



PREZES
NAJWYŻSZEJ IZBY KONTROLI
Marian Banaś

KZD.410.004.02.2023

Pani
Ewa Krajewska
Główny Inspektor Farmaceutyczny
Główny Inspektorat Farmaceutyczny
ul. Senatorska 12
00-082 Warszawa

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

zmienione zgodnie z treścią uchwały Nr 13/2024
Kolegium Najwyższej Izby Kontroli
z dnia 31 stycznia 2024 r.

P/23/045 Nadzór nad dopuszczeniem i obrotem lekami bez recepty w świetle bezpieczeństwa pacjentów

I. Dane identyfikacyjne

Jednostka kontrolowana	Główny Inspektorat Farmaceutyczny ¹ ul. Senatorska 12, 00-082 Warszawa
Kierownik jednostki kontrolowanej	Paweł Piotrowski, Główny Inspektor Farmaceutyczny, od 4 czerwca 2018 r. do 15 stycznia 2021 r., Hanna Myjak, pełniąca obowiązki Głównego Inspektora Farmaceutycznego, od 16 stycznia do 7 lutego 2021 r., Ewa Krajewska, Główny Inspektor Farmaceutyczny, od 8 lutego 2021 r. (akta kontroli str. 4-5, 581, 585, 611)
Zakres przedmiotowy kontroli	1. Realizacja przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego ustawowych zadań dotyczących nadzoru nad jakością produktów leczniczych OTC znajdujących się w obrocie². 2. Nadzór Głównego Inspektora Farmaceutycznego nad reklamą produktów leczniczych OTC znajdujących się w obrocie. 3. Nadzór Głównego Inspektora Farmaceutycznego nad obrotem produktami leczniczymi OTC znajdującymi się w obrocie.
Okres objęty kontrolą	Lata 2019-2023 (do zakończenia czynności kontrolnych - 4 września)
Podstawa prawna podjęcia kontroli	Art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o <i>Najwyższej Izbie Kontroli</i> ³ , z uwzględnieniem kryteriów określonych w art. 5 ust. 1 ustawy o <i>NIK</i> , tj. legalności, gospodarności, celowości i rzetelności
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Departament Zdrowia
Kontroler	Grzegorz Wieczorek, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr KZD/25/2023 z 11 maja 2023 r. (akta kontroli str. 6)

II. Ocena ogólna⁴ kontrolowanej działalności

Ocena ogólna	Główny Inspektor Farmaceutyczny, w latach 2019-2023, nie zapewnił skutecznego nadzoru nad jakością produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza oraz nad ich reklamą i obrotem.
Uzasadnienie oceny ogólnej	Zadania związane z zapewnieniem nadzoru nad jakością produktów leczniczych OTC znajdujących się w obrocie były realizowane w niewystarczającym stopniu. Pomimo zmiany, w 2022 r., przepisów ustawy <i>Prawo farmaceutyczne</i> , w zakresie badań jakościowych produktów leczniczych dopuszczonych po raz pierwszy do obrotu na terenie Polski, GIF nie wszczynał postępowań administracyjnych wobec podmiotów odpowiedzialnych za niedopełnienie ustawowych obowiązków dotyczących zgłaszania Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu (w wymaganym terminie) daty wprowadzenia produktu leczniczego OTC do obrotu. Postępowań tych nie wszczynano również w przypadku przekazania przez podmioty odpowiedzialne próbek tych produktów leczniczych do badań jakościowych

¹ Dalej: „GIF” lub „Inspektorat”.

² Zgodnie z art. 23a ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301, ze zm.), dalej: „ustawa *Prawo farmaceutyczne*”, produkty lecznicze dopuszczone do obrotu otrzymują kategorię dostępności: wydawane bez przepisu lekarza – OTC (ang. – Over The Counter Drug), dalej: „PL OTC”.

³ Dz. U. z 2022 r. poz. 623, dalej: „ustawa o NIK”.

⁴ Najwyższa Izba Kontroli formułuje ocenę ogólną jako ocenę pozytywną, ocenę negatywną albo ocenę w formie opisowej.

z opóźnieniem. W konsekwencji nieprowadzenia postępowań przez Inspektorat, nie nakładano kar pieniężnych za naruszenie prawa w wymienionym zakresie, tym samym, nie pobierano i nie odprowadzano dochodów do budżetu państwa.

Komórka organizacyjna GIF, która w założeniu miała sprawować nadzór nad reklamą produktów leczniczych OTC, nie była odpowiednio przygotowana do realizacji tych zadań, gdyż nie zostały one szczegółowo sprecyzowane. Nie dokumentowano wyników monitorowania legalności reklam produktów leczniczych OTC wprowadzonych do obrotu, a wydane nieliczne decyzje (tylko w latach 2019-2021) o zaprzestaniu ukazywania się reklamy sprzecznej z prawem, następowały przede wszystkim wskutek zgłoszeń podmiotów trzecich, a nie z inicjatywy własnej Inspektoratu. Oznacza to, że nadzór GIF nad reklamą produktów leczniczych OTC był niewystarczający.

Działania nadzorcze nad obrotem produktami leczniczymi OTC zawierającymi w składzie substancje o działaniu psychoaktywnym miały charakter doraźny. Podejmowane były przez GIF przede wszystkim na skutek sygnałów o potencjalnych nieprawidłowościach otrzymywanych od podmiotów trzecich. Działania te nie wynikały z zaplanowanych rozwiązań systemowych Inspektoratu. Brakowało skoordynowanej współpracy z wojewódzkimi inspektorami farmaceutycznymi, w celu zapewnienia nadzoru nad przestrzeganiem ograniczeń w sprzedaży produktów leczniczych OTC (zawierających m.in. pseudoefedrynę) wprowadzonych aktem wewnętrznym Ministra Zdrowia⁵. W ocenie NIK, współpraca ta powinna skutkować ograniczeniem rozwoju zjawiska narkomanii i przeciwdziałać wykorzystaniu tego rodzaju produktów leczniczych OTC do celów pozamedycznych.

W GIF nie gromadzono danych z lat poprzednich o podmiotach prowadzących sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza. Powyższe oznacza, że nadzór GIF nad sprzedażą wysyłkową produktami leczniczymi OTC nie zapewniał bezpieczeństwa pacjentów stosujących te leki.

NIK pozytywnie ocenia podjęcie przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego, w 2022 r., prac nad nowelizacją ustawy *Prawo farmaceutyczne*⁶, w tym dotyczących zmian systemowych obejmujących obszar produktów leczniczych OTC. Projekt ustawy wraz oceną skutków regulacji i uzasadnieniem został złożony do Ministra Zdrowia. W 2023 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny przesłał do Ministra Zdrowia pismo, w którym poinformował o zidentyfikowanych problemach odnoszących się do obszaru produktów leczniczych OTC. Zawarto w nim propozycje zmian regulacji prawnych w tym zakresie. Zdaniem NIK, wymienione wyżej działania powinny stanowić podstawę bezzwłocznego podjęcia dalszych prac nad stworzeniem skutecznych rozwiązań w zakresie poprawy nadzoru nad jakością, reklamą i obrotem produktami leczniczymi OTC w celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego oraz oceny cząstkowej⁷ kontrolowanej działalności

Obszar

1. Realizacja przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego ustawowych zadań dotyczących nadzoru nad jakością produktów leczniczych OTC znajdujących się w obrocie

⁵ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2016 r. w sprawie wykazu substancji o działaniu psychoaktywnym oraz maksymalnego poziomu ich zawartości w produkcie leczniczym, stanowiącego ograniczenie w wydawaniu produktów leczniczych w ramach jednorazowej sprzedaży (Dz. U. poz. 2189), dalej: „rozporządzenie MZ w sprawie wykazu substancji o działaniu psychoaktywnym”.

⁶ Do zakończenia czynności kontrolnych NIK projekt nowelizacji ustawy nie był procedowany.

⁷ Oceny cząstkowe to oceny działalności w poszczególnych obszarach badań kontrolnych. Ocena cząstkowa może być sformułowana jako ocena pozytywna, ocena negatywna albo ocena w formie opisowej.

Zakres nadzoru Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej (dalej: „PIF”), którą kieruje Główny Inspektor Farmaceutyczny, został określony w art. 108 i nast. ustawy *Prawo farmaceutyczne*. W art. 109 pkt 2 tejże ustawy wskazano, że do zadań PIF należy sprawowanie nadzoru nad jakością produktów leczniczych będących przedmiotem obrotu. Zgodnie z regulaminem organizacyjnym Inspektoratu, do sprawowania nadzoru nad jakością produktów leczniczych, w tym OTC dopuszczonych do obrotu na terenie RP, został wyznaczony Departament Nadzoru, a następnie, w wyniku zmian organizacyjnych (od 1 września 2021 r.), Departament Inspekcji do Spraw Wytwarzania⁸.

(akta kontroli str. 2-3, 8-94, 614-630)

W latach 2019-2021 (do 8 listopada) w Inspektoracie nie obowiązywały regulacje wewnętrzne dotyczące kierowania do badań jakościowych produktów leczniczych znajdujących się w obrocie.

Zastępca Głównego Inspektora Farmaceutycznego wyjaśnił, że w wyżej wymienionym okresie postępowania administracyjne prowadzono na podstawie ustawy *Prawo farmaceutyczne* oraz ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. *Kodeks postępowania administracyjnego*⁹. Od 9 listopada 2021 r. w Inspektoracie została wdrożona procedura nr GIF/DIW/SOP/021/01, w której określono m.in. zasady opracowywania planu poboru próbek produktów leczniczych do badań jakościowych oraz nadzorowania działań związanych z tymi badaniami, w tym kontroli leków dopuszczonych po raz pierwszy do obrotu. Procedura ta, pomimo zmiany przepisów ustawy *Prawo farmaceutyczne*, od września 2022 r. nie została uaktualniona (szczegółowy opis nieprawidłowości przedstawiono w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*).

(akta kontroli str. 586-598, 634)

W latach 2019-2023 (do 30 kwietnia) Główny Inspektor Farmaceutyczny, na podstawie art. 119a ust. 2 ustawy *Prawo farmaceutyczne*, wydał 268 decyzji o skierowaniu do pierwszorazowych badań jakościowych nowo zarejestrowanych PL OTC, w tym: 31 w 2019 r.; 75 w 2020 r.; 62 w 2021 r.; 77 w 2022 r.; 23 w 2023 r.

Inspektorat nie miał wiedzy o datach wprowadzenia do obrotu PL OTC w latach 2019-2021, ale z inicjatywy Głównego Inspektora Farmaceutycznego, w 2022 r. ustawodawca znowelizował treść art. 119a ustawy *Prawo farmaceutyczne*, wprowadzając m.in. obowiązek powiadomienia przez podmiot odpowiedzialny Głównego Inspektora Farmaceutycznego o dacie wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego i wskazując termin na przekazanie próbki produktu leczniczego do badań jakościowych¹⁰. Wraz z wejściem w życie znowelizowanych przepisów, Główny Inspektor Farmaceutyczny otrzymywał od podmiotów odpowiedzialnych informacje o dacie wprowadzenia PL OTC do obrotu.

(akta kontroli str. 599-609, 631-636, 643-644, 748-751, 754-784)

W latach 2019-2020 Główny Inspektor Farmaceutyczny, wydał 44 (41,5%) ze 106 decyzji dotyczących skierowania PL OTC po raz pierwszy do badań jakościowych, po upływie 30 dni od dnia otrzymania od podmiotów odpowiedzialnych, powiadomień o wprowadzeniu PL OTC do obrotu. Decyzje te, w skrajnych przypadkach, zostały wydane nawet po ponad 160 i 215 dniach. Stanowiło to naruszenie art. 119a ust. 2 (w ówczesnym brzmieniu) ustawy *Prawo farmaceutyczne*, zgodnie z którym Główny Inspektor Farmaceutyczny niezwłocznie kieruje produkt leczniczy do badań jakościowych.

⁸ Regulamin organizacyjny GIF stanowi załącznik do zarządzenia Nr 7 Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 27 lipca 2011 r. w sprawie ustalenia regulaminu organizacyjnego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, ze zm. Z dniem 17 sierpnia 2023 r. weszło w życie zarządzenie Nr 10 Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 11 sierpnia 2023 r. w sprawie ustalenia Regulaminu organizacyjnego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego. W związku ze zmianami organizacyjnymi Departament Nadzoru Farmaceutycznego przejął zadania dotyczące nadzoru nad jakością produktów leczniczych, w tym PL OTC.

⁹ Dz. U. z 2023 r. poz. 775, ze zm., dalej: „Kodeks postępowania administracyjnego”.

¹⁰ Powyższe działania wskazują na realizację wniosku nr 3 NIK po przeprowadzonej kontroli nr P/21/104 *Rejestracja i zmiany porejestryjne produktów leczniczych*. Zmiana treści art. 119a *Prawa farmaceutycznego* obowiązuje od 2 września 2022 r., na mocy art. 3 pkt 9 ustawy z dnia 5 sierpnia 2022 r. o zmianie ustawy o zawodach pielęgniarki i położnej oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1733).

Zastępca Głównego Inspektora Farmaceutycznego wyjaśnił, że: *Obecnemu kierownictwu GIF nie są znane dokładne przyczyny przekroczenia terminów w sprawach wydawania decyzji kierujących produkty lecznicze do badań jakościowych w latach 2019-2020. Najbardziej prawdopodobną przyczyną powstałych opóźnień były niedobory kadrowe*¹¹.

W latach 2021-2023 (do 30 kwietnia) 43 (26,5%) ze 162 takich decyzji GIF wydał po upływie 30 dni od dnia otrzymania powiadomienia o wprowadzenia produktu leczniczego OTC do obrotu. W wyniku nowelizacji art. 119a *Prawa farmaceutycznego* wykreślono zapis „niezwłocznie” przy wskazaniu terminu, w jakim Główny Inspektor Farmaceutyczny jest zobowiązany wydać decyzję o przekazaniu produktu leczniczego do badań jakościowych prowadzonych przez jednostki wskazane przez Ministra Zdrowia. Główny Inspektor Farmaceutyczny jest zobowiązany stosować terminy podejmowania czynności administracyjnych, określone w Kodeksie postępowania administracyjnego¹².

Zastępca Głównego Inspektora Farmaceutycznego wyjaśnił, że obecne kierownictwo GIF podjęło działania organizacyjne w celu poprawy w tym obszarze, m.in. zadania nadzoru nad jakością produktów leczniczych przeniesiono do innej komórki organizacyjnej.

(akta kontroli str. 599-609, 750-752)

W Inspektoracie nie wszczynano postępowań administracyjnych wobec podmiotów odpowiedzialnych, które naruszyły przepisy wymienione w art 119a ust. 1 i ust. 3 ustawy *Prawo farmaceutyczne*, tj. przekroczyły termin 30 dni na powiadomienie GIF o dacie wprowadzenia produktu leczniczego OTC do obrotu oraz przekazały próbki PL OTC wraz z dokumentacją do jednostek prowadzących badania jakościowe po upływie 30 dni od dnia doręczenia decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego. W konsekwencji, nie nakładano kar pieniężnych z tytułu wymienionych naruszeń prawa (szczegółowy opis nieprawidłowości przedstawiono w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*).

(akta kontroli str. 748-752, 1104-1272)

W latach 2019-2023 (do 30 kwietnia) GIF podjął ogółem 47 decyzji o wycofaniu z obrotu PL OTC, w tym odpowiednio: 25 w 2019 r., 7 w 2020 r., 5 w 2021 r., 8 w 2022 r., 2 w 2023 r.

Szczegółowym badaniem objęto 10 decyzji (21,3%) wydanych przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Decyzje te podjęto na skutek otrzymania informacji od Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o cofnięciu pozwolenia na dopuszczenie produktu leczniczego OTC do obrotu oraz na wnioski podmiotów odpowiedzialnych o wycofanie PL OTC z obrotu. Ogłoszenia o wydanych decyzjach publikowano niezwłocznie (w dniu ich wydania) w systemie teleinformatycznym – Rejestrze Decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego. W Inspektoracie nie sprawowano nadzoru nad prawidłowością dokonywania przez podmioty odpowiedzialne lub przedsiębiorcy prowadzącego obrót, utylizacji PL OTC.

Zastępca Głównego Inspektora Farmaceutycznego wyjaśnił, że brak jest podstawy prawnej obligującej podmioty odpowiedzialne do przekazywania do GIF informacji o utylizacji tych produktów, dlatego nie ma instrumentów niezbędnych do uzyskiwania takich danych z inicjatywy własnej Inspektoratu.

W kompetencji Głównego Inspektora Farmaceutycznego jest możliwość wnioskowania do Ministra Zdrowia o podjęcie inicjatywy zmiany prawa w wymienionym zakresie. Ponadto inspektorzy GIF powinni sprawdzać wykonanie utylizacji w czasie inspekcji przeprowadzanych w hurtowniach farmaceutycznych oraz u wytwórców produktów leczniczych i substancji czynnych. Zgodnie z art. 67 ust. 1 ustawy *Prawo farmaceutyczne*, zakazany jest obrót, a także stosowanie produktów leczniczych nieodpowiadających ustalonym wymaganiom jakościowym oraz produktami leczniczymi, w odniesieniu do których upłynął termin ważności. Natomiast stosownie do ust. 2 ww. art., produkty lecznicze podlegają zniszczeniu.

¹¹ Pismo GIF, znak: KWZKW.080.17.2023.KMAL.29 z 1 września 2023 r.

¹² Aktualny pozostawał w wymienionym zakresie wniosek pokontrolny nr 2 Najwyższej Izby Kontroli po przeprowadzonej kontroli nr P/21/104 *Rejestracja i zmiany porejestracyjne produktów leczniczych*.

(akta kontroli str. 576-584, 898-901, 1273-1357)

Główny Inspektor Farmaceutyczny, korzystając z uprawnienia określonego w art. 115 ust. 1 pkt 9 ustawy *Prawo farmaceutyczne*, wydał w 2019 r. 13 decyzji o wstrzymaniu w obrocie produktów leczniczych OTC na obszarze całego kraju. Stanowiło to 52,0% wszystkich decyzji o wstrzymaniu w obrocie PL w 2019 r. Spośród 13 PL OTC, obrót siedmioma z nich wstrzymano na wniosek Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, z powodu uzyskania niekorzystnych wyników badań nieklinicznych. Obrót sześcioma PL OTC wstrzymano z uwagi na uzyskanie informacji (za pośrednictwem systemu *Rapid Alert*) o zidentyfikowaniu zanieczyszczenia substancją w produktach leczniczych.

W latach 2020-2023 (do 30 kwietnia) GIF nie wydał decyzji o wstrzymaniu obrotu PL OTC. Zastępca Głównego Inspektora Farmaceutycznego wyjaśnił, że: (...) *biorąc pod uwagę charakter zgłoszeń oraz ocenę zagrożenia dla zdrowia i życia pacjentów, nie stwierdzono przypadku, dla którego zasadnym byłoby wstrzymanie w obrocie produktu leczniczego OTC*¹³.

(akta kontroli str. 584, 631-634, 748-750, 898-901)

Stwierdzone
nieprawidłowości

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

1. W Inspektoracie nie wszczęto w 2023 r. pięciu postępowań administracyjnych wobec czterech podmiotów odpowiedzialnych z tytułu przekroczenia przez nich terminu 30 dni na powiadomienie Głównego Inspektora Farmaceutycznego o dacie wprowadzenia produktu leczniczego OTC do obrotu, stosownie do art. 119a ust. 1 ustawy *Prawo farmaceutyczne*. Opóźnienia w przekazywaniu tych informacji do GIF wyniosły od jednego do 18 dni. W konsekwencji, Główny Inspektor Farmaceutyczny, w wyniku zaniechania tych działań, nie nałożył kar pieniężnych w wysokości od 10,0 tys. zł do 100,0 tys. zł, o których mowa w art. 127cc ust. 1 pkt 1 i ust. 2 ustawy *Prawo farmaceutyczne*. Zgodnie z art. 127d ust. 1 te same ustawy, kary pieniężne, o których mowa wyżej, nakłada Główny Inspektor Farmaceutyczny w drodze decyzji.

W latach 2022-2023 nie podjęto także sześciu postępowań administracyjnych w stosunku do sześciu podmiotów odpowiedzialnych, które z opóźnieniem przekazały próbki produktów leczniczych OTC do jednostek przeprowadzających badania jakościowe tych produktów, co naruszało art. 119a st. 3 ustawy *Prawo farmaceutyczne*. Opóźnienia w wymienionym zakresie wyniosły od 13 do 118 dni. W wyniku niewszczęcia postępowań, Główny Inspektor Farmaceutyczny nie nałożył także kar pieniężnych w kwocie od 50,0 tys. zł do 300,0 tys. zł. Obowiązek ten wynika z treści art. 127d ust. 1 w związku z art. 127cc ust. 1 pkt 2 i ust. 2 pkt 2 ustawy *Prawo farmaceutyczne*.

Zastępca Głównego Inspektora Farmaceutycznego wyjaśnił, że: *ze względu na braki kadrowe postępowania administracyjne wszczynane są wg priorytetów. Wejście w życie nowelizacji art. 119a Prawa farmaceutycznego zbiegło się w czasie z koniecznością przeprowadzenia w krótkim terminie znacznej ilości postępowań administracyjnych w przedmiocie zwrotu kosztów przeprowadzonych badań jakościowych produktów leczniczych, w celu uniknięcia przedawnienia tych należności*. Wyjaśnił także, że w trakcie czynności kontrolnych NIK, 1 września 2023 r. wszczęto wobec podmiotów odpowiedzialnych trzy postępowania dotyczące największych stwierdzonych opóźnień¹⁴.

(akta kontroli str. 606-607, 748-752, 1104-1108, 1192-1193)

W ocenie NIK, nieprzewodzenie postępowań administracyjnych i nienakładanie kar pieniężnych nie może być usprawiedliwione brakiem etatowym pracowników, gdyż

¹³ Pismo GIF, znak: KWZKW.080.17.2023.KMAL.27 z 29 sierpnia 2023 r.

¹⁴ Pismo GIF, znak: KWZKW.080.17.2023.KMAL.27 z 1 września 2023 r.

Dyrektor Generalny Inspektoratu powinien tak realizować politykę kadrową, aby zapewnić prawidłowe wykonywanie zadań ustawowych.

2. W Inspektoracie obowiązywała wewnętrzna procedura nr GIF/DIW/SOP/021/, opracowana przez Departament Inspekcji do Spraw Wytwarzania, dotycząca m.in. nadzorowania działań związanych z badaniami jakościowymi produktów leczniczych. Procedura ta nie została zaktualizowana po wejściu w życie 2 września 2022 r. art. 119a ustawy *Prawo farmaceutyczne*, co było działaniem nierzetelnym. W dokumencie tym nie zostały określone mechanizmy kontrolne dotyczące przestrzegania przez podmioty odpowiedzialne obowiązku terminowego przekazania do pierwszorazowych badań jakościowych próbek produktów leczniczych nowowprowadzonych do obrotu. Nie wdrożono także zasad monitorowania przestrzegania przez jednostki przeprowadzające badania jakościowe produktów leczniczych, terminów dotyczących powiadomienia GIF o otrzymaniu próbki i dokumentacji, a także terminów przekazania wyników badań jakościowych. Zastrzeżenia NIK odnoszą się także do częstotliwości sprawdzania w Inspektoracie, czy dany produkt leczniczy znajduje się w obrocie. Zgodnie z pkt. 6.3 Procedury, czynność kontrolna w tym zakresie winna odbywać się tylko raz w roku, z wykorzystaniem systemu teleinformatycznego ZSMOPL, co należy uznać jako działanie niewystarczające.

Zastępca Głównego Inspektora Farmaceutycznego wyjaśnił, że po wejściu w życie znowelizowanych przepisów *Prawa farmaceutycznego* rozpoczęto prowadzenie nowego rejestru pozwalającego na bieżące monitorowanie terminów określonych w art. 119a ust. 1 i ust. 3 tejże ustawy. Wyjaśnił także, że planowane jest włączenie tego dokumentu i uaktualnienie procedury GIF wraz z aktualizacją opisu postępowania. Zapisy proceduralne zostaną zaimplementowane w wyniku prowadzonego obecnie w GIF przeglądu i aktualizacji systemu jakości.

(akta kontroli str. 586-598)

W ocenie NIK, skuteczne mechanizmy kontrolne powinny być wdrożone niezwłocznie, tj. jeszcze w 2022 r., po zmianie ustawy *Prawo farmaceutyczne*.

Ocena częściowa

Główny Inspektor Farmaceutyczny realizował w ograniczonym zakresie zadania związane z zapewnieniem nadzoru nad jakością produktów leczniczych OTC znajdujących się w obrocie. Skuteczność działań w tym obszarze wymaga jednak dalszych usprawnień. Pomimo zmiany przepisów ustawy *Prawo farmaceutyczne* w 2022 r. w zakresie badań jakościowych produktów leczniczych dopuszczonych po raz pierwszy do obrotu na terenie Polski, nierzetelnie wywiązywał się z obowiązku wszczynania postępowań administracyjnych. W konsekwencji nie nakładano także kar pieniężnych na podmioty odpowiedzialne za naruszenie przepisów w tym zakresie. W ocenie Najwyższej Izby Kontroli, w latach 2021-2023, nastąpiła poprawa (w porównaniu do lat 2019-2020) w terminowości wydawania decyzji przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego dotyczących kierowania produktów leczniczych OTC do badań jakościowych, ale mimo to ponad 25% wszystkich decyzji wydano po upływie 30 dni od powzięcia informacji od podmiotów odpowiedzialnych o wprowadzeniu produktu leczniczego OTC do obrotu.

W ocenie NIK nieskuteczny był nadzór GIF nad utylizacją produktów leczniczych OTC. Obecnie obowiązujące regulacje w ustawie *Prawo farmaceutyczne* i przepisach wykonawczych wydanych na podstawie tejże ustawy są w wymienionym zakresie niewystarczające, ponieważ nie pozwalają na wyegzekwowanie przez GIF od podmiotów odpowiedzialnych dowodów potwierdzających fakt skutecznego zniszczenia produktów leczniczych, które zostały wycofane z obrotu.

Obszar

2. Nadzór Głównego Inspektora Farmaceutycznego nad reklamą produktów leczniczych OTC znajdujących się w obrocie

Główny Inspektor Farmaceutyczny, zgodnie z art. 62 ust. 1 *Prawa farmaceutycznego*, został zobowiązany do sprawowania nadzoru nad przestrzeganiem przepisów tej ustawy w zakresie reklamy produktów leczniczych. Stosownie do § 20 pkt 2 regulaminu organizacyjnego Inspektoratu, prowadzenie spraw dotyczących nadzoru nad reklamą produktów leczniczych stosowanych u ludzi, w tym przygotowywanie projektów decyzji administracyjnych, było we właściwości Departamentu Prawnego. Do realizacji tych zadań zostało wyznaczone jedno stanowisko pracy – główny specjalista, w wymiarze jednego etatu. W statucie¹⁵, regulaminie organizacyjnym, a także w zakresach czynności pracowników nie wskazano zadań Inspektoratu związanych ze sprawowaniem nadzoru nad reklamą produktów leczniczych OTC. W wewnętrznym regulaminie organizacyjnym Departamentu Prawnego także nie określono szczegółowego zakresu zadań dotyczących sprawowania nadzoru nad reklamą produktów leczniczych OTC (szczegółowy opis nieprawidłowości przedstawiono w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*).

(akta kontroli str. 2-3, 19, 33, 48, 64, 77, 91, 95-144, 1369-1402)

Inspektorat nie uzyskiwał informacji o zamiarze emitowania reklam PL OTC w stacjach telewizyjnych o zasięgu ogólnokrajowym. Główny Inspektor Farmaceutyczny wyjaśnił, że: (...) *przepisy ustawowe nie przyznają GIF kompetencji do pozyskiwania informacji o planowanych reklamach produktów leczniczych (w tym reklamach produktów leczniczych OTC rozpowszechnianych przez stacje telewizyjne o zasięgu ogólnopolskim (...))*¹⁶. Źródłem informacji o podejrzeniu naruszenia przepisów ustawy *Prawo farmaceutyczne* w zakresie publikowanej reklamy PL OTC były przede wszystkim zgłoszenia podmiotów i osób fizycznych. W Inspektoracie nie prowadzono ewidencji reklam PL OTC rozpowszechnianych przez stacje telewizyjne, w tym o zasięgu ogólnopolskim, gdyż jak wyjaśnił Główny Inspektor Farmaceutyczny, nie obowiązywały w tym zakresie przepisy umożliwiające takie działania.

(akta kontroli str. 903-909)

Według wyjaśnień Głównego Inspektora Farmaceutycznego, jednym z działań nadzorczych było monitorowanie rozpowszechniania reklam produktów leczniczych OTC w stacjach telewizyjnych o zasięgu ogólnokrajowym¹⁷. Inspektorat organizacyjnie nie został prawidłowo przygotowany i nie dokumentował realizacji tych zadań (szczegółowy opis nieprawidłowości przedstawiono w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*).

(akta kontroli str. 1358-1402)

W latach 2019-2021 wydano 10 decyzji skierowanych do podmiotów odpowiedzialnych, które dotyczyły zaprzestania prowadzenia reklamy PL OTC sprzecznej z obowiązującymi przepisami, w tym: dwie w 2019 r., sześć w 2020 r., dwie w 2021 r. W latach 2022-2023 (do 30 kwietnia) nie wydano decyzji w wymienionym powyżej zakresie. W okresie objętym kontrolą Główny Inspektor Farmaceutyczny nie skorzystał z uprawnienia określonego w art. 62 ust. 2 pkt 2-3 ustawy *Prawo farmaceutyczne*, tj. nie nakazywał podmiotom odpowiedzialnym publikacji wydanej decyzji w miejscach, w których ukazała się reklama sprzeczna z obowiązującymi przepisami oraz publikacji sprostowania błędnej reklamy. Nie nakazywał również tym podmiotom usunięcia stwierdzonych naruszeń. Główny Inspektor Farmaceutyczny wyjaśnił, że: (...) *w ocenie GIF zastosowanie art. 62 ust. 2 pkt 1 u.p.f., który brzmi, że: Organy, o których mowa w ust. 1, mogą w drodze decyzji nakazać zaprzestania ukazywania się lub prowadzenia reklamy produktów leczniczych sprzecznej z obowiązującymi przepisami, jest przepisem o najszerszym charakterze i spełnia adekwatną rolę prewencyjną. Zaprzestanie ukazywania się niezgodnej z przepisami reklamy eliminuje ją z obiegu, a tym samym powoduje, że ryzyko przekazywania nieuprawnionych informacji ustaje, a tym samym*

¹⁵ Stanowiącym załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 czerwca 2021 r. w sprawie nadania statutu Głównemu Inspektoratowi Farmaceutycznemu (Dz. U. poz. 1115, ze zm.). Poprzednio obowiązywało rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 14 lipca 2009 r. w sprawie nadania statutu Głównemu Inspektoratowi Farmaceutycznemu (Dz. U. poz. 973).

¹⁶ Pismo GIF, znak: KWZKW.080.17.2023.KMAL.3 z 2 czerwca 2023 r.

¹⁷ Pismo GIF, znak: KWZKW.080.17.2023.KMAL.13 z 19 lipca 2023 r.

naruszenia ustają (co jednocześnie konsumuje zastosowanie przepisu art. 62 ust. 2 pkt 3 u.p.f. (...))¹⁸.

Badaniem objęto wszystkie decyzje wydane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego w wymienionym wyżej zakresie, ustalając, że trzy postępowania zostały wszczęte w wyniku działań własnych GIF, natomiast siedem na podstawie zgłoszeń podmiotów trzecich. Nie stwierdzono, aby wydawane decyzje były z nieuzasadnionym opóźnieniem.

(akta kontroli str. 903-1103, 1369-1377)

W latach 2019-2023 (do 30 kwietnia) Główny Inspektor Farmaceutyczny skorzystał z uprawnienia wymienionego w art. 63 pkt 1 ustawy *Prawo farmaceutyczne*, tj. żądał i otrzymywał 65 razy od podmiotów odpowiedzialnych wzory reklamy emitowanej do publicznej wiadomości oraz informacje o sposobie i czasie jej rozpowszechniania, w tym odpowiednio: w 2019 r. – 21; w 2020 r. – 17; w 2021 r. – 14; w 2022 r. – 11; w 2023 r. – 2.

(akta kontroli str. 903-909)

Stwierdzone
nieprawidłowości

W działalności kontrolowanej jednostki w przedstawionym wyżej zakresie stwierdzono następującą nieprawidłowość:

W Inspektoracie nie zostały sprecyzowane zadania, jakie winny być wykonywane w ramach nadzoru nad monitorowaniem publikowanych reklam produktów leczniczych OTC, pomimo że zgodnie z art. 62 ust. 1 ustawy *Prawo farmaceutyczne*, Główny Inspektor Farmaceutyczny sprawuje nadzór nad przestrzeganiem przepisów ustawy w zakresie reklamy. W GIF nie dokumentowano również wyników monitorowania ukazujących się w przestrzeni publicznej reklam produktów leczniczych OTC.

Zastępca Głównego Inspektora Farmaceutycznego wyjaśnił, że w latach 2019-2023, w regulaminach Departamentu Prawnego określano, że do zakresu jego zadań należy m.in. prowadzenie postępowań administracyjnych oraz podejmowanie innych czynności w zakresie nadzoru Głównego Inspektora Farmaceutycznego nad reklamą produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

Najwyższa Izba Kontroli zwraca uwagę, że zgodnie ze standardem nr 3 określonym w załączniku do komunikatu Nr 23 Ministra Finansów z dnia 16 grudnia 2009 r. w sprawie *standardów kontroli zarządczej dla sektora finansów publicznych*¹⁹, struktura organizacyjna jednostki powinna być dostosowana do aktualnych celów i zadań, a zakres zadań, uprawnień i odpowiedzialności poszczególnych komórek winien być określony w sposób przejrzysty i spójny.

Jeszcze w trakcie czynności kontrolnych NIK, do zadań dotyczących sprawowania nadzoru w wymienionym zakresie wyznaczono trzech pracowników i uaktualniono ich zakresy czynności. Ponadto, 12 lipca br. wdrożono w Departamencie Prawnym wytyczne dotyczące prowadzenia monitoringu reklamy produktów leczniczych, zasady dokumentowania tych czynności, a także reagowania na stwierdzone nieprawidłowości.

(akta kontroli str. 1365-1367, 1372-1377, 1387-1402)

Ocena częściowa

Główny Inspektor Farmaceutyczny nie zapewnił w pełni prawidłowego nadzoru nad reklamami produktów leczniczych wydawanych bez recepty. W ocenie NIK, nie zostały zagwarantowane adekwatne mechanizmy kontroli zarządczej. Nie sprecyzowano zadań i sposobu ich wykonywania, w szczególności dotyczących monitorowania emitowanych w przestrzeni publicznej reklam produktów leczniczych OTC pod kątem przestrzegania przepisów prawa w tym zakresie.

¹⁸ Pismo GIF, znak: KWZKW.080.17.2023.KMAL.9 z 13 lipca 2023 r.

¹⁹ Dz. Urz. Min. Fin. Nr 15 poz. 84.

3. Nadzór Głównego Inspektora Farmaceutycznego nad obrotem produktami leczniczymi OTC

Opis stanu
faktycznego

W art. 108 ust. 1 pkt 2 ustawy *Prawo farmaceutyczne* został określony zakres nadzoru nad jakością, obrotem i pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi. Zgodnie z regulaminem organizacyjnym Inspektoratu, do sprawowania nadzoru nad obrotem produktami leczniczymi, w tym OTC został wyznaczony Departament Nadzoru.

(akta kontroli str. 2-3, 8-94, 614-630)

Minister Zdrowia, w marcu 2022 r., upoważnił Głównego Inspektora Farmaceutycznego do przygotowania projektu ustawy o zmianie ustawy – *Prawo farmaceutyczne* oraz niektórych innych ustaw. W opracowanym w GIF projekcie ustawy przedstawione zostały propozycje zmian systemowych polegające m.in. na reorganizacji struktury Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej. Przewidziano w nim tzw. pionizację Inspekcji Farmaceutycznej tj. podporządkowanie wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu.

W ocenie skutków regulacji i uzasadnieniu do projektu ustawy napisano, że wprowadzenie proponowanych w ustawie zmian przyczyni się do wzmocnienia nadzoru nad rynkiem wewnętrznym (apteki, hurtownie, pośrednicy w obrocie produktami leczniczymi, w tym OTC, a także placówki obrotu pozaaptecznego). Wskazano także, że PIF podlegać będzie wyłącznie Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu nie tylko w zakresie merytorycznym, ale i strukturalnym, co poprawi efektywność przeprowadzanych przez inspektorów farmaceutycznych kontroli dotyczących obrotu detalicznego i jakości produktów leczniczych, w tym OTC, a także transportu i przechowywania tych produktów. W projektowanych przepisach uwzględniono również obowiązek rejestracji w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym placówek obrotu pozaaptecznego prowadzących sprzedaż PL OTC.

Główny Inspektor Farmaceutyczny przesłał w lutym 2023 r. projekt ustawy Ministrowi Zdrowia z prośbą o jego dalsze procedowanie²⁰. Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia poinformował, że: *W konsultacji z GIF procesy kierowania omawianego projektu na etapy prac rządowych, koordynuje w Ministerstwie Zdrowia Departament Prawny.*

(akta kontroli str. 203, 233-235, 240-390, 397-398, 1358-1363)

Zastępca Głównego Inspektora Farmaceutycznego wyjaśnił, że już w 2020 r. były podejmowane starania Głównego Inspektora Farmaceutycznego o przeprowadzenie prac legislacyjnych dotyczących nowelizacji *Prawa farmaceutycznego*, w celu umożliwienia sprawowania właściwego nadzoru nad obrotem i jakością produktów leczniczych, ale Minister Zdrowia zdecydował się na wydanie upoważnienia w tym zakresie Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu w 2022 r.

(akta kontroli str. 542-545, 657-659, 732-735)

W marcu 2023 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny poinformował Ministra Zdrowia o problemach dotyczących obszaru produktów leczniczych OTC i propozycjach zmian w tym zakresie. Zidentyfikowane problemy odnosiły się m.in. do następujących kwestii:

- zwiększenia skuteczności nadzoru nad obrotem produktami leczniczymi bez recepty w placówkach pozaaptecznych, tj. sklepach: zielarsko-medycznych, specjalistycznych zaopatrzenia medycznego, ogólnodostępnych,
- braku kompetencji GIF do wstępu do środków transportu wykorzystywanych przez podmioty prowadzące hurtownie farmaceutyczne oraz wnioskowania do organów uprawnionych o zatrzymanie i kontrolę takich pojazdów,
- niezbędnych zmian legislacyjnych w ustawie *Prawo farmaceutyczne* odnoszących się do funkcjonowania obrotu pozaaptecznego,
- propozycji zmian przepisów wykonawczych wydanych na podstawie ustawy *Prawo farmaceutyczne* dotyczących wymagań organizacyjnych dla placówek obrotu

²⁰ Nr w wykazie prac legislacyjnych i programowych Rady Ministrów UD442.

pozaaptecznego (np. określenie warunków przechowywania produktów leczniczych bez recepty, postępowanie z lekami przeterminowanymi lub wycofanymi z obrotu)²¹, a także wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza (np. określenie zasad współpracy pomiędzy podmiotem prowadzącym obrót PL OTC a podmiotem wykonującym usługi transportowe)²².

Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia poinformował, że propozycje zmian złożone przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego zostały ocenione jako uzasadnione, ale nie priorytetowe dla Ministra Zdrowia, dlatego dalsze procedowanie zmian prawa w tym zakresie będzie możliwe w kolejnej kadencji Parlamentu RP²³.

(akta kontroli str. 383-390, 397-398)

W Inspektoracie wdrożono w 2020 r. procedurę dotyczącą opracowywania rocznego planu inspekcji przeprowadzanych przez Departament Nadzoru u przedsiębiorców prowadzących obrót hurtowy produktami leczniczymi oraz pośredników w obrocie tymi produktami. Procedura określa także metody i oceny analizy ryzyka w celu objęcia inspekcjami wytypowanych podmiotów oraz zasady sprawozdawczości z przeprowadzonych inspekcji.

(akta kontroli str. 231-238, 394-395, 423-441)

Z inicjatywy Centralnego Biura Śledczego Policji (dalej: „CBŚP”), w sierpniu 2022 r. nawiązana została współpraca z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym dotycząca monitorowania obrotu produktami leczniczymi OTC zawierającymi substancje o działaniu psychoaktywnym²⁴. W ramach systemu teleinformatycznego Zintegrowanego Systemu Monitorowania Produktami Leczniczymi (dalej: „ZSMOPL”), utworzona została w listopadzie 2022 r. funkcjonalność raportowania danych dotyczących obrotu produktami leczniczymi OTC zawierającymi pseudoefedrynę przez apteki ogólnodostępne, punkty apteczne i hurtownie farmaceutyczne. CBŚP uzyskało od GIF stały dostęp do tych danych. Współpraca GIF z CBŚP oraz innymi organami ścigania miała charakter wsparcia merytorycznego w formie wiedzy eksperckiej.

(akta kontroli str. 397-398, 418, 455, 461-475, 513-515, 536-538, 785-804)

Główny Inspektor Farmaceutyczny w 2021 r. był informowany przez Zespół do spraw koordynacji analiz przepływów finansowych w systemie ochrony zdrowia, będący organem pomocniczym Ministra Zdrowia²⁵, o podejrzeniach o nieprawidłowym obrocie pseudoefedryną przez apteki i punkty apteczne. Dyrektor Departamentu Analiz i Innowacji Centrali Narodowego Funduszu Zdrowia poinformował, że: (...) *Zaobserwowano, że grupa punktów aptecznych i aptek z istotnym obrotem pseudoefedryną funkcjonuje w ramach jednego podmiotu. Jednocześnie zaobserwowano, że wspomniane punkty/apteki zaprzestają działalności w krótkim okresie.*

(akta kontroli str. 546-548, 649-656)

Główny Inspektor Farmaceutyczny dokonał w 2023 r. standaryzacji przygotowywania przez wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych rocznych planów kontroli, począwszy od 2024 r. Zaplanowano odstępianie od kluczowego dotychczas miernika, tzn. ilości planowanych kontroli w danym roku na rzecz doboru podmiotów objętych kontrolą w wyniku przeprowadzenia analizy ryzyka (90%) oraz pozostałych 10% podmiotów wytypowanych spośród placówek obrotu pozaaptecznego i podmiotów, w których nie było możliwości przeprowadzenia kontroli doraźnej.

²¹ W szczególności postulowane zmiany miały dotyczyć rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2009 r. w sprawie kwalifikacji osób wydających produkty lecznicze w placówkach obrotu pozaaptecznego, a także wymogów, jakim powinny odpowiadać lokal i wyposażenie tych placówek oraz punktów aptecznych (Dz. U. Nr 21 poz. 118).

²² Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2015 r. w sprawie wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych (Dz. U. poz. 481).

²³ W ramach postępowania kontrolnego, dokumenty oraz informacje o stanie prac uzyskano z Ministerstwa Zdrowia, w trybie art. 29 ust. 1 pkt 2 lit. f ustawy o NIK.

²⁴ O których mowa w rozporządzeniu MZ w sprawie wykazu substancji o działaniu psychoaktywnym.

²⁵ Powołany zarządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 8 października 2019 r. w sprawie utworzenia Zespołu do spraw koordynacji analiz przepływów finansowych w systemie ochrony zdrowia (Dz. Urz. Min. Zdr. poz. 81).

Główny Inspektor Farmaceutyczny udostępnił w lipcu 2022 r. wojewódzkim inspektorom farmaceutycznym dostęp do danych w ZSMOPL i zlecił im dokonywanie weryfikacji egzekwowania przepisów rozporządzenia MZ w sprawie wykazu substancji o działaniu psychoaktywnym, które dotyczą ograniczenia w jednorazowej sprzedaży pacjentom przez apteki ogólnodostępne i punkty apteczne PL OTC zawierającym ww. substancje. W Inspektoracie nie monitorowano wykorzystania przez poszczególne WIF-y dostępu do tych danych i nie występowało do wymienionych jednostek o przekazanie wyników (efektów) tych działań.

W trakcie czynności kontrolnych NIK nie przedłożono udokumentowanych analiz i ich wyników wykorzystywanych w ramach funkcjonującego i użytkowanego w Inspektoracie systemu teleinformatycznego ZSMOPL, w celu sprawowania nadzoru nad obrotem produktami leczniczymi OTC, w tym z zawartością substancji o działaniu psychoaktywnym.

(akta kontroli str. 393-399, 536-537, 785-804)

W okresie objętym kontrolą rokrocznie były sporządzane w GIF plany inspekcji. Do wiadomości GIF przekazywane były również roczne plany kontroli wojewódzkich inspektoratów farmaceutycznych. Po zakończonych inspekcjach GIF podmioty kontrolowane przesyłały harmonogram działań naprawczych, a realizacja jego była przedmiotem sprawdzenia podczas kolejnej inspekcji przeprowadzanej u przedsiębiorcy.

(akta kontroli str. 1404-1431)

W okresie objętym kontrolą Główny Inspektor Farmaceutyczny korzystał z uprawnienia określonego w art. 115 ust. 1 pkt 3 ustawy *Prawo farmaceutyczne*. W wyniku uzyskania informacji od podmiotów zewnętrznych, przede wszystkim z hurtowni farmaceutycznych (78,9% wszystkich zgłoszeń) o podejrzeniu niezgodnego z prawem obrotu substancjami o działaniu psychoaktywnym²⁶, wydał 10 wojewódzkim inspektorom farmaceutycznym polecenie przeprowadzenia 19 kontroli w aptekach ogólnodostępnych i punktach aptecznych. WIF-y informowały pisemnie Głównego Inspektora Farmaceutycznego o wynikach zakończonych postępowań kontrolnych.

W 2021 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny na swojej stronie internetowej opublikował komunikat dla przedsiębiorców prowadzących hurtownie farmaceutyczne, w którym przypomniano o obowiązku monitorowania nietypowej struktury sprzedaży produktów leczniczych zawierających substancję o działaniu psychoaktywnym - pseudoefedrynę i przekazywaniu informacji do Głównego Inspektora Farmaceutycznego o podejrzeniu naruszenia prawa w tym zakresie.

Zagadnienia te były omawiane także w latach 2022-2023, odpowiednio: podczas XIX Wyjazdowej Sesji Naukowo-Szkoleniowej Komisji Hurtowni Farmaceutycznych oraz szkolenia pn. *Nadzór nad substancjami kontrolowanymi – wymagania prawne, aspekty praktyczne*, zorganizowanych przez Okręgową Izbę Aptekarską w Warszawie.

W trakcie czynności kontrolnych NIK, 24 sierpnia 2023 r. została wdrożona odrębna ewidencja zgłoszeń dotyczących nietypowej struktury sprzedaży produktów leczniczych zawierających substancję o działaniu psychoaktywnym, na podstawie art. 38 ust. 4 ustawy o *przeciwdziałaniu narkomanii*. W ewidencji odnotowano informacje, począwszy od 2019 r., które dotyczyły podmiotu zgłaszającego oraz podmiotów biorących udział w transakcjach budzących wątpliwości. Wcześniej rejestrowano takie informacje w ramach systemu teleinformatycznego elektronicznego zarządzania dokumentacją.

(akta kontroli str. 391, 399-401, 420-421, 442-444, 452-459, 504-522, 541, 546-575, 657-731, 736-740, 742-744)

²⁶ Obowiązek informacyjny spoczywający na przedsiębiorcach prowadzących hurtownie farmaceutyczne określony jest w art. 38 ust. 1 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o *przeciwdziałaniu narkomanii* (Dz. U. z 2023 r. poz. 172, ze zm.), dalej: „ustawa o przeciwdziałaniu narkomanii”.

W GIF nie nadzorowano prawidłowości obrotu detalicznego PL OTC zawierającymi substancje o działaniu psychoaktywnym pod względem przestrzegania przez apteki ogólnodostępne i punkty apteczne obowiązku limitów ilościowych obowiązujących przy jednorazowej sprzedaży oraz niewydawania tych produktów osobom, które nie ukończyły 18. roku życia (art. 71a ust. 2 i 3 ustawy *Prawo farmaceutyczne*).

Zastępca Głównego Inspektora Farmaceutycznego wyjaśnił, że: *Sprawowanie nadzoru nad prawidłowym obrotem produktami leczniczymi, w tym zawierającymi substancje objęte ustawą o przeciwdziałaniu narkomanii, w placówkach obrotu aptecznego realizują wojewódzcy inspektorzy farmaceutyczni na terenie swojej właściwości miejscowej. W odniesieniu do wydawania leków pacjentom pełnoletnim, przepisy ustawy – Prawo farmaceutyczne co prawda uprawniają farmaceutę lub technika farmaceutycznego do odmowy wydania leku w przypadku, gdy wg oceny wydającego może ona nie mieć ukończonych 18 lat, jednak brak jest obowiązku dokumentowania tej czynności. (...) Dlatego stwierdzenie naruszenia tego zapisu w ramach prowadzenia czynności kontrolnych jest praktycznie niemożliwe*²⁷.

W latach 2019-2023 nie podejmowano systemowych działań, szczególnie z inicjatywy własnej GIF, które pozwoliłyby skutecznie nadzorować obrót produktami leczniczymi OTC z zawartością substancji o działaniu psychoaktywnym (szczegółowy opis nieprawidłowości przedstawiono w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*).

(akta kontroli str. 742-746)

W latach 2019-2023 zarejestrowano odpowiednio następującą liczbę aptek szpitalnych i zakładowych: 1563, 1585, 1595, 1624, 1647. Liczba tych podmiotów w 2023 r., w porównaniu do 2019 r. była wyższa o 84 (5,4%).

Według danych GIF, w latach 2019-2023²⁸ liczba zarejestrowanych aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych z każdym rokiem była niższa, tj. wyniosła odpowiednio: 14 059; 13 642; 13 344; 13 179; 13 062. Liczba tych podmiotów w 2023 r., w porównaniu do roku 2019, była niższa o 997 (o 7,1%). Główny Inspektor Farmaceutyczny nie dysponował informacjami odnoszącymi się do przyczyn spadku liczby aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych, ponieważ nie były w tym zakresie prowadzone analizy w Inspektoracie.

Zastępca Głównego Inspektora Farmaceutycznego wyjaśnił, że: (...) *Ustalanie przyczyn nie jest zadaniem ustawowym Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej, jak również jej organy nie dysponują żadnymi kompetencjami ani instrumentami służącymi do proaktywnego kształtowania na rynku obrotu detalicznego produktami leczniczymi w odniesieniu do liczby podmiotów na nim działających*²⁹.

Spośród 13 062 aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych zarejestrowanych w 2023 r., 238 z nich (1,8%) prowadziło sprzedaż wysyłkową/internetową. Inspektorat nie dysponował danymi dotyczącymi podmiotów prowadzących tę sprzedaż w poprzednich latach (2019-2022).

Zastępca Głównego Inspektora Farmaceutycznego wyjaśnił, że: *Rejestr zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych, punktów aptecznych nie umożliwia uzyskania danych historycznych aktualnych w konkretnej dacie. Informacje w tym zakresie nie są istotne dla sprawowania nadzoru przez organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej (...)*³⁰.

Odnosząc się do kwestii sprawowania nadzoru, w tym ukierunkowanych działań Głównego Inspektora Farmaceutycznego dotyczących sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych OTC w 2023 r., zastępca Głównego Inspektora Farmaceutycznego wyjaśnił, że zadania te są w kompetencji wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych, ale nie są sprawozdawane Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu jako odrębne dane. Wyjaśnił także, że: (...)

²⁷ Pismo GIF, znak: KWZKW.080.17.2023.KMAL.28 z 30 sierpnia 2023 r.

²⁸ W latach 2019-2022 dane według stanu na koniec roku, natomiast dane za rok 2023 r. uzyskano na dzień 7 czerwca.

²⁹ Pismo GIF, znak: KWZKW.080.17.2023.KMAL.19 z 16 sierpnia 2023 r.

³⁰ *Ibidem*.

*Skoncentrowanie działań nadzorczych, w szczególności na sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych OTC, nie może naruszać obowiązku realizacji pozostałych zadań sprawowanych przez PIF, określonych w art. 109 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne³¹.
(akta kontroli str. 391, 399, 401-402, 523-528, 819-821, 862-873)*

Główny Inspektor Farmaceutyczny nie wydawał wytycznych dla wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych dotyczących sprawowania nadzoru nad sprzedażą internetową produktów leczniczych OTC. W 2020 r. na stronie internetowej Inspektoratu opublikowano dwa komunikaty dla pacjentów dotyczące zachowania ostrożności przy zakupie leków (bez wyróżnienia kategorii OTC) za pośrednictwem internetu.

W 2022 r. skierowano do Prokuratury Okręgowej w Warszawie jedno zawiadomienie o możliwości popełnienia czynów zabronionych wymienionych odpowiednio w art. 125 ust. 2 pkt 2 i art. 127a ust. 2 *Prawa farmaceutycznego*, tj. prowadzenia obrotu produktami leczniczymi bez wymaganego zezwolenia, a także prowadzenia wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych (bez wymaganego zezwolenia na prowadzenie apteki lub punktu aptecznego). Podstawą złożenia zawiadomienia przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego było zgłoszenie dokonane drogą elektroniczną przez osobę trzecią i dotyczyło sklepu zielarsko-medycznego oferującego sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych za pośrednictwem internetowej platformy handlowej. Przedmiotowe postępowanie było w toku do dnia zakończenia czynności kontrolnych NIK. Z przedłożonych dokumentów wynika, że w okresie objętym kontrolą nie dokonywano wymienionych zgłoszeń do organów ścigania wskutek działań własnych GIF.

(akta kontroli str. 398-399, 460, 529-530, 806-818)

W Inspektoracie nie gromadzono danych dotyczących liczby placówek obrotu pozaaptecznego, w tym sklepów zielarsko medycznych, sklepów specjalistycznych zaopatrzenia medycznego oraz sklepów ogólnodostępnych - prowadzących obrót produktami leczniczymi wydawanymi bez przepisu lekarza – OTC.

Główny Inspektor Farmaceutyczny wyjaśnił, że: *z uwagi na brak systemowych (przede wszystkim legislacyjnych) rozwiązań nakazujących notyfikację działalności w zakresie obrotu pozaaptecznego do organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej ani GIF, ani poszczególne WIFy nie dysponują dającymi się zweryfikować informacjami o liczbie placówek obrotu pozaaptecznego*. Wyjaśnił także, że sprawowanie nadzoru nad obrotem produktami leczniczymi OTC w celu zabezpieczenia interesu społecznego w zakresie bezpieczeństwa zdrowia i życia ludzi przy stosowaniu produktów leczniczych znajdujących się w placówkach obrotu pozaaptecznego jest realizowane przede wszystkim poprzez kontrolowanie tych placówek. Uprawnienia w tym zakresie przynależą wyłącznie do inspektorów farmaceutycznych zatrudnionych w wojewódzkich inspektoratach farmaceutycznych.

W projekcie ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw uwzględniono rozwiązania legislacyjne dotyczące obowiązku rejestracji placówek obrotu pozaaptecznego. Zaproponowano, że rejestr tych placówek będzie prowadzony przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

(akta kontroli str. 200-204, 245, 252, 289, 300, 1358-1362)

Na podstawie art. 73a ust. 3 *Prawa farmaceutycznego*, w GIF prowadzony był, w formie elektronicznej, Krajowy Rejestr Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi, w którym zaewidencjonowano następującą liczbę pośredników³² (stan na koniec roku):

- 156 w 2019 r.,
- 167 w 2020 r.,

³¹ Pismo GIF, znak: KWZKW.080.17.2023.KMAL.20 z 22 sierpnia 2023 r.

³² Definicja pośrednictwa i pośrednika zajmującego się działalnością związaną z zakupem i sprzedażą produktów leczniczych, z wyłączeniem między innymi obrotu hurtowego, dostawy lub posiadania produktów leczniczych, została określona w art. 73a ust. 1-2 ustawy *Prawo farmaceutyczne*.

- 152 w 2021 r.,
- 123 w 2022 r.,
- oraz 121 do końca kwietnia 2023 r.

(akta kontroli str. 200-201, 204, 206-231, 235)

Inspektorat nie posiadał informacji dotyczących wartości sprzedaży produktów leczniczych OTC w obrocie aptecznym i pozaaptecznym. Główny Inspektor Farmaceutyczny wyjaśnił, że: *gromadzenie informacji o wartości sprzedaży produktów leczniczych w obrocie aptecznym, jak i pozaaptecznym, w tym w zakresie produktów leczniczych OTC, nie znajduje się w zakresie obowiązków ustawowych Głównego Inspektora Farmaceutycznego*³³.

(akta kontroli str. 193-199)

Stwierdzone
nieprawidłowości

W działalności kontrolowanej jednostki w przedstawionym wyżej zakresie stwierdzono następującą nieprawidłowość:

W okresie objętym kontrolą nie podjęto kompleksowej i systemowej inicjatywy w celu przeciwdziałania nieprawidłowemu obrotowi produktami leczniczymi OTC z zawartością substancji o działaniu psychoaktywnym, co należy uznać jako postępowanie nierzetelne. Realizowane w tym obszarze zadania nie wynikały z systemowych rozwiązań GIF, ale były inspirowane przede wszystkim zgłoszeniami podmiotów trzecich.

Zastępca Głównego Inspektora Farmaceutycznego wyjaśnił, że: *GIF nie posiada wiedzy dotyczącej lat 2019-2021. Natomiast jeśli chodzi o lata 2022-2023, mając na uwadze wagę zagrożeń, trwa rozwój modelu współpracy z CBŚP, który we wstępnej fazie ma na celu równoległą obserwację podmiotów (co do których może istnieć podejrzenie, że realizują potencjalnie nieprawidłowe/nielegalne transakcje. Wyjaśnił także, że podejmowane są wysiłki, które zmierzają do wdrożenia odpowiednich rozwiązań systemowych, jak największej agregacji danych i automatyzacji działań analitycznych.*

W ocenie NIK, o braku kompleksowej i systemowej inicjatywy ze strony GIF w przedmiotowym zakresie świadczyło m.in. niezapewnienie ścisłej współpracy z wojewódzkimi inspektorami farmaceutycznymi, co przejawiało się w szczególności niemonitorowaniem realizacji zadań, zleconych ww. organom przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego, mających na celu zagwarantowanie prawidłowego obrotu PL OTC, zawierającymi substancje o działaniu psychoaktywnym.

(akta kontroli str. 657-662)

Ocena częściowa

Jako pozytywną i zasadną należy uznać inicjatywę Głównego Inspektora Farmaceutycznego, który w latach 2022-2023 zgłaszał do Ministra Zdrowia problemy dotyczące spraw związanych z jakością, reklamą i obrotem produktami leczniczymi OTC. Wraz z opisem nieskutecznego systemu w tym zakresie, przedstawione zostały propozycje kompleksowych rozwiązań prawnych.

Nadzór Głównego Inspektora Farmaceutycznego nad obrotem produktami OTC, w tym zawierającymi substancje o działaniu psychoaktywnym, był niewystarczający. Działania GIF dotyczące obrotu produktami leczniczymi OTC zawierającymi w składzie substancje psychoaktywne, miały charakter doraźny. W GIF nie wprowadzono w tym zakresie ścisłej i skutecznej współpracy z wojewódzkimi inspektorami farmaceutycznymi. Najwyższa Izba Kontroli podkreśla, że jednym z zadań Głównego Inspektora Farmaceutycznego, który kieruje Państwową Inspekcją Farmaceutyczną, jest koordynowanie i kontrolowanie wykonywanych zadań przez wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych³⁴.

Główny Inspektorat Farmaceutyczny planował i przeprowadzał inspekcje hurtowni farmaceutycznych, w tym w zakresie obrotu produktami leczniczymi OTC. GIF nie dysponował

³³ Pismo GIF, znak: KWZKW.080.17.2023.KMAL.12 z 13 lipca 2023 r.

³⁴ Art. 115 ust. 1 pkt 2 ustawy *Prawo farmaceutyczne*.

danymi z lat poprzednich dotyczącymi podmiotów prowadzących sprzedaż wysyłkową PL OTC, co utrudniało prowadzenie analiz w tym zakresie i podejmowanie decyzji zarządczych.

IV. Uwagi i wnioski

W związku ze stwierdzonymi nieprawidłowościami, Najwyższa Izba Kontroli, na podstawie art. 53 ust. 1 pkt 5 ustawy o *NIK*, przedstawia następujące uwagi i wnioski:

- | | |
|---------|---|
| Uwagi | <ol style="list-style-type: none">1. Najwyższa Izba Kontroli zwraca uwagę na konieczność poprawy terminowości wydawania decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego dotyczących kierowania produktów leczniczych OTC do pierwszorazowych badań jakościowych.2. Ponieważ ustawodawca, w art. 127cc ust. 2 <i>Prawa farmaceutycznego</i> zróżnicował minimalną i maksymalną wysokość kary pieniężnej nakładanej przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego, odpowiednio: od 10,0 tys. zł do 100,0 tys. zł oraz od 50,0 tys. zł do 300,0 tys. zł, wskazując w sposób ogólny, jakie okoliczności powinny być wzięte pod uwagę przy ustalaniu wysokości tejże kary, Najwyższa Izba Kontroli zwraca uwagę na celowość wypracowania i wdrożenia w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym takich rozwiązań, które zagwarantują możliwie najbardziej sprawiedliwe i transparentne ustalanie wysokości tych kar.3. Za niezbędne należy uznać konieczność wzmocnienia nadzoru nad obrotem produktami leczniczymi OTC zawierającymi w składzie substancje o działaniu psychoaktywnym. Zaplanowane i realizowane zadania w tym zakresie powinny mieć charakter systemowy, także w formie skoordynowanej i ścisłej współpracy z wojewódzkimi inspektorami farmaceutycznymi, w celu zapewnienia prawidłowego obrotu tymi produktami w aptekach ogólnodostępnych i punktach aptecznych. Takie rozwiązania powinny możliwie najszerzej zapewnić, że dany produkt nie jest wykorzystywany w celach pozamedycznych, a także sprzedawany osobom niepełnoletnim, co ograniczy ryzyko rozwoju narkomanii. |
| Wnioski | <ol style="list-style-type: none">1. Wszczywanie bez zbędnej zwłoki postępowań dotyczących wymierzenia kary pieniężnej, określonej w art. 127cc <i>Prawa farmaceutycznego</i>.2. Wzmocnienie mechanizmów kontroli zarządczej w procedurze wewnętrznej GIF, z uwzględnieniem obecnej treści art. 119a <i>Prawa farmaceutycznego</i>, w celu sprawowania skutecznego nadzoru w obszarze produktów leczniczych OTC wprowadzonych po raz pierwszy do obrotu. |

V. Pozostałe informacje i pouczenia

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

Prawo zgłoszenia
zastrzeżeń

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. Prawo zgłaszania zastrzeżeń, zgodnie z art. 61b ust. 2 ustawy o *NIK*, nie przysługuje do wystąpienia pokontrolnego zmienionego zgodnie z treścią uchwały w sprawie zastrzeżeń.

Obowiązek
poinformowania
NIK o sposobie
wykorzystania
uwag i wykonania
wniosków

Zgodnie z art. 62 ustawy o *NIK* należy poinformować Najwyższą Izbę 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.

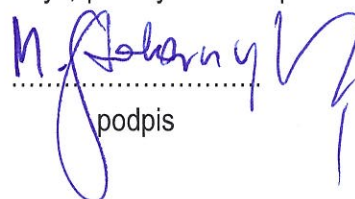
W przypadku wniesienia zastrzeżeń do wystąpienia pokontrolnego, termin przedstawienia informacji liczy się od dnia otrzymania uchwały o oddaleniu zastrzeżeń w całości lub zmienionego wystąpienia pokontrolnego.

Warszawa, dnia 02 października 2023 r.

Prezes
Najwyższa Izba Kontroli
Marian Banaś
/-/

.....
podpis

Zmian w wystąpieniu pokontrolnym dokonał Marcin Stolarczyk, p.o. dyrektor Departamentu Zdrowia.


.....
podpis

