



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Delegatura w Białymstoku

LBI.410.026.01.2017

P/17/110



02242517

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/17/110 – Działalność organów państwa na rzecz zapewnienia dostępności produktów leczniczych
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Białymstoku
Kontrolerzy	Beata Pawłowska – główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LBI/146/2017 z 17 października 2017 r. Marcin Bielawski – specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LBI/147/2017 z 17 października 2017 r. (dowód akta kontroli str. 1-4)
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. 5)

II. Ocena kontrolowanej działalności³

Ocena ogólna

W latach 2016 – 2017 (III kwartały) Inspektorat właściwie realizował zadania na rzecz zapewnienia dostępności produktów leczniczych w województwie podlaskim.

WIF prawidłowo monitorował dostępność produktów leczniczych. W okresie objętym kontrolą nie otrzymał zgłoszeń o braku na rynku produktów leczniczych w ilości wskazującej na występowanie w województwie podlaskim problemu z ich dostępnością⁴. Nie był więc zobligowany do podejmowania szczególnych działań, w tym przewidzianych w art. 95a ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne⁵. W przypadku wpływu sygnałów o braku określonego produktu, na bieżąco wyjaśniano przyczyny tego stanu.

W Inspektoracie zgodnie z przepisami i rzetelnie prowadzono nadzór nad obrotem aptecznym produktami leczniczymi. Zrealizowano wszystkie zaplanowane kontrole nadzorowanych jednostek, w ramach których sprawdzano m.in. obrót detaliczny produktami leczniczymi z uwzględnieniem problemu tzw. odwróconego łańcucha dystrybucji. W przypadku stwierdzenia naruszenia prawa, podejmowano adekwatne działania w celu ich usunięcia.

WIF systematycznie raportował Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu („GIF”) zgłaszane braki produktów. Przedkładane raporty co do zasady były rzetelne, a stwierdzone uchybienia w pięciu z 21 analizowanych, polegające na niewykazaniu części produktów leczniczych, których brak zgłosiły pojedyncze apteki, nie miały istotnego znaczenia dla oceny kontrolowanej działalności.

Inspektorat podejmował współpracę na rzecz wyeliminowania nieprawidłowości w obrocie produktami leczniczymi, polegającą na informowaniu właściwego wojewody o wszystkich przypadkach powzięcia podejrzenia o obrocie tymi produktami przez podmioty lecznicze, co umożliwiło uruchomienie działań nadzorczych.

¹ Dalej: „Inspektorat” lub „WIF”

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.

⁴ Nie wystąpiły przypadki zgłoszenia braku jednego produktu leczniczego przez co najmniej 5% aptek ogólnodostępnych.

⁵ Dz. U. z 2016 r. poz. 2142, ze zm.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego

1. Nadzór nad obrotem aptecznym produktami leczniczymi

Opis stanu
faktycznego

1.1. W latach 2016 – 2017 (III kwartały) WIF nadzorował odpowiednio 524 i 538 jednostek, w tym: 407 i 418 aptek ogólnodostępnych, 60 punktów aptecznych (w każdym roku), 44 i 45 aptek szpitalnych oraz oddziałów farmacji szpitalnej, a także 13 i 15 placówek obrotu pozaaptecznego. Na jednego inspektora farmaceutycznego przypadło odpowiednio 87 i 89 nadzorowanych jednostek⁶.
(dowód akta kontroli str. 337)

1.2. Plany pracy WIF na lata 2016 – 2017 opracowano z uwzględnieniem wszystkich zadań Inspektoratu. Obejmowały one m.in. kontrole aptek i innych jednostek prowadzących obrót detaliczny produktami leczniczymi, ze szczególnym uwzględnieniem tzw. odwróconego łańcucha dystrybucji⁷.
(dowód akta kontroli str. 6-126, 323-336, 455)

Zgodnie z art. 109 pkt 3 w zw. z art. 112 ust. 3 Prawa farmaceutycznego, Inspektorat kontrolował m.in. apteki i inne jednostki prowadzące obrót detaliczny produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi. W latach 2016 – 2017 w WIF zaplanowano odpowiednio 142 i 157 kontroli (w tym 123 do końca III kwartału 2017 roku), które miały objąć wszystkie typy nadzorowanych placówek⁸. Inspektor Wojewódzki wyjaśnił: że plany kontroli ustalono kierując się terminem wcześniej przeprowadzonej kontroli w danej jednostce (każda jednostka podlega kontroli raz na trzy – cztery lata), wynikami kontroli z lat ubiegłych (starano się aby jednostki, w których stwierdzono znaczne uchybienia były kontrolowane w latach następnych⁹), a także zasadą przeprowadzania kontroli w każdej nowo uruchomionej placówce w roku kalendarzowym następującym po roku, w którym otrzymała ona zezwolenie na prowadzenie działalności¹⁰.

(dowód akta kontroli str. 6, 474-479)

Wykaz jednostek planowanych do kontroli w danym roku (nazwy i adresy) publikowany był na początku każdego roku na stronie BIP¹¹ WIF. Inspektor Wojewódzki wyjaśnił: „Plany kontroli udostępniane są na stronie Biuletynu Informacji Publicznej zgodnie z art. 6 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej¹² oraz zgodnie z ustaleniami podjętymi podczas spotkania Wojewódzkich Inspektorów Farmaceutycznych z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym. Umieszczanie planu kontroli służy transparentności działania administracji, legalności, sprawności i rzetelności przeprowadzanych kontroli oraz porządkuje system jakości w administracji.”
(dowód akta kontroli str. 491-493)

Uwagi dotyczące
badanej działalności

Najwyższa Izba Kontroli zauważa, że obowiązujące uregulowania prawne – w tym przywołane w ww. wyjaśnieniach przepisy ustawy o swobodzie działalności gospodarczej – nie nakazują podawania do publicznej wiadomości (zamieszczanie w BIP) szczegółowych informacji o konkretnych podmiotach planowanych do objęcia kontrolą w danym roku, a upublicznianie informacji w tym zakresie może nie sprzyjać skuteczności działań kontrolnych.

⁶ Na koniec 2016 roku i III kwartału 2017 roku stan zatrudnienia WIF wynosił 15,5 etatu, w tym sześć etatów inspektorów farmaceutycznych (łącznie z Inspektorem Wojewódzkim).

⁷ Odwrócony łańcuch dystrybucji – nielegalny proceder, w ramach którego apteki, punkty apteczne i podmioty lecznicze odsprzedawały produkty lecznicze do hurtowni farmaceutycznej lub innych aptek, celem ich odsprzedaży poza granicami kraju.

⁸ W 2016 roku WIF planował przeprowadzić kontrolę 106 aptek ogólnodostępnych, 14 punktów aptecznych, 12 aptek szpitalnych i działów farmacji szpitalnej, pięciu placówek obrotu pozaaptecznego oraz pięciu powiatowych stacji sanitarno-epidemiologicznych. W 2017 roku (do 30 września) WIF planował zrealizować kontrolę 91 aptek ogólnodostępnych, 18 punktów aptecznych, 11 aptek szpitalnych i działów farmacji szpitalnej, dwóch placówek obrotu pozaaptecznego oraz jednej powiatowej stacji sanitarno-epidemiologicznej.

⁹ W latach 2015 – 2016 Inspektor Wojewódzki wydał odpowiednio sześć i 20 decyzji w sprawie usunięcia uchybień stwierdzonych w toku kontroli i dostosowania prowadzonej działalności do określonych wymagań. W latach 2016 – 2017 (do 30 września) przeprowadzono odpowiednio sześć i 12 kontroli sprawdzających wykonanie tych decyzji.

¹⁰ W 2015 roku powstało 31 aptek, z których w 2016 roku skontrolowano 29 (jedną skontrolowano w 2015 roku, a kolejną w 2017 roku). W 2016 roku powstało 31 aptek, z których do 30 września 2017 r. skontrolowano 25 (siedem kontroli zaplanowano na IV kwartał 2017 roku).

¹¹ W zakładce „Plan kontroli”.

¹² Dz. U. z 2016 r. poz. 1764.

1.3. W 2016 roku przeprowadzono 139 ze 142 planowanych kontroli (97,9%). Nie skontrolowano trzech jednostek (apteki ogólnodostępnej, punktu aptecznego i placówki obrotu pozaaptecznego) z powodu zakończenia przez nie działalności. Do 30 września 2017 r. zrealizowano wszystkie (123) kontrole planowane na ten okres.

Ponadto w latach 2016 – 2017 (do 30 września) Inspektorat zrealizował odpowiednio 69 i 61 kontroli doraźnych, w tym 41 i 34 w aptekach ogólnodostępnych, siedem i pięć w aptekach szpitalnych i działach farmacji szpitalnej, po dwie w punktach aptecznych, jedną i trzy w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz sześć i cztery wspólnie z innymi instytucjami (np. akcja Pangea i niszczenie leków z funkcjonariuszami Komendy Wojewódzkiej Policji)¹³. W latach 2016 – 2017 (do 30 września) odpowiednio w 12 i 13 hurtowniach pobrano produkty lecznicze do badań farmaceutycznych.

(dowód akta kontroli str. 6-126, 323-336, 455, 474-479)

1.4. Analiza 20 postępowań kontrolnych (19 aptek ogólnodostępnych i punktu aptecznego), w tym 17 ujętych w planach kontroli¹⁴ oraz trzech kontroli doraźnych, wykazała że zgodnie z art. 122e ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, ich przebieg udokumentowano protokołem. Zakres przedmiotowy tych kontroli obejmował zagadnienia określone w odpowiedniej procedurze: „Kontroli apteki ogólnodostępnej, apteki szpitalnej, działu farmacji szpitalnej”¹⁵ lub „Kontroli punktów aptecznych, placówek obrotu pozaaptecznego oraz sklepu zielarsko-medycznego”¹⁶.

Przedmiotem 19 z 20 objętych analizą postępowań kontrolnych był m.in. obrót detaliczny produktami leczniczymi z uwzględnieniem problemu tzw. odwróconego łańcucha dystrybucji. Nie stwierdzono takich przypadków. Jedną kontrolę doraźną przeprowadzono wyłącznie w zakresie oznakowania produktów leczniczych.

Realizacja lub odmowa realizacji zapotrzebowań na leki, składanych przez podmioty lecznicze, była przedmiotem 15 z 20 zbadanych postępowań kontrolnych, w tym 11 z 12 kontroli planowych oraz po dwóch kontroli doraźnych i sprawdzających w aptekach ogólnodostępnych. W przypadku jednej kontroli planowej apteki ogólnodostępnej odstąpiono od badania tego zagadnienia, ponieważ – jak wyjaśnił Inspektor Wojewódzki – podmiot prowadzący aptekę prowadził na terenie województwa podlaskiego 40 aptek ogólnodostępnych, podczas kontroli których nie stwierdzono nieprawidłowości wskazujących na prowadzenie tzw. odwróconego łańcucha dystrybucji, zaś kontrole zgodności zapotrzebowań z obowiązującymi przepisami wykazywały jedynie uchybienia formalne.

W 17 z 20 analizowanych postępowaniach stwierdzono uchybienia, które polegały najczęściej na: nieprawidłowym przechowywaniu produktów leczniczych (osiem przypadków), realizacji zapotrzebowań niespełniających części wymogów określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych¹⁷ (siedem przypadków), sprzedaży produktów zawierających pseudofedrynę i kodeinę w niedozwolonych ilościach (siedem przypadków), niepełnym wyposażeniu apteki (siedem przypadków) oraz nieprawidłowym prowadzeniu ewidencji rozchodów i przychodów produktów leczniczych (pięć przypadków).

Stwierdzone w zbadanych postępowaniach uchybienia stanowiły podstawę do wydania przez Inspektora Wojewódzkiego 13 decyzji nakazujących usunięcie uchybień i dostosowanie prowadzonej działalności do określonych wymagań. Do zakończenia kontroli NIK zrealizowano pięć kontroli sprawdzających wykonanie dziewięciu decyzji nakazujących usunięcie uchybień ustalonych w toku kontroli przeprowadzonych w 2016 roku (cztery z nich

¹³ Przedmiotem kontroli doraźnych aptek ogólnodostępnych oraz punktów aptecznych były głównie ogłędziny lokalu lub sprawdzenie warunków przechowywania oraz oznakowania produktów leczniczych i wyrobów medycznych, a także zbadanie zasad i trybu prowadzenia obrotu detalicznego produktami leczniczymi. W ramach kontroli aptek szpitalnych i działów farmacji szpitalnej kontrolowano dodatkowo zabezpieczenia przeterminowanych środków leczniczych.

¹⁴ W tym 13 kontroli planowych i cztery sprawdzające wykonanie decyzji Inspektora Wojewódzkiego w przedmiocie usunięcia stwierdzonych uchybień.

¹⁵ Standardowa procedura operacyjna nr GIF/WIF/SOP/002/001, zatwierdzona 20 kwietnia 2016 r. przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

¹⁶ Standardowa procedura operacyjna nr GIF/WIF/SOP/003/001, zatwierdzona 20 kwietnia 2016 r. przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

¹⁷ Dz. U. z 2016 r. poz. 493.

wydano w 2017 roku). Trzy kontrole sprawdzające były w toku, natomiast jedną zaplanowano na IV kwartał 2017 roku.

Inspektor Wojewódzki wydał również jedną decyzję nakazującą spółce prowadzącej kontrolowaną aptekę dostosowanie działalności do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 lutego 2009 r. w sprawie wymagań dotyczących oznakowania opakowań produktu leczniczego i treści ulotki¹⁸.

Jedno postępowanie w sprawie sprzedaży odrębnej produktu leczniczego zawierającego w swoim składzie substancję psychoaktywną, w ilości powyżej maksymalnego poziomu ich zawartości, Inspektor Wojewódzki umorzył, ponieważ strona wykazała, że lek będący przedmiotem sprzedaży został wprowadzony do obrotu przed 1 stycznia 2017 r. (art. 8 ust. 1 ustawy z 24 kwietnia o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii i niektórych ustaw¹⁹).

W jednym przypadku nie było podstaw do wydania decyzji nakazującej usunięcie uchybień ustalonych w toku kontroli, gdyż strona usunęła je przed podpisaniem protokołu kontroli.

W trzech (z czterech) analizowanych kontrolach sprawdzających stwierdzono wykonanie wcześniej wydanych decyzji nakazujących usunięcie uchybień i dostosowanie prowadzonej działalności do określonych wymagań. W wyniku jednej kontroli ustalono, że strona nie usunęła wszystkich uchybień wskazanych w decyzji nakazującej ich usunięcie (w zakresie dostępu do leku recepturowego oraz kompletności biblioteki fachowej). W przedmiotowej sprawie Inspektor Wojewódzki nie cofnął zezwolenia na podstawie art. 103 ust. 2 pkt 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, ponieważ – jak wyjaśnił – przedsiębiorca prowadzący aptekę był równocześnie współwłaścicielem dwóch innych aptek w tej samej miejscowości i miał możliwość zapewnienia w sposób pośredni dostępu do leków recepturowych, a tym samym zabezpieczył interes pacjentów. W trakcie kontroli NIK przedsiębiorca ten poinformował o zapewnieniu dostępu do leków recepturowych w aptecę.

W czterech skontrolowanych aptekach wątpliwości WIF wzbudziła realizacja zapotrzebowań na leki, złożonych przez podmioty lecznicze działające na terenie województwa mazowieckiego. Ze względu na ilość²⁰ i rodzaj sprzedawanego asortymentu (przedmiotem obrotu były m.in. leki, których dostępność dla polskich pacjentów była ograniczona z uwagi na nasilony wywóz do krajów UE) oraz specjalizację zakładów opieki zdrowotnej dokonujących zakupów, zachodziło podejrzenie, że produkty lecznicze mogły być nabywane do celów innych niż lecznicze i mogły być przedmiotem sprzedaży do innych podmiotów, które zajmują się eksportem za granicę, co stanowiłoby naruszenie art. 87 ust. 5 ustawy Prawo farmaceutyczne. Zgodnie z art. 87 ust. 6 przywołanej ustawy, Inspektor Wojewódzki 28 lipca 2016 r. i 17 sierpnia 2017 r. poinformował o swoich podejrzeniach Wojewodę Mazowieckiego (szerzej problem przedstawiono w pkt 3.4. niniejszego wystąpienia).

(dowód akta kontroli str. 127-212, 216-287, 322)

1.5. W latach 2016–2017 (do 30 września) do WIF nie wpływały sygnały o występowaniu nieprawidłowości w obrocie lekami. Na prośbę GIF w okresie tym Inspektorat przeprowadził kontrole doraźne podmiotów, w zakresie 1] prowadzenia „ponadstandardowego” obrotu dietetycznym środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia medycznego – kontrola nie potwierdziła nieprawidłowości, 2] oznakowania produktu leczniczego MIG dla dzieci – nakazano przedsiębiorcy dostosowanie prowadzonej działalności do wymagań Prawa farmaceutycznego oraz przekazanie do utylizacji zabezpieczonych opakowań MIG dla dzieci, 3] sprzedaży określonemu podmiotowi produktów leczniczych²¹ – stwierdzono sprzedaż produktów leczniczych na rzecz wymienionego podmiotu i przekazano do GIF kopie dokumentów z tym związanych (dotyczyło to 2014 roku), 4] sprzedaży produktów leczniczych przez apteki ogólnodostępne za pośrednictwem portalu allegro – w związku ze stwierdzeniem działań mogących naruszać przepisy regulujące sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych, określone

¹⁸ Dz. U. z 2015 r. poz. 1109.

¹⁹ Dz. U. z 2015 r. poz. 875, ze zm.

²⁰ Na podstawie zleceń podmiotów leczniczych z województwa mazowieckiego apteki sprzedawały leki za 694,5 tys. zł w 2016 roku i 273,7 tys. zł w 2017 roku.

²¹ Polecenie przez GIF przeprowadzenia kontroli było związane z ustaleniami kontroli skarbowej.

m.in. w Prawie farmaceutycznym, wszczęto postępowanie administracyjne, które ostatecznie umorzono ze względu na zaprzestanie sprzedaży internetowej przez przedsiębiorcę, 5] sprzedaży produktów leczniczych do NZOZ oraz prowadzenia „odwróconego łańcucha dystrybucji” – nie stwierdzono nieprawidłowości dotyczących asortymentu znajdującego się na zapotrzebowaniach do NZOZ, a przesunięcia dokonywane były wyłącznie w ramach aptek i hurtowni posiadających jednego właściciela. O wynikach kontroli WIF poinformował GIF na piśmie²². (dowód akta kontroli str. 213, 511-512)

W żadnej z przeprowadzonych w ww. okresie kontroli nie stwierdzono przypadków tzw. odwróconego łańcucha dystrybucji. (dowód akta kontroli str. 286-287)

1.6. W latach 2016 – 2017 (do 30 września) Inspektor Wojewódzki nie wydawał decyzji w sprawie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki lub punktu aptecznego na podstawie art. 103 ust. 1 pkt 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, tj. w związku ze zbywaniem produktów leczniczych przez aptekę ogólnodostępną lub punkt apteczny hurtowni farmaceutycznej, innej apteki ogólnodostępnej lub innemu punktowi aptecznemu. W 2016 roku cofnął dwa zezwolenia (po jednym na prowadzenie punktu aptecznego i apteki ogólnodostępnej), na podstawie art. 103 ust. 2 pkt 4 ustawy Prawo farmaceutyczne, z powodu zaniechania prowadzenia działalności przez okres co najmniej sześciu miesięcy. W 2017 rok (do 30 września) z tej samej przyczyny cofnięte zostało zezwolenie apteki ogólnodostępnej. (dowód akta kontroli str. 286-287)

1.6. W latach 2016 – 2017 (do 30 września) Inspektor Wojewódzki nie kierował do organów ścigania zawiadomień w związku z podejrzeniem nielegalnego obrotu produktami leczniczymi, gdyż nie stwierdzono przypadków takiego procederu (w latach 2014 – 2015, tj. przed okresem objętym kontrolą, do prokuratury skierowano cztery takie zawiadomienia, dotyczące naruszenia art. 127 pkt 1 Prawa farmaceutycznego). W jednym przypadku prokurator prowadzący postępowanie wydał 28 maja 2015 r. postanowienie o odmowie wszczęcia dochodzenia wobec braku ustawowych znamion czynu zabronionego, nie wskazując uzasadnienia, a wniesione przez Inspektora Wojewódzkiego zażalenie okazało się bezskuteczne. W trzech przypadkach zostały wszczęte dochodzenia. Dwa z nich zostały umorzone w 2015 roku z powodu braku znamion czynu zabronionego, a jedno również w związku ze stwierdzeniem, że sprawca nie popełnił czynu zabronionego. W jednej sprawie Inspektor Wojewódzki wniósł zażalenie na postanowienie o umorzeniu dochodzenia po terminie, natomiast w drugiej odstąpił od jego wniesienia. Inspektor Wojewódzki wyjaśnił, że zażalenie wniesione zostało po terminie z powodu błędu pracownika, natomiast przyczyną odstąpienia od składania zażalenia w drugim przypadku było umarzenie przez sądy postępowań w takich samych sprawach.

(dowód akta kontroli str. 286-321, 480-485)

W okresie objętym kontrolą Wojewódzki Inspektor nie przekazywał do GIF zawiadomień w celu nałożenia kary pieniężnej, o której mowa w art. 127 Prawo farmaceutyczne (nie wystąpiły przypadki uzasadniające takie działanie). Zawiadomienia takie przekazano natomiast w listopadzie 2015 roku. Dotyczyły one czterech aptek ogólnodostępnych, którym zezwolenie na ich prowadzenie cofnięte zostało w 2015 roku w związku ze stwierdzeniem obrotu lekami w odwróconym łańcuchu dystrybucji. Inspektor Wojewódzki nie posiadał informacji na jakim etapie znajduje się postępowanie w ww. sprawach.

(dowód akta kontroli str. 508)

Ustalone
nieprawidłowości

Ocena cząstkowa

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

Inspektorat prawidłowo i rzetelnie wykonywał zadania w zakresie nadzoru na obrotem aptecznym produktami leczniczymi. W latach 2016 – 2017 (III kwartał) w pełni zrealizowano plany kontroli nadzorowanych jednostek i w przypadku stwierdzenia naruszenia prawa, podejmowano adekwatne działania w celu ich usunięcia. Monitorowano także wykonywanie obowiązku eliminowania przez nadzorowane jednostki uchybień stwierdzonych w toku kontroli. We wszystkich przypadkach powzięcia podejrzenia o nielegalnym obrocie produktami leczniczymi informowano właściwe organy.

²² Z wyjątkiem informacji dotyczącej kontroli sprzedaży wysyłkowej (odpowiedź nie była wymagana).

2. Monitorowanie dostępności produktów leczniczych

2.1. W okresie objętym kontrolą WIF na bieżąco monitorował dostępność produktów leczniczych²³ na rynku. W tym celu w sierpniu 2015 roku stworzono formularz internetowy²⁴, za pośrednictwem którego apteki ogólnodostępne i apteki szpitalne²⁵ z województwa podlaskiego miały obowiązek zgłaszania braku możliwości zapewnienia dostępu do produktów leczniczych. Taka forma realizacji przez apteki dyspozycji art 95a ust. 1 Prawa farmaceutycznego ma funkcjonować do czasu uruchomienia Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi, o czym wszystkie apteki zostały przez WIF poinformowane indywidualnie. Komunikat w tej sprawie zamieszczono także na stronie BIP Inspektoratu. (dowód akta kontroli str. 338-345)

Wypełnienie przez aptekę formularza skutkuje dodaniem do zbiorczej tabeli danych dotyczących zgłoszenia, m.in.: sygnatury czasowej zgłoszenia, nazwy i adresu zgłaszającej apteki, nazwy handlowej brakującego produktu leczniczego, kodu EAN, postaci i dawki produktu, wielkości opakowania, nazwy hurtowni/dystrybutora, u którego składano zamówienie, przyczyny braku dostępu do produktu. Pracownik odpowiedzialny za monitorowanie dostępności produktów leczniczych na rynku ma możliwość przetwarzania tych danych w arkuszu kalkulacyjnym Excel.

(dowód akta kontroli str. 346-351)

2.2. Od 1 stycznia 2016 r. do 30 września 2017 r. WIF otrzymał 2.714 zgłoszeń²⁶ o braku dostępności produktów leczniczych (2.152 z aptek ogólnodostępnych i 562 z aptek szpitalnych), w tym 2.081 w 2016 roku (1.796 z aptek ogólnodostępnych i 285 z aptek szpitalnych) i 633 w 2017 roku (odpowiednio: 356 i 277). Dotyczyły one różnych grup produktów leczniczych, m.in.: leków kardiologicznych (Metocard, Kamidin, Co-Prestarium), preparatów mlekozastępczych (Bebilon Pepti, Nutramigen), leków przeciwzakrzepowych (Clexane, Xarelto) antybiotyków (m.in. Zinnat, Duac), preparatów na niedobór witamin (m.in. Vigantol, Kreon), leków ginekologicznych (Ovestin), neurologicznych (Medopar), przeciwolesterolowych (Ridlip 5), przeciwukrzycowych (Glucophage XR), na niedobory enzymu trzustkowego (Kreon), czy onkologiczny (Megalia)²⁷. Wskazywanymi przez apteki przyczynami niezapewnienia dostępu do produktu leczniczego były: „brak produktu na stanie magazynowym hurtowni/dystrybutora” (1.255), „produkt nie jest dostępny do sprzedaży” (898), „czasowe wstrzymanie dostaw przez podmiot odpowiedzialny” (283), „oczekiwanie na dostawę” (85).

(dowód akta kontroli str. 338-345)

Inspektor Wojewódzki wyjaśnił, że w przypadku otrzymania zgłoszeń o niedostępności produktów leczniczych „podejmowano ustalenia telefoniczne z kierownikami aptek, działów farmacji szpitalnej oraz z kierownikami hurtowni z województwa podlaskiego. Z ustaleń z kierownikami hurtowni wynikało, iż przyczynami niedostarczenia towaru do apteki były m.in. nieopłacone faktury. W wielu przypadkach miały miejsce zgłoszenia z aptek braku dostępności z jednej hurtowni i otrzymanie produktu leczniczego z innej hurtowni. Ponadto zgodnie z informacjami od kierowników aptek w przypadku utrudnionej dostępności leku pacjentom proponowano zamienniki leków. (...) W przypadku braków dostępności leków zgłaszanych przez pacjentów z województwa podlaskiego, podejmowano ustalenia telefoniczne z kierownikami aptek oraz przeprowadzano wyszukiwania internetowe i zapewniano dostęp do leku dla pacjenta.”

(dowód akta kontroli str. 480-485)

W okresie objętym kontrolą nie wystąpiły przypadki zgłoszenia w ciągu trzech dni kalendarzowych braku dostępu do jednego produktu leczniczego przez co najmniej 5%

²³ Pod pojęciem „produkty lecznicze” rozumie się: produkty lecznicze wydawane na receptę, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne.

²⁴ „Formularz zgłoszenia braku możliwości zapewnienia dostępu do produktu leczniczego”, oparty na narzędziu „google forms”, zamieszczony jest na stronie <http://wif.pbip.pl/?event=informacja&id=1195>.

²⁵ W dalszej części obszaru 2 wystąpienia pod pojęciem „apteki ogólnodostępne” rozumieć należy również punkty apteczne, a „apteki szpitalne” – także działy farmacji szpitalne.

²⁶ Jest to liczba wszystkich zarejestrowanych zgłoszeń w formularzu znajdującym się na stronie internetowej WIF. W przypadku, gdy jedna apteka zgłosiła brak dostępności produktu leczniczego więcej niż raz (nawet jednego dnia), każde zgłoszenie zarejestrowane zostało osobno.

²⁷ W nawiasach podano nazwy wszystkich produktów leczniczych, których brak został zgłoszony co najmniej 30 razy w ciągu całego okresu objętego kontrolą.

aptek ogólnodostępnych z województwa podlaskiego²⁸. Tym samym nie zachodził przesłanki określone w art. 95a ust. 2-4 Prawa farmaceutycznego, zobowiązujące Inspektora Wojewódzkiego do ustalenia w ciągu trzech dni przyczyn braku dostępu do produktu leczniczego oraz niezwłocznego informowania o tym GIF. Niemniej, w każdy czwartek, WIF przekazywał do GIF raporty o zgłoszonych w ciągu tygodnia brakach produktów leczniczych, w tym:

- wszystkich produktów, których brak zgłosiły apteki szpitalne,
- produktów leczniczych wymienionych w wykazie produktów leczniczych zagrożonych brakiem dostępności, opublikowanym w dzienniku urzędowym Ministra Zdrowia, zgłoszonych przez apteki ogólnodostępne – z podaniem liczby i odsetka aptek, które zgłosiły brak.

Z wyjaśnień Inspektora Wojewódzkiego wynika, że w przypadku pojawienia się braku produktu leczniczego przekraczającego 5% aptek ogólnodostępnych w ww. raporcie, wykazano by również produkty nieujęte w wykazie ogłaszającym przez Ministra Zdrowia.

(dowód akta kontroli str. 338-345, 480-485)

W 16 (z 21) analizowanych raportach wykazano wszystkie produkty lecznicze, których brak zgłosiły apteki, zgodnie z ww. zasadami. W pozostałych pięciu raportach pominięto niektóre produkty, o czym szerzej napisano w dalszej części wystąpienia, w sekcji „Ustalono nieprawidłowości”.

Poza danymi o produktach leczniczych, których brak zgłaszały apteki za pomocą formularza, w raportach informowano też o brakach zgłoszonych do WIF telefonicznie lub drogą e-mail, w tym przez osoby prywatne. Na przykład w raporcie z 2 lutego 2017 r. powiadomiono GIF o braku leku Xarelto 20 mg, na podstawie zgłoszenia pacjenta.

(dowód akta kontroli str. 338-385)

WIF nie prowadził rejestru telefonicznych zgłoszeń od pacjentów o niedostępności produktu leczniczego. Inspektor Wojewódzki wyjaśnił: „Osoby prywatne zgłaszały do WIF brak dostępności produktu leczniczego w aptekach województwa podlaskiego kilka razy w miesiącu. Każde zgłoszenie podlega analizie, a następnie podejmowane są telefoniczne ustalenia z kierownikami aptek w celu znalezienia leku dla pacjenta. W trakcie poszukiwań wykorzystywana jest również przeglądarka <https://ktomalek.pl/llek/szukaj>. W przypadku każdego zgłoszenia pacjentowi zapewniany jest dostęp do leku. Nie każde zgłoszenie dotyczy braku dostępności leku, czasem dotyczy zbyt wysokiej ceny i prośby o wyszukanie apteki z niższą ceną.”

(dowód akta kontroli str. 499-502)

WIF nie prowadził działań informacyjnych na temat działalności Inspekcji Farmaceutycznej w obszarze zapewnienia dostępności produktów leczniczych na rynku. Inspektor Wojewódzki wyjaśnił, że działania takie nie należą do zadań Inspektoratu. Dodał przy tym, że: „w każdej aptece znajduje się tablica informacyjna w miejscu widocznym dla pacjenta zawierająca m.in. dane teleadresowe WIF w Białymstoku, gdzie mogliby zgłaszać problem z realizacją recepty.”

(dowód akta kontroli str. 499-502)

Uwagi dotyczące
badanej działalności

Najwyższa Izba Kontroli zwraca uwagę na potrzebę podjęcia działań informacyjnych, mających na celu zwiększenie świadomości obywateli na temat możliwości uzyskania w WIF pomocy w przypadku problemów z realizacją recept w aptekach ogólnodostępnych, spowodowanych brakiem dostępności produktu leczniczego.

Opis stanu
faktycznego

2.3. WIF, w przypadku stwierdzenia zakupu przez podmioty wykonujące działalność leczniczą znacznych ilości produktów leczniczych w aptekach ogólnodostępnych, dającego podejrzenie, że produkty były nabywane na cele inne niż do udzielania świadczeń, każdorazowo informował o tym odpowiedni organ prowadzący rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą (na podstawie art. 87 ust. 5 i 6 Prawa farmaceutycznego). W okresie objętym kontrolą taka informacja przekazana została dwukrotnie do Wojewody Mazowieckiego, o czym szerzej napisano w pkt 3.4. wystąpienia pokontrolnego.

(dowód akta kontroli str. 127-212, 216-287)

²⁸ Brak jednego leku w ciągu trzech dni zgłosiły najwięcej cztery apteki (1%). Dotyczyło to takich produktów jak: Zinnat (zgłoszenia od 30 maja do 2 czerwca 2016 r.), Vigantol (od 9 do 11 lutego 2016 r. i od 16 do 19 lutego 2016 r.), Nutramigen (od 27 do 29 kwietnia 2016 r. i od 20 do 22 czerwca 2016 r.).

2.4. Inspektor Wojewódzki nie posiadał informacji na temat stopnia wdrożenia Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Lecznicznymi w nadzorowanych placówkach. Wyjaśnił jednak, że: „w trakcie kontroli planowych aptek ogólnodostępnych, tematem kontroli są zadania określone w art. 36z ust. 4 i 7 ustawy Prawa farmaceutycznego. W aptekach zamówienia dokonywane są elektronicznie (w większości aptek przy pomocy programu KAMSOFIT). W przypadku odmowy realizacji zamówienia, apteka otrzymuje z hurtowni odmowę realizacji zamówienia w formie dokumentu elektronicznego. Apteki przekazują otrzymane kopie odmowy w formie elektronicznej do GIF za pośrednictwem systemu ZORZ. W przypadku posiadania programu KAMSOFIT powyższa wymiana informacji odbywa się automatycznie. W aptekach korzystających z innego oprogramowania niż KAMSOFIT odmowy przekazywane są za pośrednictwem strony internetowej GIF <https://odmowy.gif.gov.pl/ZORZ.Refusal>. Wnioskując z powyższego, apteki ogólnodostępne dysponują narzędziami informatycznymi umożliwiającymi monitoring i raportowanie o obrotach produktami leczniczymi.” (dowód akta kontroli str. 509-510)

Ustalone
nieprawidłowości

W działalności kontrolowanej jednostki w przedstawionym wyżej zakresie stwierdzono nieprawidłowość polegającą na nierzetelnym wykazywaniu danych w raportach o zgłoszonych brakach dostępności produktów leczniczych.

W pięciu (z 21) analizowanych raportach przekazanych GIF nie ujęto części produktów zgłoszonych przez pojedyncze apteki:

1. W raportach z 3 marca 2016 r. i 6 lipca 2017 r. nie wykazano braku leku Kreon, 6 października 2016 r. – produktów Bebilon Pepti 2 i Novorapid penfil, 11 maja 2017 r. – Controlloc (w dawce 40 mg). Były to produkty lecznicze zgłoszone przez apteki ogólnodostępne (po jednej w każdym przypadku) i znajdowały się w wykazie leków zagrożonych brakiem dostępności, ogłoszonym w Dzienniku Urzędowym Ministra Zdrowia. Inspektor Wojewódzki wyjaśnił, że: „w wyniku analizy i weryfikacji stwierdzono, że produkt był dostępny na rynku w innych aptekach i w obrocie hurtowym, a na rynku dostępny był zamiennik.”
2. W raporcie z 1 września 2016 r. nie wykazano zgłoszonych przez apteki szpitalne produktów: Camitotic, Cisatracurium Actavis, Dolcontral, Dorminicum, Heparinum, Matrifen, Nutramigen 1 LGG, Sindaxel oraz zgłoszonych przez apteki ogólnodostępne produktów, ujętych w wykazie leków zagrożonych brakiem dostępności ogłoszonym przez Ministra Zdrowia: Berodual N, Cardura XL, Insuman Rapid, Nutramigen 1 LGG. Wykazano natomiast inne produkty, których brak w raportowanym okresie nie zgłaszała żadna apteka. Inspektor Wojewódzki wyjaśnił: „Powyższe wynikało z omyłkowego sporządzenia raportu na podstawie danych obejmujących okres 25 – 31 sierpnia 2015 r. zamiast 25 – 31 sierpnia 2016 r.”
3. W raporcie z 5 stycznia 2017 r. nie wykazano preparatu Barium Sulf Medana, zgłoszonego przez aptekę szpitalną. Inspektor Wojewódzki wyjaśnił, że nastąpiło to przez omyłkę. Dodał, że produkt ten (środek kontrastowy do badań radiologicznych) nie jest produktem leczniczym ratującym życie i nie był zagrożony brakiem dostępności.

Inspektor Wojewódzki wyjaśnił: „Przed wysłaniem każdego raportu do GIF przeprowadzano analizę i weryfikację zgłoszeń otrzymanych z aptek i punktów aptecznych. W wyniku ustaleń stwierdzano np. że produkty zgłaszane przez apteki były na stanie apteki lub były w hurtowni (odmowa została przekazana do apteki automatycznie na chwilę przyjęcia zamówienia) lub były w innej hurtowni lub były dostępne biorównoważne zamienniki. Należy zaznaczyć, że w żadnym, ze zgłoszonych do WIF przypadków, nie stwierdzono braków produktów leczniczych, których liczba przekroczyłaby 5% aptek ogólnodostępnych prowadzonych na terenie województwa. Przekazywanie zgłoszeń do GIF braków produktów leczniczych w liczbie 0,2 – 75% aptek nie było obligatoryjne i miało charakter informacyjny”.

(dowód akta kontroli str. 338-345, 352-385, 480-485)

Najwyższa Izba Kontroli zwraca uwagę na konieczność przekazywania GIF rzetelnych raportów o zgłoszonych brakach leków.

Ocena cząstkowa

WIF w okresie objętym kontrolą prawidłowo monitorował dostępność produktów leczniczych w województwie podlaskim oraz przedkładał raporty na ten temat do GIF. Raporty te były

Opis stanu
faktycznego

w większości przypadków rzetelne, a stwierdzone w pięciu z 21 analizowanych uchybienia polegały na niewykazaniu części produktów leczniczych, których brak zgłosiły pojedyncze apteki, co nie miało istotnego wpływu na kontrolowaną działalność.

Ze względu na niewielką skalę zgłoszeń o braku dostępności produktów leczniczych (nie pochodziły one od więcej niż 1% aptek w ciągu trzech dni roboczych), WIF nie był zobligowany do podejmowania działań przewidzianych w art. 95a Prawa farmaceutycznego. Na bieżąco jednak analizowano i wyjaśniano sygnały o braku określonych produktów.

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

3.1. WIF nie zawierał porozumień w sprawie współpracy z samorządem aptekarskim, organami kontroli skarbowej oraz organami ścigania, w tym w zakresie wykrywania i zapobiegania sprzedaży produktów leczniczych w tzw. odwróconym łańcuchu dystrybucji²⁹. W okresie objętym kontrolą WIF nie inicjował też wspólnych działań z tymi organami. Inspektor Wojewódzki wyjaśnił, że wynikało to z niestwierdzenia ww. zjawiska w okresie objętym kontrolą. Dodał, że: „w latach wcześniejszych współpraca z samorządem aptekarskim, organami kontroli skarbowej oraz organami ścigania odbywała się ściśle/częściej ze względu szeroką skalę prowadzenia przez apteki procedury tzw. „odwróconego łańcucha dystrybucji”. W latach 2014 – 2015 omawiano problemy na spotkaniach z przedstawicielami organów kontroli skarbowej oraz występowano z prośbą o przeprowadzenie kontroli przedsiębiorcy prowadzącego aptekę. W omawianym przypadku Urząd Kontroli Skarbowej odmówił przeprowadzenia kontroli podmiotu. Ponadto w latach wcześniejszych przekazywano do UKS wykaz podmiotów, które powinny być objęte kontrolą.” (dowód akta kontroli str.415-420, 496-497)

Z wyjaśnień Inspektora Wojewódzkiego wynika, że w okresie objętym kontrolą współpraca z ww. organami i instytucjami odbywała się w sposób ciągły (na bieżąco). Realizowano ją głównie w formie udzielania informacji (w odpowiedzi na zapytania) o lekach zagrożonych brakiem dostępności i jednostkach podejrzewanych o udział w tzw. „odwróconym łańcuchu dystrybucji”. (dowód akta kontroli str. 480-485)

3.2. W latach 2016 – 2017 (III kwartały) WIF nie kierował zawiadomień do organów ścigania. Nie korzystał też z uprawnień wynikających z art. 34b ust. 3 pkt 4d ustawy z dnia 28 września 1991 r. o kontroli skarbowej³⁰ oraz art. 299 § 3 pkt 15 ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. Ordynacja podatkowa³¹ (nie prowadzono spraw wymagających pozyskania takich informacji). (dowód akta kontroli str. 415-420)

3.3. W 2016 roku WIF, kierując się normą art. 33 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich³², przekazał Okręgowemu Rzecznikowi Odpowiedzialności Zawodowej przy Okręgowej Izbie Aptekarskiej w Białymstoku wykaz kierowników aptek ogólnodostępnych, którym w latach 2014 – 2015 cofnięto zezwolenie na prowadzenie apteki z powodu stwierdzenia „odwróconego łańcucha dystrybucji”. WIF nie posiadał informacji, jakie działania podejmował Rzecznik w związku z uzyskaniem ww. danych. (dowód akta kontroli str. 415-420, 458-459)

3.4. Wojewodzie Podlaskiemu corocznie przekazywano sprawozdanie z działalności kontrolnej i decyzyjnej WIF, w tym w zakresie nadzoru nad zapewnieniem dostępności pacjentów do produktów leczniczych. Inspektor Wojewódzki wyjaśnił: „W związku z brakiem skarg od pacjentów na dostępność leków nie było potrzeby podejmowania wspólnych działań w zakresie „odwróconego łańcucha obrotu produktami leczniczymi”. W czasie spotkań z Wojewodą Podlaskim przekazywano ustnie problemy wynikające z działalności WIF.” (dowód akta kontroli str. 474-479)

²⁹ Na szczęblu centralnym 20 grudnia 2013 r. zawarte zostało porozumienie w sprawie określenia zasad współpracy organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej z organami kontroli skarbowej, które zakładało m.in. przekazywanie między stronami danych dotyczących obrotu produktami leczniczymi oraz wyrobami medycznymi.

³⁰ Dz. U. z 2016 r. poz. 720, ze zm. Ustawa uchylona z dniem 1 marca 2017 r.

³¹ Dz. U. z 2017 r. poz. 201, ze zm. Przepis dodany z dniem 1 marca 2017 r.

³² Dz. U. z 2016 r. poz. 1496.

W okresie objętym kontrolą WIF nie zidentyfikował przypadków zbywania leków zagrożonych brakiem dostępności przez podmioty wykonujące działalność leczniczą w województwie podlaskim. Podejrzenie zakupu takich produktów na cele niezwiązane z udzielaniem świadczeń dotyczyło natomiast podmiotów leczniczych z województwa mazowieckiego, o czym napisano w pkt 1.4. wystąpienia pokontrolnego. O każdym takim przypadku powiadomiono Wojewodę Mazowieckiego³³. Z informacji uzyskanej z Mazowieckiego Urzędu Wojewódzkiego w Warszawie wynika, że na podstawie pisma WIF z 2016 roku nie podjęto kontroli w wymienionych w nim podmiotach leczniczych, ponieważ załączone zostały wyłącznie zapotrzebowania (bez faktur), które nie stanowiły dowodów, że placówki faktycznie nabyły wyszczególnione produkty lecznicze. Ponadto w dwóch (z trzech) przypadkach załączone zapotrzebowania zostały wystawione przed 12 lipca 2015 r., tj. przed wejściem w życie art. 111a ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r.³⁴ o działalności leczniczej, w tym w jednym przypadku podmiot, którego dotyczyło zawiadomienie został już (w czerwcu 2016 roku) wykreślony z rejestru. Natomiast w obu podmiotach leczniczych wskazanych w piśmie WIF z sierpnia 2017 roku, służby Wojewody Mazowieckiego przeprowadziły czynności kontrolne na podstawie art. 111 i 111a ustawy o działalności leczniczej. Ich wyniki przedstawiono poniżej.

1. W jednym kontrola odbyła się jeszcze przed wpływem pisma z WIF w związku z informacjami przekazanymi przez Wojewódzkich Inspektorów Farmaceutycznych z Katowic, Łodzi i Poznania. Ustalono, że podmiot nabył produkty lecznicze za 857,2 tys. zł, dla których nie wykazał dowodów na wykorzystanie przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych. We wrześniu 2017 roku poinformowano Prokuraturę Okręgową w Warszawie o podejrzeniu popełnienia przez placówkę przestępstwa, tzw. odwróconego łańcucha dystrybucji leków. W związku z zakończeniem działalności placówki z dniem 31 maja 2017 r., Wojewoda Mazowiecki nie miał możliwości wszczęcia kolejnej kontroli w placówce po uzyskaniu zawiadomienia z WIF.
2. W drugim kontrola była prowadzona od 11 września do 15 listopada 2017 r. Na podstawie faktur przekazanych przez WIF oraz Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Krakowie i Łodzi ustalono, że placówka nabyła produkty lecznicze za 240,7 tys. zł, dla których w dokumentacji medycznej nie było potwierdzenia ewentualnego zastosowania u pacjentów przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych, leki nie były przechowywane w pomieszczeniach placówki, jak również nie przedstawiono żadnej innej dokumentacji oraz wyjaśnień potwierdzających wykorzystanie nabytych leków do działalności leczniczej. Na dzień przekazania informacji, tj. 17 listopada 2017 r., protokół z ww. kontroli nie został jeszcze przekazany podmiotowi do podpisu.

W wyjaśnieniu³⁵ dotyczącym zawiadomienia WIF z 2016 roku, Inspektor Wojewódzki zauważył, że art. 87 ust. 6 Prawa farmaceutycznego, na podstawie którego przekazano informacje do Wojewody Mazowieckiego, nie obowiązuje do przekazania faktur. Dodał: „Po otrzymaniu zawiadomienia postępowanie wyjaśniające powinien prowadzić Wojewoda jako organ rejestrujący w stosunku do podmiotu leczniczego. (...) Wojewódzki Inspektor w piśmie szczegółowo przedstawił problem i załączył jako dowód kopie zapotrzebowania. W piśmie przekazującym dokumentację do Wojewody Mazowieckiego znajduje się zapis jednoznacznie informujący o posiadaniu faktur: „Analiza dokumentacji, która jest w posiadaniu WIW wykazała, że w latach 2014 – 2015, poszczególne zakłady lecznicze dokonały zakupu produktów leczniczych na kwotę”. Mazowiecki Urząd Wojewódzki nie zwracał się z prośbą o dostanie kopii faktur. W przypadku gdyby Mazowiecki Urząd Wojewódzki podjął postępowanie i zwrócił się z prośbą o dostanie faktur niezwłocznie zostałyby one przekazane.” (dowód akta kontroli str. 499-502, 504-507)

Uwagi dotyczące
badanej działalności

W celu zapewnienia skuteczności działań nadzorczych podejmowanych przez właściwego wojewodę, Najwyższa Izba Kontroli zwraca uwagę na potrzebę przekazywania kompletu posiadanej dokumentacji stanowiącej podstawę kierowania zawiadomień.

³³ W piśmie z 28 lipca 2016 r. Wojewodę Mazowieckiego poinformowano o trzech takich podmiotach, natomiast w piśmie z 17 sierpnia 2017 r. – o dwóch (w tym jednym, tym samym co w piśmie poprzednim).

³⁴ Dz. U. z 2016 r. poz. 1638, ze zm.

Ustalono
nieprawidłowości

Ocena cząstkowa

W działalności kontrolowanej jednostki w przedstawionym wyżej zakresie nie stwierdzono nieprawidłowości

WIF podejmował współpracę na rzecz wyeliminowania nieprawidłowości w obrocie produktami leczniczymi. Właściwie reagował na przypadki podejrzenia obrotu produktami leczniczymi przez podmioty lecznicze. Przekazane do odpowiedniego wojewody informacje w tej sprawie umożliwiły podjęcie wobec tych podmiotów działań nadzorczych. Ze względu na niestwierdzenie w okresie objętym kontrolą zjawiska odwróconego łańcucha dystrybucji w województwie podlaskim, współpraca z pozostałymi organami i instytucjami ograniczała się głównie do udzielania informacji na zapytania innych podmiotów.

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 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 Delegatury Najwyższej Izby Kontroli w Białymstoku.

Obowiązek
poinformowania
NIK o sposobie
wykorzystania uwag

Zgodnie z art. 62 ustawy o NIK, proszę o poinformowanie Najwyższej Izby Kontroli, w terminie 21 dni od otrzymania wystąpienia pokontrolnego, o sposobie wykorzystania uwag oraz o podjętych działaniach lub przyczynach niepodjęcia tych działań.

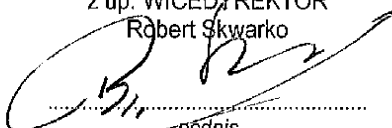
W przypadku wniesienia zastrzeżeń do wystąpienia pokontrolnego, termin przedstawienia informacji liczy się od dnia otrzymania uchwały o oddaleniu zastrzeżeń w całości lub zmienionego wystąpienia pokontrolnego.

Białystok, dnia 6 grudnia 2017 r.

Kontroler
Beata Pawłowska
główny specjalista kontroli państwowej


.....
podpis

DYREKTOR DELEGATURY
Najwyższej Izby Kontroli w Białymstoku
z up. WICEDYREKTOR
Robert Skwarko


.....
podpis