



WICEPREZES  
NAJWYŻSZEJ IZBY KONTROLI  
Małgorzata Motylow

KZD.411.002.02.2020

Główny Inspektor Farmaceutyczny  
Ewa Krajewska

# WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

*zmienione zgodnie z treścią uchwały nr 26/2021 Kolegium NIK z dnia 26 maja 2021 r.*

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

NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI  
ul. Filtrowa 57, 02-056 Warszawa  
T +48 22 444 55 17, F +48 22 444 55 61  
kzd@nik.gov.pl  
Adres korespondencyjny: Skr. poczt. P-14, 00-950 Warszawa 1

## I. Dane identyfikacyjne kontroli

Jednostka kontrolowana	Główny Inspektorat Farmaceutyczny (dalej GIF).
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. (dalej Inspektor Farmaceutyczny). (dowód: akta kontroli str. 1226-1230)
Zakres przedmiotowy kontroli	Nadzór Głównego Inspektora Farmaceutycznego 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> <sup>1</sup> .
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Departament Zdrowia
Kontrolerzy	1. Aneta Grunwald – Fitas, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr KZD/28/2020 z 7 sierpnia 2020 r. 2. Ewa Ściślewska-Jakubiak, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr KZD/29/2020 z 7 sierpnia 2020 r. (dowód: akta kontroli str.1-4)

Ocena ogólna

## II. Ocena ogólna<sup>2</sup> kontrolowanej działalności

Nadzór Głównego Inspektora Farmaceutycznego nad obrotem produktami leczniczymi był niewystarczający. Zrealizowano od 54% do 63% planowanych zadań, a częstotliwość przeprowadzania inspekcji hurtowni była niezgodna z ustawą z dnia 6 września 2001 r. *Prawo farmaceutyczne*<sup>3</sup>. W przypadku 40% inspekcji objętych badaniem szczegółowym przekroczono wymagany prawem czas kolejnych inspekcji. Czynności podejmowane w wyniku dokonanych ustaleń inspekcji były zgodne z prawem, zasadne i opierały się na stwierdzonym stanie faktycznym.

<sup>1</sup> Dz. U. z 2020 r. poz. 1200, dalej ustawa o *NIK*.

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

<sup>3</sup> Dz. U. z 2020 r. poz. 944, dalej ustawa *Prawo farmaceutyczne*.

Wnioski o zgodę na wywóz produktów leczniczych zagrożonych brakiem dostępności poza terytorium RP były analizowane rzetelnie.

Terminowo realizowano obowiązek przekazywania Ministrowi Zdrowia cotygodniowych raportów dotyczących braku dostępności wybranych produktów leczniczych. Stwierdzone przez NIK opóźnienia w raportowaniu przez hurtownie danych do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi<sup>4</sup> powodowały, że raporty generowane z ZSMOPL nie zawierały wszystkich danych niezbędnych do oceny tej dostępności. GIF przekazywał Ministrowi Zdrowia informacje o skutkach braku produktów leczniczych jedynie w przypadkach uznanych za szczególnie istotne. Ponadto nierzetelnie monitorował, nałożony na hurtownie farmaceutyczne prawem, obowiązek raportowania raz na dobę stanów magazynowych.

W przypadku 32% podmiotów odpowiedzialnych GIF nie miał wiedzy o ich planach dostaw produktów leczniczych. W konsekwencji, w okresie objętym kontrolą, nie było możliwe określenie, czy zadeklarowany poziom dostaw był wystarczający do pokrycia zapotrzebowania społeczeństwa na produkty lecznicze.

Stwierdzone nieprawidłowości, dotyczące monitorowania dostępności produktów leczniczych, polegały również na niezamieszczaniu w ZSMOPL informacji o zgłoszeniu wywozu/zbyciu leków deficytowych poza terytorium RP, o uchyleniu lub niewniesieniu sprzeciwu wobec takiego wywozu, a także na nienakładaniu kar pieniężnych na niektóre podmioty zobowiązane do przekazywania informacji do ZSMOPL za niewywiązywanie się z obowiązku informacyjnego.

GIF aktywnie współpracował z innymi organami i instytucjami w zakresie wykrywania nielegalnego obrotu produktami leczniczymi. Podejmował działania w sytuacji uzyskania informacji o podejrzeniu takiego procederu. Przekazywał właściwym organom informacje o stwierdzonych podejrzeniach naruszeń prawa.

### **III. Opis ustalonego stanu faktycznego oraz oceny cząstkowej<sup>5</sup> kontrolowanej działalności**

#### **Obszar 1. Nadzór GIF nad obrotem hurtowym produktami leczniczymi**

Opis stanu faktycznego

Główny Inspektor Farmaceutyczny jest centralnym organem administracji rządowej powołanym przez Prezesa Rady Ministrów na wniosek Ministra Zdrowia. Do zadań Głównego Inspektora należą m.in. ustalanie kierunków działania Inspekcji Farmaceutycznej oraz nadzór nad warunkami wytwarzania i importu produktów leczniczych. Główny Inspektor Farmaceutyczny pełni zadania przy pomocy Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, który jest urzędem administracji rządowej działającym na podstawie ustawy *Prawo farmaceutyczne* oraz statutu<sup>6</sup>. W skład urzędu wchodzi następujące komórki organizacyjne: Departament Nadzoru, Departament Inspekcji ds. Wytwarzania, Departament Prawny oraz Biuro Dyrektora Generalnego. Stosownie do regulaminu organizacyjnego<sup>7</sup> do zadań

<sup>4</sup> Dalej ZSMOPL.

<sup>5</sup> 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.

<sup>6</sup> Nadanego rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 14 lipca 2009 r. w sprawie nadania statutu Głównemu Inspektoratowi Farmaceutycznemu (Dz. U. Nr 115, poz. 973).

<sup>7</sup> Wprowadzonego Zarządzeniem nr 7 Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 28 maja 2020 r. w sprawie nadania regulaminu organizacyjnego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, a poprzednio Zarządzeniem nr 4 Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 4 lutego 2020 r. oraz Zarządzeniem nr 7 Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 27 lipca 2011 r.

Departamentu Nadzoru należało m.in. prowadzenie spraw związanych z realizacją uprawnień wynikających z ustawy *Prawo farmaceutyczne* w stosunku do wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych, w tym prowadzenie kontroli u wojewódzkich inspektorów, prowadzenie spraw związanych ze sprawowaniem nadzoru nad jakością produktów leczniczych znajdujących się w obrocie, z uwzględnieniem analizy skali, przyczyn i skutków braku dostępności produktów leczniczych, nadzór nad ZSMOPL oraz analiza danych gromadzonych w tym systemie. Szczegółowe zakresy zadań i kompetencje poszczególnych jednostek organizacyjnych Inspektoratu zostały określone w wewnętrznych regulaminach organizacyjnych zatwierdzonych przez Dyrektora Generalnego.

(dowód: akta kontroli str. 42-201, 1093, 1103-1146, 1205-1217)

W GIF opracowano 32 procedury i instrukcje, których zapisy dotyczyły m.in. Departamentu Nadzoru. Ich celem było zapewnienie prawidłowego oraz jednolitego sposobu działania w sprawach dotyczących m.in.: przygotowania dla Ministra Zdrowia cotygodniowego raportu w sprawie utrudnionego dostępu do produktów leczniczych, postępowania po wpłynięciu zgłoszenia zamiaru wywozu lub zbycia produktów zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, udzielenia/odmowy udzielenia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, instrukcji obsługi systemów bazodanowych (Rejestr Hurtowni Farmaceutycznych, System Hurtownie, EUDRA), prowadzenia Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi, opracowywania rocznego planu inspekcji, wydania certyfikatu Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (dalej DPD), szkolenia inspektorów ds. obrotu hurtowego.

(dowód: akta kontroli str. 229-895)

GIF nadzorował: w 2019 r. 696 podmiotów, w tym 484 hurtownie farmaceutyczne i 157 pośredników oraz 55 hurtowni weterynaryjnych, a w 2020 r. 667 podmiotów, w tym 462 hurtownie farmaceutyczne i 167 pośredników oraz 38 hurtowni weterynaryjnych. Na jednego inspektora ds. obrotu hurtowego przypadały 64 jednostki w 2019 r. i 60,6 w 2020 r.

Podmioty do kontroli wybierano na podstawie wytycznych zamieszczonych w instrukcji określającej zasady przeprowadzania analizy zagrożeń. Dokument ten zawierał informacje dotyczące poszczególnych hurtowni m.in.: o przeprowadzonych w minionych latach inspekcjach i postępowaniach administracyjnych, sygnałach pochodzących z Krajowej Administracji Skarbowej, Prokuratury i Policji. Do kontroli typowano również podmioty, które w roku poprzednim otrzymały pozwolenia na prowadzenie obrotu hurtowego oraz te, których asortyment obejmował szeroką gamę produktów. Plan inspekcji służył organizacji pracy i nie był podawany do wiadomości publicznej.

W latach 2019-2020 GIF zaplanował przeprowadzenie łącznie 233 inspekcji, w tym w 2019 r. – 117 oraz w 2020 r. – 116. W 2019 r. zrealizowano 74 inspekcje planowe tj. 63,2%, a w 2020 r. – 63, tj. 54,3%. Ponadto w tym okresie przeprowadzono łącznie 84 inspekcje doraźne, (w 2019 r. – 43, a w 2020 r. – 41). Udział procentowy inspekcji planowych zrealizowanych w stosunku do liczby placówek wyniósł w 2019 r. – 10,6%, a w 2020 – 9,4%, co zostało szczegółowo opisane w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*.

(dowód: akta kontroli str. 1074-1092, 1094-1102)

Analiza 10 inspekcji w hurtowniach farmaceutycznych<sup>8</sup> (pięciu planowych i pięciu doraźnych) przeprowadzonych przez GIF w latach 2019-2020, pod kątem prawidłowości i rzetelności postępowania wykazała, że raporty z inspekcji spełniały wymogi określone w art. 122e ust. 2 ustawy *Prawo farmaceutyczne*, jednakże sporządzano je bez zachowania terminu wynikającego z przyjętej instrukcji, co zostało szczegółowo opisane w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*.

Zgodnie z art. 76b ust. 1 tej ustawy, GIF informował przedsiębiorców o zamiarze przeprowadzenia kontroli. Czynności podejmowane w wyniku dokonanych ustaleń inspekcji były zgodne z prawem, zasadne i wynikały z ustalonego stanu faktycznego.

W przypadku jednej badanej inspekcji ustalono, że GIF nie nałożył kary pieniężnej na hurtownię, która w okresie 1-22 kwietnia 2019 r. nie raportowała do ZSMOPL, co zostało szczegółowo opisane w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*.

W objętych szczegółową analizą 10 raportach z inspekcji hurtowni farmaceutycznych stwierdzono, że GIF kontrolował realizację obowiązków sformułowanych w art. 36z ust. 1 ustawy *Prawo farmaceutyczne* dotyczących zapewnienia ciągłości dostaw. W czterech przypadkach GIF stwierdził, że hurtownie nie zaopatrywały podmiotów detalicznych w refundowane produkty lecznicze (dwie hurtownie zlokalizowane były w woj. mazowieckim, po jednej w śląskim i wielkopolskim). W trzech przypadkach (dwóch w 2019 r. i jednym w 2020 r.) wydano decyzję o cofnięciu zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, w jednym trwała analiza dokumentacji przez Departament Prawny GIF. W czterech przypadkach nie został dochowany ustawowy termin przeprowadzania inspekcji raz na trzy lata, czego efektem była próba przeprowadzenia inspekcji w hurtowni, która nie działała od blisko pięciu lat, co zostało szczegółowo opisane w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*.

(dowód: akta kontroli str. 3216-3490)

W latach 2019-2020 GIF wydał 16 decyzji o cofnięciu zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznych w związku z naruszeniem obowiązków sformułowanych w art. 36z ust. 1 ustawy *Prawo farmaceutyczne*, dotyczących zapewnienia ciągłości dostaw.

(dowód: akta kontroli str. 2613-2616)

W latach 2019-2020 GIF dziewięciokrotnie zwrócił się do Policji/Straży Granicznej o pomoc i umożliwienie dokonania inspekcji oraz zapewnienie jej niezakłóconego przebiegu<sup>9</sup>. Wśród tych dziewięciu inspekcji wystąpił jeden przypadek utrudniania, przez podmiot kontrolowany, wykonywania przez inspektorów ds. obrotu hurtowego czynności urzędowych w czasie inspekcji przeprowadzonej w hurtowni farmaceutycznej z siedzibą w Łodzi. W następstwie inspekcji GIF wydał decyzję o unieruchomieniu hurtowni, z rygiorem natychmiastowej wykonalności.

Zgodnie z art. 37ata ustawy *Prawo farmaceutyczne*, koszty pomocy udzielonej przez Policję lub Straż Graniczną ponosi kontrolowany. Tymczasem we wszystkich

---

<sup>8</sup> Nr zezwoleń: GIF-N-412/64-6/MSH/1.1 ze zm., GIF-N-4111-6/AR/09 ze zm., FAH/83/92 ze zm., GIF-N-411/1019/1-6/TL/16, FAH/790/93 ze zm., GIF-N-4111/53/AR/10 ze zm., GIF-P-L-0740/385-3/SU/16, GIF-N-411/1067/1-12/TL/15, GIF-P-FAH/667/93/2001 ze zm., GIF-N-4111-77/AR/09.

<sup>9</sup> Uprawnienie wynika z art. 37ata 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.

wymienionych przypadkach koszty pomocy nie zostały określone i GIF nie obciążał nimi kontrolowanych. W siedmiu przypadkach wynikało to z braku przepisów wykonawczych, określających sposób ustalania wysokości oraz sposób i tryb rozliczania kosztów udzielonej przez Policję lub Straż Graniczną pomocy. Pomimo, że art. 37ata ust. 10 ustawy *Prawo farmaceutyczne*, który wszedł w życie 23 sierpnia 2019 r., obliguje ministra właściwego do spraw wewnętrznych do wydania stosownego rozporządzenia, minister nie wykonał delegacji ustawowej do 13 grudnia 2019 r.<sup>10</sup>. W pozostałych dwóch przypadkach właściwi komendanci Policji nie wystawili noty księgowej.

(dowód: akta kontroli str. 2603-2607, 2650-2653)

W latach 2019-2020 GIF pięciokrotnie zwrócił się do Policji o udzielenie pomocy dotyczącej potwierdzenia czy podmiot faktycznie prowadził działalność. W tym okresie GIF wydał również siedem decyzji cofających zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej w związku m.in. z utrudnianiem lub uniemożliwianiem wykonywania czynności urzędowych przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną.

(dowód: akta kontroli str. 2492-2600)

W latach 2019-2020 GIF, działając na podstawie art. 127 ustawy *Prawo farmaceutyczne*, wydał siedem decyzji administracyjnych nakładających na przedsiębiorców kary pieniężne w związku z prowadzeniem bez zezwolenia hurtowni farmaceutycznej, apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego, na łączną kwotę 630 tys. zł<sup>11</sup>. Pięć z nich było ostatecznych, wobec dwóch złożono wnioski o ponowne rozpatrzenie sprawy, a wobec jednej w II instancji umorzono postępowanie w całości. W okresie tym wydano również, na podstawie art. 127b ustawy *Prawo farmaceutyczne*, 13 decyzji administracyjnych nakładających na przedsiębiorców kary pieniężne za naruszenie przepisów związanych z wywozem lub zbyciem produktów leczniczych za granicę, na łączną kwotę 605 398,9 tys. zł<sup>12</sup>.

W okresie objętym kontrolą GIF nie prowadził postępowań administracyjnych w przedmiocie nałożenia kar pieniężnych w związku z naruszeniem obowiązków dotyczących zbywania określonych produktów leczniczych i wyrobów medycznych wyłącznie do aptek, punktów aptecznych oraz zakładów leczniczych. Nie prowadzono również postępowań administracyjnych w przedmiocie nałożenia kar pieniężnych w związku z uniemożliwianiem przez podmiot wykonujący działalność leczniczą wglądu do ewidencji zapotrzebowań lub nieprzekazanie ich kopii na żądanie GIF.

W latach 2019-2020 GIF, działając w charakterze organu I instancji, wydał 104 decyzje nakładające kary pieniężne z tytułu nieprzekazywania do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi<sup>13</sup> informacji o przeprowadzonych transakcjach, stanach magazynowych i przesunięciach magazynowych do innych hurtowni farmaceutycznych. Na 104 wydane decyzje w I instancji umorzono dziewięć postępowań w całości<sup>14</sup>. W jednym postępowaniu,

<sup>10</sup> Rozporządzenie Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji z dnia 13 grudnia 2019 r. w sprawie kosztów udzielonej przez Policję lub Straż Graniczną pomocy w umożliwieniu dokonania inspekcji lub kontroli organowi wydającemu zezwolenie lub osobie upoważnionej do dokonywania tej inspekcji lub kontroli (Dz. U. poz. 2419).

<sup>11</sup> Jedną w 2019 r., sześć w 2020 r.

<sup>12</sup> 10 w 2019 r. i trzy w 2020 r.

<sup>13</sup> Obowiązki informacyjne zostały określone w art. 78 ust. 1 pkt 6a ustawy *Prawo farmaceutyczne* w odniesieniu do hurtowni farmaceutycznych, w art. 36z ust. 2 w odniesieniu do podmiotów odpowiedzialnych oraz w art. 95 ust. 1b w odniesieniu do aptek ogólnodostępnych, punktów aptecznych czy podmiotów prowadzących działalność leczniczą, posiadających aptekę szpitalną lub dział farmacji szpitalnej.

<sup>14</sup> Wszystkie w 2020 r. z powodu bezprzedmiotowości postępowania będącego wynikiem braku statusu przedsiębiorcy prowadzącego hurtownię farmaceutyczną.

na podstawie art. 189f § 1 pkt 1 ustawy z dnia z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego<sup>15</sup>, odstąpiono od nałożenia kary.

(dowód: akta kontroli str. 2603-2609, 2657-2658, 1246-1261)

Należności z tytułu pozostających do egzekucji kar pieniężnych nałożonych w drodze decyzji administracyjnych, według stanu na 31 grudnia 2020 r., wyniosły 529 853,0 tys. zł, z tego 528 562,0 tys. zł stanowiły należności z tytułu kar pieniężnych nałożonych na 14 podmiotów prowadzących hurtownie farmaceutyczne. Kary dotyczyły zbycia podmiotom prowadzącym działalność poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktów leczniczych, zawartych w wykazie, o którym mowa w art. 37av ust. 14 ustawy *Prawo farmaceutyczne*, zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Polski, bez uprzedniego zgłoszenia transakcji do GIF. W stosunku do tych należności GIF wystawił tytuły wykonawcze, a postępowania egzekucyjne prowadzone były przez właściwe urzędy skarbowe. W związku z brakiem majątku dłużnika, wobec czterech podmiotów naczelnik urzędu skarbowego wydał postanowienia o nieprzystąpieniu do postępowania egzekucyjnego, a w odniesieniu do pięciu o jego umorzeniu. GIF wniósł do sądu wnioski o wyjawienie majątku wobec czterech podmiotów a wobec czterech kolejnych GIF złożył wnioski do Prokuraturii Generalnej RP o wniesienie powództwa w imieniu Skarbu Państwa przeciwko członkom Zarządu. W pozostałych pięciu przypadkach postępowania egzekucyjne były w toku.

Kwota należności wynikająca z kar pieniężnych nałożonych na 23 podmioty za nieprzekazanie do ZSMOPL informacji o przeprowadzonych transakcjach, stanach magazynowych i przesunięciach magazynowych do innych hurtowni farmaceutycznych wyniosła 622,6 tys. zł.

(dowód: akta kontroli str. 1233-1242)

W latach 2019-2020 GIF wydał 41 decyzji o cofnięciu zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, w tym 23 w 2019 r. i 18 w 2020 r. W 15 przypadkach zezwolenia zostały cofnięte z związku ze stwierdzeniem nielegalnego obrotu produktami leczniczymi, a w jednym w związku z „odwróconym łańcuchem dystrybucji” produktów leczniczych<sup>16</sup>. W pozostałych przypadkach podstawą decyzji cofających zezwolenie było m.in. utrudnianie lub uniemożliwianie wykonywania czynności urzędowych przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną, wywóz lub zbycie poza terytorium RP produktów leczniczych zagrożonych brakiem dostępności bez uprzedniego zgłoszenia GIF, prowadzenie w hurtowni działalności innej niż określona w zezwoleniu.

(dowód: akta kontroli str. 1681-1683, 2613-2616)

W wyniku analizy trzech postępowań związanych z cofnięciem zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej oraz trzech postępowań odwoławczych, prowadzonych przez GIF w latach 2017-2019, ustalono, że wszystkie były prowadzone z zachowaniem przepisów ustawy *Prawo farmaceutyczne*, przepisów k.p.a. oraz zasad zawartych w obowiązujących procedurach kontrolnych GIF. Zakres prowadzonych inspekcji planowych obejmował zagadnienia ujęte w procedurach kontrolnych GIF, w szczególności we wszystkich badanych inspekcjach sprawdzano w hurtowniach obowiązki wynikające z DPD. Stwierdzone przez GIF niezgodności dotyczyły głównie braku zaopatrywania aptek w produkty

<sup>15</sup> Dz. U. z 2020 r. poz. 256, ze zm., dalej: kpa.

<sup>16</sup> Tj. prowadzeniem obrotu produktami leczniczymi z naruszeniem zasad określonych w ustawie *Prawo farmaceutyczne*: zbycie produktów leczniczych zagrożonych brakiem dostępności podmiotowi prowadzącemu działalność poza terytorium RP bez uprzedniego zgłoszenia GIF, prowadzenie obrotu z podmiotem nieuprawnionym.

lecnicze objęte refundacją, w ilości odpowiadającej potrzebom, niezapewnienia stałych dostaw odpowiedniego asortymentu produktów leczniczych do aptek, zbycia produktów leczniczych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium RP na rzecz przedsiębiorców prowadzących działalność za granicą, bez uprzedniego zgłoszenia GIF, o którym mowa w art. 78a ust. 1 pkt 2 ustawy *Prawo farmaceutyczne*.

W przypadku jednej hurtowni farmaceutycznej, GIF nałożył na podmiot karę pieniężną, w wysokości 71 330,7 tys. zł, za zbycie podmiotom prowadzącym działalność poza terytorium RP, od listopada 2016 r. do sierpnia 2017 r., produktów leczniczych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium RP, bez uprzedniego zgłoszenia GIF. Łączna wartość przekazanych produktów wyniosła 35 665,3 tys. zł. GIF, w przypadku tej hurtowni, wydał decyzję o cofnięciu zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej i utrzymał ją w mocy po rozpoznaniu wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Przed Wojewódzkim Sądem Administracyjnym w Warszawie toczą się dwa postępowania w sprawach ze skarg tego przedsiębiorcy na decyzje GIF<sup>17</sup>. W przypadku pozostałych dwóch hurtowni farmaceutycznych postępowanie w II instancji było w toku.

(dowód: akta kontroli str. 4716-5100)

GIF jest także organem odwoławczym w sprawach związanych z wykonywaniem zadań i kompetencji inspekcji farmaceutycznej i stosownie do art. 112 ust. 3 ustawy *Prawo farmaceutyczne* pełni funkcję organu odwoławczego w stosunku do decyzji wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych.

Szczegółową analizą objęto trzy postępowania administracyjne toczące się w II instancji, w sprawie odwołania się od decyzji Mazowieckiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego<sup>18</sup> trzech podmiotów prowadzących apteki ogólnodostępne, w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie aptek ogólnodostępnych. Wśród przyczyn będących podstawą cofnięcia zezwolenia była realizacja przez aptekę zapotrzebowań składanych systematycznie przez podmioty lecznicze, w niewielkich odstępach czasu, na bardzo duże ilości produktów leczniczych zagrożonych brakiem dostępności na terenie RP. Także realizacja zapotrzebowań i wystawianie faktur dla podmiotów leczniczych, które nie prowadziły w tym czasie działalności.

W przypadku pierwszego postępowania, podmiot prowadzący aptekę wniósł do GIF odwołanie<sup>19</sup> od decyzji<sup>20</sup> MWIF o cofnięciu zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, domagając się uchylecia zaskarżonej decyzji i umorzenia postępowania w całości<sup>21</sup>. Decyzją z 30 czerwca 2020 r. GIF utrzymał w mocy decyzję organu I instancji<sup>22</sup>. W uzasadnieniu organ odwoławczy stwierdził, że wskazany stan faktyczny stanowił podstawę do wydania przez MWIF decyzji, na podstawie której cofnięto, w oparciu o art. 37ap ust.1 pkt 2 w zw. z art. 101 pkt 4 ustawy *Prawo farmaceutyczne*, zezwolenie na prowadzenie apteki. GIF podniósł w uzasadnieniu, że wbrew zarzutom odwołania, zastosowanie ww. przepisów nie ma charakteru uznaniowego. Stwierdzenie w postępowaniu administracyjnym, że przedsiębiorca utracił rękojmię należytego prowadzenia apteki obliuguje właściwy organ do cofnięcia zezwolenia na jej prowadzenie, na co jednoznacznie wskazuje

<sup>17</sup> W sprawie o sygn. akt VI SA/Wa 1762/19 ze skargi na decyzję GIF z 14 czerwca 2019 r. o nałożeniu kary pieniężnej za zbycie produktów leczniczych oraz w sprawie o sygn. akt VI SA/Wa 951/20 ze skargi na decyzję GIF z 29 stycznia 2020 r. o cofnięciu zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej.

<sup>18</sup> Dalej MWIF.

<sup>19</sup> Z 19 grudnia 2019 r. oraz uzupełnienie 23 grudnia 2019 r.

<sup>20</sup> Decyzją z 20 listopada 2019 r., znak: WIF.WA.II.8520.5.22.2018.APR.

<sup>21</sup> Z 21 lipca 2004 r., znak: WIF.WA.II.8520.3.90.2016.PP ze zm.

<sup>22</sup> Znak: POD.503.9.2020.AF.2.

treść art. 37ap ust. 1 in principio u.p.f., zgodnie z którym „organ (...) cofa zezwolenie (...)”. Organ II instancji odniósł się również do podnoszonej przez skarżącego okoliczność braku zastosowania w sprawie regulacji 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”. GIF podzielił stanowisko NSA wyrażone w wyroku z 17 października 2017 r., zgodnie z którym niedopuszczalne jest wydawanie decyzji nakazujących usunięcie stwierdzonych uchybień, w sytuacji gdy uchybienia te przesadzają o utracie rękojmi należytego prowadzenia działalności objętej zezwoleniem<sup>23</sup>. Ponadto GIF wskazał, że „WSA w Warszawie w wyroku wydanym w powyższej sprawie przyjął, iż zastosowanie przepisów art. 120 ust. 1 i art. 103 ust. 2 pkt 1 u.p.f., z powodu stwierdzonych nieodwracalnych naruszeń, było niemożliwe<sup>24</sup>. Nie można już było bowiem zobowiązać skarżącej i podmioty, którym produkty lecznicze zostały sprzedane i przekazane, by transakcje te cofnąć przywracając stan faktyczny zgodny z porządkiem prawnym”.

W skardze z 5 sierpnia 2020 r., adresowanej do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie (WSA), dotyczącej decyzji GIF, podmiot wniósł o wstrzymanie wykonania zaskarżonej decyzji w całości. Postanowieniem z 2 października 2020 r. WSA odmówił wstrzymania wykonania zaskarżonej decyzji, podając w uzasadnieniu m.in., że podmiot skarżący nie wykazał wpływu wykonania zaskarżonej decyzji na możliwość wystąpienia po jego stronie niebezpieczeństwa wyrządzenia znacznej szkody lub spowodowania trudnych do odwrócenia skutków. W dniu 23 października 2020 r. strona złożyła zażalenie na postanowienie WSA, a 23 listopada 2020 r. i 18 grudnia 2020 r. je uzupełniła. W trakcie kontroli NIK postępowanie było w toku.

(dowód: akta kontroli str. 2802-2927)

W przypadku drugiego postępowania, podmiot prowadzący aptekę wniósł do GIF odwołanie<sup>25</sup> od decyzji MWIF o cofnięciu zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej<sup>26</sup>, domagając się uchylenia zaskarżonej decyzji i umorzenia postępowania w całości<sup>27</sup>. Pełnomocnik przedsiębiorcy złożył pisma z 16, 17 i 19 grudnia 2020 r. zatytułowane „wnioskami”, które były obciążone brakami formalnymi poprzez nieopatrzenie ich podpisem pełnomocnika. GIF wezwał stronę do uzupełnienia braków 28 grudnia 2020 r. W trakcie kontroli NIK postępowanie było w toku.

(dowód: akta kontroli str. 896-1054, 3491-3519)

W przypadku trzeciego postępowania, podmiot prowadzący aptekę wniósł do GIF odwołanie<sup>28</sup> od decyzji MWIF o cofnięciu zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej<sup>29</sup>, domagając się uchylenia zaskarżonej decyzji i umorzenia postępowania w całości<sup>30</sup>. Pismem z 23 grudnia 2020 r. GIF poinformował stronę o zamiarze zakończenia postępowania i wydania decyzji, a także możliwości wypowiedzenia się co do zebranych dowodów. W trakcie kontroli NIK postępowanie było w toku.

---

<sup>23</sup> Sygn. akt II GSK 3645/15.

<sup>24</sup> Sygn. akt VI SA/Wa 427/15.

<sup>25</sup> Z 14 kwietnia 2020 r.

<sup>26</sup> Decyzją z 13 marca 2020 r., znak: WIF.WA.II.8520.5.24.2018.APR.

<sup>27</sup> Zarzucił naruszenie przepisów jak w przypadku postępowania opisanego powyżej.

<sup>28</sup> Z 30 października 2020 r.

<sup>29</sup> Decyzją z 29 września 2020 r znak: Znak: WIF.WA.II.8521.4.12.2017 APR.

<sup>30</sup> Zarzucił naruszenie przepisów jak w przypadku postępowania opisanego powyżej.

Stwierdzone  
nieprawidłowości

(dowód: akta kontroli str. 1037-1054)

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

1. W latach 2019-2020 GIF nie realizował ustawowego obowiązku zobowiązującego go do sprawdzenia, nie rzadziej niż raz na trzy lata, czy przedsiębiorca prowadzący hurtownię farmaceutyczną spełnia obowiązki wynikające z ustawy *Prawo farmaceutyczne*, co stanowiło naruszenie art. 76b ust. 1 tej ustawy<sup>31</sup>. Inspekcjami planowymi obejmowano corocznie około 10% hurtowni farmaceutycznych będących pod nadzorem GIF, a w przypadku dziesięciu inspekcji objętych badaniem szczegółowym, w czterech z nich inspekcja została przeprowadzona z przekroczeniem terminu wskazanego w art. 76b ust.1 ustawy *Prawo farmaceutyczne*. W rezultacie, w jednym przypadku, GIF nie miał wiedzy, że jedna z hurtowni nie prowadziła działalności już od pięciu lat.

Dyrektor Generalna wyjaśniła, że przyczyną niesprawdzenia, nie rzadziej niż raz na trzy lata, spełniania przez hurtownie farmaceutyczne ustawowych obowiązków był niedobór kadrowy w Wydziale Inspekcji ds. Obrotu Hurtowego oraz pandemia COVID - 19.

(dowód: akta kontroli str. 1262-1264, 1681-1686)

2. Bez zachowania terminu wynikającego z przyjętej instrukcji sporządzono raporty z inspekcji w hurtowniach, co było działaniem nierzetelnym. Zgodnie z pkt 6.2.3. procedury operacyjnej *Rodzaje inspekcji, sposób przeprowadzania oraz postępowanie inspekcyjne*, projekt raportu powinien być opracowany bez zbędnej zwłoki. Tymczasem w sześciu z 10 zbadanych postępowań, raport został podpisany od dwóch do ośmiu miesięcy po terminie zakończenia kontroli wskazanym w raporcie.

Dyrektor Generalna wyjaśniła, że raporty zostały sporządzone po terminie w związku z tym, że inspektor wiodący zajmował się realizacją spraw, które uzyskały wyższy priorytet, jeśli chodzi o terminy. Uczestniczył w tym czasie w kilku inspekcjach doraźnych, w tym na zlecenie Ministra Zdrowia. Ponadto podkreśliła, że bardzo duże obciążenie inspektorów wynikało ze zbyt małej liczby inspektorów ds. obrotu hurtowego w stosunku do liczby podmiotów podlegających nadzorowi GIF.

(dowód: akta kontroli str. 584-611, 2444-2487)

3. Nie nałożono kary pieniężnej na hurtownię farmaceutyczną, która od 1 do 22 kwietnia 2019 r. nie wysyłała raportów za pośrednictwem systemu ZSMOPL, zgodnie z obowiązkiem określonym w art. 78 ust. 1 pkt 6a ustawy *Prawo farmaceutyczne*. Ponadto z sześciu wygenerowanych z ZSMOPL *Raportów nr 11 – komunikaty OS jednostki*<sup>32</sup>, wysłanych przez sześć hurtowni farmaceutycznych, wynikało, że zwłoka w raportowaniu sięgała nawet kilkuset dni, a GIF nie nałożył na te podmioty kary pieniężnej za nieraportowanie informacji do systemu. Stanowiło to naruszenie art. 127c ustawy *Prawo farmaceutyczne*.

Dyrektor Generalna wyjaśniła, że pierwsze analizy dotyczące niewywiązywania się z obowiązku raportowania do ZSMOPL podjęto w GIF

<sup>31</sup> Inspekcje wstrzymano w okresie 15 marca – 30 czerwca 2020 r., w związku z epidemią COVID-19.

<sup>32</sup> Prezentujące szczegółowe informacje dotyczące komunikatów o obrotach i stanach wybranej jednostki raportującej do ZSMOPL.

dopiero w lipcu 2019 r., co wynikało z braku możliwości wcześniejszego testowania ZSMOPL i nadania dostępu do systemu dopiero w II połowie kwietnia 2019 r. W odniesieniu do nienałożenia kar na kolejnych sześć hurtowni farmaceutycznych, Dyrektor Generalna wyjaśniła, że od czasu uzyskania przez GIF możliwości pobierania zestawień o stanie raportowania i przeprowadzenia pierwszej zbiorczej weryfikacji tych danych w okresie lipiec-sierpień 2019 r., w przypadku pięciu hurtowni rozpoczęło przekazywanie komunikatów o obrotach i stanach, wobec czego nie zostały spełnione przesłanki do wszczęcia postępowania administracyjnego w trybie art. 127c ustawy *Prawo farmaceutyczne*. W odniesieniu do szóstej hurtowni, GIF nie potrafił podać przyczyny nienałożenia na nią kary pieniężnej.

Dyrektor Generalna wyjaśniła, że przepisy uprawniające GIF do nałożenia kary w trybie art. 127c ustawy *Prawo farmaceutyczne* odnoszą się wyłącznie do sytuacji, gdy przedsiębiorca prowadzący hurtownię farmaceutyczną nie przekazuje informacji, o których mowa w art. 78 ust.1 pkt 6a ustawy *Prawo farmaceutyczne*, natomiast wszczęcie postępowania w tym zakresie, w związku z opóźnieniem przekazywania tych informacji, nie ma podstaw prawnych. Ponadto wyjaśniła, że GIF nie otrzymał środków finansowych na stworzenie nowych etatów do obsługi ZSMOPL, a nie ma zasobów do codziennego weryfikowania przedmiotowych danych ze względu na brak odrębnej jednostki organizacyjnej, przeznaczonej tylko do obsługi systemu, także stałego, codziennego kontrolowania raportów przesyłanych przez jednostki nadzorowane. Dodała, że ZSMOPL nie jest systemem sygnalizacyjnym i dla zidentyfikowania nieprawidłowości konieczne jest prowadzenie analiz.

NIK nie podziela stanowiska przedstawionego w powyższych wyjaśnieniach, gdyż art. 78 ust. 1 pkt 6a oraz 72a ust. 3 ustawy *Prawo farmaceutyczne* zobowiązują hurtownie farmaceutyczne do przekazywania za pośrednictwem ZSMOPL informacji o przeprowadzonych transakcjach, stanach magazynowych i przesunięciach magazynowych do innych hurtowni farmaceutycznych, raz na dobę. Skoro obowiązek raportowania jest codzienny, to GIF powinien systematycznie kontrolować przesyłanie raportów przez jednostki nadzorowane, a nie przeprowadzać zbiorcze weryfikacje zestawień o stanie raportowania. Brak codziennego raportowania danej hurtowni farmaceutycznej winien być traktowany jako niedopełnienie obowiązku informacyjnego<sup>33</sup> i sankcjonowany przez GIF<sup>34</sup>, zgodnie z art. 127c ust. 1 ustawy *Prawo farmaceutyczne*.

(dowód: akta kontroli str. 1276-1283, 1923-1930, 2250-2252, 3216-3262)

Ocena cząstkowa

GIF niewystarczająco sprawował nadzór nad obrotem produktami leczniczymi. Zrealizowano od 54% do 63% zaplanowanych kontroli, a częstotliwość przeprowadzania inspekcji hurtowni była niezgodna z ustawą *Prawo farmaceutyczne*. W przypadku 40% inspekcji objętych badaniem szczegółowym przekroczone wymagany prawem czas kolejnych inspekcji. GIF nierzetelnie monitorował, nałożony na hurtownie prawem, obowiązek raportowania raz na dobę stanów magazynowych. Protokoły z inspekcji były sporządzane z opóźnieniem, w stosunku do terminu wynikającego z przyjętej instrukcji. Czynności podejmowane w wyniku podjętych ustaleń inspekcji były zgodne z prawem, zasadne i wynikały z

<sup>33</sup> Wynikającego z art. 78 ust. 1 pkt 6a ustawy *Prawo farmaceutyczne*.

<sup>34</sup> Zgodnie z art. 127d ust. 1 ustawy *Prawo farmaceutyczne*.

ustalonego stanu faktycznego. GIF nie reagował na zwłokę w raportowaniu danych przez hurtownie farmaceutyczne sięgającą nawet kilkuset dni.

Obszar

## 2. Monitorowanie dostępności produktów leczniczych

Opis stanu faktycznego

Zgodnie z przepisami ustawy *Prawo farmaceutyczne*, obowiązującymi od 1 kwietnia 2019 r., podmioty odpowiedzialne, przedsiębiorcy prowadzący hurtownie farmaceutyczne, a także apteki ogólnodostępne, punkty apteczne oraz działy farmacji szpitalnej, zostały zobowiązane do raportowania danych dotyczących obrotu lekami do ZSMOPL. Niedopełnienie tych obowiązków skutkuje nałożeniem kary w wysokości do 50 tys. zł<sup>35</sup>. W Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym, według stanu na 31 grudnia 2020 r., dostęp do ZSMOPL miało 36 pracowników. Wykorzystywali oni dane gromadzone w tym systemie m.in. do: analizy dostępności w obrocie produktu leczniczego, sporządzania cotygodniowego raportu w sprawie dostępności produktów leczniczych na rynku polskim, przekazywanego Ministrowi Zdrowia; lokalizacji lub weryfikacji dostępności produktu leczniczego z określonej serii podejrzanej o wadę jakościową lub podejrzenia jej sfalszowania; kontroli realizacji przez przedsiębiorców obowiązku raportowania danych do ZSMOPL w ramach przygotowań do planowej inspekcji hurtowni farmaceutycznej; informacji o wznowieniu obrotu produktem leczniczym; oceny ryzyka wystąpienia ograniczeń w dostępie do produktów leczniczych.

W okresie od lutego do września 2020 r. pracownicy GIF wykorzystywali wszystkie dostępne na poziomie GIF raporty generowane przez ZSMOPL<sup>36</sup>. W tym okresie wygenerowano łącznie 6477 raportów.

Szczegółowym badaniem, dotyczącym przekazywania informacji do ZSMOPL, objęto sześć losowo wybranych hurtowni farmaceutycznych. Z wygenerowanych z systemu raportów<sup>37</sup> wynikało, że hurtownie przekazywały raporty ze zwłoką sięgającą nawet kilkuset dni, a GIF nie nałożył na te podmioty kary pieniężnej. Okoliczność ta została szczegółowo opisana w pierwszym obszarze w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*.

(dowód: akta kontroli: 4668-4670, 4689-4715)

Od początku wdrożenia ZSMOPL występowały problemy z jego funkcjonowaniem: techniczne, dostępności oraz merytoryczne. Zasadniczym problemem w wykorzystywaniu zasobów danych przetwarzanych i gromadzonych w ZSMOPL była ich rzetelność i kompletność. Początkowo, po wdrożeniu systemu, większość problemów wynikała z nieprawidłowej rejestracji kont jednostek raportujących.

Przeprowadzone badanie funkcjonalności gromadzenia informacji o podmiotach odpowiedzialnych w ZSMOPL, na podstawie *Raportu 53 – jednostki: ostatnie zgłoszenia PD (planów dostaw)*, wykazało, że na 392 podmioty mające konto

<sup>35</sup> Kara pieniężna za niewypełnienie obowiązków informacyjnych przez te podmioty została określona w art. 127c ustawy *Prawo farmaceutyczne*.

<sup>36</sup> Raporty z ZSMOPL dostępne w GIF: 01-dostępność produktu, 09-stan magazynowy jednostki, 53-jednostki: ostatnie zgłoszenia PD, 42-obrót EAN dla jednostki, 03-dostępność serii produktu, 55-Zapotrzebowania-stany magazynowe, 11-komunikaty OS jednostki, 22-zgłoszenia braków 5% aptek, 45-obrót EAN między jednostkami, 29-braki w jednostkach szpitalnych, 43-obrót substancjami kontrolowanymi, 41-dzienne podsumowanie transakcji dla jednostki, 44-obrót EAN dla kontrahenta, 20-rynek: stan produktów per EAN, 27-stan EAN per województwo, 07-rejestr zapotrzebowań-transakcje, 50-Zapotrzebowania-transakcje, 10-braki komunikatów OS, 35 - MAH: numer EAN, 02 - dostępność produktów w województwach, 51 - jednostki: ostatnie komunikaty OS, 34 - jednostki: produkt, 21 - zestawienie braków szpitalnych, 52 - jednostki: ostatnie zgłoszenia ZB, 25 - stan nazwa powszechnie stosowana per województwo, 28 - stan serii EAN per województwo, 32 - jednostki: nazwa powszechnie stosowana, 33 - MAH: produkt, 12 - stany mag. EAN-ów z pliku XLS, 26 - stan produktu per województwo, 31 - MAH: nazwa powszechnie stosowana.

<sup>37</sup> Raporty Nr 11 – komunikaty OS jednostki.

w systemie, przyjętych było 267 komunikatów, a 125 raportów wykazywało status „nie przyjęto”. Wskazuje to, iż 32% podmiotów odpowiedzialnych, mających konto w ZSMOPL, nie raportowało planów dostaw, w związku z czym system nie przetwarzał kompletnych informacji o planach dostaw. GIF nie wyjaśnił przyczyn nieprzekazywania przez podmioty odpowiedzialne komunikatów o planach dostaw, co zostało szczegółowo opisane w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*.

GIF realizował obowiązki wynikające z art. 115 ust. 1 pkt. 10-11 ustawy *Prawo farmaceutyczne*<sup>38</sup>, natomiast nie wypełniał dyspozycji zawartej w art. 115 ust. 1 pkt 12 ww. ustawy, co zostało szczegółowo opisane w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*. Tygodniowy raport w sprawie dostępności produktów leczniczych na polskim rynku GIF wysyłał Ministrowi Zdrowia drogą elektroniczną<sup>39</sup>. Raporty były przygotowywane na podstawie uzyskiwanych od wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych zgłoszeń braków z aptek ogólnodostępnych, punktów aptecznych, aptek szpitalnych i działów farmacji szpitalnej. Dyrektor Generalna podała w wyjaśnieniach, że przy analizie przyczyn braków leków, oprócz danych o brakach produktów leczniczych uzyskanych z hurtowni farmaceutycznych, istotnym źródłem identyfikacji przyczyny tych braków były zestawienia ze zgłoszeń<sup>40</sup> podmiotów odpowiedzialnych o czasowym lub stałym wstrzymaniu obrotu produktami leczniczymi, przekazywane przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

W raportach wykazywano, w podziale na województwa, produkty lecznicze, których braki wynosiły powyżej 5% zgłoszeń otrzymywanych z aptek (z zaznaczeniem leków nieznajdujących się w *Wykazie produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej*).

W raportach przedstawiano analizę skali i przyczyn braku dostępności produktów leczniczych. W zestawieniach uwzględniano: nazwę produktu leczniczego (z nazwą międzynarodową), postać, moc, wielkość opakowania, kod EAN, podmiot odpowiedzialny, województwo, w którym stwierdzono brak danego leku. Ponadto zamieszczano informację o przyczynach braku produktów leczniczych. W latach 2019-2020 w GIF sporządzono i przekazano do Ministra Zdrowia 100 raportów, w tym 48 w 2019 r. oraz 52 w 2020 r.

Na podstawie 20 losowo wybranych raportów stwierdzono, że były one wysyłane Ministrowi Zdrowia terminowo. Każdorazowo wyszczególniano osoby odpowiedzialne za opracowanie raportu, jego akceptację i zatwierdzenie.

W przypadku szczególnie istotnych produktów leczniczych, dla których wystąpił problem z dostępnością lub gdy pojawiało się takie ryzyko, GIF sporządzał wystąpienie do dyrektora Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia, przedstawiając wyniki analizy. W okresie objętym kontrolą wysłano 48 takich zawiadomień, 32 w 2019 r. i 16 w 2020 r. Dotyczyły one produktów leczniczych stosowanych m.in. w leczeniu nadciśnienia tętniczego, choroby Parkinsona, zapobieganiu odrzucenia przeszczepionej nerki, leczeniu nudności i wymiotów związanych z chemioterapią i radioterapią nowotworów, wirusowego zapalenia wątroby typu B i C, nowotworów z komórek krwi, zapalenia jelita grubego.

<sup>38</sup> Tj. przedkładania ministrowi właściwemu do spraw zdrowia tygodniowego raportu dotyczącego dostępności produktów, o których mowa w art. 78 ust. 1 pkt 6a (art. 115, ust. 1, pkt 10 tej ustawy); dokonywania analizy skali, przyczyn i skutków braku dostępności do produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, o których mowa w art. 95a ust. 1, w zakresie sprawowanego nadzoru nad obrotem tych produktów, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych (art. 115, ust. 1, pkt 11).

<sup>39</sup> W każdy piątek, a raport zawierał dane za okres od poprzedniego piątku do czwartku włącznie.

<sup>40</sup> W trybie art. 36g ust. 1 pkt 15 ustawy *Prawo farmaceutyczne*.

(dowód: akta kontroli str. 1972-2108, 2200-2206)

Zgodnie z art. 37av ust. 1 ustawy *Prawo farmaceutyczne*, przedsiębiorca prowadzący hurtownię farmaceutyczną ma obowiązek zgłoszenia Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu zamiaru wywozu poza terytorium RP lub zamiaru zbycia podmiotowi prowadzącemu działalność poza terytorium RP, produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium RP.

W okresie objętym kontrolą do GIF wpłynęło łącznie 147 zgłoszeń zamiaru wywozu lub zbycia poza terytorium RP produktów zagrożonych brakiem dostępności, w tym 12 w 2019 r. i 135 w 2020 r. W 2019 r. wydano trzy decyzje o sprzeciwie na wywóz leków poza terytorium Polski lub zbycia ich podmiotom działającym poza terytorium RP. Wobec pozostałych dziewięciu zgłoszeń<sup>41</sup> wystąpiła tzw. „milcząca zgoda” i po upływie 30 dni od daty zgłoszenia do GIF zamiaru wywozu lub zbycia leków poza terytorium Polski, w przypadku gdy organ nie wniósł sprzeciwu, przedsiębiorca mógł zrealizować taką transakcję, stosownie do art. 37av ust. 9 ustawy *Prawo farmaceutyczne*. W 2020 r., na podstawie art. 37av ust. 9a ustawy *Prawo farmaceutyczne*<sup>42</sup>, wydano cztery decyzje o sprzeciwie co do wywozu/zbycia leków poza terytorium RP oraz 13 zawiadomień o braku takiego sprzeciwu. Wobec kolejnych 50 zgłoszeń, w tym czterech dotyczących produktów leczniczych nieznajdujących się w obowiązującym wówczas wykazie, o którym mowa w art. 37av ust. 14 ustawy *Prawo farmaceutyczne* (dalej *wykazie antywywozowym*), wydano decyzje o umorzeniu postępowania. Pozostałe z tych zgłoszeń odnosiły się do produktów zbieżnych nazwą z ogólnymi kategoriami rodzajowymi wyrobów medycznych znajdującymi na *wykazach antywywozowych*, a więc spoza jakiegokolwiek wykazu. W przypadku trzech zgłoszeń wydano odmowę wszczęcia postępowania, a bez rozpoznania, ze względu na braki formalne, pozostawiono 47 zgłoszeń. Postępowania wobec dwóch zgłoszeń<sup>43</sup>, w trakcie kontroli NIK, były w toku<sup>44</sup>.

O ponowne rozpatrzenie sprawy od decyzji dotyczących sprzeciwu wobec wywozu produktów deficytowych poza terytorium RP złożono do GIF trzy wnioski w 2019 r., które następnie strony wycofały, a GIF umorzył postępowania odwoławcze. W Biuletynie Informacji Publicznej (BIP) GIF, w rejestrze decyzji o sprzeciwie na wywóz lub zbycie produktów leczniczych poza terytorium RP, opublikowano ich wykaz.

Leki, których dotyczyły decyzje o sprzeciwie na wywóz/zbycie to produkty lecznicze stosowane przy leczeniu zakażeniem wirusem SARS-CoV-2 oraz w leczeniu żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej. Były to produkty należące do leków ratujących życie i zdrowie pacjenta.

W okresie objętym kontrolą nie została uchylona żadna z wydanych przez GIF decyzji o sprzeciwie wobec zgłoszenia zamiaru wywozu lub zbycia poza terytorium RP produktów znajdujących się na *wykazie antywywozowym*.

<sup>41</sup> Dotyczących leków: przeciwzakrzepowego, przeciwpadaczkowego, przeciwastmatycznego, stosowanego w leczeniu przewlekłej obturacyjnej choroby płuc, stosowanego w leczeniu niedoczynności tarczycy oraz wyrobów medycznych będących paskami do pomiaru poziomu glukozy we krwi.

<sup>42</sup> Przepis obowiązuje od 1 kwietnia 2020 r. Zgodnie z tym przepisem GIF ma prawo wydania, wobec zgłoszonego zamiaru wywozu lub zbycia, odrębnego dokumentu w formie zaświadczenia o niewniesieniu sprzeciwu, na podstawie którego przedsiębiorca może dokonać tego wywozu lub zbycia niezwłocznie po jego otrzymaniu, bez konieczności upływu 30 dni od daty złożenia zgłoszenia. Wobec 16 wniosków GIF nie wniósł sprzeciwu i wystąpiła tzw. „milcząca zgoda”.

<sup>43</sup> Które wpłynęły 22 i 24 grudnia 2020 r.

<sup>44</sup> Na dzień 31 grudnia 2020 r.

Dyrektor Generalna wyjaśniła, że w związku ze stanem epidemii COVID-19, w miesiącach luty-kwiecień 2020 r., Minister Zdrowia dokonywał bardzo częstych zmian w wykazie, o którym mowa w art. 37av ust. 14 ustawy *Prawo farmaceutyczne*<sup>45</sup>. Wprowadzono wówczas ogólne kategorie rodzajowe wyrobów medycznych, np. czepki medyczne, fartuchy chirurgiczne, maski chirurgiczne, odzież operacyjna, preparaty do dezynfekcji wyrobów medycznych, rękawice chirurgiczne, czy termometry elektroniczne, bez szczegółowych elementów identyfikacyjnych stosowanych w przypadku produktów leczniczych, w tym jednoznacznego identyfikatora w formie kodu EAN/GTIN. Równolegle weszły w życie dodatkowe przepisy rozporządzenia Ministra Rozwoju, później rozporządzenia Rady Ministrów *w sprawie ustanowienia określonych ograniczeń, nakazów i zakazów w związku z wystąpieniem stanu epidemii*, wydawane na podstawie ustawy z dnia 2 marca 2020 r. *o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych*<sup>46</sup>, które wymagały zgłoszenia do właściwych wojewodów (wg miejsca siedziby przedsiębiorstwa) zamiaru wywozu m.in. środków ochrony osobistej. Dyrektor Generalna podała także, że w związku z tym, że przepisy kwalifikujące produkty pod względem wymagań dla wyrobów medycznych nie były wystraszająco znane zarówno przedsiębiorcom prowadzącym działalność handlową w formie wymiany wewnątrzspółnotowej, jak i osobom fizycznym, wystąpił „chaos informacyjny” i składano zgłoszenia niezgodnie z tymi przepisami. Powyższe spowodowało, że rozpatrywanie zgłoszeń zostało zakończone wydaniem m.in. postanowień o odmowie wszczęcia postępowania lub pozostawieniem zgłoszenia bez rozpoznania, z zastrzeżeniem, że upływ 30 dni od daty zgłoszenia, bez decyzji o sprzeciwie miał miejsce w okresie, gdy przedmiot zgłoszenia nie znajdował się już na aktualnym wykazie.

Analizą objęto wszystkie (tj. siedem) wydane przez GIF decyzje o sprzeciwie na wywóz/zbycie poza terytorium RP produktów leczniczych lub wyrobów medycznych objętych *wykazem antywywozowym* i stwierdzono, że postępowania były prowadzone zgodnie z przyjętą Procedurą operacyjną pt. *Postępowanie po wpłynięciu zgłoszenia zamiaru wywozu lub zbycia produktów zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej*.

Na podstawie umowy o współpracy z Krajową Administracją Skarbową, GIF przekazywał informacje o wydanych decyzjach o sprzeciwie na wywóz/zbycie produktów leczniczych poza terytorium RP oraz zawiadomieniach o braku takiego sprzeciwu do desygnowanych do współpracy Urzędów Celno-Skarbowych - Śląskiego i Lubuskiego<sup>47</sup>. W GIF funkcjonowały, w trybie ciągłym, dwa numery kontaktowe udostępnione dla służb tych urzędów w celu konsultacji lub wyjaśnień w ramach wykonywanych przez nie kontroli przewozów towarów pojazdami samochodowymi.

GIF nie stwierdził przypadków niezastosowania się do wydanych decyzji o sprzeciwie wywozu produktów i wyrobów medycznych oraz dokonania wywozu lub zbycia leków poza terytorium RP bez uprzedniego zgłoszenia do GIF.

(dowód: akta kontroli str. 282-295, 2660-2715)

<sup>45</sup> Tj. w dniach 13 lutego, 5 marca, 10 marca, 16 marca, 17 marca, 1 kwietnia 2020 r.

<sup>46</sup> Dz.U. z 2020 r. poz. 1842 ze zm.

<sup>47</sup> Organy te prowadzą nadzór nad systemem SENT<sup>47</sup>, analizy zgłoszeń przewozów na podstawie ustawy z dnia 9 marca 2017 r. o systemie monitorowania transportu drogowego i kolejowego (Dz.U z 2020 r. poz. 859), a także koordynują kontrolę pojazdów samochodowych przez funkcjonariuszy policji, inspekcji transportu drogowego i służby graniczne pod kątem ewentualnego wywozu produktów leczniczych, z naruszeniem przepisów ww. ustawy oraz ustawy *Prawo farmaceutyczne*.

Zgodnie z art. 72a ust. 4 ustawy *Prawo farmaceutyczne*, GIF zamieszcza informacje o zgłoszeniu, uchyleniu lub niewniesieniu sprzeciwu dotyczącego wywozu leków deficytowych poza terytorium RP w ZSMOPL. Tymczasem informacje te publikowane były w Biuletynie Informacji Publicznej GIF, co zostało szczegółowo opisane w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*.

Stwierdzone  
nieprawidłowości

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

1. GIF przekazywał Ministrowi Zdrowia informacje o skutkach braku produktów leczniczych jedynie w przypadkach, uznanych za szczególnie istotne, co stanowiło naruszenie art. 115 ust. 1 pkt 12 ustawy *Prawo farmaceutyczne*.

Dyrektor Generalna wyjaśniła, że nie przekazywano tych danych, ponieważ GIF nie ma możliwości oceny „krytyczności” zmniejszonego dostępu do produktu leczniczego. Zaznaczyła, że GIF nie otrzymał odpowiednich narzędzi, ani rozszerzonych kompetencji dla dokonania ocen nakazanych ustawą. Nie ma dostępu do umów refundacyjnych, danych statystycznych związanych ze zużyciem i zapotrzebowaniem polskich pacjentów na poszczególne produkty lecznicze, czy też informacji o miejscach wytwarzania substancji czynnych lub produktów leczniczych dla całego wolumenu leków zarejestrowanych na terenie RP.

(dowód: akta kontroli str. 1978-1980)

2. W okresie objętym kontrolą GIF nierzetelnie realizował obowiązek ustalania dostępności produktów leczniczych w obrocie hurtowym, wynikający z art. 95a ust.5 ustawy *Prawo farmaceutyczne*. GIF nie miał wiedzy o planach dostaw 32% podmiotów odpowiedzialnych. W konsekwencji nie było możliwe określenie czy zadeklarowany poziom dostaw był wystarczający do pokrycia zapotrzebowania społeczeństwa na leki.

Dyrektor Generalna wyjaśniła, że GIF nie prowadzi analiz zestawiających plany dostaw z wielkością sprzedaży do pionu obrotu detalicznego. Organ monitoruje prawidłowość prowadzenia obrotu produktami leczniczymi oraz jakość produktów leczniczych, natomiast prowadzenie postępowań związanych z zapewnieniem dostępności do leków i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej należy do podstawowych zadań Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia. Wyjaśniła także, że GIF, nadzorując obrót produktami leczniczymi w Polsce i przestrzeganie przepisów przez uprawnione podmioty oraz monitorując ich dostępność, w pierwszej kolejności egzekwuje realizację obowiązków nałożonych na przedsiębiorców, na których działalność wydał zezwolenie. Podała również w wyjaśnieniach, że GIF podejmie działania w celu wyjaśnienia przyczyn nieprzekazywania komunikatów o planach dostaw.

NIK nie podziela stanowiska przedstawionego w powyższych wyjaśnieniach. Brak aktualnych danych i weryfikacji planów dostaw uniemożliwia ocenę czy plany dostaw pokryją zapotrzebowanie na leki. Minister Zdrowia powinien mieć wiedzę o ilości produktu zwolnionego do obrotu, o stanie magazynowym danego produktu na terenie Polski, planowanych dostawach oraz ewentualnych brakach w dostępności. Dane te mają ułatwić Ministrowi Zdrowia podejmowanie działań mających na celu zapewnienie polskim pacjentom dostępu do skutecznych i bezpiecznych leków.

(dowód: akta kontroli str. 1265-1270, 1935-1937, 1948-1954, 4689-4715)

3. Nie zamieszczano w ZSMOPL informacji o zgłoszeniu, uchyleniu, lub niewniesieniu decyzji o sprzeciwie dotyczącej wywozu leków deficytowych poza terytorium RP, co stanowiło naruszenie art. 72a ust. 4 ustawy *Prawo farmaceutyczne*.

Dyrektor Generalna wyjaśniła, że informacje te publikowane są w Biuletynie Informacji Publicznej GIF, gdyż mimo żądania wykonania takiej funkcjonalności przez operatora technicznego (Centrum e-Zdrowie), wprowadzono jedynie możliwość przekierowania ze strony logowania do ZSMOPL do strony BIP GIF.

Najwyższa Izba Kontroli nie podziela stanowiska przedstawionego w powyższych wyjaśnieniach, gdyż GIF jako właściciel biznesowy systemu powinien skutecznie wyegzekwować od Centrum e-Zdrowie wykonanie takiej funkcjonalności.

(dowód: akta kontroli str. 1948-1954)

Ocena cząstkowa

GIF co do zasady monitorował dostępność produktów leczniczych zgodnie z przepisami. Natomiast nie miał wiedzy czy planowane dostawy produktów leczniczych pokryją zapotrzebowanie, ponieważ nie dysponował odpowiednimi danymi z systemu ZSMOPL.

GIF przekazywał Ministrowi Zdrowia informacje o skutkach braku produktów leczniczych jedynie w przypadkach uznanych za szczególnie istotne. Stwierdzone przez NIK opóźnienia w raportowaniu przez hurtownie danych do ZSMOPL powodowały, iż raporty te nie zawierały wszystkich danych niezbędnych do oceny dostępności produktów leczniczych na rynku.

GIF, jako właściciel biznesowy ZSMOPL, nie wyegzekwował od Centrum E-zdrowie funkcjonalności umożliwiającej zamieszczanie w ZSMOPL informacji o zgłoszeniu wywozu/zbyciu leków deficytowych poza terytorium RP, o uchyleniu lub niewniesieniu sprzeciwu wobec wywozu takich leków poza terytorium RP.

Obszar

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

Opis stanu faktycznego

Główny Inspektor Farmaceutyczny współpracował z Krajową Administracją Skarbową, organami ścigania, oraz innymi organami administracji publicznej w celu opracowania zasad współpracy na rzecz przeciwdziałania nielegalnemu obrotowi produktami leczniczymi. Ramy tej współpracy regulowały zawarte porozumienia.

Porozumienie o współpracy Krajowej Administracji Skarbowej oraz Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej zostało podpisane 28 marca 2018 r. Jego celem było zapewnienie sprawnego i skutecznego współdziałania i dotyczyło 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. Oba organy wyznaczyły osoby do realizacji tej współpracy.

Zawarte z Prokuratorem Krajowym porozumienie z 11 października 2018 r. określało zasady współpracy w obszarze przeciwdziałania nieprawidłowościom związanym z wytwarzaniem, importem i obrotem produktami leczniczymi oraz substancjami czynnymi. Współpraca ta obejmowała przekazywanie informacji o wszczętych postępowaniach administracyjnych, w szczególności dotyczących „odwróconego łańcucha dostaw”, fałszowania produktów leczniczych lub substancji czynnych,

złożonych przez wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych oraz GIF zawiadomieniach o popełnieniu przestępstwa, którego przedmiotem pozostawały produkty lecznicze lub substancje czynne. Oba organy wyznaczyły osoby do realizacji tej współpracy.

Na podstawie porozumienia zawartego 26 listopada 2018 r. 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 utworzono międzyresortowy system przeciwdziałania zagrożeniom ze strony środków zastępczych i nowych substancji psychoaktywnych w celu wczesnego rozpoznawania i ostrzegania o zagrożeniach oraz szybkiego reagowania.

Główny Inspektor Farmaceutyczny oraz Komendant Główny Policji, 8 stycznia 2019 r., podpisali porozumienie o współpracy Policji oraz Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej dotyczące naruszeń prawa związanych z wytwarzaniem, importem i obrotem produktami leczniczymi, substancjami czynnymi oraz sfałszowanymi produktami leczniczymi. Celem porozumienia było zapewnienie sprawnej współpracy pomiędzy organami, a strony porozumienia zobowiązały się do wzajemnego przekazywania informacji istotnych dla skutecznego przeciwdziałania, ścigania oraz zwalczania nielegalnych praktyk uczestników rynku farmaceutycznego.

Współpraca GIF z Policją, prokuraturą oraz organami skarbowymi polegała na organizowaniu szkoleń dla funkcjonariuszy Policji z komórek ds. przestępczości gospodarczej, Centralnego Biura Śledczego i prokuratorów Prokurator Regionalnych na terenie RP, podczas których wymieniano informacje o trudnościach napotykanym w prowadzonych sprawach, wyjaśniano jak korzystać z ogólnie dostępnych rejestrów, omawiano przepisy ustawy *Prawo farmaceutyczne* dotyczące zagadnień związanych z „odwróconym łańcuchem dystrybucji”. W ramach współpracy przekazywano również do tych organów informacje dotyczące nieprawidłowości związanych z wytwarzaniem, importem i obrotem produktami leczniczymi.

(dowód: akta kontroli str. 3893-4646)

Stwierdzone  
nieprawidłowości

W działalności kontrolowanej jednostki w przedstawionym wyżej zakresie nie stwierdzono nieprawidłowości.

Ocena cząstkowa

GIF aktywnie współpracował z innymi organami i instytucjami w zakresie wykrywania nielegalnego obrotu produktami leczniczymi. Podejmował nadzór w sytuacji uzyskania informacji o podejrzeniu nielegalnego obrotu lekami. Przekazywał właściwym organom informacje o stwierdzonych podejrzeniach naruszeń prawa.

#### **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. Wykonywanie inspekcji w hurtowniach farmaceutycznych zgodnie z przepisami co do częstotliwości oraz rzetelne sporządzanie raportów inspekcji.

2. Wyegzekwowanie od Centrum e-Zdrowie niezbędnych funkcjonalności ZSMOPL.
3. Przekazywanie Ministrowi Zdrowia analizy skutków braku produktu leczniczego w każdym przypadku wystąpienia takiego braku.
4. Efektywny nadzór nad obowiązkiem raportowania danych w ZSMOPL przez zobowiązane podmioty.
5. Zamieszczanie w ZSMOPL informacji o zgłoszeniu lub uchyleniu, lub niewniesieniu decyzji o sprzeciwie dotyczącym wywozu leków deficytowych poza terytorium RP.

## 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 NIK. 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  
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, 25 marca 2021 r.

Wiceprezes  
Najwyższa Izba Kontroli  
Małgorzata Motylow

.....  
podpis

*Zmian w wystąpieniu pokontrolnym dokonał:*

Najwyższa Izba Kontroli  
Departament Zdrowia

Dyrektor

Piotr Wasilewski

DYREKTOR  
Departament Zdrowia  
z up.

..... Maciej Szustowicz  
Wicedyrektor  
podpis

