



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Delegatura w Białymstoku

LBI.410.021.01.2017

P/17/100



02003317

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Delegatura w Białymstoku

ul. Akademicka 4, 15-267 Białystok

T +48 85 874 81 00, F +48 85 874 81 33

lbi@nik.gov.pl

I. Dane identyfikacyjne kontroli

Numer i tytuł kontroli	P/17/100 – Nadzór nad obrotem i stosowaniem produktów zawierających substancje anaboliczne, hormonalne, odurzające i psychotropowe w leczeniu zwierząt, w tym towarzyszących
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Białymstoku
Kontroler	Marcin Kiersnowski – specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LBI/132/2017 z 13 września 2017 r. (dowód: akta kontroli str. 1-2)
Jednostka kontrolowana	Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Białymstoku, ul. Kombatantów 4, 15-110 Białystok ¹
Kierownik jednostki kontrolowanej	Jan Chlabicz – Podlaski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny ² (dowód: akta kontroli str. 3)

II. Ocena kontrolowanej działalności³

Ocena ogólna

W latach 2015-2017 (I półroczu) Inspektorat – wykorzystując optymalnie możliwości kadrowe – kontrolował w zakresie wyznaczonym przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego obrót detaliczny produktami leczniczymi, w tym zawierającymi substancje hormonalne, anaboliczne, odurzające lub psychotropowe oraz realizację recept na produkty lecznicze o takim działaniu. Nadzór ten był wykonywany przez pięciu, a od 2016 roku sześciu inspektorów farmaceutycznych, którzy przeprowadzili 333 kontrole obrotu detalicznego produktami leczniczymi, w tym o ww. działaniu. W żadnym z tych protokołów kontroli nie odnotowano liczby recept (w tym weterynaryjnych) objętych kontrolą. Inspektorat nie posiadał również danych o wielkości sprzedaży detalicznej produktów leczniczych dokonywanej na podstawie recept lub zapotrzebowań weterynaryjnych. Także w przyjętych w Inspektoracie regulacjach wewnętrznych i planach kontroli nie uregulowano odrębnie zagadnień dotyczących nadzoru nad obrotem produktami leczniczymi weterynaryjnymi. Regulacje te i plany kontroli umożliwiały jednak sprawowanie nadzoru nad obrotem takimi lekami.

Prawidłowo prowadzono postępowania o wydawanie zgody zakładom leczniczym dla zwierząt na zakup i stosowanie środków odurzających oraz substancji psychotropowych. Współdziałano z Północno – Wschodnią Izbą Lekarsko – Weterynaryjną i powiatowymi lekarzami weterynarii w celu uszczelnienia obrotu produktami leczniczymi o działaniu odurzającym lub psychotropowym wykorzystywanymi w weterynarii. Inspektorat nie współpracował jednak z Wojewódzkim Inspektoratem Weterynarii w Białymstoku w zakresie nadzoru nad obrotem produktami leczniczymi wykorzystywanymi w obszarze weterynarii oraz w zakresie kontroli recept wystawianych przez lekarzy weterynarii.

¹ Dalej: „Inspektorat”.

² Pan Jan Chlabicz jest Podlaskim Wojewódzkim Inspektorem Farmaceutycznym (dalej: „Inspektor Wojewódzki”) od 15 czerwca 2001 r.

³ Najwyższa Izba Kontroli stosuje 3-stopniową skalę ocen: pozytywna, pozytywna mimo stwierdzonych nieprawidłowości, negatywna. Jeżeli sformułowanie oceny ogólnej według proponowanej skali byłoby nadmiernie utrudnione albo taka ocena nie dawałaby prawdziwego obrazu funkcjonowania kontrolowanej jednostki w zakresie objętym kontrolą, stosuje się ocenę opisową bądź uzupełnia ocenę ogólną o dodatkowe objaśnienie.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego

1. Organizacja pracy Inspektoratu

Opis stanu
faktycznego

1.1. Zgodnie ze Statutem⁴ Inspektorat zapewnia wykonywanie przez Inspektora Wojewódzkiego zadań wynikających z ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne⁵ oraz przepisów odrębnych, w szczególności dotyczących nadzoru nad obrotem produktami leczniczymi w celu zabezpieczenia interesu społecznego w zakresie bezpieczeństwa zdrowia i życia obywateli przy stosowaniu produktów leczniczych znajdujących się w aptekach, punktach aptecznych, placówkach obrotu pozaaptecznego na terenie województwa podlaskiego. Regulaminem organizacyjnym⁶ ustalono, że do zadań Inspektoratu należy m.in.: [1] kontrolowanie aptek i innych podmiotów prowadzących obrót detaliczny produktami leczniczymi; [2] kontrolowanie obrotu środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami narkotykowymi kategorii pierwszej; [3] współpraca z samorządem aptekarskim i innymi samorządami zawodowymi; [4] prowadzenie postępowań w sprawie wydawania zgód na posiadanie w celach medycznych preparatów zawierających w swoim składzie środki odurzające lub substancje psychotropowe, stosownie do art. 42 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii⁷. W Regulaminie organizacyjnym przewidziano, że jego zadaniem jest też przygotowywanie rocznych planów kontroli aptek, które Inspektor Wojewódzki powierzył czterem pracownikom Inspektoratu pisemnymi zakresami zadań.

W dokumentach organizacyjnych Inspektoratu (regulaminie organizacyjnym, zakresach obowiązków, planach kontroli, itp.) nie uregulowano oddzielnie kwestii nadzoru nad obrotem produktami leczniczymi w obszarze weterynarii, w tym o działaniu hormonalnym, anabolicznym, odurzającym lub psychotropowym. Oddzielnie nie uregulowano też kwestii kontroli realizacji recept wystawianych przez lekarzy weterynarii na produkty lecznicze o takim działaniu, w tym zasadności ich wystawiania z powodu braku odpowiedniego produktu leczniczego weterynaryjnego. Inspektor Wojewódzki – pomimo, że nie posiadał żadnych udokumentowanych danych dotyczących obrotu detalicznego produktami leczniczymi w obszarze weterynarii (co opisano w pkt. 2.1. wystąpienia pokontrolnego) – wyjaśnił: *„Obrót produktami leczniczymi w obszarze weterynarii stanowi znikomą część obrotu produktami leczniczymi. Dotychczasowa praktyka kontrolna wykazuje znikomą realizację recept wystawianych przez lekarzy weterynaryjnych na produkty lecznicze stosowane u ludzi. Są to przede wszystkim produkty lecznicze typu: krople do oczu, uszu, antybiotyki w zawiesinie niezawierające substancji anabolicznych, hormonalnych, odurzających i psychotropowych. Realizacja recept, w tym recept weterynaryjnych jest przedmiotem każdej kontroli planowej apteki lub punktu aptecznego. Kontrola realizacji recept wystawianych przez lekarzy weterynarii jest bardzo wąskim zagadnieniem tym samym nie wymaga oddzielnej regulacji. Obecne zapisy regulaminu organizacyjnego dają podstawę kontrolowania podmiotów prowadzących obrót detaliczny produktami leczniczymi także pod kątem obrotu produktami leczniczymi w obszarze weterynarii, w tym realizacji recept weterynaryjnych.”* Inspektor Wojewódzki dodał, że *„zgodnie z § 12 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 maja 2003 r. w sprawie wystawiania przez lekarzy weterynarii recept na produkty lecznicze lub leki recepturowe przeznaczone dla ludzi, które będą stosowane u zwierząt⁸ kontrola wystawiania przez weterynarzy recept na produkty lub leki należy do Inspekcji Weterynaryjnej. Do zadań Inspekcji Farmaceutycznej należy jedynie kontrola realizacji recept na produkty lub leki (§ 12 ust. 2 ww. rozporządzenia).”*

(dowód: akta kontroli str. 20-93, 229-232, 271-277)

⁴ Statut Inspektoratu został nadany zarządzeniem nr 154/2013 Wojewody Podlaskiego z 4 grudnia 2013 r. zmienionym zarządzeniem nr 195/2015 Wojewody Podlaskiego z 8 grudnia 2015 r.

⁵ Dz. U. z 2016 r. poz. 2142, ze zm. Ustawa zwana dalej „Prawo farmaceutyczne”.

⁶ Regulamin Organizacyjny Inspektoratu ustalono zarządzeniem Nr 11/2013 Inspektora Wojewódzkiego z 11 grudnia 2013 r. zmienionym zarządzeniem nr 8/2015 Inspektora Wojewódzkiego z 3 grudnia 2015 r.

⁷ Dz. U. z 2017 r. poz. 783, ze zm. Ustawa zwana dalej „ustawą o przeciwdziałaniu narkomanii”.

⁸ Dz.U.nr 97, poz. 891, ze zm.

W latach 2015-2017 (I półrocze) Inspektorat nie otrzymywał z Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego zaleceń (wytycznych, poleceń wykonania kontroli) dotyczących obrotu produktami leczniczymi wykorzystywanymi w obszarze weterynarii oraz dotyczących realizacji recept wystawianych przez lekarzy weterynarii na produkty lecznicze.

(dowód: akta kontroli str. 229-232, 271-277)

1.2. W latach 2015-2017 (I półrocze) Inspektorat przeprowadził kolejno 202, 208 i 122 kontrole, z tego 129, 129 i 75 kontroli obrotu detalicznego produktami leczniczymi, w tym o działaniu anabolicznym, hormonalnym, odurzającym lub psychotropowym. Inspektorat nie przeprowadzał - w tym na polecenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego - kontroli ukierunkowanych jedynie na obrót produktami leczniczymi w obszarze weterynarii oraz na realizację recept wystawianych przez lekarzy weterynarii. Również w protokołach kontroli obrotu detalicznego produktami leczniczymi nie odnotowano liczby objętych kontrolą recept – również weterynaryjnych, w tym na produkty lecznicze o działaniu anabolicznym, hormonalnym, odurzającym lub psychotropowym. Inspektorat nie posiadał też danych o nabywanych produktach leczniczych wykorzystywanych w obszarze weterynarii. Inspektor Wojewódzki wyjaśnił, że „kontrole przeprowadzane w aptekach ogólnodostępnych i punktach aptecznych odbywają się wg protokołów zgodnych z załącznikami do procedury GIF/WIF/SOP/002/01 (...). W protokole kontroli planowej wg ww. procedury wymienione są m.in. zagadnienia dot. obrotu produktów leczniczych, zgodności realizacji recept i zapotrzebowań z obowiązującymi przepisami, oznakowania i segregacji recept, środków odurzających i psychotropowych II P - w tym wydawania leków na receptę i wydawania leków na zapotrzebowanie, substancji psychotropowych – grupa III P i IV P, prekursorzy kategorii 1- w tym wydawania leków psychotropowych na receptę, wydawania leków psychotropowych na zapotrzebowanie. Powyższe zagadnienia dotyczą również recept wystawianych przez lekarzy weterynarii na produkty lecznicze. W toku przeprowadzanych kontroli sprawdzane są m.in. potwierdzenia wydania wrywkowo wybranych produktów leczniczych (m.in. zawierające substancje anaboliczne, hormonalne, odurzające i psychotropowe) na recepty i zapotrzebowania, w tym na recepty weterynaryjne. Należy zaznaczyć, że recepty weterynaryjne stanowią znikomą część ogółu recept realizowanych w aptekach⁹ i nie dotyczą z reguły produktów leczniczych zawierających substancje anaboliczne, hormonalne, odurzające i psychotropowe. Ponadto w omawianym okresie nie stwierdzono nieprawidłowości dot. realizacji recept wystawianych przez lekarzy weterynarii. W związku z powyższym nie było potrzeby przeprowadzania kontroli ukierunkowanych na realizację recept wystawianych przez lekarzy weterynarii i zbierania danych o produktach leczniczych wykorzystywanych w obszarze weterynarii.”

(dowód: akta kontroli str. 94-235, 271-277)

1.3. Od 1 stycznia 2015 r. do 14 kwietnia 2016 r. w Inspektoracie – łącznie z Inspektorem Wojewódzkim – zatrudnionych było pięciu inspektorów farmaceutycznych, a od 15 kwietnia 2016r. – sześciu. Nie uczestniczyli oni w szkoleniach na temat stosowania produktów leczniczych w weterynarii. Inspektor Wojewódzki wyjaśnił, że „inspektorzy farmaceutyczni na bieżąco zapoznają się z obowiązującymi przepisami, w tym dot. realizacji recept wystawianych przez lekarzy weterynarii wynikających z Prawa Farmaceutycznego oraz Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 maja 2003 r. w sprawie wystawiania przez lekarzy weterynarii recept na produkty lecznicze lub leki recepturowe przeznaczone dla ludzi, które będą stosowane u zwierząt. Ponadto informuję, iż nie otrzymano informacji o wspólnych szkoleniach z zakresu nadzoru nad obrotem i stosowaniem produktów leczniczych weterynaryjnych (§ 11 Porozumienia z dnia 27 maja 2009 roku pomiędzy Głównym Inspektorem Farmaceutycznym i Głównym Lekarzem Weterynarii o współpracy w ramach sprawowania nadzoru nad produktami leczniczymi weterynaryjnymi pozostającymi w obrocie).”

⁹ W trakcie kontroli NIK Inspektorat pozyskał z ogólnodostępnej apteki w Sokółce ewidencję zrealizowanych od 14 września 2014 r. do 14 września 2017 r. recept weterynaryjnych na 149 produktów leczniczych.

leczniczych weterynaryjnych i odpowiadał formie wskazanej w załączniku nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 października 2015 r. w sprawie preparatów zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe, które mogą być posiadane i stosowane w celach medycznych oraz do badań klinicznych, po uzyskaniu zgody wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego¹². W każdym przypadku dokonano weryfikacji wnioskodawcy w Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej (CEIDG) oraz w rejestrze zakładów leczniczych dla zwierząt województwa podlaskiego przekazywanego do Inspektoratu przez Północno-Wschodnią Izbę Lekarsko-Weterynaryjną. Zgodnie z art. 42 ust. 3 pkt 1 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, zgody udzielono na czas określony, nie dłuższy niż 3 lata. Inspektor Wojewódzki wyjaśnił, że „każdorazowo rozpatrywanie wniosku o wydanie zgody na posiadanie i stosowanie w praktyce weterynaryjnej środków odurzających i psychotropowych obejmuje czynności: [1] sprawdzenie pod względem formalnym właściwości wniosku, w tym elementy wniosku (...), weryfikacja danych w rejestrze zakładów leczniczych dla zwierząt prowadzonym przez Okręgową Izbę Lekarsko-Weterynaryjną (m.in. forma prowadzonej działalności, adres zakładu, kierownik zakładu leczniczego dla zwierząt, nr uchwały o wpisaniu do rejestru), weryfikacja danych wnioskodawcy w CEIDG, weryfikacja wnioskodawcy pod kątem posiadanych już decyzji, okresów ich obowiązywania w wykazie prowadzonym w Inspektoracie; [2] sprawdzenie asortymentu wskazanych we wniosku produktów leczniczych w rejestrze produktów leczniczych weterynaryjnych w celu potwierdzenia braku dopuszczenia do obrotu danej postaci i dawki leku weterynaryjnego; [3] sprawdzenie i ewentualnie potwierdzenie oraz uzyskanie wyjaśnień od wnioskodawcy, w przypadku ilości leków (np. przypadki ASF).”

W żadnym analizowanym przypadku nie dokonywano kontroli książki kontroli środków odurzających i psychotropowych lub comiesięcznych zestawień przychodu i rozchodu tych środków prowadzonych w oparciu o wcześniejsze zgody Inspektora Wojewódzkiego na posiadanie i stosowanie w celach medycznych preparatów zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe. Takich kontroli w latach 2015-2017 (I półrocze) Inspektorat nie przeprowadzał też we wszystkich podmiotach działających w obszarze weterynarii i posiadających zgodę Inspektora Wojewódzkiego na posiadanie i stosowanie w celach medycznych środków odurzających lub substancji psychotropowych. Inspektor Wojewódzki wyjaśnił, że „art. 119 ust. 3 Prawa Farmaceutycznego określa uprawnienia inspektora farmaceutycznego do przeprowadzania czynności kontrolnych w aptekach, punktach aptecznych oraz placówkach obrotu pozaaptecznego. Żaden przepis Prawa Farmaceutycznego ani ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii nie zobowiązuje inspektora farmaceutycznego do kontroli ewidencji przychodu i rozchodu środków odurzających w zakładach leczniczych dla zwierząt. Art. 118 ust. 2 Prawa Farmaceutycznego wskazuje, iż nadzór nad obrotem i stosowaniem produktów leczniczych weterynaryjnych sprawuje Główny Lekarz Weterynarii. Zgody Podlaskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego wydawane na posiadanie i stosowanie w celach medycznych preparatów zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe wydawane podmiotom działającym w obszarze weterynarii dotyczyły prawie w całości takich właśnie produktów leczniczych, tj. weterynaryjnych.” Inspektor Wojewódzki dodał, że „w ocenie Podlaskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego nie istnieje konieczność wprowadzania zmian w obowiązującym wzorze książki kontroli przychodu i rozchodu środków odurzających i psychotropowych.”

(dowód: akta kontroli str. 229-232, 248-266, 271-277)

Inspektor Wojewódzki odnosząc się do wpływu na organizację pracy i realizację kontroli przez Inspektorat porozumienia zawartego 27 maja 2009 roku pomiędzy Głównym Inspektorem Farmaceutycznym i Głównym Lekarzem Weterynarii wyjaśnił, że „porozumienie zawarte 27 maja 2009 r. pomiędzy Głównym Inspektorem Farmaceutycznym i Głównym Lekarzem Weterynarii o współpracy w ramach sprawowania nadzoru nad produktami leczniczymi weterynaryjnymi pozostającymi w obrocie nie wpłynęło na organizację pracy i realizację kontroli przez Inspektorat. Powyższe porozumienie

¹² Dz. U. poz. 1819.

reguluje zasady współpracy na szczeblu centralnym i nie obejmuje zagadnień będących przedmiotem działalności wojewódzkich inspektoratów farmaceutycznych."

(dowód: akta kontroli str. 271-277)

Ustalone
nieprawidłowości

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

Ocena częściowa

Inspektorat – wykorzystując optymalnie możliwości kadrowe poprzez wykonywanie w każdym roku większej liczby kontroli od założonej w planach – kontrolował w zakresie wyznaczonym przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego obrót detaliczny produktami leczniczymi zawierającymi substancje hormonalne, anaboliczne, odurzające lub psychotropowe oraz realizację recept na produkty lecznicze o takim działaniu. W żadnym z 333 protokołów kontroli nie odnotowano jednak liczby recept objętych kontrolą, w tym recept weterynaryjnych. Inspektorat nie posiadał również danych o wielkości sprzedaży detalicznej produktów leczniczych dokonywanej na podstawie recept lub zapotrzebowań weterynaryjnych, przez co zagadnienia te nie były brane pod uwagę przy opracowywaniu rocznych planów kontroli. Prawdłowo prowadzono postępowania o wydawanie zgody zakładom leczniczym dla zwierząt na zakup i stosowanie środków odurzających oraz substancji psychotropowych. Postępowania w tych sprawach oparte były o weryfikację danych wnioskodawcy i dostarczonych dokumentów, bez prowadzenia kontroli takich zakładów.

3. Współdziałanie Inspektora Wojewódzkiego z innymi organami i instytucjami w celu zapobiegania niewłaściwemu wykorzystaniu produktów zawierających substancje anaboliczne, hormonalne, odurzające lub psychotropowe stosowanych w weterynarii

Opis stanu
faktycznego

3.1. W latach 2015-2017 (I półrocze) Inspektorat nie współpracował z Wojewódzkim Inspektoratem Weterynarii w Białymstoku w zakresie nadzoru nad obrotem produktami leczniczymi wykorzystywanymi w obszarze weterynarii, w tym zawierającymi substancje anaboliczne, hormonalne, odurzające lub psychotropowe oraz w zakresie kontroli realizacji recept wystawianych przez lekarzy weterynarii. Natomiast w związku z koniecznością likwidacji ognisk ASF na terenie województwa podlaskiego Inspektorat w latach 2015-2017 (I półrocze) – po konsultacjach z powiatowymi lekarzami weterynarii – rozpatrywał wnioski o wydanie zgód na jednorazowy zakup środków psychotropowych stosowanych w celu uśmiercania zwierząt hodowlanych. Inspektor Wojewódzki wyjaśnił, że „zakłady lecznicze dla zwierząt nie podlegają nadzorowi Inspektora Wojewódzkiego. Jednocześnie organy Inspekcji Weterynaryjnej nie zwracały się z prośbą o współpracę w ww. zakresie. Ponadto dotychczasowa praktyka kontrolna wykazuje niewielką realizację recept na produkty lecznicze wystawianych przez lekarzy weterynaryjnych. Współpraca z Wojewódzkim Inspektoratem Weterynarii w Białymstoku w mojej ocenie, byłaby konieczna w sytuacji powzięcia informacji o nieprawidłowościach w obszarze realizacji recept wystawianych przez lekarzy weterynarii. Podkreślam, iż wieloletnia praktyka kontrolna obrotu produktami leczniczymi nie wykazała nieprawidłowości (nadużyć) w nabywaniu produktów leczniczych zarówno w ujęciu asortymentowym (leki anaboliczne, odurzające, psychotropowe czy o działaniu hormonalnym) jak i ilościowym.” Odnosząc się natomiast do rozdzielenia pomiędzy Wojewódzkie Inspektoraty Farmaceutyczne i Wojewódzkie Inspektoraty Weterynarii nadzoru nad obrotem i stosowaniem produktów leczniczych wykorzystywanych przez lekarzy weterynarii oraz nadzoru nad wystawianiem recept przez lekarzy weterynarii oraz kontrolą ich realizacją wyjaśnił, że „rozdzielenie powyższych zagadnień pomiędzy Wojewódzkie Inspektoraty Farmaceutyczne i Wojewódzkie Inspektoraty Weterynarii nie stwarza zagrożenia dla skutecznego nadzoru w tym obszarze. Ponadto w razie stwierdzenia wątpliwości co do zasadności wystawiania recept weterynaryjnych na produkty lecznicze, informowane będą właściwe organy w tym, Północno - Wschodnia Izba Lekarsko - Weterynaryjna oraz Podlaski Wojewódzki Lekarz Weterynarii.”

(dowód: akta kontroli str. 229-232, 271-277)

W ramach współpracy z Północno-Wschodnią Izbą Lekarsko-Weterynaryjną Inspektorat otrzymywał bieżące informacje z rejestru zakładów leczniczych dla zwierząt województwa podlaskiego, w tym dotyczące podmiotów prowadzących działalność oraz podmiotów, które zawiesiły działalność. Informacje wykorzystywano przy wydawaniu zgód na posiadanie i stosowanie w celach medycznych preparatów zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe, co opisano w pkt. 2.3. wystąpienia pokontrolnego.

(dowód: akta kontroli str. 229-232, 265-266)

3.2. W zakresie zwalczania tzw. odwróconego łańcucha dystrybucji Inspektorat współdziałał z Wojewodą Mazowieckim, Głównym Inspektorem Farmaceutycznym oraz organami dochodzeniowo – śledczymi.

Inspektorat w latach 2015-2017 (I półrocze) w związku z tym procederem przekazywał do Wojewody Mazowieckiego informacje i materiały dotyczące zakupu przez podmioty lecznicze działające na terenie województwa mazowieckiego znacznych ilości produktów leczniczych w pięciu skontrolowanych przez Inspektorat aptekach ogólnodostępnych.

Na zlecenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego przeprowadzono doraźne kontrole krzyżowe w dwóch aptekach ogólnodostępnych. Nie stwierdzono w nich stosowania tzw. odwróconego łańcucha dystrybucji.

W tym samym okresie Inspektorat ośmiokrotnie składał zawiadomienia o możliwości popełnienia przestępstwa dotyczącego tzw. odwróconego łańcucha dystrybucji, z czego w sześciu przypadkach postępowania umorzono lub odmówiono ich wszczęcia, a w dwóch sprawach w Inspektoracie brak jest danych o tych postępowaniach.

(dowód: akta kontroli str. 229-232, 267-270)

W zakresie zapobiegania i zwalczania nielegalnego obrotu i wprowadzania na teren Polski produktów leczniczych Inspektorat w latach 2015-2017 (I półrocze) 39 razy udzielał odpowiedzi na zapytania Policji dotyczące możliwości popełnienia tego przestępstwa. Inspektorat uczestniczył też 14 razy w zabezpieczaniu do utylizacji środków kontrolowanych, psychotropowych i prekursorów zabezpieczonych w postępowaniach prowadzonych przez Policję i Prokuraturę. Inspektorzy Inspektoratu uczestniczyli również trzykrotnie w działaniach Policji na terenie targowisk w zakresie zwalczania nielegalnego obrotu produktami leczniczymi.

(dowód: akta kontroli str. 229-232)

3.3. Z powodu braku sygnałów dotyczących nieprawidłowości przy obrocie detalicznym produktami leczniczymi zawierającymi substancje hormonalne, anaboliczne, odurzające lub psychotropowe w obszarze weterynarii oraz realizacji recept wystawianych przez lekarzy weterynarii na produkty lecznicze o takim działaniu, Inspektorat w latach 2015-2017 (I półrocze) nie zawiadamiał Północno – Wschodniej Izby Lekarsko – Weterynaryjnej lub Podlaskiego Wojewódzkiego Lekarza Weterynarii. Nie kierowano również zawiadomień o podejrzeniu popełnienia przestępstwa lub wykroczenia w tym zakresie. Także do Inspektoratu nie wpływały informacje wskazujące na nieprawidłowości w tym obszarze.

(dowód: akta kontroli str. 229-232)

Ustalone
nieprawidłowości

Ocena częściowa

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

Inspektorat nie współpracował z Wojewódzkim Inspektorem Weterynarii w Białymstoku w zakresie nadzoru nad obrotem produktami leczniczymi wykorzystywanymi w obszarze weterynarii oraz w zakresie kontroli recept wystawianych przez lekarzy weterynarii. W związku z prowadzoną działalnością, w tym m.in. dotyczącą zwalczania tzw. odwróconego łańcucha dystrybucji, Inspektorat nie wszedł w posiadanie informacji wskazujących na nieprawidłowości przy obrocie lekami weterynaryjnymi. Współdziałał natomiast z Północno – Wschodnią Izbą Lekarsko – Weterynaryjną i powiatowymi lekarzami weterynarii w celu uszczelnienia obrotu produktami leczniczymi o działaniu odurzającym lub psychotropowym wykorzystywanymi w weterynarii.

IV. Pozostałe informacje i pouczenia

Prawo zgłoszenia
zastrzeżeń

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

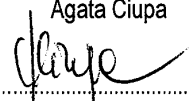
Zgodnie z art. 54 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli¹³ kierownikowi jednostki kontrolowanej przysługuje prawo zgłoszenia na piśmie umotywowanych zastrzeżeń do wystąpienia pokontrolnego, w terminie 21 dni od dnia jego przekazania. Zastrzeżenia zgłasza się do Dyrektora Delegatury NIK w Białymstoku.

Białystok, dnia 16 listopada 2017 r.

Kontroler
Marcin Kiersnowski
specjalista kontroli państwowej


.....
podpis

DYREKTOR DELEGATURY
Najwyższej Izby Kontroli w Białymstoku
z up. WICEDYREKTOR
Agata Ciupa


.....
podpis

¹³ Dz. U. z 2017 r. poz. 524.

