



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI
Departament Zdrowia

KZD.411.002.01.2020

Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny
Mariola Kostewicz

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

zmienione zgodnie z treścią uchwały nr KPK-KPO.443.064.2021 Komisji Rozstrzygającej NIK
z dnia 11 czerwca 2021 r.

S/20/002 – Nadzór Głównego Inspektora Farmaceutycznego i Mazowieckiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego nad obrotem produktami leczniczymi w świetle zapewnienia ich dostępności

I. Dane identyfikacyjne kontroli

Jednostka kontrolowana	Mazowiecki Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny (dalej Inspektorat lub MWIF).
Kierownik jednostki kontrolowanej	Mariola Kostewicz Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny, od 13 września 2013 r. (dalej Wojewódzki Inspektor). (dowód: akta kontroli str.5)
Zakres przedmiotowy kontroli	Nadzór MWIF nad obrotem produktami leczniczymi (także wydawanie zezwolenia bądź cofnięcie zezwolenia na prowadzenie placówek obrotu produktami leczniczymi). Monitorowanie dostępności produktów leczniczych. Współpraca z innymi organami i instytucjami w zakresie wykrywania nielegalnego obrotu produktami leczniczymi.
Okres objęty kontrolą	Lata 2019-2020 z uwzględnieniem okresów wcześniejszych, jeśli zdarzenia mające wówczas miejsce miały wpływ na badane zagadnienia. W przypadku konieczności porównania niektórych danych z danymi za lata 2017-2018, okres kontroli obejmuje również te lata.
Podstawa prawna podjęcia kontroli	Art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o <i>Najwyższej Izbie Kontroli</i> ¹
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Departament Zdrowia
Kontrolerzy	1. Aneta Grunwald-Fitas, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr KZD/27/2020 z 7 sierpnia 2020 r. 2. Ewa Ściślewska-Jakubiak, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr KZD/30/2020 z 7 sierpnia 2020 r. (dowód: akta kontroli str.1-4)

Ocena ogólna

II. Ocena ogólna² kontrolowanej działalności

W latach 2019-2020 Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny nie wykonywał w pełni nadzoru nad obrotem produktami leczniczymi. Zrealizowano od 50% do 68% planowanych zadań, przy malejącej od 2017 r. liczbie przeprowadzanych kontroli. Stwierdzono przypadki braku kontroli w nadzorowanych placówkach przez 8 do 28 lat. W planach kontroli nie uwzględniono placówek obrotu pozaaptecznego (np. sklepów ogólnodostępnych). W konsekwencji znaczny obszar sprzedaży produktów leczniczych o kategorii dostępności OTC pozostawał poza kontrolą państwa.

Postępowania kontrolne w jednostkach objętych nadzorem farmaceutycznym prowadzono i dokumentowano na ogół zgodnie z przepisami ustawy z dnia 6 września 2001 r. *Prawo farmaceutyczne*³ oraz procedurami określonymi przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego⁴. W trakcie kontroli oceniano sposób

¹ Dz. U. z 2020 r. poz. 1200, dalej ustawa o NIK.

² Najwyższa Izba Kontroli formułuje ocenę ogólną jako ocenę pozytywną, ocenę negatywną albo ocenę w formie opisowej.

³ Dz. U. z 2020 r. poz. 944, dalej ustawa *Prawo farmaceutyczne*.

⁴ Dalej GIF.

przechowywania produktów leczniczych, obrót środkami odurzającymi, czy substancjami psychotropowymi. W sytuacjach, w których stwierdzono sprzedaż leków w „odwróconym łańcuchu dystrybucji” cofano zezwolenia na prowadzenie apteki. Jedno z takich skontrolowanych postępowań prowadzono zdecydowanie dłużej niż określały przepisy prawa. Niektóre protokoły sporządzono bez należytej staranności.

Wojewódzki Inspektor monitorował dostępność produktów leczniczych w nadzorowanych aptekach, a otrzymane informacje o braku dostępności leków i ich przyczynach przekazywane były Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu. Liczba zgłoszeń braku leków po uruchomieniu Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi⁵ zwiększyła się dwudziestokrotnie, co świadczy o tym iż obowiązujący przed 23 września 2019 r. system zbierania danych w oparciu o formularze zgłoszeniowe nie pozwalał na gromadzenie rzetelnych informacji. ZSMOPL nie zapewniał jednak wszystkich przydatnych danych i raportów, a niektóre dane w tym systemie były błędne.

MWIF współpracował z innymi organami i instytucjami w zakresie wykrywania nielegalnego obrotu produktami leczniczymi. Jednak w ośmiu przypadkach zakupu przez podmioty lecznicze leków zagrożonych brakiem dostępności nie poinformował właściwych miejscowo organów rejestrowych prowadzących rejestr takich podmiotów. Stanowiło to naruszenie art. 87 ust. 6 ustawy *Prawo farmaceutyczne*. W konsekwencji pozbawiono wojewodów informacji niezbędnych do podjęcia działań kontrolnych określonych w art. 111a ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. *o działalności leczniczej*⁶.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego oraz oceny cząstkowej⁷ kontrolowanej działalności

Obszar

1. Nadzór MWIF nad obrotem detalicznym produktami leczniczymi

Opis stanu faktycznego

1.1. Do zadań Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego należy m. in. nadzór nad jakością i obrotem produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi dla bezpieczeństwa zdrowia i życia obywateli przy stosowaniu produktów leczniczych i wyrobów medycznych sprzedawanych/wydawanych w aptekach, punktach aptecznych, działach farmacji szpitalnej i placówkach obrotu pozaaptecznego.

W latach 2019-2020 Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wykonywał zadania określone w ustawie *Prawo farmaceutyczne* przy pomocy Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego. Strukturę organizacyjną Inspektoratu określono w statucie nadanym przez Wojewodę Mazowieckiego⁸ oraz regulaminie organizacyjnym MWIF ustalonym przez Wojewódzkiego Inspektora⁹. Skład Wojewódzkiego Inspektoratu stanowią wewnętrzne komórki organizacyjne oraz delegatury w: Ciechanowie, Płocku, Radomiu, Siedlcach.

⁵ Dalej ZSMOPL.

⁶ Dz. U. z 2020 r. poz. 295, 567, dalej *ustawa o działalności leczniczej*.

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.

⁸ Zarządzenie Nr 180 Wojewody Mazowieckiego z dnia 30 grudnia 2019 r. w sprawie nadania Statutu Wojewódzkiemu Inspektoratowi Farmaceutycznemu w Warszawie, a poprzednio Zarządzenie Nr 22 Wojewody Mazowieckiego z dnia 21 stycznia 2015 r.

⁹ Zarządzenie nr 1/2020 z dnia 7 stycznia 2020 r. w sprawie wprowadzenia Regulaminu Organizacyjnego Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Warszawie, a poprzednio Zarządzenie nr 1 z dnia 10 lutego 2015 r.

W regulaminie organizacyjnym Inspektoratu określono zakresy zadań dla komórek organizacyjnych. Będące przedmiotem kontroli NIK zadania przypisano Działowi Inspektorów Farmaceutycznych, do których należy: prowadzenie postępowań dotyczących wydania zezwolenia, odmowy wydania zezwolenia, cofnięcia, przeniesienia lub zmiany zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, punktu aptecznego; kontrolowanie działalności aptek ogólnodostępnych, punktów aptecznych i działów farmacji szpitalnej oraz pozostałych placówek obrotu pozaaptecznego w zakresie przechowywania i wydawania leków, analiza danych przekazywanych do ZSMOPL przez aptekę, punkt apteczny lub dział farmacji szpitalnej. Do zadań Działu Prawno-Organizacyjnego należało m.in.: prowadzenie postępowań administracyjnych w sprawach wydania, odmowy wydania zezwolenia, cofnięcia, przeniesienia lub zmiany zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, punktu aptecznego oraz przekazywanie do GIF informacji o braku raportowania do ZSMOPL przez aptekę, punkt apteczny lub dział farmacji szpitalnej danych, wymaganych przepisami ustawy *Prawo farmaceutyczne*.

(dowód: akta kontroli str. 10-86)

W latach 2017-2020 liczba placówek nadzorowanych przez MWIF¹⁰ kształtowała się następująco:

- w 2017 r. - 2217 placówek, w tym 1879 aptek, 153 punkty apteczne, 74 apteki szpitalne, 109 działów farmacji, dwie apteki zakładowe;
- w 2018 r. - 2158 placówek, w tym 1818 aptek, 150 punktów aptecznych, 74 apteki szpitalne, 115 działów farmacji, jedna apteka zakładowa;
- w 2019 r. - 2093 placówki, w tym 1744 apteki, 146 punktów aptecznych, 73 apteki szpitalne, 129 działów farmacji, jedna apteka zakładowa;
- w 2020 r. - 2043 placówki, w tym 1697 aptek, 139 punktów aptecznych, 74 apteki szpitalne, 132 działów farmacji, jedna apteka zakładowa.

Liczba jednostek przypadających na jednego inspektora farmaceutycznego w 2017 r. wynosiła 158,4, w 2018 r. 166, w 2019 r. 161, a w 2020 r. 157,2. W 2020 r. liczba jednostek przypadających na jednego inspektora, w stosunku do roku 2017, zmalała o niespełna 1%.

(dowód: akta kontroli str. 6428-6430, 6287)

Stan zatrudnienia w Inspektoracie¹¹, na koniec każdego roku, uwzględniający zatrudnienie w Delegaturach w Ciechanowie, Płocku, Radomiu i Siedlcach, przedstawiał się następująco:

- 2017 r. - 32 osoby (31,5 etatu), w tym 13 inspektorów farmaceutycznych;
- 2018 r. - 33 osoby (31,5 etatu), w tym 13 inspektorów farmaceutycznych;
- 2019 r. - 31 osób (29,5 etatu), w tym 12 inspektorów farmaceutycznych;
- 2020 r. - 31 osób (29,5 etatu), w tym 13 inspektorów farmaceutycznych.

(dowód: akta kontroli str. 4241-4244)

1.2. Średnie miesięczne wynagrodzenie inspektorów farmaceutycznych¹² wynosiło w 2017 r. – 5,5 tys. zł, w 2018 r. – 5,6 tys. zł, w 2019 r. – 5,7 tys. zł, w 2020 r. – 7,2 tys. zł. Średnie miesięczne wynagrodzenie wzrosło w 2020 r., w stosunku do 2017 r., o ponad 30%.

¹⁰ Zostały ujęte tylko placówki, co do których prowadzone są rejestry.

¹¹ Stan zatrudnienia bez MWIF i Zastępcy

¹² Wynagrodzenie bez Mazowieckiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego oraz jego Zastępcy.

W latach 2017-2020, Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny ogłosił łącznie 12 naborów na stanowiska inspektorów farmaceutycznych¹³, z których tylko trzy zakończyły się zatrudnieniem pracowników. W wyniku postępowań przeprowadzonych na podstawie ogłoszeń z 1 lipca i 11 września 2020 r. w WIF w Warszawie zatrudniono dwóch inspektorów, a po ogłoszeniu z 6 sierpnia 2020 r. jednego w delegaturze w Ciechanowie. Pozostałe postępowania rekrutacyjne nie doprowadziły do zatrudnienia nowych pracowników, gdyż jak wyjaśnił MWIF wysokość proponowanego wynagrodzenia na tym stanowisku wahała się od 3,5 tys. zł (w 2017 r.) do 3,8 tys. zł (w 2019 r.). W latach 2017-2019, żaden kandydat nie wyraził zgody na zatrudnienie ze względu na zaproponowane wynagrodzenie.

(dowód: akta kontroli str. 6350-6356, 6424-6432)

W latach 2018-2020 MWIF zwracał się do Wojewody Mazowieckiego, Głównego Inspektora Farmaceutycznego, Ministra Zdrowia i Prezesa Rady Ministrów z prośbą o urealnienie wynagrodzeń za pracę na stanowisku inspektora/starszego inspektora farmaceutycznego do poziomu odpowiadającego zarówno wykształceniu, kwalifikacjom, jak też wymaganemu do zatrudnienia stażowi pracy.

Wojewoda Mazowiecki wyjaśnił, że w 2019 r. przekazał do MWIF środki z rezerwy celowej w kwocie 37,4 tys. zł, które zostały przeznaczone na nagrody dla pracowników MWIF. Wojewoda podał również, że przy konstruowaniu budżetu na 2020 r. poinformował Ministra Finansów, że limit kwoty na wynagrodzenia dla pracowników Inspekcji Farmaceutycznej jest niewystarczający i podjął decyzję, w ramach przyznanych przez Ministra Finansów środków finansowych, o zwiększeniu, w stosunku do 2019 r., wynagrodzeń ponad przewidywany wskaźnik 106%. W związku z tą decyzją, środki zaplanowane na wynagrodzenia osobowe pracowników MWIF wzrosły o 63%, a na wynagrodzenia osobowe członków korpusu służby cywilnej o 10%.

(dowód: akta kontroli str. 6350-6356, 6470-6482)

1.3. W okresie objętym kontrolą NIK, w planach kontroli na każdy rok wskazano liczbę kontroli planowanych. Obejmowały one kontrole planowe (pełnozakresowe, problemowe, sprawdzające). Uwzględniano apteki sieciowe¹⁴ i działające poza sieciami. Podmioty do kontroli wybierano w oparciu o zasady przyjęte do opracowania planu kontroli. Głównym kryterium doboru podmiotu do kontroli była analiza skarg oraz ustaleń dotychczasowych kontroli (w odniesieniu do kontroli sprawdzających). Plany kontroli WIF na lata 2019-2020 obejmowały następujące podmioty: apteki ogólnodostępne, punkty apteczne, apteki szpitalne, działy farmacji szpitalnej, apteki zakładowe, sklepy zielarsko-medyczne, ZOZ-y bez apteki szpitalnej/działu farmacji szpitalnej, gabinety lekarskie, indywidualne praktyki lekarskie, zakłady weterynaryjne oraz inne placówki, które z racji na rodzaj prowadzonej działalności muszą mieć i stosować leki z grupy środków odurzających i psychotropowych, sklepy zielarsko-medyczne, sklepy specjalistyczne zaopatrzenia medycznego. Inspektorat nie planował i nie prowadził kontroli w sklepach ogólnodostępnych. W 2019 r nie uwzględniono aptek zakładowych, placówek naukowych, placówek, które z racji na rodzaj prowadzonej działalności muszą mieć i stosować leki z grupy środków odurzających i psychotropowych, hurtowni – w zakresie środków odurzających i psychotropowych, wytwórni –w zakresie środków

¹³ W 2018 r. nie ogłoszono naborów na stanowisko inspektora farmaceutycznego z powodu braku środków budżetowych przeznaczonych na wynagrodzenia dla nowo zatrudnionego pracownika

¹⁴ Apteki sieciowe należą do aptek ogólnodostępnych, czyli tych, które zaopatrują pacjentów w leki i wyroby medyczne. Charakteryzuje je duża liczba placówek rozproszonych na terenie całego kraju, działających pod jednym wspólnym szyldem. Sieci aptek mają także wspólną politykę działania, ujednolicone standardy obsługi i wymagania wobec pracowników, a często również wygląd wnętrza placówki.

odurzających, psychotropowych i prekursorów I-R¹⁵. W 2020 r. nie uwzględniono ZOZ-ów bez apteki szpitalnej/działu farmacji szpitalnej, placówek naukowych, hurtowni w zakresie środków odurzających i psychotropowych, sklepów specjalistycznych zaopatrzenia medycznego, co zostało szczegółowo opisane w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*.

(dowód: akta kontroli str. 6293-6327, 6331-6334, 6337-6346)

1.4. W latach 2017 – 2020 zaplanowano łącznie 516 kontroli, w tym w 2017 r. – 132, w 2018 r. – 134, w 2019 r. – 130 oraz w 2020 r. – 120. W 2017 r. zrealizowano 101 kontroli planowych (76,5%), w 2018 r. – 97 kontroli (72,4%). Przeprowadzono również 1503 kontrole doraźne, w tym w 2017 r. – 529, w 2018 r. – 394, w 2019 r. – 461 oraz w 2020 r. – 119. Udział procentowy zrealizowanych kontroli planowych w stosunku do ogólnej liczby nadzorowanych placówek wynosił w 2017 r. – 4,6%, w 2018 r. – 4,5%, w 2019 r. – 4,3%, a w 2020 r. – 2,9%.

W 2019 r. zrealizowano 89 kontroli planowych, tj. 68,5%, a w 2020 r. – 60 takich kontroli, tj. 50%. W tych latach nie prowadzono kontroli sklepów ogólnodostępnych. Zagadnienia te zostały szczegółowo opisane w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*.

(dowód: akta kontroli str. 6288, 6340-6346, 6432)

1.5. Od 20 kwietnia 2016 r. obowiązują dwie, zatwierdzone przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego, standardowe procedury operacyjne, tj.: „Kontrola apteki ogólnodostępnej, apteki szpitalnej, działu farmacji szpitalnej” oraz „Kontrola punktów aptecznych, placówek obrotu pozaaptecznego oraz sklepu zielarsko-medycznego”. Według tych procedur, kontrola planowa przeprowadzana jest w celu potwierdzenia spełnienia obowiązków wynikających z ustawy *Prawo farmaceutyczne*, a sprawdzająca – dla skontrolowania wykonania działań naprawczych, zleconych po uprzedniej kontroli. Poza tymi kontrolami procedura obejmuje jeszcze kontrolę doraźną, nieujmowaną w rocznym planie kontroli, najczęściej przeprowadzaną w sytuacjach wymagających szybkiej interwencji lub na zlecenie. Dokumentowanie przebiegu kontroli dokonywane jest w oparciu o załączone do procedur wzory protokołów kontroli. W zależności od oceny stwierdzonych nieprawidłowości, protokoły ujmują trzy rodzaje niezgodności: krytyczne, ważne i inne.

Badaniem objęto czynności przeprowadzone przez MWIF w latach 2017-2020, podczas kontroli 17 aptek ogólnodostępnych, co do których zachodziło podejrzenie o prowadzenie nielegalnego obrotu lekami¹⁶.

Wszystkie zbadane kontrole zostały przeprowadzone w trybie doraźnym, w tym 16 z uprzednim zawiadomieniem¹⁷ apteki o wszczynaniu kontroli, a jedna bez takiego zawiadomienia¹⁸. Przedmiotem 16 kontroli było sprawdzenie prawidłowości

¹⁵ Substancja pochodzenia naturalnego lub syntetycznego, która może być przetworzona na środek odurzający lub substancje psychotropową.

¹⁶ Numery zezwoleń: WIF.WA.4100/73/04 z 21 lipca 2004 r. ze zm.; FAA540A/90 z 8 lutego 1990 r. ze zm.; WIF.Z-20/2002 z 11 lutego 2002 r. ze zm.; FAA-640/A/90 z 12 marca 1990 r. ze zm.; WIF.WA.4100/49/09 z 29 lipca 2009 r. ze zm.; FAA.4821/A/92 z 6 maja 1992 r. ze zm.; WIF.WA.4100/28/05 z 4 kwietnia 2005 r. ze zm.; WIF.WA.II.8520.2.34.2016.DB z 18 marca 2016 r.; WIF.WA.4100/79/09 z 20 października 2009 r.; WIF.WA.4100/16/08 z 15 lutego 2008 r. ze zm.; WIFBY.8520.1.10.2012 z 5 czerwca 2012 r.; WIF.WA.4100/50/08 z 4 lipca 2008 r.; WIF.WA.II.8520.4.120.2014.DB z 3 listopada 2014 r.; FASK 9211/74/98 z 20 grudnia 1998 r. ze zm.; WIF.WA.II.8520.4.83.2014.WS z 20 lipca 2014 r.; WIF.WA.II.8520.2.42.2016.DB z 21 kwietnia 2016 r.; WIF.WA.4100/5/06 z 13 stycznia 2006 r.

¹⁷ O zamiarze wszczęcia kontroli organy inspekcji farmaceutycznej zawiadamiają przedsiębiorcę pisemnie zgodnie ze wzorem zawiadomienia stanowiącym załącznik nr 1 do standardowej procedury operacyjnej „Kontrola apteki ogólnodostępnej, apteki szpitalnej, działu farmacji szpitalnej”. Zawiadomienia nie dokonuje się m.in. w przypadkach gdy przeprowadzenie kontroli jest uzasadnione bezpośrednim zagrożeniem życia, zdrowia lub środowiska naturalnego.

¹⁸ Kontrola skargowa.

prowadzenia obrotu produktami leczniczymi, realizacji zadań nałożonych na kierownika apteki, prowadzenia obrotu środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami kategorii 1. W jednym przypadku podjęto kontrolę z uwagi na złożoną do MWIF skargę na funkcjonowanie apteki, dotyczącą podejrzania o brak personelu fachowego w aptece, co mogło powodować bezpośrednie zagrożenie dla zdrowia pacjentów oraz podejrzenie o prowadzenie wywozu leków za granicę. Przedmiotem kontroli było sprawdzenie obsady personalnej apteki, w tym obecności osoby odpowiedzialnej za jej prowadzenie oraz sprawdzenie prawidłowości prowadzenia obrotu produktami leczniczymi.

Analiza dokumentacji z przeprowadzonych kontroli wykazała, że przebieg czynności kontrolnych był udokumentowany zgodnie z procedurą „Kontrola apteki ogólnodostępnej, apteki szpitalnej, działu farmacji szpitalnej”, określającą wzór protokołu kontroli dla poszczególnych typów podmiotów. Przed wszczęciem kontroli każdorazowo zawiadamiano przedsiębiorcę o zamiarze jej przeprowadzenia. Czynności kontrolne prowadzone były na podstawie upoważnień do kontroli wydanych przez Wojewódzkiego Inspektora, które zawierały elementy określone w art. 122b ust. 3 ustawy *Prawo farmaceutyczne*. Protokoły kontroli zawierały elementy określone w art. 122e ust. 2 tej ustawy, jednakże sporządzano je bez zachowania należytej staranności, co zostało szczegółowo opisane w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*.

Na podstawie zbadanej dokumentacji ustalono, iż pod nadzorem Mazowieckiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego znajdowały się placówki (12 z 17 aptek), które nie były objęte kontrolą przez okres od 8 do 28 lat¹⁹. Zagadnienie zostało szczegółowo opisane w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*.

Podczas kontroli aptek, najczęściej stwierdzonymi nieprawidłowościami, które stanowiły przesłanki do wszczynania postępowań administracyjnych w sprawie cofnięcia zezwolenia było:

- wydawanie przez aptekę produktów leczniczych na podstawie zapotrzebowań podmiotu nieuprawnionego, tj. podmiotu, który w okresie objętym badaniem nie wykonywał działalności leczniczej, co stanowiło naruszenie art. 96 ust. 1 pkt 3 ustawy *Prawo farmaceutyczne*²⁰;
- wydawanie przez aptekę leków na podstawie niekompletnych zapotrzebowań, które nie zawierały wszystkich wymaganych danych, (np. brak podpisu kierownika podmiotu wykonującego działalność leczniczą, co było niezgodne z przepisami²¹: art. 96a ust. 10 pkt 7 ustawy *Prawo farmaceutyczne* oraz § 2 ust. 3 pkt 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. *w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych*²²);
- systematyczne i częste wydawanie przez aptekę podmiotom leczniczym²³, na podstawie zapotrzebowań, bardzo dużych ilości produktów leczniczych znajdujących się w wykazach Ministra Zdrowia *produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej* oraz w wykazach zawartych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. *w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym, oraz*

¹⁹ Od wydania zezwolenia.

²⁰ W ówczesnym brzmieniu.

²¹ W ówczesnym brzmieniu.

²² Dz. U. z 2016 r., poz. 493., dalej *rozporządzenie w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych* (przepis uchylony).

²³ Świadczącym ambulatoryjne świadczenia zdrowotne.

wykazu produktów leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych ratujących życie²⁴;

- wydawanie przez aptekę na zapotrzebowanie leków, których nie stosuje się doraźnie w danym gabinecie lekarskim, w związku z udzielaniem świadczeń zdrowotnych.

(dowód: akta kontroli str. 176-1805, 1814-1909, 2695-2778)

1.6. W latach 2019-2020 pracownicy Inspektoratu przeprowadzili łącznie 15 kontroli dotyczących „odwróconego łańcucha dystrybucji”, z tego dziewięć postępowań w 2019 r. i sześć postępowań w 2020 r. Proceder ten ujawniono w przypadku 14 kontroli (dziewięć w 2019 r. i pięć w 2020 r.). W związku ze stwierdzeniem „odwróconego łańcucha dystrybucji²⁵”, wszczęto 12 postępowań administracyjnych dotyczących cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej/punktu aptecznego, w tym dziewięć postępowań w 2019 r. i trzy w 2020 r. (według stanu na koniec grudnia 2020 r. toczyły się 24 postępowania administracyjne w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej i jedno w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego).

(dowód: akta kontroli str. 4245)

W latach 2019-2020 Wojewódzki Inspektor wydał 18 decyzji o cofnięciu zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej z powodu stosowania „odwróconego łańcucha dystrybucji” produktów leczniczych (dziewięć decyzji w 2019 r. i dziewięć w 2020 r.). Wśród 18 wydanych decyzji o cofnięciu zezwolenia, co do czterech²⁶ nie wniesiono odwołania i stały się ostateczne, a pozostałe 14 decyzji zaskarżono do GIF (siedem w 2019 r. i siedem w 2020 r.). Dwie z tych decyzji zostały utrzymane w mocy²⁷, a w przypadku pozostałych 12 toczy się w GIF postępowanie odwoławcze. Wśród 18 aptek, którym cofnięto zezwolenie nie było apteki sieciowej²⁸. W prowadzonych postępowaniach MWIF nie badał kwestii związanych z przynależnością apteki do określonej sieci aptek, ani kwestii związanych z udziałem kapitału zagranicznego.

W trakcie niniejszej kontroli NIK, w przypadku dwóch decyzji w sprawie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej stwierdzono, że okoliczności i przeprowadzone dowody będące podstawą rozstrzygnięcia zostały opisane w sposób mało precyzyjny²⁹. Zagadnienie zostało opisane w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*.

(dowód: akta kontroli str. 744-764, 1394-1412, 2902-2927, 3934-4240)

Liczba wykrytych przypadków sprzedaży leków w „odwróconym łańcuchu dystrybucji” zmalała w 2020 r. (pięć przypadków) w stosunku do 2017 r. (dziewięć przypadków) o 44,4%, a w stosunku do 2018 r. (18 przypadków) o 72,2%.

(dowód: akta kontroli str. 6277)

1.7. Badaniem szczegółowym objęto trzy postępowania administracyjne, przeprowadzone w latach 2018-2020, zakończone wydaniem przez Wojewódzkiego

²⁴ Dz. U. z 2020 r. poz. 1772.

²⁵ Także w latach poprzedzających okres objęty kontrolą NIK.

²⁶ Decyzja z 24 maja 2019 r., znak: WIF.WA.I.8521.4.3.2017.APR, decyzja z 29 maja 2019 r., znak: WIF.WA.I.8521.4.2.2017.APR, decyzja z 17 marca 2020 r., znak: WIF.WA.I.8521.2.11.2017.TP, decyzja z 17 marca 2020 r., znak: WIF.WA.I.8521.2.11.2017.TP oraz decyzja z 14 lipca 2020 r., znak: WIF.WA.II.8520.5.25.2018.APR.

²⁷ Decyzja z 7 czerwca 2019 r., znak: WIF.8520.5.2.2019.TP oraz decyzja z 20 listopada 2019 r., znak: WIF.WA.II.8520.5.22.2018.APR.

²⁸ Apteki sieciowe należą do aptek ogólnodostępnych, czyli tych, które zaopatrują pacjentów w leki. Sieć stanowią liczne placówki rozproszone na terenie całego kraju, działające pod jednym wspólnym szyldem.

²⁹ Decyzje znak: WIF.WA.I.8521.4.9.2017.APR z 16 stycznia 2020 r., WIF.WA.II.8520.5.22.2018.APR z 20 listopada 2019 r.

Inspektora decyzji w sprawie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej³⁰. Badanie wykazało, że w toku tych postępowań przestrzegano procedury wewnętrznej, a także przepisów ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. *Kodeks postępowania administracyjnego*³¹. Zapewniono m.in. czynny udział stron w postępowaniu. Analiza dokumentacji związanej z wydanymi decyzjami wykazała, że w każdym przypadku MWIF występował do Okręgowej Rady Aptekarskiej w Warszawie z wnioskiem o zajęcie stanowiska w sprawie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki. W każdej sprawie otrzymał uchwałę Prezydium Okręgowej Rady Aptekarskiej z pozytywną opinią. MWIF zawiadamiał pisemnie stronę przed wydaniem decyzji o zakończeniu postępowania administracyjnego oraz o możliwości zapoznania się z aktami sprawy, a także wypowiedzenia się co do zebranych dowodów i materiałów. W każdym przypadku przesłanki do wszczęcia postępowania w sprawie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki były zgodne z przepisami ustawy *Prawo farmaceutyczne*.

(dowód: akta kontroli str. 176-369, 1318-1611)

1.8. W przypadku cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej z powodu „odwróconego łańcucha dystrybucji” leków, Mazowiecki Wojewódzki Inspektor nie cofał zezwolenia innym aptekom lub punktom aptecznym prowadzonym przez ten sam podmiot. Taką możliwość przewiduje art. 103 ust. 3 ustawy *Prawo farmaceutyczne*³². Do organów ścigania skierowano 16 zawiadomień w związku ze stwierdzeniem „odwróconego łańcucha dystrybucji” (dwa w 2019 r. i 14 w 2020 r.). Na dzień zakończenia kontroli NIK wszystkie postępowania były w toku.

(dowód: akta kontroli str. 3738-3739, 4244-4245)

W okresie objętym kontrolą, w przypadku podmiotów, u których stwierdzono „odwrócony łańcuch dystrybucji”, Wojewódzki Inspektor nie wydał decyzji w sprawie usunięcia w ustalonym terminie stwierdzonych uchybień, na podstawie art. 120 ust. 1 pkt 2 ustawy *Prawo farmaceutyczne*.

Wojewódzki Inspektor wyjaśnił, że w przypadku stwierdzenia naruszenia wymagań dotyczących obrotu produktami leczniczymi zagrożonymi brakiem dostępności na terenie RP z powodu tzw. „odwróconego łańcucha dystrybucji” leków, MWIF co do zasady wszczyna postępowanie administracyjne w sprawie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego. Podstawą wszczęcia takiego postępowania jest co do zasady art. 37ap ust. 1 pkt 2 w związku z art. 101 pkt 4 ustawy *Prawo farmaceutyczne*. Zdaniem MWIF, w przypadku stwierdzenia naruszenia wymagań obrotu produktami leczniczymi lub wyrobami medycznymi z powodu „odwróconego łańcucha dystrybucji” produktów leczniczych nie może mieć zastosowania przepis art. 120 ust. 1 pkt 2 ustawy *Prawo farmaceutyczne*, zgodnie z którym w razie stwierdzenia naruszenia wymagań dotyczących obrotu produktami leczniczymi lub wyrobami medycznymi, właściwy organ nakazuje, w drodze decyzji, usunięcie w ustalonym terminie stwierdzonych uchybień. Stwierdzone podczas kontroli nieprawidłowości oraz stanowiska prezentowane w sprawach dotyczących cofnięć zezwoleń na prowadzenie apteki przez strony postępowania świadczą, że nie dają one gwarancji należytego prowadzenia apteki w przyszłości. Zgodnie z treścią uzasadnienia wyroku WSA

³⁰ Znak: WIF.WA.II.8520.5.22.2018.APR z 20 listopada 2019 r.; znak: WIF.WA.II.8520.5.24.2018.APR z 13 marca 2020 r.; znak: WIF.WA.II.8521.4.12.2017.APR z 29 września 2020 r.

³¹ Dz. U. z 2020 r. poz. 256, ze zm., dalej *kpa*.

³² Zgodnie z art. 103 ust. 3 ustawy *Prawo farmaceutyczne* wojewódzki inspektor farmaceutyczny w przypadku cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki, może cofnąć zezwolenie na prowadzenie innych aptek i punktów aptecznych prowadzonych przez przedsiębiorcę, któremu cofnięto zezwolenie.

w Warszawie z 9 lutego 2017 r., sygn. akt VI SA/Wa 1602/16 „Przepis art. 120 ust. 1 pkt 2 *Prawa farmaceutycznego* nie znajduje zastosowania, gdy wystąpiły okoliczności świadczące o tym, że przedsiębiorca przestał spełniać warunki określone przepisami prawa, wymagane do wykonywania działalności gospodarczej określonej w zezwoleniu.” Z kolei NSA w uzasadnieniu wyroku z 17 października 2017 r., sygn. akt II GSK 3645/15, wskazał, że „Nie do pogodzenia z zasadą praworządności byłaby bowiem taka sytuacja, w której mimo utraty rękopisami do prowadzenia omawianej działalności regulowanej zezwolenie mogłoby nie zostać cofnięte.”

(dowód: akta kontroli str. 3929)

1.9. W latach 2018-2020 do Inspektoratu wpłynęło 35 zawiadomień o występowaniu nieprawidłowości w obrocie lekami (26 od GIF, osiem z Prokuratury Okręgowej w Łodzi, Wydział II ds. Przeszłości Gospodarczej oraz z jedno z Centralnego Biura Śledczego Policji w Płocku).

(dowód: akta kontroli str. 2094-2098, 6281-6290, 3137-3145, 3515-3522, 3670-3691)

W grudniu 2020 r. Prokuratura Okręgowa w Łodzi skierowała do MWIF osiem wniosków o przeprowadzenie kontroli 21 aptek prowadzonych przez podmioty, które mogły uczestniczyć w procedurze wywozu leków poza granice RP, wbrew wymogom określonym w ustawie *Prawo farmaceutyczne* oraz naruszać przepisy dotyczące zakazu sprzedaży leków w innym kierunku niż do pacjenta³³. W wyniku tych wniosków Inspektorat zaplanował na 2021 r. kontrole u przedsiębiorców, których ten sygnał dotyczył.

MWIF nie otrzymał sygnałów o nieprawidłowościach w obrocie lekami od innych wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych lub samorządu aptekarskiego.

(dowód: akta kontroli str. 3328-3341)

MWIF, każdorazowo, po otrzymaniu z GIF czy Centralnego Biura Śledczego Policji w Płocku zawiadomienia o nieprawidłowościach w obrocie lekami, przeprowadzał kontrole u przedsiębiorcy, którego sygnał dotyczył. Pismem z 14 lutego 2018 r. GIF przekazał do MWIF informacje otrzymane³⁴ od Naczelnika Pomorskiego Urzędu Skarbowego w Gdańsku, dotyczące nieprawidłowości w obrocie lekami. Wskazał na dokonywanie przez podmiot leczniczy z Gdańska transakcji dotyczących produktów leczniczych, które stanowią tzw. „odwrócony łańcuch dystrybucji” leków, m.in. do aptek, których kontrole zostały objęte badaniem szczegółowym (opisane w pkt 1.5 niniejszego Wystąpienia) oraz zlecił przeprowadzenie kontroli doraźnej tych podmiotów. Przeprowadzone kontrole wykazały obroty niestandardowymi ilościami produktów leczniczych, a siedem na dziewięć postępowań w sprawie cofnięcia zezwolenia zakończyło się wydaniem decyzji cofającej zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej.

W latach 2018-2020, MWIF wskutek otrzymanych sygnałów o nieprawidłowościach w obrocie produktami leczniczymi, przeprowadził łącznie 28 kontroli (18 w 2018 r., dziewięć w 2019 r. i jedną w 2020 r.). W ich wyniku wszczęto 24 postępowania w sprawie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego. Trzy kontrole (przeprowadzone w latach 2019-2020 r.) nie potwierdziły występowania zjawiska „odwróconego łańcucha dystrybucji” produktów leczniczych. Akta kontroli w jednej sprawie były analizowane pod kątem wszczęcia kolejnego postępowania. W wyniku wszczętych 24 postępowań w sprawie cofnięcia

³³ W dniach 9,14,15,16 grudnia 2020 r.

³⁴ Z dnia 18 stycznia 2018 r., znak: 2271-SKA-2-2.4020.121.2017/02.

zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej wydano 12 decyzji administracyjnych cofających zezwolenia, z których jedna decyzja jest ostateczna, a wobec 11 strony wniosły odwołanie do GIF. Pozostałych 12 postępowań było w toku.

(dowód: akta kontroli str. 2094-2694, 3670-3686)

1.10. W latach 2018-2020, w związku z podejrzeniem nielegalnego obrotu lekami, MWIF skierował do prokuratury cztery zawiadomienia o podejrzeniu popełnienia przestępstwa przez podmiot prowadzący aptekę ogólnodostępną (po jednym w 2018 r. i 2019 oraz dwa w 2020 r.). Zawiadomienie z 2018 r. dotyczyło podejrzenia naruszenia przepisów art. 160 § 1 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. *Kodeks karny*³⁵, tj. stworzenia możliwości użycia w celach pozamedycznych substancji będącej prekursorem narkotykowym. Zawiadomienia z 2019 r. i jedno z 2020 r. dotyczyły podejrzenia naruszenia przepisów art. 126b ustawy *Prawo farmaceutyczne*, tj. możliwości zbycia z apteki ogólnodostępnej leków, także tych znajdujących się w wykazie leków zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej, z naruszeniem zakazu określonego w art. 86a ustawy *Prawo farmaceutyczne*. Drugie zawiadomienie z 2020 r. dotyczyło podejrzenia prowadzenia działalności gospodarczej w zakresie obrotu lekami oraz prowadzenia wysyłkowej sprzedaży leków, bez wymaganych zezwoleń. W pierwszym przypadku prokuratura odmówiła wszczęcia dochodzenia w sprawie³⁶. W odniesieniu do trzech pozostałych, na dzień zakończenia kontroli NIK, sprawy były w toku³⁷.

(dowód: akta kontroli str. 2904, 3139, 3141, 3166-3186)

MWIF przekazał również do Prokuratury Krajowej, pismem z 25 czerwca 2020 r., informację o wszystkich skierowanych do organów ścigania zawiadomieniach o przestępstwach dotyczących podejrzenia „odwróconego łańcucha dystrybucji” leków, które dotyczyły transakcji podjętych po 12 lipca 2015 r. Przekazał również 13 protokołów kontroli wraz z załącznikami, w których potwierdzone zostało zjawisko „odwróconego łańcucha dystrybucji” produktów leczniczych.

(dowód: akta kontroli str. 3476-3499)

1.11. W okresie objętym kontrolą MWIF nie korzystał z uprawnień wynikających z art. 37a ustawy *Prawo farmaceutyczne*, zgodnie z którym organ zezwalający lub osoba upoważniona przez ten organ do dokonywania inspekcji lub kontroli może zwrócić się o pomoc w umożliwieniu dokonania inspekcji lub kontroli do komendanta Policji lub Straży Granicznej, jeżeli natrafi na opór, który uniemożliwia lub utrudnia przeprowadzenie inspekcji lub kontroli, albo jeżeli istnieje uzasadnione przypuszczenie, że na taki opór natrafi, albo jeżeli z innych względów jest to niezbędne do niezakłóconego dokonania inspekcji lub kontroli. MWIF wyjaśnił, że wszelkie dokumenty konieczne do wszczęcia postępowania w sprawie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki lub punktu aptecznego z powodu „odwróconego łańcucha dystrybucji” produktów leczniczych były uzyskiwane przez inspektorów farmaceutycznych w toku kontroli.

(dowód: akta kontroli str. 2093-2098, 3139, 6282-6290)

1.12. W latach 2019-2020 Wojewódzki Inspektor udzielił, w drodze decyzji administracyjnych, ogółem 31 zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych, w tym 18 - w 2019 r. oraz 13 - w 2020 r. Odmówiono wydania jednego zezwolenia

³⁵ Dz. U. z 2020 r., poz. 1444.

³⁶ Postanowieniem Prokuratora Prokuratury Rejonowej Warszawa Wola z 26 marca 2018 r., znak: Ds. 428.2018.

³⁷ Z zawiadomienia MWIF z 20 grudnia 2019 r., znak: WIF.WA.II.021.100.2019.ABr, z 14 lutego 2020 r., znak: WIF.021.4.2020.ABr. oraz z 10 grudnia 2020 r., znak: WIF.850.56.2020.TP.

(w 2019 r.). W tym okresie wydano również 128 decyzji dotyczących zmian zezwolenia (95 w 2019 r. i 33 w 2020 r.), 106 decyzji o wygaszeniu działalności (50 w 2019 r. i 56 w 2020 r.) oraz 41 decyzji, którymi cofnięto udzielone zezwolenie (26 w 2019 r. i 15 w 2020 r.). Odmówiono także zmiany ośmiu zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych (czterech w 2019 r. i czterech w 2020 r.).

MWIF, odmowę na udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki oparł na braku, po stronie wnioskodawcy, rękojmi należytego prowadzenia apteki, w związku z toczącym się postępowaniem i przedstawieniem wnioskodawcy zarzutów uczestnictwa w zorganizowanej grupie przestępczej, zajmującej się „odwróconym łańcuchem dystrybucji” leków na bardzo dużą skalę, praniem pieniędzy pochodzących z przestępczego procederu oraz wyłudzeniem podatku VAT związanego z obrotem tymi lekami. Od tej decyzji wnioskodawca złożył odwołanie, organ odwoławczy utrzymał decyzję MWIF w mocy.

(dowód: akta kontroli str. 3446, 4694a, 5255-5290)

Badana próba siedmiu postępowań o udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki lub punktu aptecznego, prowadzonych w latach 2019-2020 przez MWIF, wykazała, że decyzje zostały wydane zgodnie z procedurami określonymi w *k.p.a.* Badane decyzje zawierały wszystkie elementy określone w art. 102 *Prawa farmaceutycznego* oraz *k.p.a.* Wszystkie zezwolenia udzielone zostały na podstawie kompletnych wniosków, które zawierały wszystkie załączniki, o których mowa w art. 100 ustawy *Prawo farmaceutyczne*. W toku każdego postępowania Inspektorat występował do właściwej miejscowo Okręgowej Rady Aptekarskiej o opinię w sprawie udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki (zawierającą m.in. opinię w sprawie rękojmi należytego prowadzenia apteki przez kandydata na kierownika apteki). Po uzyskaniu informacji od przedsiębiorcy o podjęciu działalności, MWIF informował właściwą Okręgową Izbę Aptekarską o uruchomieniu apteki podając numer zezwolenia, właściciela, kierownika apteki oraz termin rozpoczęcia jej działalności. Sześć decyzji wydano terminowo. W przypadku jednego stwierdzono beczynność MWIF w prowadzeniu postępowania, co zostało szczegółowo opisane w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*.

(dowód: akta kontroli str. 6097-6143)

Nie stwierdzono przypadków odmowy wydania zezwolenia oraz zmiany zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej podmiotom, do których należy więcej niż 1% aptek w województwie. W latach 2019-2020 r. MWIF cofnął trzy zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej w związku z faktem przejęcia tej apteki przez podmiot prowadzący więcej niż 1% aptek w województwie³⁸. Wszystkie decyzje wydano, gdy spółka prowadząca aptekę ogólnodostępną stała się członkiem grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów³⁹, której członkowie, po 25 czerwca 2017r⁴⁰., prowadzą na terenie województwa mazowieckiego więcej niż 1% aptek ogólnodostępnych. Od wszystkich decyzji strony odwołały się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

(dowód: akta kontroli str. 3900-3919)

MWIF podał w wyjaśnieniach, że spełnianie warunków określonych w art. 99 ust. 3 i 3a ustawy *Prawo farmaceutyczne* jest badane we wszystkich postępowaniach o udzielenie zezwolenia, weryfikowane są powiązania wnioskodawcy oraz

³⁸ Decyzją z 2 stycznia 2019 r., znak: WIF.8520.5.5.2018.TP, decyzją z 2 stycznia 2019 r., znak: WIF.8520.5.7.2018.TP oraz decyzją z 29 marca 2019 r., znak: WIF.WA.II.8520.5.12.2016.APR.

³⁹ Dz. U. z 2020 r., poz. 1076.

⁴⁰ tj. po wejściu w życie przepisów antykoncentracyjnych

wspólników wnioskodawcy z innymi podmiotami prowadzącymi apteki, a także sprawdzane jest czy wnioskodawca lub wspólnicy figurują w Rejestrze Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą, w Rejestrze Hurtowni oraz w Krajowym Rejestrze Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi.

(akta kontroli str. 6279-6290, 1910-1915)

MWIF podał w wyjaśnieniach, że w postępowaniach o udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej każdorazowo zwracał się do Prezesa Naczelnej Rady Aptekarskiej o wydanie opinii w sprawie udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej oraz w sprawie stwierdzenia rękojmi należytego prowadzenia apteki ogólnodostępnej dla kandydata na kierownika apteki. Na podstawie zaświadczeń⁴¹ oraz uchwał⁴² udzielonych przez Prezydium Okręgowej Izby Aptekarskiej MWIF weryfikował, czy w odniesieniu do wnioskodawcy lub odpowiedzialnego za prowadzenie apteki farmaceuty nie orzeczono środków karnych.

Stwierdzone
nieprawidłowość

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

1. W Inspektoracie nierzetelnie sporządzano plany kontroli na lata 2019-2020, które nie uwzględniały wszystkich rodzajów jednostek objętych nadzorem WIF np. placówek naukowych, hurtowni innych w zakresie środków odurzających i psychotropowych. Nie planowano i nie prowadzono kontroli sklepów ogólnodostępnych. Plany nie uwzględniały również częstotliwości przeprowadzania badań kontrolnych w poszczególnych placówkach, co skutkowało brakiem kontroli w niektórych jednostkach, sięgającym w skrajnym przypadku 28 lat.

MWIF wyjaśnił, że tych placówek nie ujęto w planach, ponieważ priorytetowo traktowane są kontrole w aptekach, punktach aptecznych, działach farmacji, kontrole zlecane przez GIF oraz podejmowane na wniosek prokuratury, a rozległy teren województwa mazowieckiego kontroluje jedynie 13 inspektorów farmaceutycznych.

(dowód: akta kontroli str. 6274-6278, 6296-6310, 6337-6339, 6602-6603)

2. Nie wykonano planów kontroli na lata 2019-2020. W 2019 roku przeprowadzono 89 z 130 zaplanowanych kontroli, co stanowiło 68,5% planu. Natomiast w 2020 r. przeprowadzono 60 z 120 zaplanowanych kontroli (50% planu).

MWIF wyjaśnił, że niezrealizowanie planów kontroli, w poszczególnych latach, wynikało m.in. z dużej ilości kontroli doraźnych, wykonanych na polecenie GIF, wynikających z informacji uzyskanych z Policji, Prokuratury, KAS oraz ze składanych przez przedsiębiorców wniosków i skarg pacjentów na działalność aptek. W 2019 r. przyczyniły się do tego także długotrwałe zwolnienia lekarskie, a w 2020 r., po ogłoszeniu pandemii SARS-Cov-2, prowadzenie kontroli zostało zawieszona. W tym okresie wykonywane były wyłącznie kontrole doraźne, wymagające pilnej interwencji lub wynikające z wpływających wniosków.

⁴¹ W zaświadczeniach wydawanych przez Okręgową Izbę Aptekarską zawarta jest informacja o legitymowaniu się przez wnioskodawcę prawem wykonywania zawodu, a w wielu przypadkach również o braku toczących się postępowań wobec farmaceuty ubiegającego się o zezwolenie lub prowadzenie apteki ogólnodostępnej, przez Rzecznikiem Odpowiedzialności Zawodowej lub Sądem Aptekarskim.

⁴² W uchwałach zawarta jest informacja, że farmaceuta zgłoszony na kierownika apteki daje rękojmię należytego jej prowadzenia.

(dowód: akta kontroli str. 6328-6330)

3. W przypadku dwóch kontroli, z 17 zbadanych, protokoły nie zostały podpisane przez kontrolowanego lub osobę przez niego upoważnioną, a w sześciu przypadkach protokół został podpisany od 24 do 274 dni po terminie zakończenia kontroli wskazanej w protokole. Natomiast w przypadku jednego protokołu⁴³ stwierdzono, że był on sporządzony bez należytej staranności tj. błędnie podano, że produkty lecznicze sprzedane przez aptekę do podmiotów leczniczych znajdowały się na wykazie Ministra Zdrowia produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium RP. Przedmiotowy wykaz został opublikowany po raz pierwszy 12 lipca 2015 r., a sprzedaż leków przez aptekę miała miejsce przed tą datą.

Zgodnie z pkt 7.7 procedury operacyjnej „Kontrola apteki ogólnodostępnej, apteki szpitalnej, działu farmacji szpitalnej”, inspektor farmaceutyczny dostarcza protokół z kontroli kontrolowanemu niezwłocznie po zakończeniu kontroli, a w przypadku kontroli doraźnej protokół z kontroli sporządza się niezwłocznie. Starszy inspektor farmaceutyczny, w odniesieniu do niepodpisania protokołów kontroli, wyjaśnił, że w jednym przypadku inspektorzy farmaceutyczni przekazali kontrolowanemu do podpisu egzemplarz protokołu z kontroli apteki ogólnodostępnej, ale ten wniósł zastrzeżenia nie podpisując egzemplarza protokołu. W drugim przypadku strona nie stawiła się na wezwanie do podpisania protokołu, nie odebrała go, a niepodpisany przez przedsiębiorcę protokół przekazano organom Policji uczestniczącym w kontroli. Inspektor wyjaśnił również, odnosząc się do podpisania protokołów od 24 do 274 dni po terminie zakończenia kontroli wskazanym w protokole, że data ostatniej wizyty w aptecę nie jest równoznaczna z datą zakończenia kontroli.

NIK nie podziela stanowiska przedstawionego w powyższych wyjaśnieniach, gdyż zgodnie z art. 122f ust. 3 ustawy *Prawo farmaceutyczne* w przypadku odmowy podpisania protokołu z kontroli odmawiający składa pisemne wyjaśnienie, co do przyczyn odmowy, a o odmowie podpisania protokołu oraz jej przyczynie i złożeniu wyjaśnień, inspektor dokonuje wzmianki w protokole kontroli. Tymczasem w obu protokołach nie było takiej wzmianki. NIK nie przyjmuje również wyjaśnień dotyczących przekroczenia przez inspektorów terminu podpisania sześciu protokołów z kontroli, albowiem wskazany wyżej okres liczony jest od dnia zakończenia kontroli do podpisania protokołu, a nie od ostatniej czynności prowadzonej w aptecę.

(dowód: akta kontroli str. 188, 2731-2778, 6537, 6561-6562)

4. W przypadku dwóch decyzji w sprawie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej stwierdzono, że okoliczności i przeprowadzone dowody, będące podstawą rozstrzygnięcia, zostały opisane w sposób mało precyzyjny, tj. nie wskazano konkretnie, które spośród produktów leczniczych wymienionych na fakturach, będących podstawą zbycia leków do podmiotu leczniczego, w okresie objętym kontrolą, były zagrożone brakiem dostępności na terytorium RP⁴⁴.

⁴³ Znak sprawy: WIF.WA.I.8521.4.12.2017.JK.AKK

⁴⁴ Znak: WIF.WA.I.8521.4.9.2017.APR z 16 stycznia 2020 r., WIF.WA.II.8520.5.22.2018.APR z 20 listopada 2019 r.

(dowód: akta kontroli str. 176-369, 1318-1611)

5. Nierzetelnie prowadzono postępowanie administracyjne w sprawie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki⁴⁵. Analiza akt kontroli wykazała, że w okresie od wszczęcia postępowania (19 listopada 2018 r.), do wydania postanowienia o zakończeniu postępowania (18 sierpnia 2020 r.), tj. 20 miesięcy, czynności były prowadzone zdecydowanie dłużej niż przewidują to przepisy prawa. Stanowiło to naruszenie art. 12 §1 *k.p.a.*, zgodnie z którym organy administracji publicznej powinny działać w sprawie wnikliwie i szybko oraz art. 35 §1-3 *k.p.a.*, który nakłada na organy administracji publicznej obowiązek załatwienia sprawy bez zbędnej zwłoki, sprawy wymagającej postępowania wyjaśniającego nie później niż w ciągu miesiąca, a sprawy szczególnie skomplikowanej - nie później niż w ciągu dwóch miesięcy od dnia wszczęcia postępowania.

MWIF wyjaśnił, że we tym okresie dokonywano szczegółowej analizy obszernego materiału dowodowego (akta sprawy stanowią VI tomów) oraz weryfikowano złożone przez Spółkę pełnomocnictwa pod kątem braków formalnych. Przygotowano także projekty pism adresowanych do Okręgowej Rady Aptekarskiej w Warszawie z wnioskiem o zajęcie stanowiska w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej oraz kierowanych do strony.

(dowód: akta kontroli str. 176-369, 6245-6249, 6255-6263)

6. W prowadzonym przez Inspektorat postępowaniu o udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej stwierdzono beczynność MWIF, co stanowiło naruszenie art. 12 §1 *k.p.a.*, zgodnie z którym organy administracji publicznej powinny działać w sprawie wnikliwie i szybko. Złożony drogą elektroniczną 21 czerwca 2017 r. wniosek przedsiębiorcy o zawieszenie postępowania o udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki, nie został rozpatrzony z powodu uznania, że postępowanie o udzielenie zezwolenia⁴⁶ nie zostało wszczęte wskutek przyjęcia przez MWIF błędnego założenia, że wniosek nie był opatrzony kwalifikowanym podpisem elektronicznym. MWIF zawiesił postępowanie⁴⁷ dopiero po rozpatrzeniu przez GIF sprawy z ponaglenia przedsiębiorcy, które dotyczyło beczynności MWIF oraz wydaniu przez GIF postanowienia⁴⁸, w którym stwierdził beczynność MWIF i zobowiązał go do załatwienia sprawy w terminie 30 dni.

Starszy inspektor farmaceutyczny wyjaśnił, że przyczyną beczynności organu w sprawie było błędne przyjęcie przez MWIF, że wniosek strony nie został opatrzony kwalifikowanym podpisem elektronicznym, co skutkowało niewszczęciem postępowania o zawieszenie.

(dowód: akta kontroli str. 6116-6140, 6536, 6560)

Ocena cząstkowa

Nadzór nad obrotem produktami leczniczymi był niepełny. Zrealizowano od 50% do 68% planowanych zadań, przy malejącej od 2017 r. liczbie przeprowadzonych kontroli. W planach kontroli nie uwzględniono m.in. placówek naukowych, czy sklepów ogólnodostępnych. W konsekwencji znaczny obszar sprzedaży produktów leczniczych pozostawał poza kontrolą państwa.

⁴⁵ Nr zezwolenia WIF.WA.4100/49/09 z 9 lipca 2009 r. ze zm.

⁴⁶ Wniosek z 20 czerwca 2017 r.

⁴⁷ Postanowieniem z 9 lipca 2019 r., znak: WIF.WA.I.8520.1.156.2017.APR.

⁴⁸ Z 18 czerwca 2019 r., znak: PORZI.503.186.2019.RR.

Postępowania kontrolne prowadzone przez MWIF w jednostkach objętych nadzorem farmaceutycznym realizowano i dokumentowano na ogół zgodnie z przepisami ustawy *Prawo farmaceutyczne* oraz procedurami określonymi przez GIF. W czasie tych kontroli oceniano sposób przechowywania produktów leczniczych, obrót środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami kategorii 1. W sytuacjach, w których stwierdzono sprzedaż leków w tzw. „odwróconym łańcuchu dystrybucji” cofano zezwolenia na prowadzenie aptek. Jedno z takich postępowań prowadzono zdecydowanie dłużej niż określały to przepisy prawa. Niektóre protokoły sporządzono bez należytej staranności.

W przypadku dwóch decyzji w sprawie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej stwierdzono, że okoliczności i przeprowadzone dowody będące podstawą rozstrzygnięcia zostały opisane w sposób mało precyzyjny, nie wskazano konkretnie, które spośród produktów leczniczych wymienionych na fakturach, będących podstawą zbycia do podmiotu leczniczego, były w okresie objętym kontrolą zagrożone brakiem dostępności na terytorium RP.

2. Monitorowanie dostępności produktów leczniczych

Obszar
Opis stanu
faktycznego

2.1. W okresie objętym kontrolą MWIF na bieżąco monitorował dostępność produktów leczniczych na rynku. Od lipca 2015 r. proces ten opierał się na formularzu zgłoszeniowym⁴⁹, za pośrednictwem którego apteki ogólnodostępne i apteki szpitalne z województwa mazowieckiego miały obowiązek zgłaszania braku możliwości zapewnienia dostępu do produktów leczniczych. Mimo że od 1 kwietnia 2019 r. wszedł w życie obowiązek raportowania danych dotyczących obrotu lekami za pośrednictwem ZSMOPL, to do 22 września 2019 r. w MWIF funkcjonował podwójny system raportowania przez apteki braków w dostępności produktów leczniczych, zgodnie z art. 95a ust. 1 ustawy *Prawo farmaceutyczne*. Z dniem 23 września 2019 r. zgłoszenie braku możliwości zapewnienia dostępności do leków, było dopuszczalne tylko za pośrednictwem ZSMOPL, o czym apteki zostały poinformowane komunikatem zamieszczonym na stronie MWIF. MWIF dopuszczał taki podwójny system zgłaszania braków opierając się na zaleceniach GIF. W okresie od 1 kwietnia 2019 r. do 22 września 2019 r. za pośrednictwem ZSMOPL do MWIF wpłynęły 63 zgłoszenia braku leków.

Natomiast liczba zgłoszeń braku leków po uruchomieniu ZSMOPL zwiększyła się dwudziestokrotnie. Jak podał MWIF, gdy udostępniono jednostkom narzędzie w postaci ZSMOPL i przeanalizowano raporty zgłoszeń trudności w zapewnieniu dostępności do leków, stwierdzono znaczny wzrost takich zgłoszeń. Przed 1 kwietnia 2019 r. raporty z aptek dotyczyły do 100 produktów leczniczych tygodniowo, obecnie tygodniowo zgłaszane są braki w zamówieniach nawet 2000 pozycji.

(dowód: akta kontroli str. 4673-4679)

Na podstawie przesyłanych z aptek ogólnodostępnych, w trybie art. 95a ust. 1 ustawy *Prawo farmaceutyczne*, informacji o braku dostępności leków, sporządzano cotygodniowe raporty o ilości produktów leczniczych zagrożonych brakiem dostępności i przekazywano je do GIF.

W okresie objętym kontrolą na terenie województwa mazowieckiego odnotowano przypadki opisane w art. 95a ust. 2 ustawy *Prawo farmaceutyczne*, tj. zgłoszenie

⁴⁹ Pismem GIF z 22 lipca 2015 r. organ zobowiązał wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych do zbierania danych w zakresie dostępności leków i przesyłania informacji do GIF w każdy czwartek, według załączonego wzoru raportu ustalonego w piśmie Ministra Zdrowia z 21.07.2015 r.

w ciągu trzech dni roboczych braku dostępności produktów w co najmniej 5% aptek ogólnodostępnych prowadzonych na terenie województwa. Zgłoszenia te dotyczyły m.in. produktów leczniczych stosowanych w leczeniu cukrzycy, wrzodziejącego zapalenia jelita grubego, nadciśnienia oraz w zapobieganiu odrzucenia przeszczepionej nerki.

W przekazywanych raportach Inspektorat wskazywał przyczyny braku dostępności tych leków, stosownie do treści art. 95a ust. 4 ustawy *Prawo farmaceutyczne*. Najczęściej podawane przez placówki apteczne przyczyny braku dostępności produktów leczniczych, w szczególności te dotyczące braku leków zgłaszanych przez co najmniej 5% aptek z terenu województwa dotyczyły: chwilowego braku produktu, braku towaru w hurtowni, ograniczenia dostaw przez producenta, braku dostępności u producenta.

(dowód: akta kontroli str. 50-80, 5291-5360)

W odniesieniu do aptek szpitalnych, aptek zakładowych i działów farmacji szpitalnej, które codziennie wysyłają do MWIF informacje o brakach leków, na podstawie art. 95a ust. 3 ustawy *Prawo farmaceutyczne*, Inspektorat w celu ustalenia dostępności lub przyczyn braku dostępności drogą elektroniczną kierował zapytania do hurtowni farmaceutycznych oraz podmiotów odpowiedzialnych. Informacje te były na bieżąco przekazywane w raportach do GIF.

W okresie od 1 stycznia do 22 września 2019 r. przyczyny braku leków ustalano na podstawie informacji z formularza zgłoszeniowego, które przesyłały podmioty składające raporty oraz w oparciu o kontakty telefoniczne lub mailowe z podmiotami raportującymi, hurtowniami farmaceutycznymi, podmiotami odpowiedzialnymi. Zwracano się również z pytaniami dotyczącymi przyczyn braku dostępności produktów leczniczych na rynku do Wydziału Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi Departamentu Nadzoru w GIF. Ustalenia przekazywano do GIF. Po 22 września 2019 r. analizę zgłoszeń o trudnościach w zapewnieniu dostępności produktów leczniczych dotyczących aptek ogólnodostępnych dokonywano w oparciu o *Raport 22 - zgłoszenia braków 5% aptek*, a zgłoszeń aptek szpitalnych i działów farmacji szpitalnej w oparciu o *Raport 29 - braki w jednostkach szpitalnych*.

W okresie od 1 stycznia do 22 września 2019 r. raporty o trudnościach w zapewnieniu dostępności produktów leczniczych, dotyczące aptek, przesyłano do GIF co tydzień w formie tabeli, zgodnej ze wzorem z Ministerstwa Zdrowia, na adres mailowy pracownika GIF, później na adres braki@gif.gov.pl. Odsetek aptek raportujących brak danego produktu leczniczego przy składaniu zamówienia wyliczano na podstawie codziennych zgłoszeń kierowanych za pomocą formularza zgłoszeniowego na stronie internetowej WIF. W tabeli ze wzoru Ministerstwa Zdrowia znajdowały się dane dla produktów leczniczych pochodzących z wykazu Ministra Zdrowia zagrożonych brakiem dostępności. W okresie tym uwzględniano również dane pochodzące ze ZSMOPL. W przypadku aptek szpitalnych analizę zgłoszeń dokonywano w oparciu o formularz zgłoszeniowy. Po ustaleniu przyczyn braku leków oddzielnym pismem informowano GIF o zaistniałej sytuacji. Sporządzano także cotygodniowy raport z zestawieniem zgłoszeń. Po 22 września 2019 r. raporty z aptek ogólnodostępnych, aptek szpitalnych i działów farmacji szpitalnej przekazywano drogą elektroniczną na adres braki@gif.gov.pl, a raporty z aptek szpitalnych i działów farmacji szpitalnej dodatkowo poprzez e-PUAP. Na polecenie GIF zrezygnowano z przekazywania raportów przez-PUAP.

(dowód: akta kontroli str. 4702-4928)

MWIF wyjaśnił, że analiza zgłoszeń braków była utrudniona z uwagi na fakt, iż Inspektorat nie dysponuje pełną wiedzą o stanach magazynowych, ponieważ w ZSMOPL nie ma danych od podmiotów odpowiedzialnych i hurtowni

farmaceutycznych. Natomiast pomocne okazały się przysyłane okresowo z GIF dane o czasowych ograniczeniach w dostępności niektórych leków, wstrzymaniu dostaw deklarowanych przez producentów do URPL oraz możliwość wpisania do systemu ZSMOPL (od lutego 2020 r.) przyczyny braku leku. .

(dowód: akta kontroli str. 4675-4679)

2.2. Z przekazanych do MWIF, w latach 2019-2020, zgłoszeń o braku dostępności produktów leczniczych (z aptek ogólnodostępnych i aptek szpitalnych) wynika, że dotyczyły one różnych grup produktów leczniczych, m.in.: leków stosowanych w leczeniu nadciśnienia tętniczego, niedokrwistości, chorób tarczycy, astmy, cukrzycy typu 2, zapalenia jelita grubego, choroby Parkinsona, jak również leków ułatwiających i łagodzących kaszel, przeciwwymiotnych, przeciwzakrzepowych czy szczepionek przeciw grypie.

(dowód: akta kontroli str. 4680-4692, 4694b-4699)

2.3. W latach 2019-2020, w wyniku 14 przeprowadzonych kontroli aptek i jednego zgłoszenia do MWIF, Inspektorat zidentyfikował przypadki zakupu przez podmioty wykonujące działalność leczniczą, znacznych ilości produktów leczniczych zagrożonych brakiem dostępności na terenie RP, dające uzasadnione podejrzenie, że produkty były nabywane w innym celu niż do leczenia pacjentów/udzielania świadczeń. W ośmiu ujawnionych przypadkach, dotyczących naruszenia przez podmioty lecznicze zakazu określonego w art. 87 ust. 5 ustawy *Prawo farmaceutyczne*, Wojewódzki Inspektor nie poinformował właściwego miejscowo organu rejestrowego, co zostało szczegółowo opisane w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*.

W okresie objętym kontrolą przekazano takie informacje dwóm wojewodom. Do Wojewody Mazowieckiego wysłano dwa pisma wskazujące na niezgodną z prawem sprzedaż leków do trzech różnych przychodni, a do Wielkopolskiego jedno pismo wskazujące na nieuprawnioną sprzedaż leków do dwóch różnych przychodni.

(dowód: akta kontroli str. 3148-3152, 6534-6535, 6538, 3187-3202)

2.4. Od 1 kwietnia 2019 r. wszystkie podmioty, które prowadzą obrót produktami leczniczymi, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobami medycznymi są zobowiązane do przekazywania elektronicznych raportów za pośrednictwem ZSMOPL. W Inspektoracie dostęp do ZSMOPL miało 10 osób⁵⁰, a jego obsługą zajmowało się ośmiu pracowników⁵¹. Osoby uprawnione miały dostęp do codziennych raportów przesyłanych do ZSMOPL⁵². W okresie od grudnia 2019 r. do grudnia 2020 r. MWIF i jego zastępca nie korzystali z żadnego z raportów.

(dowód: akta kontroli str. 5012-5019)

Analiza danych w ZSMOPL wykazała, że system nie generuje raportów, które mogą być pomocne w typowaniu do kontroli zarówno obrotu hurtowego, jaki i aptecznego np. wielkości obrotu w jednostce czasu, wielkości obrotu do poszczególnych kontrahentów, śledzenia transakcji wybranej partii leku, a także pomocnych

⁵⁰ Po jednej osobie z każdej Delegatury i sześciu pracowników z Centrali WIF w Warszawie, w tym Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny i jego zastępca.

⁵¹ Inspektorzy farmaceutyczni i informatyk.

⁵² Raporty ZSMOPL dostępne w MWIF: 02 - dostępność produktów w województwie, 09 - stan magazynowy jednostki, 10 - braki komunikatów OS, 11 - komunikaty OS jednostki, 22 - zgłoszenia braków 5% aptek, 29-braki w jednostkach szpitalnych, 32- jednostki: nazwa powszechnie stosowana, 34 - jednostki: produkt, 41-dziennie podsumowanie transakcji, 42 - obrót EAN dla jednostki, 45-obrót EAN między jednostkami, 51-jednostki: ostatnie komunikaty OS, 52 - jednostki: ostatnie zgłoszenia ZB.

w trakcie kontroli, np. wygenerowania całej zawartości faktury, grupowania faktur według podmiotu, czy połączenia z systemem e-recepty. *Raport 10 – braki komunikatów OS* wskazuje jako nieprzyjęte również raporty, które w ogóle nie powinny trafić do systemu z powodu zaprzestania działalności przez podmiot odpowiedzialny. System gromadzi dane sprawozdawane raz na dobę.

Pracownicy Inspektoratu nie mieli dostępu do raportu, który daje możliwość sprawdzenia stanów magazynowych hurtowni, nawet tych działających na obszarze woj. mazowieckiego. *Raport 02-dostępność produktów w województwach* generuje tylko ogólną informację o dostępności leków, bez wskazania, której hurtowni to dotyczy.

W okresie luty-wrzesień 2020 r. pracownicy MWIF wykorzystywali wszystkie dostępne na poziomie WIF raporty, generowane przez ZSMOPL. W ciągu ośmiu miesięcy wygenerowano łącznie 11 394 raporty.

(dowód: akta kontroli str. 6564-6590)

Od początku funkcjonowania ZSMOPL występowały problemy: techniczne np. problemy z logowaniem oraz merytoryczne np. ilość produktu leczniczego w raporcie ZSMOPL nie pokrywała się z jego ilością na stanie apteki. W przypadku poszukiwania leku dla pacjenta, zgodnie z systemem apteka miała kilka bądź nawet kilkadziesiąt opakowań deficytowego leku, a po kontakcie telefonicznym z pracownikiem apteki okazywało się, że od dawna leku brak. Apteki nie miały świadomości, że ich stany magazynowe wykazywane w ZSMOPL są błędne. Interwencje dotyczące zgodności stanów magazynowych aptek z systemem ZSMOPL były w MWIF prowadzone najczęściej drogą telefoniczną, by sprawnie udzielić pacjentowi informacji na temat dostępności leku.

(dowód: akta kontroli str. 5361-5423)

W okresie objętym kontrolą kilkakrotnie generowano na podstawie *Raportu10-braki komunikatów OS* w ZSMOPL zestawienie nadzorowanych placówek aktywnych w rejestrze, które nie miały konta w ZSMOPL. Te podmioty ujęto w planie kontroli na 2020 r. i wszczęto postępowania o cofnięcie im zezwolenia na działalność lub wyjaśniano sytuację w rozmowie telefonicznej.

W okresie objętym kontrolą MWIF. wydał jedną decyzję (24 lipca 2020 r.) dotyczącą podmiotu, który nie składał raportów do ZSMOPL, przekazującą sprawę do GIF celem podjęcia decyzji o nałożeniu kary zgodnie z art. 127c ust. 3 pkt 5 ustawy *Prawo farmaceutyczne*⁵³.

(dowód: akta kontroli str. 5424-5425)

Stwierdzone
nieprawidłowości

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

1. W ośmiu zidentyfikowanych przypadkach nabycia przez podmioty wykonujące działalność leczniczą leków w innym celu, niż do udzielania przez ten podmiot świadczeń opieki zdrowotnej na terytorium RP, MWIF nie poinformował właściwego miejscowo organu rejestrowego prowadzącego rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą, co stanowiło naruszenie art. 87 ust. 6 ustawy *Prawo farmaceutyczne*. W konsekwencji pozbawiono wojewodów informacji niezbędnych do podjęcia działań kontrolnych określonych w art. 111a ustawy *o działalności leczniczej*.

⁵³ Znak: WIF.WA.I.8521.8541.5.4.2019.IG.

Starszy inspektor farmaceutyczny wyjaśniał, że właściwi wojewodowie byli informowani o naruszeniu tego zakazu wcześniejszymi pismami, tj. głównie w 2018 r.

(dowód: akta kontroli str. 6538)

NIK nie podziela stanowiska przedstawionego w wyjaśnieniach, gdyż informacje dotyczące nieprawidłowości w ośmiu podmiotach wykonujących działalność leczniczą, zidentyfikowane w latach 2019-2020, nie mogły być przekazane wcześniej, zanim je wykryto.

Ocena
częstkowa

Wojewódzki Inspektor monitorował dostępność produktów leczniczych w nadzorowanych aptekach, a otrzymane informacje o braku dostępności leków i ich przyczynach przekazywane były Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu. Liczba zgłoszeń braku leków po uruchomieniu Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi zwiększyła się dwudziestokrotnie, co świadczy o tym iż obowiązujący przed 23 września 2019 r. system zbierania danych w oparciu o formularze zgłoszeniowe nie gromadził rzetelnych informacji. ZSMOPL nie zapewniał jednak wszystkich przydatnych danych i raportów, a niektóre dane w tym systemie były błędne. Negatywnie należy ocenić brak zgłoszenia właściwym organom rejestrowym nabywania leków przez podmioty lecznicze w celach innych niż do wykonywania świadczeń opieki zdrowotnej.

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

Opis stanu
faktycznego

3.1. Ramy współpracy MWIF z innymi organami lub instytucjami regulowały porozumienia zawarte przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego:

- Porozumienie z 21 lipca 2017 r. w sprawie zasad współdziałania przy wydawaniu opinii w sprawach udzielania i cofania zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych oraz w sprawach ustanawiania lub zmiany kierowników aptek, zawarte z Prezesem Naczelnej Rady Aptekarskiej. Na jego podstawie wojewódzcy inspektorzy farmaceutyczni występowali, na etapie gromadzenia dowodów, do okręgowych izb aptekarskich o wyrażenie opinii w sprawie udzielenia albo cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki oraz o wydanie opinii o kandydacie na kierownika apteki, czy dana osoba daje rękojmię należytego prowadzenia apteki;
- Porozumienie z 28 marca 2018 r. o współpracy Krajowej Administracji Skarbowej oraz Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej w obszarze przeciwdziałania nieprawidłowościom związanym z wytwarzaniem i obrotem produktami leczniczymi oraz substancjami czynnymi. Jego celem było zapewnienie sprawnego i skutecznego współdziałania, w szczególności w zakresie wykrywania i przeciwdziałania naruszeniom obowiązującego prawa regulującego wytwarzanie i obrót produktami leczniczymi oraz substancjami czynnymi poprzez: wzajemne przekazywanie informacji istotnych dla skutecznego przeciwdziałania nieprawidłowościom, organizowanie szkoleń, konferencji lub narad;
- Porozumienie z 11 października 2018 r. zawarte z Prokuratorem Krajowym w sprawie współpracy w obszarze przeciwdziałania nieprawidłowościom związanym z wytwarzaniem, importem i obrotem produktami leczniczymi oraz substancjami czynnymi. Porozumienie dotyczyło zasad współpracy w tym zakresie, wymiany informacji i dokumentów, w szczególności dotyczących „odwróconego łańcucha dystrybucji”, fałszowania produktów leczniczych lub substancji czynnych, złożonych przez wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych oraz GIF zawiadomień

o popełnieniu przestępstwa, którego przedmiotem pozostawały produkty lecznicze lub substancje czynne;

– Porozumienie z 26 listopada 2018 r. zawarte pomiędzy Głównym Inspektorem Sanitarnym, Komendantem Głównym Policji, Szefem Krajowej Administracji Skarbowej, Prokuratorem Krajowym, Komendantem Głównym Straży Granicznej i Głównym Inspektorem Farmaceutycznym o współpracy w celu sprawnego i skutecznego wykonywania zadań w zakresie przeciwdziałania wprowadzaniu do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej środków zastępczych i nowych substancji psychoaktywnych;

– Porozumienie z 8 stycznia 2019 r. zawarte z Komendantem Główny Policji, o współpracy Policji oraz Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej dotyczące naruszeń prawa związanych z wytwarzaniem, importem i obrotem produktami leczniczymi, substancjami czynnymi oraz sfałszowanymi produktami leczniczymi. Dotyczyło zasad ogólnej współpracy, wymiany informacji i dokumentów istotnych dla skutecznego przeciwdziałania, ścigania oraz zwalczania nielegalnych praktyk uczestników rynku farmaceutycznego.

(dowód: akta kontroli str. 3146-3158)

Współpraca MWIF z samorządem aptekarskim polegała głównie na występowaniu do Okręgowej Rady Aptekarskiej w Warszawie z wnioskiem o wyrażenie opinii w sprawie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego z powodu wykrycia procederu odwróconego łańcucha dystrybucji produktów leczniczych.

W ramach współpracy z samorządem aptekarskim i lekarskim MWIF występował do Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej Okręgowej Izby Aptekarskiej w Warszawie i Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej Izby Lekarskiej z wnioskami o rozważenie możliwości wszczęcia postępowania w sprawie naruszenia odpowiedzialności zawodowej przez: kierownika apteki, w której wykryto nielegalny obrót produktami leczniczymi lub lekarzy wystawiających zapotrzebowania na leki dla przychodni lekarskich.

W latach 2018-2020 MWIF skierował do Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej Okręgowej Izby Aptekarskiej w Warszawie 23 takie wnioski, 18 - w 2018 r. i pięć - w 2019 r. Natomiast do Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej Izby Lekarskiej wystosowano dwa wystąpienia⁵⁴. W jednym przypadku Okręgowy Rzecznik Odpowiedzialności Zawodowej Śląskiej Izby Lekarskiej wydał postanowienie o wszczęciu postępowania wyjaśniającego, a w drugim sprawa zakończyła się cofnięciem przez Wielkopolską Izbę Lekarską w Poznaniu prawa wykonywania zawodu.

Wystosowano także dwa wystąpienia⁵⁵ do Prezesa Okręgowej Rady Lekarskiej w Warszawie z prośbą o udzielenie informacji dotyczących lekarzy wystawiających zapotrzebowania na produkty lecznicze dla przychodni lekarskich, które dokonywały zakupu dużych ilości leków w większości zagrożonych brakiem dostępności na terenie RP. Na oba uzyskano odpowiedź Prezesa Okręgowej Rady Lekarskiej w Warszawie.

(dowód: akta kontroli str. 3137-3145, 3223-3302)

Współpraca z organami skarbowymi polegała głównie na przekazywaniu do organów skarbowych kopii protokołów kontroli wraz z załącznikami

⁵⁴ W dniu 22 lutego 2019 r. do Śląskiej Izby Lekarskiej w Katowicach oraz 5 czerwca 2019 r. do Wielkopolskiej Izby Lekarskiej w Poznaniu.

⁵⁵ Z 5 marca 2019 r. i 8 maja 2019 r.

oraz dokumentacji źródłowej, będącej podstawą ustaleń przeprowadzonych kontroli (np. faktur VAT, zapotrzebowań na zakup produktów leczniczych), kopii zezwoleń na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, decyzji cofających zezwolenie na prowadzenie apteki, wykazu osób zgłoszonych/odpowiedzialnych za prowadzenie apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego. W okresie objętym kontrolą wystosowano cztery takie pisma do Naczelnika Opolskiego Urzędu Celno-Skarbowego w Opolu, przy których przekazano taką dokumentację⁵⁶. Wśród nich pismo z 22 listopada 2019 r., wraz z którym Inspektorat, w odpowiedzi na pismo Naczelnika o sprawdzenie prawidłowości prowadzenia obrotu produktami leczniczymi w aptekach, których kontrole objęto szczegółowym badaniem (opisane w pkt 1.5 niniejszego wystąpienia), przekazał kopie protokołów kontroli wskazanych aptek.

W ramach współpracy z organami skarbowymi, MWIF kierował także wystąpienia do Dyrektora Izby Administracji Skarbowej w Warszawie, w których zwracał się o przesłanie łańcucha dystrybucji leków z aptek ogólnodostępnych, należących do wskazanych w pismach podmiotów, poprzez przychodnie lekarskie do innych odbiorców. MWIF prosił też organy skarbowe o udzielenie informacji dotyczącej wartości ewentualnej sprzedaży leków z przychodni lekarskich do hurtowni farmaceutycznych bądź innych podmiotów krajowych lub zagranicznych. Wystosował również jedno pismo do Naczelnika Urzędu Skarbowego w Pułtusk, w którym przekazał informacje o podejrzeniu aptek zlokalizowanych w Pułtusk o udział w „odwróconym łańcuchu dystrybucji”. MWIF zwrócił się również do trzech urzędów skarbowych w Warszawie o udzielenie informacji dotyczącej ewentualnej sprzedaży deficytowych produktów leczniczych z podmiotu prowadzącego aptekę do podmiotów leczniczych, które prowadziły jednocześnie hurtownie farmaceutyczne⁵⁷.

(dowód: akta kontroli str. 3146-3152, 3159-3165, 3311)

Współpraca MWIF z organami ścigania polegała głównie na przekazywaniu do organów ścigania kopii protokołów kontroli wraz z załącznikami oraz dokumentacji źródłowej, będącej podstawą ustaleń przeprowadzonych kontroli (np. faktur VAT, zapotrzebowań na zakup produktów leczniczych), kopii zezwoleń na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, decyzji zmieniających zezwolenie na aptekę, decyzji cofających zezwolenie na prowadzenie apteki, dokumentów kierowników aptek. W grudniu 2020 r. Prokuratura Okręgowa w Łodzi skierowała do MWIF osiem wniosków o przeprowadzenie kontroli łącznie 21 aptek prowadzonych przez podmioty mogące uczestniczyć w procedurze wywozu leków poza granice RP wbrew wymogom określonym w ustawie *Prawo farmaceutyczne* oraz naruszać przepisy dotyczące zakazu sprzedaży leków w innym kierunku niż do pacjenta.

MWIF podał również, że wyjaśniał także organom ścigania kwestie prawne związane w szczególności z osobą uprawnioną do wystawienia zapotrzebowania, oraz osobą uprawnioną do kontroli jakości i zasadności wystawionego zapotrzebowania.

(dowód: akta kontroli str. 3137-3144, 3146-3152, 3166-3186, 3666-3669)

MWIF współpracował także z innymi wojewódzkimi inspektoratami farmaceutycznymi w zakresie wykrywania nielegalnego obrotu produktami leczniczymi, w tym z Łódzkim Wojewódzkim Inspektorem Farmaceutycznym oraz Kujawsko – Pomorskim Inspektorem Farmaceutycznym.

⁵⁶ Trzy w 2019 r. i jedno w 2020 r.

⁵⁷ Urząd Skarbowy Warszawa-Praga, Urząd Skarbowy Warszawa-Mokotów, Urząd Skarbowy Warszawa-Wola.

(dowód: akta kontroli 3217-3222)

3.2. W okresie objętym kontrolą MWIF skierował do organów ścigania (prokuratury, policji, CBS) łącznie 22 pisma w związku z nielegalnym obrotem lekami (15 w 2019 r. i siedem w 2020 r.)⁵⁸. Skierowano również do organów ścigania cztery zawiadomienia o podejrzeniu popełnienia przestępstwa w związku nielegalnym obrotem lekami.

(dowód: akta kontroli str. 3419-3429, 3476-3499)

3.3. W okresie objętym kontrolą MWIF raz skorzystał z uprawnienia wynikającego z art. 299 § 3 pkt 15 ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. *Ordynacja podatkowa*⁵⁹, zwracając się do Naczelnika Mazowieckiego Urzędu Celno-Skarbowego w Warszawie o udostępnienie informacji wynikających z akt skarbowych⁶⁰. W pozostałych przypadkach MWIF, wszczynał postępowania w sprawie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego z powodu tzw. „odwróconego łańcucha dystrybucji” produktów leczniczych” na podstawie dokumentacji uzyskanej w toku kontroli, w szczególności zapotrzebowań na produkty lecznicze wystawianych przez NZOZ-y oraz wystawianych na ich podstawie VAT-owskich faktur zakupu.

(dowód: akta kontroli str. 3159-3160)

3.4. W okresie objętym kontrolą MWIF nie korzystał z uprawnień wynikających z art. 37atb ustawy *Prawo farmaceutyczne*.

(dowód: akta kontroli str. 3139, 3148-3152)

3.5. W ramach współpracy z wojewodami, Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny przekazywał informacje opisane w pkt 2.3. niniejszego wystąpienia, dotyczące podejrzenia zbywania leków zagrożonych dostępnością przez podmioty prowadzące działalność leczniczą. Współpraca MWIF z innymi instytucjami przyniosła następujące efekty:

- 1) Wojewoda Mazowiecki, na podstawie art. 111 ust. 1 *ustawy o działalności leczniczej*, przeprowadził kontrole w dwóch podmiotach leczniczych, w toku których potwierdzono nielegalny obrót produktami leczniczymi. Ustalono, że zamawiane leki były wykorzystywane w celu innym niż udzielanie świadczeń zdrowotnych oraz były to leki zagrożone brakiem dostępności na terytorium RP. W efekcie tych kontroli, w jednym przypadku wymierzono karę pieniężną w wysokości 1663,8 tys. zł oraz wszczęto z urzędu dwa postępowania administracyjne, dotyczące wydania zakazu wykonywania działalności leczniczej i wykreślenia tego podmiotu z Rejestru Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą (dalej RPWDL). W drugim przypadku orzeczono wobec skontrolowanego podmiotu zakaz wykonywania działalności leczniczej oraz wykreślono go z RPWDL⁶¹. Ponadto Wojewoda Mazowiecki, wskutek zawiadomień skierowanych od siedmiu Wojewódzkich Inspektorów Farmaceutycznych, przeprowadził kontrolę w jednym

⁵⁸ W tym do: Prokuratury Krajowej, Prokuratury Okręgowej w Warszawie, Prokuratury Okręgowej w Łodzi, Prokuratury Okręgowej w Katowicach, Prokuratury Okręgowej w Gdańsku, Prokuratury Regionalnej w Krakowie, Prokuratury Okręgowej w Poznaniu, CBS w Płocku, Komendy Wojewódzkiej Policji w Radomiu oraz Komendy Powiatowej Policji w Ciechanowie.

⁵⁹ Dz. U. z 2020 r. poz. 1325, ze zm.

⁶⁰ Pismo z 5 sierpnia 2019 r. do Mazowieckiego Urzędu Celno-Skarbowego w Warszawie oraz 3 pisma w II połowie 2020 r.

⁶¹ Decyzją z 30 maja 2019 r., znak: WZ-II.9610.6.9.2019.TP.

podmiocie leczniczym, na skutek której nałożono na podmiot karę pieniężną w wysokości 1269,3 tys. zł⁶².

(dowód: akta kontroli str. 3187-3192, 3196-3202, 6502-6533)

- 2) Wojewoda Wielkopolski w ramach działań nadzorczych, w trybie art. 111 ust 1 ustawy o działalności leczniczej, przeprowadził kontrolę doraźną⁶³ w podmiocie leczniczym, która wykazała, że pod wskazanym jako siedziba adresem podmiot nie prowadził działalności, a jedyny kontaktowy numer telefonu wskazany w księdze rejestrowej nie odpowiadał. Wojewoda Wielkopolski zwrócił się do Sądu Rejonowego Poznań Nowe Miasto i Wilda VIII Wydziału Gospodarczego Krajowego Rejestru Sądowego o udostępnienie danych adresowych i telefonicznych podmiotu leczniczego, innych niż wskazane w KRS i Księdze Rejestrowej RPWDL, lecz sąd ich nie miał.

(dowód: akta kontroli str. 3194-3195, 3483-6501)

Stwierdzone
nieprawidłowości

W działalności kontrolowanej jednostki w przedstawionym wyżej zakresie nie stwierdzono nieprawidłowości

Ocena
cząstkowa

MWIF współpracował z innymi organami i instytucjami, co przyczyniało się do wykrywania nielegalnego obrotu produktami leczniczymi. Podejmował kontrole w przypadku uzyskania informacji o podejrzeniu nielegalnego obrotu lekami oraz przekazywał informacje o stwierdzonych podejrzeniach naruszeń prawa⁶⁴.

IV. Wnioski

Wnioski

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

1. Ustalenie zasad doboru jednostek do kontroli, które pozwolą systematycznie kontrolować wszystkie podległe podmioty. Objęcie kontrolami planowymi wszystkich rodzajów nadzorowanych jednostek, w tym sklepów ogólnodostępnych. Realizowanie wszystkich zaplanowanych w danym roku kontroli.
2. Rzetelne sporządzanie protokołów kontroli oraz prowadzenie postępowań administracyjnych w sprawie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki.
3. Informowanie właściwych wojewodów o przypadkach uzasadnionego podejrzenia nabywania przez podmioty lecznicze leków, w innym celu niż udzielanie przez te podmioty świadczeń opieki zdrowotnej.

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 dyrektora Departamentu Zdrowia 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.

⁶² Decyzja z 30 października 2020 r., znak: WZ-II.9610.4.1.2020.ADP.

⁶³ Upoważnienie do kontroli z dnia 10 czerwca 2019 r.

⁶⁴ Z wyjątkiem ośmiu przypadków opisanych w drugim rozdziale Wystąpienia.

Obowiązek
poinformowani

Zgodnie z art. 62 ustawy o NIK należy poinformować Najwyższą Izbę Kontroli, w terminie 21 dni od otrzymania wystąpienia pokontrolnego, o sposobie 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 22 marca 2021 r.

Najwyższa Izba Kontroli
Departament Zdrowia

Dyrektor
Piotr Wasilewski

.....
podpis

Kontrolerzy:
Aneta Grunwald-Fitas

.....
podpis

Ewa Ściślewska-Jakubiak

.....
podpis

Zmian w wystąpieniu pokontrolnym dokonał Piotr Wasilewski, Dyrektor Departamentu Zdrowia Najwyższej Izby Kontroli.

Najwyższa Izba Kontroli
Departament Zdrowia

Dyrektor
Piotr Wasilewski

.....
DYREKTOR
Departament Zdrowia
z Op.
Maciej Szustowicz
Wicedyrektor
podpis

