ministra Zdrowia stanowiącym wykaz produktów zagrożonych

spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych (art. 115, ust. 1, pkt 11); niezwłocznego przekazywania ministrowi właściwemu do spraw zdrowia analizę skali, przyczyn i skutków braku dostępności do produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, o których mowa w art. 95a ust. 1, w zakresie sprawowanego nadzoru nad obrotem tych produktów (art. 115, ust. 1, pkt 11).

⁵⁶ W środę i czwartek każdego tygodnia spływają drogą elektroniczną raporty WIF odnośnie niedostępności w danych województwach produktów leczniczych w co najmniej 5% aptek.

⁵⁷ W każdy piątek.

⁵⁸ Przykładowo, w 2017 r., w 39 raportach (od 3 lutego do 10 listopada) liczba województw, w których stwierdzono brak dostępności leków wynosiła od jednego (18 sierpnia 2017 r.) do 5 (22, 29 września 2017 r.). Braki w dostępności najczęściej zgłaszały województwa: zachodniopomorskie, lubuskie, łódzkie oraz kujawsko-pomorskie. Zgłoszenia w głównej mierze dotyczyły leków: Clexane, Humalog.

⁵⁹ Dz. U. 2015 r. poz. 788.

brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, o którym mowa w art. 78a ustawy – Prawo farmaceutyczne.

W analizowanym okresie GIF nie wydał żadnej zgody na wywóz produktów leczniczych.

Od lipca 2015 r. do końca III kw. 2017 r. wpłynęło do GIF łącznie 1771 wniosków. Wydano 1630 sprzeciwów, 104 wnioski zostały cofnięte przez stronę, a 37 pozostawiono bez rozpoznania z uwagi na rozmaite błędy natury formalnej. W 2015 r. wpłynęło 1398 wniosków (wydano 1268 sprzeciwów), w 2016 r. 372 (wydano 362 sprzeciwów), zaś do końca III kw. 2017 r. - jeden (wniosek wycofany przez stronę).

W związku ze zmniejszeniem liczby wniosków o wyrażenie zgody na wywóz produktów leczniczych, Dyrektor Departamentu Nadzoru wyjaśniła, że *sankcja przewidziana za niedopełnienie tego obowiązku w wysokości 5% wartości rocznego obrotu netto nie jest możliwa do oszacowania, stąd też jej nałożenie nie jest możliwe. Należy domniemywać, że przedsiębiorcy mają tego świadomość i dlatego decydują się na nieskładanie wniosków w sprawie zamiaru wywozu produktów leczniczych.*

Najwięcej wniosków złożonych do GIF dotyczyło produktu leczniczego Clexane (różne dawki), Fraxiparine oraz Rispolept/ Rispolept Consta.

W roku 2015 r. o ponowne rozpatrzenia sprawy złożono 1094 wniosków, w 2016 r. – 207. W Biuletynie Informacji Publicznej (BIP) GIF, w rejestrze sprzeciwów⁶⁰, opublikowano wykaz decyzji sprzeciwu wywozu produktów leczniczych.

(Akta kontroli, str. 35, 908 – 909, 1883)

Dyrektor Departamentu Nadzoru poinformowała, że *w trakcie inspekcji wszystkie hurtownie farmaceutyczne są sprawdzane pod kątem wywiązywania się z obowiązku nałożonego przez powyżej wskazany przepis ustawy Prawo Farmaceutyczne. Dane pozyskane z hurtowni są weryfikowane z rejestrem decyzji o sprzeciwie, w którym publikowane są wszystkie decyzje dotyczące zamiaru wywozu produktów leczniczych.*

Odnośnie problemu wywozu produktów leczniczych z Polski bez uprzedniego zgłoszenia, dyrektor Departamentu Nadzoru wyjaśniła, że *podczas każdej inspekcji planowej jak też doraźnej, inspektorzy sprawdzają, czy kontrolowana hurtownia farmaceutyczna dokonuje sprzedaży produktów leczniczych poza granice Polski, jak też jaki asortyment leków jest przedmiotem tych transakcji. Jednakże uzyskanie wiarygodnej dokumentacji świadczącej o rzeczywistym obrocie jest ogromnie trudne niemal niemożliwe, z uwagi na ukrywanie przez przedsiębiorców niezgodnych z przepisami transakcji. Podczas inspekcji pokazywane są faktury świadczące o sprzedaży na terenie kraju. Zazwyczaj ma miejsce podwójna księgowość ta na potrzeby Inspekcji (zawierająca tylko legalne transakcje) oraz ta rzeczywista ukrywana przed inspektorami. Wielosystemowość, jak też prowadzenie wirtualnej działalności poza miejscem hurtowni uniemożliwia dostęp do realnych danych. Zachodzi również podejrzenie, iż dokumenty są fałszowane pod kątem asortymentu, np. okazywane są faktury, których numery widnieją w rejestrze transakcji zgodnie z zestawieniem przekazywanym do Urzędu Skarbowego, zgadzają się daty, kontrahenci oraz kwoty, jednakże zamiast produktów leczniczych widnieją kosmetyki lub suplementy diety nie objęte wykazem leków zagrożonych. Miały miejsca przypadki okazywania identycznych faktur wystawionych w tym samym czasie (dzień, miesiąc, rok) z identycznym asortymentem (rodzaj produktów jak też ich ilość i wartość) wystawianych dla różnych podmiotów (zazwyczaj aptek). W przypadkach stwierdzenia wywozu produktów leczniczych bez uprzedniego zgłoszenia, GIF wszczyna postępowania w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej. (...) W tym miejscu należy zaznaczyć, iż celem uniknięcia ww. kar, wywozu dokonują placówki nieuprawnione do obrotu hurtowego (np. NZOZ-y funkcjonujące na tym samym numerze NIP co hurtownie), jak też przedsiębiorcy nie posiadający zezwolenia na obrót hurtowy. Ostatnio pojawiają się na terenie Polski NZOZ-y zakładane przez spółki zagraniczne (np. P (...) Sp. z o.o.)”.*

(Akta kontroli, str. 1251 - 1253)

⁶⁰ <https://www.gif.gov.pl/bip/rejstry/rejestr-sprzeciwow/2,Zgloszenie-wywozu.html?page=0>).

Art. 299 § 3 pkt. 15⁶¹ ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. Ordynacja podatkowa⁶², w brzmieniu obowiązującym od 1 marca 2017 r. stanowi, że organy podatkowe udostępniają informacje zawarte w aktach spraw podatkowych organom Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej w celu realizacji jej zadań ustawowych.

Artykuł 127 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne stanowi, że karze pieniężnej podlega ten kto bez wymaganego zezwolenia lub wbrew jego warunkom wykonuje działalność w zakresie prowadzenia: hurtowni farmaceutycznej, apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego. Karę pieniężną, o której mowa w ust. 1, wymierza się w wysokości do 500 000 zł, uwzględniając okoliczności oraz zakres naruszenia przepisów ustawy.

W okresie od 1 stycznia 2016 r. do 30 września 2017 r. nie nakładano kar pieniężnych na podstawie art. 127d ustawy Prawo farmaceutyczne.

(Akta kontroli, str. 1611 - 1612)

Według stanu na 4 grudnia 2017 r., GIF, na podstawie art. 127 ust. 1 pkt. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne, prowadzi 7 postępowań administracyjnych w przedmiocie nałożenia kary pieniężnej za prowadzenie apteki ogólnodostępnej bez wymaganego zezwolenia.

Dyrektor Departamentu Prawnego wyjaśniła, że *żadne z ww. postępowań nie zostało zakończone. Powyższe wynika z trudności w ustaleniu kary pieniężnej i próby ustalenia jej wymiaru. (...) Organ wymierzający karę powinien uwzględnić okoliczności oraz zakres naruszenia przepisów prawa. (...) Obecne instrumenty prawne i środki dowodowe, jakimi dysponuje GIF niemalże uniemożliwiają ustalenie, w jakim okresie apteka była prowadzona bez zezwolenia.*

GIF prowadzi dwa postępowania w przedmiocie nałożenia kary pieniężnej na hurtownie farmaceutyczne. W dniu 21 sierpnia 2017 r. GIF poinformował podmioty N (...) oraz A (...) o wszczęciu postępowania w celu nałożenia kary pieniężnej za dokonanie transakcji zbycia podmiotowi prowadzącemu działalność poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktów leczniczych (...) zagrożonych brakiem dostępności bez uprzedniego zgłoszenia do GIF⁶³.

(Akta kontroli, str. 1732 – 1733, 1803 - 1819)

Analizą objęto 10 sprzeciwów wobec zgłoszenia zamiaru wywozu lub zbycia podmiotowi prowadzącemu działalność poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktów leczniczych lub wyrobów medycznych objętych wykazem Ministra Zdrowia⁶⁴.

Zgłoszenia zamiaru wywozu ww. produktów wpłynęły do GIF w okresie od 14 do 27 lipca 2015 r.⁶⁵. GIF decyzjami z 5 – 11 sierpnia 2015 r. zgłosił sprzeciw. Odwołania od decyzji skierowano do GIF w okresie od 13 do 17 sierpnia 2015 r. W dniu 12 stycznia 2016 r. GIF poinformował podmiot o zakończeniu postępowania i wydaniu decyzji. W dniu 3 lutego 2016 r. podmiot złożył wniosek o uchylenie decyzji GIF. W dniu 27 października 2016 r. GIF połączył wszystkie postępowania w ramach jednego postępowania administracyjnego. W dniu 17 maja 2017 r. GIF poinformował podmiot o zamiarze zakończenia czynności administracyjnych. W dniu 29 maja 2017 r. przedsiębiorca zwrócił się do GIF o uchylenie w całości decyzji objętych postępowaniem. Decyzją z 16 listopada 2017 r. GIF uchylił decyzje I instancji i umorzył postępowania w całości. W uzasadnieniu napisano, że *na etapie postępowania przed organem I instancji doszło do bezprzedmiotowego postępowania, ponieważ Spółka nie dysponowała produktami leczniczymi pomimo wskazania ich we wnioskach. (...). Z przedmiotowego zapisu wynika zatem, że Spółka dopiero planowała zakup produktów leczniczych, których zakup miał nastąpić dopiero po ziszczeniu się warunku w postaci niewyrażenia przez GIF sprzeciwu.*

(Akta kontroli, str. 1287 – 1610, 1885 - 1886)

⁶¹ Art. 299 § 3 pkt. 15 dodany przez art. 38 pkt. 73 ustawy z dnia 16 listopada 2016 r. Przepisy wprowadzające ustawę o Krajowej Administracji Skarbowej (Dz. U. poz. 1948 ze zm.) zmieniający ustawę Ordynacja podatkowa z dnia 1 marca 2017 r. Do momentu nowelizacji ww. ustawy GIF nie był uprawniony do pozyskiwania faktur z kontrolowanych podmiotów.

⁶² Dz. U. z 2017 r. poz. 201 ze zm.

⁶³ Informację o podejrzeniu popełnienia czynu zabronionego uzyskano z organów kontroli skarbowej (pisma z dnia 17 lipca 2017 r.).

⁶⁴ O którym mowa w art. 78a ust. 14 ustawy Prawo farmaceutyczne.

⁶⁵ Sprzeciwy zgłoszone przez firmę D (...).

W okresie objętym kontrolą, GIF w skontrolowanych przez siebie hurtowniach farmaceutycznych, nie stwierdził przypadków niewykonania decyzji sprzeciwu wywozu produktów leczniczych.

(Akta kontroli, str. 1895)

Uwagi dotyczące
badanej działalności

NIK zwraca uwagę, że postępowania odwoławcze od wydanych decyzji sprzeciwu – do zakończenia postępowania odwoławczego, tj. uchylenia decyzji trwały ponad dwa lata. Wskazuje to na długotrwałość realizacji ustawowych zadań GIF.

2.4. Realizacja art. 7 ustawy z dnia 9 kwietnia 2015 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw⁶⁶

W związku z występującymi problemami z dostępnością niektórych produktów leczniczych GIF zwracał się do trzech⁶⁷ podmiotów odpowiedzialnych z żądaniem przekazywania informacji na temat zwalniania serii produktów leczniczych. Informacje uzyskiwano od dwóch dystrybutorów. Przekazywali oni do GIF cotygodniowo raporty o rozchodzie leku, w podziale na hurtownie farmaceutyczne. Hurtownie cotygodniowo raportowały do GIF rozchód leku w podziale na apteki.

Dyrektor Departamentu Nadzoru wyjaśniła, że „z uwagi na odsunięcie w czasie raportowania w ramach Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi, do tej pory do GIF wpływają informacje od podmiotów odpowiedzialnych dotyczące produktu leczniczego Clexane⁶⁸ oraz Humalog⁶⁹”.

(Akta kontroli, str. 1251 - 1286)

Ocena
częstkowa

GIF terminowo realizował obowiązki wynikające z postanowień art. 115 ust. 1 pkt. 10 ustawy Prawo farmaceutyczne. Zastrzeżenia dotyczą niezamieszczania w raporcie skutków braku produktu leczniczego, do czego między innymi zobowiązywał art. 115 ust. 1 pkt 12 ww. ustawy oraz wytyczne MZ w tym zakresie.

Opis stanu
faktycznego

3. Nadzór nad Wojewódzkimi Inspektoratami Farmaceutycznymi

Nadzór nad WIF realizowany jest przez Departament Nadzoru GIF. Obejmuje kontrole planowane i doraźne działalności WIF, cykliczne spotkania dotyczące zmian legislacyjnych, procedur oraz bieżącej działalności poszczególnych WIF, wytyczne dotyczące realizacji obowiązków kontrolnych, sprawozdania z działalności, bieżącą współpracę w konkretnych sprawach. Kontrole planowe obejmują podstawowe aspekty organizacyjne Inspektoratów, analizowanie wybranych postępowań, realizację zadań ustawowych.

(Akta kontroli, str. 27)

W GIF opracowano 8 procedur i instrukcji postępowania dla WIF w trakcie przeprowadzanych kontroli, w tym: zasad kontroli rejestracji temperatury i wilgotności przez inspektora farmaceutycznego, kontroli apteki ogólnodostępnej, szpitalnej, działu farmacji szpitalnej, punktów aptecznych, placówek obrotu pozaaptecznego oraz sklepów zielarskich, postępowania w przypadku otrzymania informacji o podejrzeniu lub stwierdzeniu sfalszowania produktu leczniczego, podejrzenia wady jakościowej produktu leczniczego, rozpatrywanie skarg i wniosków, pobierania prób do badań jakościowych, udzielania zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej.

(Akta kontroli, str. 42 - 44)

W 2015 r. WIF-y sprawowały nadzór nad 18 085 podmiotami, w 2016 r. nad 18 305, zaś w 2017 r. nad 18 932, z czego najliczniejszą grupę stanowiły apteki ogólnodostępne - ponad 13000. Liczba jednostek nadzorowanych przypadających na jednego inspektora farmaceutycznego wynosiła w 2015 r. 135,8, w 2016 r.-130,8, a w 2017 r. 141,3.

⁶⁶ Dz. U. z 2015 r., poz. 788 ze zm. Obowiązek określony w art. 7 wygaś z dniem 31 grudnia 2016 r. Od dnia 1 stycznia 2017 r. informacje, o których mowa w art. 7 winny być przekazywane za pośrednictwem ZSMOPL.

⁶⁷ W początkowej fazie obowiązywania ustawy refundacyjnej, w 2012 roku informacje na temat zwalniania serii produktów leczniczych przekazywały podmioty odpowiedzialne mające w swoim portfolio insuliny – dotyczyło to trzech podmiotów odpowiedzialnych. Obecnie obowiązek dotyczy dwóch podmiotów odpowiedzialnych.

⁶⁸ Producent Sanofi.

⁶⁹ Producent Eli Lilly.

Tabela nr 5. Kontrole przeprowadzane przez WIF

Wyszczególnienie	2015	2016	2017 ⁷⁰
Liczba kontroli zaplanowanych (łącznie)	3 535	3 392	3 016
Liczba kontroli zrealizowanych (łącznie)	4 778	5 403	3 829
W tym kontroli doraźnych	2 360	2 341	1 807
Udział procentowy kontroli zrealizowanych w stosunku do liczby nadzorowanych placówek	26,5%	29,5%	20,2%

Tabela nr 6. Liczba i efekty postępowań kontrolnych i administracyjnych w zakresie nielegalnego obrotu lekami przeprowadzone przez WIF

Wyszczególnienie	2015	2016	2017 ⁷¹
Liczba kontroli przeprowadzonych w zakresie odwróconego łańcucha dystrybucji	1 507	1 684	1 458
Liczba kontroli, podczas których stwierdzono odwrócony łańcuch dystrybucji	55	55	18
Liczba wszczętych postępowań wobec podmiotów, u których stwierdzono odwrócony łańcuch dystrybucji (również postępowania w toku)	220	139	25
Liczba decyzji w przedmiocie dostosowania prowadzonej działalności do przepisów obowiązującego prawa wobec ww. podmiotów	56	48	9
Liczba decyzji w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki	116*	94*	19*
Liczba decyzji wygaszających zezwolenie na prowadzenie apteki wydanych na rzecz podmiotów, u których stwierdzono odwrócony łańcuch dystrybucji	14	1	0
Liczba zawiadomień skierowanych do organów ścigania w związku ze stwierdzeniem odwróconego łańcucha dystrybucji	70	45	32
Liczba umorzonych postępowań	37	8	3

*wskazana liczba dotyczy decyzji w pierwszej instancji. Rolę drugiej instancji pełni GIF.

(Akta kontroli, str. 39 - 41)

3.1. Kontrole w Wojewódzkich Inspektoratach Farmaceutycznych

W 2016 r. GIF zaplanował przeprowadzenie w WIF czterech kontroli planowych, to jest w WIF w Szczecinie (I kw.), Krakowie i Lublinie (II kw.) oraz w Opolu (IV kw.). W 2017 r. zaplanowano przeprowadzenie czterech kontroli, w WIF w Bydgoszczy, Kielcach, Katowicach i w Warszawie (w planach nie określono terminu ich przeprowadzenia). Zamiast tych zaplanowanych, kontrole przeprowadzono w WIF w Poznaniu i Gorzowie Wielkopolskim.

Zakres kontroli obejmował między innymi organizację WIF, nadzór nad podległymi Delegaturami, kontrole w aptekach, ewidencję, sposób oraz poprawność rozpatrywania skarg, prawidłowość przeprowadzanych postępowań administracyjnych ze szczególnym uwzględnieniem tzw. „odwróconego łańcucha dostaw”, monitorowania braków produktów leczniczych na terenie województwa, przestrzegania wytycznych GIF.

W 2016 r. plan kontroli został w pełni zrealizowany. W wyniku przeprowadzonych kontroli sformułowano zastrzeżenia między innymi do organizacji WIF⁷², do realizacji zagadnień

⁷⁰ Na koniec III kwartału 2017 r.

⁷¹ Na koniec III kwartału 2017 r.

⁷² Określenie terminów przyjmowania skarg, dokumentowania przeprowadzonych kontroli wewnętrznych, brak informacji o godzinach pracy urzędu.

merytorycznych⁷³. Kontrolowane WIF oceniono pozytywnie, mimo stwierdzonych nieprawidłowości i uchybień⁷⁴.

W 2017 r. (do 31 listopada) zrealizowano dwie kontrole poza planem, tj. w WIF Poznaniu (26 – 27 października 2017 r.) i Gorzowie Wielkopolskim (21 – 23 sierpnia 2017 r.). Kontrola w Gorzowie Wielkopolskim przeprowadzona została na zlecenie Wojewody Lubuskiego, w Poznaniu na zlecenie Dyrektora Generalnego GIF. Na dzień zakończenia kontroli NIK⁷⁵, raporty nie zostały podpisane.

(Akta kontroli, str. 1117 – 1248, 1799 - 1802, 1888 – 1891, 1895)

Dyrektor Departamentu Nadzoru wyjaśniła, że *każdy WIF kontrolowany jest raz na kilka lat. W roku 2017 odbyły się kontrole planowe w Poznaniu i Gorzowie Wielkopolskim, choć początkowo do przeprowadzenia kontroli wytypowane zostały inne Inspektoraty, z uwagi na informacje wpływające do GIF.*

Brak realizacji planów kontroli WIF, w 2017 r., wytłumaczono przygotowaniem do audytu Amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków oraz Europejskiej Agencji Leków, a także z uwagi na duże obciążenie innymi obowiązkami służbowymi oraz mały zasób kadrowy.

(Akta kontroli, str. 27, 1888 – 1890, 1894)

GIF nie wdrożył dla WIF jednolitych procedur dotyczących przygotowywania planu pracy, w tym planów kontroli oraz zasad prowadzenia bazy danych podmiotów objętych nadzorem zawierających dane o przeprowadzonych w nich kontrolach.

Jak wyjaśniła Dyrektor Departamentu Nadzoru *każdy WIF pełni rolę organu administracji publicznej w rozumieniu Kodeksu Postępowania Administracyjnego. Każde województwo posiada swoją specyfikę – stopień nasycenia aptek, występowanie zjawisk niedozwolonych, etc. Ponadto wojewódzkie inspektoraty farmaceutyczne stanowią część administracji zespolonej w danym województwie. To Wojewoda ustala budżet WIF i w oparciu o te budżety przygotowywane są plany kontroli. Należy wskazać, że bazę danych podmiotów objętych nadzorem WIF stanowi rejestr aptek. Dzięki wpisowi do rejestru aptek dokonywanemu przez właściwego terytorialnie WIF, apteka uzyskuje numer id, który służy jako identyfikator w kontaktach np. Narodowym Funduszem Zdrowia. W toku regularnych spotkań oraz konsultacji, wojewódzkie inspektoraty farmaceutyczne nie sygnalizowały konieczności tworzenia jednolitych procedur dotyczących przygotowywania planów pracy.*

(Akta kontroli, str. 1888 - 1890)

Wojewodowie byli informowani o wynikach kontroli w WIF za wyjątkiem WIF w Krakowie.

Jak wyjaśniła dyrektor Departamentu Nadzoru *proces tworzenia raportu z kontroli planowej Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Krakowie był długi i złożony. Konieczność analizy akt wielu postępowań i dokumentów związanych z działalnością Inspektoratu wpłynęła na tempo powstawania raportu. Trwały ponadto wewnętrzne konsultacje robocze co do ostatecznego kształtu raportu w zakresie wniosków pokontrolnych, co również przełożyło się na czas jego opracowywania. Z uwagi na powyższe, a także mając na względzie ilość zadań, informacja o wynikach kontroli nie została przekazana do Wojewody Małopolskiego.*

(Akta kontroli, str. 1887)

Odnosnie nadzoru GIF nad WIF, Dyrektor Biura Dyrektora Generalnego GIF wyjaśniła, że *w praktyce polecenia wydawane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego w rzeczywistości mają charakter prośby, do której wojewódzki inspektor farmaceutyczny może się zastosować, ale nie musi. W sytuacji, gdy wojewódzki inspektor farmaceutyczny zlekceważy polecenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego jedynym rozwiązaniem jest wystąpienie do wojewody o jego odwołanie. Przy czym, zauważyć należy, że decyzja*

⁷³ Prowadzenie postępowań administracyjnych zgodnie z postanowieniami ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257), umieszczanie kompletnej dokumentacji w systemie EZD (Elektroniczne Zarządzanie Dokumentacją).

⁷⁴ Zalecenia dotyczyły m.in. aktualizacji regulaminów organizacyjnych, prowadzenie postępowań administracyjnych zgodnie z postanowieniami ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257), umieszczanie kompletnej dokumentacji w systemie EZD.

⁷⁵ Stan na 8 grudnia 2017 r.

o odwołaniu wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego leży całkowicie w gestii wojewody.

(Akta kontroli, str. 1822 - 1825)

Ustalone
nieprawidłowości

GIF nie zrealizował planu kontroli nadzorowanych WIF na 2017 r., w szczególności w I półroczu 2017 r. nie przeprowadził żadnej kontroli WIF; zaś w II półroczu (do 15 grudnia) podjęto jedynie dwie kontrole poza planem. Przyczyną braku realizacji ww. planu było zaangażowanie pracowników w inne obszary działania GIF.

3.2. Koordynacja i wsparcie działań Inspekcji Farmaceutycznej w zakresie wykrywania nielegalnego obrotu produktami leczniczymi

W 2015 r. oraz 2016 r. GIF przesłał do WIF 26 pism zawierających wskazówki, wytyczne oraz informacje. Pisma dotyczyły między innymi: w jednym przypadku prośby o przeprowadzenie kontroli w aptekach, w których wystąpiło podejrzenie niezgodnego z prawem obrotu produktami leczniczymi; w 11 przypadkach prośby o dostarczenie informacji z terenu działania WIF, w pozostałych przypadkach pisma dotyczyły spraw różnych – informacji o rocznym sprawozdaniu, informacji o spotkaniach Głównego Inspektora Farmaceutycznego z Wojewódzkimi Inspektorami, czy przekazania pism do wiadomości WIF.

W 2017 roku GIF skierował do WIF dziesięć pism uszczegółwiających zakres ich pracy, w tym m.in. o przesłanie planów kontroli na 2017 r. wraz z informacjami z terenu, o dostarczenie informacji z terenu działania WIF (pięć pism) oraz o spotkaniach/konferencjach (trzy).

(Akta kontroli, str. 1616 – 1731, 1888 - 1890)

3.3. Praktyka orzecznicza Inspekcji Farmaceutycznej

W GIF nie opracowano jednolitych reguł oceny kontrolowanych przez WIF podmiotów.

Jak wyjaśniła Dyrektor Departamentu Prawnego zadania i kompetencje Głównego Inspektora Farmaceutycznego zostały określone w art. 115 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne w zakresie ww. zadań i kompetencji znajduje się ustalanie kierunków działania Inspekcji Farmaceutycznej, koordynacja i kontrola wykonywania zadań przez wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych oraz wydawanie wojewódzkim inspektorom farmaceutycznym poleceń, dotyczących podjęcia konkretnych czynności w zakresie ich merytorycznego działania z zastrzeżeniem spraw objętych wydawaniem decyzji jako organu I instancji, a także możliwość żądania od nich informacji w całym zakresie działania Inspekcji Farmaceutycznej. (...). Ponadto podkreślenia wymaga, iż wojewódzcy inspektorzy farmaceutyczny stanowią organ pomocniczy wojewody, jako kierownicy wojewódzkiej inspekcji farmaceutycznej, wchodzącej w skład zespolonej administracji wojewódzkiej. Natomiast Główny Inspektor Farmaceutyczny pełni funkcję organu II instancji w stosunku do decyzji wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych. Wobec powyższego, Główny Inspektor Farmaceutyczny nie ma wpływu na decyzje podejmowane przez wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych i może dokonać ich weryfikacji jedynie w przypadku złożenia odwołania przez stronę. Jakakolwiek ingerencja w decyzje wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych mogłaby zostać uznana za naruszenie zasady dwuinstancyjności postępowania administracyjnego. Niemniej jednak Główny Inspektor Farmaceutyczny podejmuje kroki w celu ujednolicenia wykładni przepisów prawa na terenie całego kraju poprzez organizowanie szkoleń dla prawników pracujących w wojewódzkich inspektorach farmaceutycznych. Szkolenia prowadzone są przez pracowników Departamentu Prawnego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego i mają charakter warsztatów, na których omawiane są różne przypadki. Ponadto jednolitość orzekania jest zapewniona na poziomie II instancji”.

(Akta kontroli, str. 1820 - 1821)

Uwagi dotyczące
badanej działalności

Najwyższa Izba Kontroli zwraca uwagę, że choć opracowano procedury i instrukcje postępowania dla WIF, możliwość wprowadzenia ujednoliconych zasad działania wszystkich WIF z uwagi na uregulowania prawne była ograniczona. Może to stwarzać

ryzyko niejednolitego postępowania przez inspekcje farmaceutyczną w analogicznych sytuacjach.

Najwyższa Izba Kontroli zauważa, że dla zapewnienia jednolitości działania Inspekcji Farmaceutycznej, GIF powinien opracować wytyczne w zakresie opracowywania planów pracy oraz planów kontroli WIF, z uwzględnieniem analizy ryzyka, tak jak to ma miejsce w przypadku planów kontroli GIF

Ocena częstkowa

W niepełnym zakresie realizowano nadzór nad WIF, w szczególności GIF nie zrealizował kontroli zaplanowanych do przeprowadzenia w WIF w 2017 r., do dnia zakończenia kontroli (22 grudnia 2017 r.) przeprowadził jedynie dwie pozaplanowe kontrole, z których pomimo upływu kilku miesięcy (odpowiednio dwóch i czterech), nie podpisano raportów końcowych.

4. Współpraca z innymi organami i instytucjami w zakresie wykrywania nielegalnego obrotu produktami leczniczymi

Opis stanu faktycznego

Główny Inspektor Farmaceutyczny, z uwagi na konieczność pozyskania danych dotyczących obrotu produktami leczniczymi, współpracuje z Krajową Administracją Skarbową w zakresie wymiany informacji dotyczącej obrotu produktami leczniczymi. Współpraca opiera się na porozumieniu⁷⁶ podpisanym 20 grudnia 2013 r.

Do dnia zakończenia kontroli ww. porozumienie, pomimo upływu ponad roku od dnia wejścia przepisów ustawy z dnia 16 listopada 2016 r. o Krajowej Administracji Skarbowej⁷⁷) nie zostało zaktualizowane. Nie zostało również zawarte porozumienie z Policją.

Dyrektor Departamentu Prawnego wyjaśniła, że „obecnie trwają już ostatnie prace nad nową treścią Porozumienia pomiędzy Krajową Administracją Skarbową a Głównym Inspektorem Farmaceutycznym. Ponadto wskazuję, iż planowane jest także podpisanie Porozumienia z Komendantem Głównym Policji”.

Dyrektor Departamentu Nadzoru wyjaśniła, że GIF współpracuje z Policją, organizując szkolenia dla funkcjonariuszy policji odpowiedzialnych za zwalczanie przestępstw gospodarczych. Ponadto pracownicy GIF udzielają na bieżąco informacji z zakresu – Prawa farmaceutycznego funkcjonariuszom Policji z całego kraju. W czerwcu 2017 r. GIF zwrócił się z prośbą do Ministra Rozwoju i Finansów o rozpatrzenie możliwości umieszczenia produktów leczniczych w „Systemie monitorowania drogowego”, o którym mowa w projekcie ustawy z dnia 9 marca 2017 r. o systemie monitorowania drogowego przewozu towarów. W chwili obecnej trwają prace legislacyjne nad projektem ustawy⁷⁸.

(Akta kontroli, str. 1249 – 1250, 1821, 1879 - 1880)

Główny Inspektor Farmaceutyczny, w piśmie z 30 października 2015 r., skierowanym do Prokuratora Generalnego zwrócił uwagę, że (...) cała Inspekcja Farmaceutyczna spotyka się z ze stałym procesem polegającym na umarzaniu postępowań przygotowawczych lub wręcz odmawianiu wszczęcia postępowań wobec osób, które dopuściły się przestępstw⁷⁹. (...) Brak jakiegokolwiek reakcji organów ścigania na powyższe zjawisko (...) stanowi zachętę dla przestępców do kierowania swoich działań właśnie na rynek farmaceutyczny. Przypadki skierowania do sądu aktu oskarżenia wobec osób, które dopuściły się przestępstw z ustawy Prawo farmaceutyczne dotyczyły wyłącznie pojedynczych, drobnych przedsiębiorców. GIF znane są zaledwie trzy przypadki, gdzie prokurator zdecydował się na wniesienie do sądu aktu oskarżenia. W każdym z tych przypadków sądy uznawały, iż doszło do popełnienia czynu zabronionego. Zwrócono uwagę, że w pozostałych sprawach prokuratura zawsze umarzała postępowanie.

Główny Inspektor Farmaceutyczny w piśmie z 4 października 2016 r. skierowanym do Prokuratora Generalnego powtórnie zwrócił uwagę, że spotyka się z ciągłym umarzaniem

⁷⁶ <https://www.gif.gov.pl/pl/wspolpraca-instytucyjna/wspolpraca-krajowa/porozumienia/128,Porozumienia.html>

⁷⁷ Dz. U. z 2016 r., poz. 1947 ze zm..

⁷⁸ Ustawa uchwalona przez Sejm w dniu 9 marca 2017 r. (Dz. U. poz. 708).

⁷⁹ W dniu 16 grudnia 2014 r. GIF złożył do Prokuratora Generalnego zawiadomienie o popełnieniu przestępstwa, wymieniono 9 podmiotów i osób uczestniczących w tzw. „odwróconym łańcuchu dostaw leków”.

(...) postępowań przygotowawczych lub wręcz odmawianiem wszczęcia postępowań". W dniu 18 stycznia 2016 r. Prokurator Generalny poinformował GIF, że stwierdzono istnienie bardzo daleko idących problemów związanych ze stosowaniem przepisów karnych zamieszczonych w ustawie Prawo farmaceutyczne. (...) W dniu 6 września 2016 r. Prokuratura Krajowa wystąpiła z wnioskiem do Ministra Sprawiedliwości o podjęcie prac legislacyjnych, które umożliwiłyby skuteczne przeciwdziałanie zjawisku „odwróconego łańcucha dystrybucji”.

(Akta kontroli, str. 1826 - 1878)

Uwagi dotyczące
badanej działalności

NIK zwraca uwagę na pilną potrzebę zawarcia porozumienia z organami administracji skarbowej, uwzględniającego problematykę wykrywania nielegalnego obrotu lekami, a także pomoc przy ustalaniu wysokości obrotu netto celem umożliwienia nakładania kar pieniężnych.

**Ocena
częstkowa**

GIF aktywnie współpracuje z licznymi organami krajowymi i zagranicznymi w zakresie obrotu i nadzoru nad produktami leczniczymi. Zasadna jest jednak aktualizacja zawartych porozumień.

IV. Uwagi i wnioski

Uwagi

W związku z wyżej opisanymi ustaleniami, Najwyższa Izba Kontroli za szczególnie istotne zadanie uznaje wzmocnienie kadrowe GIF, a także jak najszybsze wdrożenie ZSMOPOL. Bez tych działań, realizacja ustawowego obowiązku GIF wskazanego w art. 76b ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne zobowiązującego GIF do sprawowania nadzoru nad hurtowniami farmaceutycznymi będzie utrudniona. Zasadne jest również podjęcie przez GIF działań organizacyjnych zmierzających do przyspieszenia procedowania decyzji administracyjnych.

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. Sporządzanie przez GIF raportów dotyczących braku dostępności wybranych produktów leczniczych, w taki sposób aby zawierały informacje o skutkach ich braku, do czego zobowiązuje art. 115 ust. 1 pkt. 12 ustawy Prawo farmaceutyczne.
2. Podjęcie działań organizacyjnych w celu realizacji planów kontroli oraz inspekcji, zarówno hurtowni farmaceutycznych jak i nadzorowanych WIF.

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 NIK⁸⁰ 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 30 dni od otrzymania wystąpienia pokontrolnego, o sposobie wykorzystania uwag i wykonania wniosków pokontrolnych oraz o podjętych działaniach lub przyczynach niepodjęcia tych działań.

⁸⁰ Dz. U. z 2017 r., poz. 524, zwana dalej ustawą o NIK.

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, dnia 17 stycznia 2018 r.

Wiceprezes
Najwyższej Izby Kontroli

Wojciech Kutyla



podpis

