



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI
Delegatura w Bydgoszczy

LBY.410.005.01.2015
P/15/109

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI
Delegatura w Bydgoszczy
ul. Wały Jagiellońskie 12, 85-950 Bydgoszcz
T +48 52 567 58 00, F +48 52 567 58 60
lby@nik.gov.pl

I. Dane identyfikacyjne kontroli

Numer i tytuł kontroli	P/15/109 – Wykonywanie przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną zadań określonych w ustawie Prawo farmaceutyczne
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Bydgoszczy
Kontrolerzy	1. Łukasz Burczyk, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr 94665 z dnia 8 kwietnia 2015 r. 2. Jerzy Kuzyniak, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr 94666 z dnia 8 kwietnia 2015 r. (dowód: akta kontroli str. 1-4)
Jednostka kontrolowana	Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Bydgoszczy ¹ , ul. Konarskiego 1-3, 85-066 Bydgoszcz
Kierownik jednostki kontrolowanej	Zofia Wrzesińska, Kujawsko-Pomorski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny ² (dowód: akta kontroli str. 5)

II. Ocena kontrolowanej działalności

Ocena ogólna

Uzasadnienie oceny ogólnej

Najwyższa Izba Kontroli ocenia pozytywnie, mimo stwierdzonych nieprawidłowości³, działalność Inspektoratu w zakresie realizacji zadań określonych w ustawie Prawo farmaceutyczne, w tym sprawowania nadzoru nad jednostkami obrotu aptecznego i pozaaptecznego w okresie objętym kontrolą⁴.

Inspektorat za wyjątkiem jednostkowych przypadków prawidłowo i skutecznie realizował zadania w zakresie nadzoru nad obrotem produktami leczniczymi, w tym w zakresie kontrolowania aptek i innych jednostek prowadzących obrót detaliczny oraz hurtowy produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi. Na podkreślenie zasługuje wysoki stopień wykorzystywania wpływających skarg oraz podejmowanie z roku na rok efektywniejszych działań w zakresie likwidacji sprzedaży leków w tzw. „odwróconym łańcuchu dystrybucji”⁵.

Stwierdzone nieprawidłowości polegały m.in. na:

- dopuszczeniu do przekroczenia przez grupę kapitałową jednoprocentowego limitu określonego w art. 99 ust. 3 pkt. 2 i 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne⁶;

¹ Zwany dalej: „Inspektoratem” lub „WIF”.

² Zwana dalej: „Wojewódzkim Inspektorem”.

³ Najwyższa Izba Kontroli stosuje 3-stopniową skalę ocen: pozytywna, pozytywna mimo stwierdzonych nieprawidłowości, negatywna.

⁴ Lata 2012-2015 (do 29 maja 2015 r.).

⁵ Sprzedaż w tzw. „odwróconym łańcuchu dystrybucji” polega na tym, że leki „wracają” z apteki do hurtowni lub sprzedawane są z apteki do apteki, albo z apteki do zakładu opieki zdrowotnej, a następnie wywożone są za granicę i tam sprzedawane po wielokrotnie wyższej cenie. Prawo nie przewiduje sankcji karnych za sprzedaż przez apteki leków podmiotom nieuprawnionym. Przedsiębiorcy, którym udowodniono dystrybucję leków w łańcuchu odwróconym, tracą jedynie zezwolenia na prowadzenie apteki lub hurtowni, nie ponosząc żadnych dodatkowych konsekwencji. Prawo umożliwia im otwarcie nowej hurtowni lub apteki i kontynuowanie działalności.

⁶ Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm., zwanej „Prawem farmaceutycznym”.

- nieobjęciu nadzorem w latach 2012, 2014 i 2015 (I kwartał) sklepów ogólnodostępnych prowadzących obrót detaliczny produktami leczniczymi.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego

1. Przygotowanie WIF do wykonywania zadań określonych w Prawie farmaceutycznym

Opis stanu faktycznego

1.1. Zgodnie z obowiązującymi w latach 2012-2015 Statutem i Regulaminem Organizacyjnym⁷ do zadań Inspektoratu należało w szczególności:

- kontrolowanie warunków transportu, przeładunku i przechowywania produktów leczniczych i wyrobów medycznych,
- sprawowanie nadzoru nad jakością i obrotem produktami leczniczymi oraz obrotem wyrobami medycznymi,
- kontrolowanie aptek, hurtowni i placówek obrotu pozaaptecznego,
- kontrolowanie jakości leków recepturowych i aptecznych sporządzanych w aptekach,
- kontrolowanie właściwego oznakowania produktów leczniczych i wyrobów medycznych,
- kontrolowanie obrotu środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami grupy I-R,
- opiniowanie przydatności lokalu przeznaczonego na aptekę ogólnodostępną, punkt apteczny, hurtownię farmaceutyczną, skład konsygnacyjny, komorę przeładunkową oraz placówkę obrotu pozaaptecznego,
- prowadzenie rejestru aptek ogólnodostępnych i szpitalnych oraz punktów aptecznych,
- prowadzenie rejestru zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych, punktów aptecznych oraz udzielonych zgód na prowadzenie aptek szpitalnych i zakładowych,
- wydawanie zgód na zakup, w celach leczniczych, środków odurzających i substancji psychotropowych dla lekarzy medycyny i lekarzy weterynarii oraz zakładów opieki zdrowotnej.

(dowód: akta kontroli str. 6-34)

Wszyscy pracownicy WIF posiadali aktualne, pisemne zakresy obowiązków. Dla pracowników Inspektoratu będących członkami korpusu służby cywilnej (15 osób) opracowano opisy zajmowanych przez nich stanowisk pracy. W przypadku zakresów czynności sporządzonych dla kierowników delegatur oraz inspektorów farmaceutycznych, przypisane im obowiązki wyczerpywały katalog zadań i kompetencji państwowej inspekcji farmaceutycznej wynikający z Prawa farmaceutycznego.

(dowód: akta kontroli str. 814-838)

1.2. Stan zatrudnienia w WIF ogółem wynosił: na dzień 31 grudnia 2012 r. – 17 osób (15,82 etatów), na dzień 31 grudnia 2013 r. i 2014 r. oraz na dzień 31 marca 2015 r. – 18 osób (16,32 etatów). Według stanu na dzień 31 marca 2015 r. w WIF zatrudnieni byli: Wojewódzki Inspektor, sześciu inspektorów farmaceutycznych (w tym dwóch kierowników delegatur), Główny Księgowy, dwóch pracowników

⁷ W okresie objętym kontrolą NIK Inspektorat posiadał Statut nadany zarządzeniem Nr 89/2010 Wojewody Kujawsko-Pomorskiego z dnia 25 maja 2010 r. (ze zm.) oraz Regulamin Organizacyjny wprowadzony zarządzeniem Nr 1/2011 Wojewódzkiego Inspektora z dnia 10 lutego 2011 r., zatwierdzony zarządzeniem Nr 49/2011 Wojewody Kujawsko-Pomorskiego z dnia 24 lutego 2011 r. (ze zm.).

obsługi prawnej, sześciu pracowników administracyjnych i dwóch pracowników gospodarczych. Wszyscy pracownicy zatrudnieni na stanowiskach kierowników delegatur i inspektorów farmaceutycznych posiadali odpowiednią praktykę zawodową i wymagane kwalifikacje określone w art. 114 ust. 2 Prawa farmaceutycznego, tj. m.in. wykształcenie wyższe w dziedzinie farmacji i co najmniej pięć lat praktyki zgodnej z kierunkiem wykształcenia. W okresie objętym kontrolą WIF nie prowadził naborów na stanowiska inspektorów farmaceutycznych.

(dowód: akta kontroli str. 814-815)

W latach 2012-2015 (do 29 maja) Wojewódzki Inspektor skierował do Wojewody Kujawsko-Pomorskiego, zwanego dalej „Wojewodą”, jeden wniosek⁸ w sprawie zwiększenia obsady kadrowej jednostki, tj. o przyznanie dwóch dodatkowych etatów dla inspektorów farmaceutycznych z uwagi m.in. na konieczność wzmożenia kontroli aptek w zakresie odwróconego łańcucha dystrybucji leków oraz prowadzenia niedozwolonej reklamy produktów leczniczych. Wniosek pozostał bez odpowiedzi.

(dowód: akta kontroli str. 839-840)

Wojewódzki Inspektor wyjaśniła, iż w licznych rozmowach prowadzonych z Wojewodą i Głównym Księgowym Budżetu Wojewody podnoszono kwestię braków kadrowych w WIF, uzyskując każdorazowo odpowiedź, że w związku z zamrożeniem plac w sferze budżetowej brak jest środków na nowe etaty czy też podwyżki wynagrodzeń w administracji zespolonej. Według dalszych wyjaśnień, obecny stan zatrudnienia w Inspektoracie w znacznym stopniu utrudnia sprawną realizację zadań statutowych. Działania przedsiębiorców prowadzących obrót produktami leczniczymi polegające m.in. na kwestionowaniu stanu faktycznego ustalonego podczas kontroli, próbach stawiania zarzutów żądania przez inspektorów korzyści majątkowych, czy też przekroczenia uprawnień powodują konieczność prowadzenia większości kontroli przez co najmniej dwie osoby, w celu przeciwstawienia się wymienionym praktykom. Ponadto Wojewódzki Inspektor dodała, iż z uwagi na niedostateczną liczbę etatów inspektorskich:

- niemożliwym jest przeprowadzenie dostatecznej liczby kontroli planowych w stosunku do liczby placówek podlegających nadzorowi,
- zbyt rzadko przeprowadzane są kontrole w godzinach popołudniowych oraz w soboty w celu weryfikacji stanu obsady fachowej w aptece, co powoduje, że przedsiębiorcy często świadomie zatrudniają magistrów farmacji wyłącznie w godzinach pracy identycznych z godzinami funkcjonowania WIF,
- większość postępowań administracyjnych prowadzona jest przez radcę prawnego lub referenta prawnego (zatrudnionego w wymiarze ½ etatu), co utrudnia bieżącą obsługę prawną oraz wpływa na terminowość realizacji zadań,
- utrudniony jest nadzór nad obrotem pozaaptecznym,
- nadzór nad przestrzeganiem zakazu reklamy aptek, z uwagi na brak bezpośredniego zagrożenia dla życia i zdrowia, jest ograniczony głównie do przypadków rozpatrywania składanych w tej sprawie skarg.

(dowód: akta kontroli str. 841-844)

Na podstawie art. 29 ust. 2 lit. f ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli⁹, zwanej dalej „ustawą o NIK”, odnosząc się do pozostawionego bez odpowiedzi pisma WIF z dnia 31 lipca 2014 r. o przyznanie dodatkowych etatów dla inspektorów farmaceutycznych, Wicewojewoda Kujawsko-Pomorski Elżbieta

⁸ W dniu 31 lipca 2014 r.

⁹ Dz. U. z 2012 r., poz. 82 ze zm.

Rusielewicz poinformowała, że w związku ze zgłoszeniami jednostek podległych w zakresie brakujących środków w limicie wynagrodzeń, pismem z 26 sierpnia 2014 r. zwróciła się do Ministra Finansów o jego zwiększenie na 2015 r. w części 85/04 – województwo kujawsko-pomorskie, co zostało rozpatrzone negatywnie. Ponadto pismem z 13 maja 2015 r. wystąpiła do Ministra Finansów o utworzenie rezerwy celowej na uzupełnienie wydatków na wynagrodzenia pracowników jednostek budżetowych.

(dowód: akta kontroli str. 801-813)

1.3. Plan wydatków WIF ogółem z uwzględnieniem zmian dokonanych w trakcie roku budżetowego i jego wykonanie w latach 2012-2015 (I kwartał)¹⁰ przedstawiały się następująco:

- 2012 r.: plan 993,2 tys. zł, wykonanie 993,2 tys. zł (100%),
- 2013 r.: plan 1 025,6 tys. zł, wykonanie 1 025,6 tys. zł (100%),
- 2014 r.: plan 1 033,8 tys. zł, wykonanie 1 033,8 tys. zł (100%),
- 2015 r.: plan 1 006,0 tys. zł, wykonanie za I kwartał 250,0 tys. zł (24,8%).

Wydatki na wynagrodzenia i pochodne wraz z dodatkowym wynagrodzeniem rocznym¹¹ wyniosły w wymienionych okresach odpowiednio: 798,6 tys. zł, 835,6 tys. zł, 816,3 tys. zł i 211,4 tys. zł, co stanowiło 80,4%, 81,5%, 79,0% i 21,0% ogółu poniesionych wydatków. W badanych latach Inspektorat dwukrotnie otrzymał i wydatkował środki na zakupy inwestycyjne, przeznaczając w 2013 r. kwotę 10,0 tys. zł na zakup dwóch zestawów komputerowych i w 2014 r. kwotę 9,0 tys. zł na zakup jednego zestawu komputerowego i kserokopiarki. Wojewoda nie przyznawał Inspektoratowi środków na inwestycje.

(dowód: akta kontroli str. 845-866)

Średnie wynagrodzenie brutto pracowników zatrudnionych na stanowiskach inspektorów farmaceutycznych (z wyłączeniem Wojewódzkiego Inspektora) wyniosło, bez dodatkowego wynagrodzenia rocznego, w 2012 r. – 3 405,49 zł, w 2013 r. – 3 584,38 zł, w 2014 r. – 3 679,86 zł, w I kwartale 2015 r. – 3 427,27 zł.

(dowód: akta kontroli str. 867)

W latach 2012 – 2014 Inspektorat skierował do Wojewody łącznie 11 wniosków o zwiększenie planu finansowego WIF w trakcie roku budżetowego na kwotę ogółem 83,8 tys. zł. celem zaspokojenia dodatkowych potrzeb finansowych jednostki. Łączna kwota zwiększeń dokonanych przez Wojewodę wyniosła 91,6 tys. zł, tj. przekraczała o 7,8 tys. zł kwotę wnioskowaną.

W 2014 r.¹² WIF wystąpił do Wojewody o zabezpieczenie w budżecie na 2015 r. dodatkowej kwoty 25,0 tys. zł na pokrycie kosztów zewnętrznej obsługi prawnej. Wniosek ten został w części zrealizowany, gdyż w planie wydatków WIF według ustawy budżetowej na 2015 r. ujęto w § 4300 kwotę 101,0 tys. zł, tj. o 22,0 tys. zł wyższą od przyjętej do planu na 2014 r. (79,0 tys. zł). W 2014 r. wykonanie wydatków w § 4300 wyniosło 119,9 tys. zł, co było związane ze zwiększeniami i przeniesieniami dokonanymi w trakcie tego roku budżetowego.

(dowód: akta kontroli str. 868-870)

Wojewódzki Inspektor wyjaśniła, że WIF z własnej inicjatywy nie informował Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, zwanego dalej „GIF”, o swojej sytuacji finansowej, a GIF nie oczekiwał takich informacji.

(dowód: akta kontroli str. 841-844)

¹⁰ Według danych zawartych w sprawozdaniach Rb-28 z wykonania planu wydatków budżetu państwa.

¹¹ §§ 4010, 4020, 4040, 4110, 4120.

¹² Pismem z dnia 10 lipca 2014 r.

1.4. W latach 2012 – 2015 (I kwartał) do Inspektoratu wpłynęło łącznie 89 skarg, donosów i wniosków dotyczących nieprawidłowości przy obrocie produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi prowadzonymi przez apteki, hurtownie farmaceutyczne czy producentów. Spośród 89 zgłoszonych spraw, 11 przekazano według właściwości innym organom bądź pozostawiono bez rozpatrzenia z uwagi na ich ogólnikowy charakter, brak związku z konkretną placówką albo nieprecyzyjność zarzutów. Pozostałe 78 spraw rozpatrzono, z tego w 45 przypadkach potwierdzono, a w 33 nie potwierdzono podniesionych zarzutów. Rozpatrując skargi, WIF przeprowadził 65 postępowań wyjaśniających z udziałem właścicieli i/lub pracowników placówki obracającej farmaceutykami, a w pozostałych 13 przypadkach sprawy nie wymagały przeprowadzenia takiego postępowania. W 21 przypadkach w toku postępowania wyjaśniającego Inspektorat przeprowadził w placówce kontrolę doraźną.

Przedmiotem potwierdzonych skarg i donosów były m.in.: dystrybucja przez hurtownię wyrobów medycznych, które nie powinny zostać dopuszczone do obrotu; brak dostępności leków w aptekach i hurtowniach; praktykowanie przez apteki odwróconego łańcucha sprzedaży leków; niewłaściwy sposób przechowywania leków w aptece; brak w aptece wymaganej obsady kadrowej (nieobecność magistra farmacji w godzinach pracy placówki); wydanie przez aptekę niewłaściwego leku; niehonorowanie recept wystawionych w formie niestandardowej; odmowa wydania tańszego zamiennika leku; sprzedaż leków bez wymaganej recepty; odmowa wykonania leku recepturowego; wydanie leku w dawce wielokrotnie wyższej od przepisanej.

(dowód: akta kontroli str. 871-880)

W jednym przypadku stwierdzono nieobecność farmaceuty w godzinach czynności apteki ogólnodostępnej¹³. W tym dniu w placówce obecny był wyłącznie technik farmaceutyczny, który poinformował, że jedyny zatrudniony w aptece magister farmacji powróci do pracy dopiero na początku grudnia, w związku z czym WIF telefonicznie polecił mu zamknąć aptekę. Wojewódzki Inspektor odstąpiła jednocześnie od wydania decyzji administracyjnej nakazującej unieruchomienie placówki. Apteka wznowiła działalność z dniem 2 grudnia 2014 r. za wiedzą WIF, w związku z ustaniem przyczyn jej zamknięcia. WIF nie skorzystał z przysługującej mu na podstawie art. 37a¹⁴ ust. 6 Prawa farmaceutycznego możliwości przeprowadzenia w placówce kontroli doraźnej, ograniczając się do interwencji telefonicznej.

Wojewódzki Inspektor wyjaśniła, że przeprowadzenie kontroli doraźnej nie zawsze jest możliwe ze względu na niewielką liczbę personelu fachowego, a w sytuacji, gdy dociera do WIF informacja o nieobecności farmaceuty w aptece, trzeba reagować bardzo szybko. W powyższym przypadku osiągnięto cel bez przeprowadzania kontroli, gdyż placówka została unieruchomiona. Wydanie decyzji i jej dostarczenie (poprzez wysłanie listem poleconym za potwierdzeniem odbioru) nie gwarantowałoby osiągnięcia celu, jakim było unieruchomienie apteki w możliwie krótkim terminie podczas nieobecności farmaceuty.

(dowód: akta kontroli str. 841-844, 881-886)

W badanym okresie w WIF nie przeprowadzano kontroli zewnętrznych w zakresie prawidłowości realizacji przez Inspektorat zadań statutowych.

(dowód: akta kontroli str. 35-40)

¹³ W dniu 22 listopada 2014 r.

Ustalone
nieprawidłowości

Uwagi dotyczące
badanej działalności

Ocena częściowa

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

Najwyższa Izba Kontroli zauważa, że stan zatrudnienia w WIF na stanowiskach inspektorów farmaceutycznych był niewystarczający w stosunku do zakresu przypisanych im obowiązków oraz liczby nadzorowanych podmiotów. Stan ten stwarza zagrożenie dla prawidłowej i terminowej realizacji zadań przypisanych WIF, stąd NIK wskazuje na potrzebę kontynuowania starań o pozyskanie dodatkowych etatów inspektorskich.

Najwyższa Izba Kontroli ocenia pozytywnie przygotowanie WIF do realizacji zadań określonych w Prawie farmaceutycznym.

2. Prawidłowość i skuteczność sprawowanego nadzoru

Opis stanu
faktycznego

- 2.1. W okresie objętym kontrolą Wojewódzki Inspektor nadzorowała:
- 916 następujących placówek na koniec 2012 r.: 602 apteki ogólnodostępne, 92 punkty apteczne, 25 aptek zakładów opieki zdrowotnej, 34 działy farmacji szpitalnej, cztery apteki zakładowe, 30 hurtowni farmaceutycznych, dwa składy konsygnacyjne, 120 placówek obrotu pozaaptecznego (bez sklepów ogólnodostępnych), siedem komór przeładunkowych;
 - 929 następujących placówek na koniec 2013 r.: 597 aptek ogólnodostępnych, 94 punkty apteczne, 25 aptek zakładów opieki zdrowotnej, 51 działów farmacji szpitalnej, trzy apteki zakładowe, 32 hurtownie farmaceutyczne, dwa składy konsygnacyjne, 119 placówek obrotu pozaaptecznego (bez sklepów ogólnodostępnych), sześć komór przeładunkowych;
 - 950 następujących placówek na koniec 2014 r.: 613 aptek ogólnodostępnych, 97 punktów aptecznych, 24 apteki zakładów opieki zdrowotnej, 55 działów farmacji szpitalnej, trzy apteki zakładowe, 30 hurtowni farmaceutycznych, dwa składy konsygnacyjne, 121 placówek obrotu pozaaptecznego (bez sklepów ogólnodostępnych), pięć komór przeładunkowych;
 - 955 następujących placówek na koniec I kwartału 2015 r.: 618 aptek ogólnodostępnych, 96 punktów aptecznych, 24 apteki zakładów opieki zdrowotnej, 54 działy farmacji szpitalnej, trzy apteki zakładowe, 31 hurtowni farmaceutycznych, 124 placówki obrotu pozaaptecznego (bez sklepów ogólnodostępnych), pięć komór przeładunkowych.

(dowód: akta kontroli str. 72)

Wojewódzki Inspektor udzieliła:

- w 2012 r.: 47 zezwoleń, z tego 34 na prowadzenie aptek i 13 na prowadzenie punktu aptecznego, oraz dokonała 63 zmian zezwoleń, z tego 57 dotyczących aptek ogólnodostępnych i sześciu - punktów aptecznych;
- w 2013 r.: 46 zezwoleń, z tego 40 na prowadzenie aptek i sześciu na prowadzenie punktu aptecznego, oraz dokonała 31 zmian zezwoleń, z tego 23 dotyczących aptek ogólnodostępnych i ośmiu - punktów aptecznych;
- w 2014 r.: 57 zezwoleń, z tego 46 na prowadzenie aptek i 11 na prowadzenie punktu aptecznego, oraz dokonała 39 zmian zezwoleń, z tego 33 dotyczących aptek ogólnodostępnych i sześciu - punktów aptecznych;
- w I kwartale 2015 r.: 14 zezwoleń (wszystkie na prowadzenie aptek) oraz dokonała pięciu zmian zezwoleń dotyczących prowadzenia aptek ogólnodostępnych.

(dowód: akta kontroli str. 73)

2.2. Wojewódzki Inspektor prawidłowo prowadziła rejestry, o których mowa w art. 107 ust. 1 oraz art. 109 pkt. 10 Prawa farmaceutycznego, tj. rejestry zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych, punktów aptecznych oraz rejestry udzielonych zgód na prowadzenie aptek szpitalnych, zakładowych i działów farmacji szpitalnej. Rejestry prowadzone były w systemie teleinformatycznym zwanym Krajowym Rejestrem Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Rejestrem Udzielonych Zgód na Prowadzenia Aptek Szpitalnych i Zakładowych¹⁴. Rejestry te były kompletne i aktualizowane na bieżąco¹⁵.

(dowód: akta kontroli str. 74-79, 148-153, 739-752)

Poza ww. rejestrami Wojewódzki Inspektor prowadziła: rejestr ksiąg ewidencji zatrudnionych farmaceutów i techników farmaceutycznych, rejestr zgód na posiadanie preparatów zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe, rejestr zwolnień apteki z prowadzenia środków odurzających grupy I-N i substancji psychotropowych grupy II-P.

(dowód: akta kontroli str. 80-96, 97-124, 125 -147)

2.3. W okresie objętym kontrolą NIK plany kontroli WIF przewidywały skontrolowanie następującej liczby placówek obrotu produktami leczniczymi: w 2012 r. – 34 (3,7% ogółu placówek w województwie); w 2013 r. – 29 (3,1%); w 2014 r. – 22 (2,3%); w 2015 r. – 13 (1,4%).

Wojewódzki Inspektor wyjaśniła, że zmniejszająca się z roku na rok liczba kontroli planowych nie oznacza zmniejszenia liczby przeprowadzanych kontroli ogółem. Wykonywano więcej kontroli doraźnych, w tym dotyczących odwróconego łańcucha dystrybucji leków, które są bardzo czasochłonne. Ponadto wpływ na liczbę planowanych kontroli miała liczba poleceń GIF m.in. w zakresie monitoringu dostępności niektórych leków, pilnych kontroli w określonych aptekach lub hurtowniach. Wojewódzki Inspektor wyjaśniła ponadto, że przy rocznym planowaniu kontroli uwzględniane są wszystkie typy jednostek poza sklepami ogólnodostępnymi. Priorytetem jest czas, który upłynął od ostatniej kontroli w danej placówce oraz ewentualne skargi dotyczące jej działalności.

(dowód: akta kontroli str. 62-72, 798-800)

W poszczególnych latach WIF przeprowadził następującą liczbę kontroli placówek obrotu produktami leczniczymi:

- w 2012 r. – 252, z tego 31 planowych (12,3% ogółu kontroli wykonanych i 91,2% planowanych), 155 sprawdzających lub doraźnych (61,5% wykonanych w roku), 66 lustracji lokali przeznaczonych na aptekę (26,2 % wykonanych w roku);
- w 2013 r. – 276 kontroli, z tego 29 planowych (10,5% ogółu kontroli wykonanych i 100% planowanych), 168 sprawdzających lub doraźnych (60,9% wykonanych w roku), 79 lustracji lokali przeznaczonych na aptekę (28,6% wykonanych w roku);
- w 2014 r. – 361 kontroli, z tego 10 planowych (2,8% ogółu kontroli wykonanych i 45,5% planowanych), 276 sprawdzających lub doraźnych (76,4% wykonanych w roku), 75 lustracji lokali przeznaczonych na aptekę (20,8% wykonanych w roku).

(dowód: akta kontroli str. 42, 49, 56)

¹⁴ Równolegle do rejestrów prowadzonych w systemie teleinformatycznym Wojewódzki Inspektor prowadziła rejestry w formie papierowej.

¹⁵ Badanie przeprowadzono w oparciu o próbę 30 decyzji opisaną w pkt 2.4 wystąpienia pokontrolnego.

2.4. W latach 2012- 2015 (I kwartał) Wojewódzki Inspektor wydała łącznie 497 decyzji w sprawach zezwoleń/zgód na prowadzenie aptek/punktów aptecznych/działów farmacji szpitalnej, w tym:

- 6 odmów zezwoleń na prowadzenie aptek/punktów aptecznych, z tego w 2012 r. – jedną, w 2013 r. – dwie, w 2014 r. – dwie, w I kwartale 2015 r. – jedną;
- 18 cofnięć zezwoleń na prowadzenie aptek/punktów aptecznych, z tego w 2013 r. – cztery, w 2014 r. – 10, w I kwartale 2015 r. – cztery;
- 136 wygaśnień zezwoleń na prowadzenie aptek/punktów aptecznych, z tego w 2012 r. – 54, w 2013 r. – 42, w 2014 r. – 31, w I kwartale 2015 r. – dziewięć;
- 34 zgody na prowadzenie działów farmacji szpitalnej, z tego w 2012 r. – 12, w 2013 r. – 17, w 2014 r. – pięć;
- jedno wygaśnięcie zgody na prowadzenie działu farmacji szpitalnej w I kwartale 2015 r.

(dowód: akta kontroli str. 73, 188)

Ponadto w ww. okresie Wojewódzki Inspektor wydała 1 767 innych decyzji¹⁶ oraz 221 postanowień (najwięcej – 167 - w sprawie opinii o lokalu przeznaczonym na aptekę/punkt apteczny, na etapie ubiegania się przedsiębiorców o wydanie zezwolenia na prowadzenie apteki/punktu aptecznego).

(dowód: akta kontroli str. 191-200)

Badana próba 30 decyzji z 308 (9,7%)¹⁷ wydanych przez Wojewódzkiego Inspektora w sprawach o udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki lub punktu aptecznego, zmiany zezwolenia oraz odmowy udzielenia zezwolenia wykazała, że zostały one wydane zgodnie z procedurami określonymi w przepisach ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego¹⁸. Badane decyzje zawierały wszystkie elementy określone w art. 102 Prawa farmaceutycznego. Wszystkie wydane zezwolenia i ich zmiany dokonane zostały na podstawie kompletnych wniosków, które zawierały wszystkie załączniki, o których mowa w art. 100 Prawa farmaceutycznego. We wszystkich przypadkach, w których wydano zezwolenia, w okresie od kilku dni do kilku tygodni od otwarcia aptek lub punktów aptecznych WIF przeprowadzał kontrole. W każdym przypadku pobrano w prawidłowej wysokości opłatę za udzielenie zezwolenia lub zmianę zezwolenia na prowadzenie apteki. Dane wynikające z zezwolenia zostały odnotowane we właściwym rejestrze.

W badanej próbie w jednym przypadku wydano zezwolenie¹⁹ na prowadzenie apteki przedsiębiorcy, który jako osoba fizyczna prowadząca działalność gospodarczą

¹⁶ Inne wydane decyzje w okresie objętym kontrolą NIK to m.in.:

- 332 zwolnienia apteki z prowadzenia obrotu środkami odurzającymi I-N i substancjami psychotropowymi II-P, w tym w 2012 r. – 108, w 2013 r. – 101, w 2014 r. – 98, w I kwartale 2015 r. – 25;
- 1254 decyzji w sprawach o ubieganie się o wydanie zgody na posiadanie preparatów zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe, z tego w 2012 r. – 364, w 2013 r. – 382, w 2014 r. – 404, w I kwartale 2015 r. – 104;
- pięć decyzji w sprawach o wstrzymanie i dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych (wstrzymanie), z tego w 2012 r. – jedna, a w 2014 r. – cztery;
- 28 decyzji (w 2014 r.) w sprawie prowadzenia niedozwolonej sprzedaży produktów leczniczych w punkcie aptecznym;
- trzy decyzje w sprawie wydania zakresu liczb będących unikalnymi numerami identyfikującymi recepty na leki nierefundowane posiadające kategorię dostępności „Rpw” (umorzenie postępowania), z tego w 2013 r. – jedna, w 2014 r. – dwie;
- osiem decyzji w sprawie unieruchomienia apteki z powodu braku farmaceuty w godzinach czynności apteki, z tego: w 2012 r. – dwie, w 2013 r. – jedna, w 2014 r. – pięć.

¹⁷ Próba obejmowała sprawy z każdego roku objętego kontrolą. Dobór próby celowy.

¹⁸ Dz. U. z 2013 r., poz. 267 ze zm., zwanej dalej „Kpa”.

¹⁹ Zezwolenie nr WIFBY-KK.8520.1.3.2014 r. z dnia 28.02.2014 r.

proceedził w dniu złożenia wniosku o udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej trzy apteki, a który jednocześnie był współnikiem spółki jawnej, która w dniu wydania decyzji prowadziła cztery apteki na terenie województwa kujawsko-pomorskiego.

W powyższej sprawie Wojewódzki Inspektor wyjaśniła:

„Prowadzący działalność gospodarczą (...) prowadził jako osoba fizyczna 4 apteki na terenie województwa kujawsko-pomorskiego (osoba fizyczna prowadząca działalność gospodarczą). Pozostałe 4 apteki²⁰ (...) są prowadzone przez spółki jawne. Wojewódzki Inspektor (...) ustalił, że wnioskodawca (...) nie kontroluje w sposób bezpośredni lub pośredni ww. spółek jawnych ani ww. podmioty nie tworzą grupy kapitałowej w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów²¹. W ocenie WIF nie zachodził bowiem żaden z przypadków wskazanych w art. 4 pkt. 4 i 14 ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów, ponieważ wszyscy współnicy ww. spółek mają prawo do równego udziału w zyskach i stratach, wszyscy są uprawnieni do reprezentowania spółek, a uchwały są podejmowane jednomyślnie – wnioskodawca nie miał zatem możliwości wywierania decydującego wpływu na ww. spółki.”

(dowód: akta kontroli str. 72, 558-563, 753-770, 898-904)

2.5. W badanej próbie 34 kontroli²² z 669 kontroli planowych sprawdzających i doraźnych²³ (5,1%) przeprowadzonych przez WIF w latach 2012 - 2015 (I kwartał):

- w sześciu przypadkach nie stwierdzono nieprawidłowości w kontrolowanych placówkach,
- w 28 przypadkach stwierdzono co najmniej jedną nieprawidłowość.

W wyniku przeprowadzonych 28 kontroli, w toku których stwierdzono nieprawidłowości:

- w dwóch przypadkach Wojewódzki Inspektor wszczęła postępowania administracyjne i wydała decyzje o cofnięciu zezwolenia na prowadzenie apteki,
- w dwóch przypadkach na wniosek przedsiębiorców wydano decyzje stwierdzające wygaśnięcie zezwolenia,
- w jednym przypadku Wojewódzki Inspektor wydała decyzję nakazującą usunięcie nieprawidłowości i jednocześnie nałożyła karę pieniężną w wysokości 4 000 zł,
- w dwóch przypadkach dotyczących kontroli w hurtowniach farmaceutycznych informacje o stwierdzonych nieprawidłowościach przekazano do GIF,
- w 20 przypadkach Wojewódzki Inspektor nie wydała decyzji nakazujących usunięcie nieprawidłowości, monitorując ich usuwanie na podstawie informacji przesyłanych przez skontrolowane podmioty lub poprzez przeprowadzenie kontroli sprawdzających,
- w jednym przypadku nie przekazano do GIF ustaleń kontroli hurtowni farmaceutycznej.

We wszystkich 20 przypadkach²⁴, w których nie wydano decyzji nakazującej usunięcie nieprawidłowości, kontrolowane podmioty w terminie najpóźniej

²⁰ Wskazane w piśmie kontrolera NIK z dnia 11 maja 2015 r.

²¹ Dz. U. z 2015 r., poz. 184.

²² W tym 21 przeprowadzonych w aptekach ogólnodostępnych, ośmiu w hurtowniach farmaceutycznych oraz po jednej w: punkcie aptecznym, dziale farmacji szpitalnej, sklepie zielarsko-medycznym, sklepie specjalistycznego zaopatrzenia medycznego i sklepie ogólnodostępnym.

²³ Próba obejmowała kontrole z każdego roku objętego kontrolą NIK. Dobór próby celowy.

²⁴ Kontrole przeprowadzone w placówkach obrotu produktami leczniczymi w miejscowościach: Gostycyn, Chełmno, Inowrocław, Bydgoszcz, Izbica Kujawska, Wierzychucin Królewski, Toruń, Włocławek, Sośno, Janowiec Wielkopolski.

do jednego miesiąca od dnia zakończenia kontroli poinformowały na piśmie Wojewódzkiego Inspektora o sposobie usunięcia nieprawidłowości, a w sześciu przypadkach dodatkowo przesyłały w późniejszym terminie uzupełniające informacje o ich usunięciu.

Wojewódzki Inspektor wyjaśniła:

„Zgodnie z ustawą Prawo farmaceutyczne kontrolowany, który nie zgadza się z ustaleniami kontroli, może w terminie 7 dni złożyć zastrzeżenia do protokołu - przed upływem tego terminu niedopuszczalne jest wszczęcie postępowania administracyjnego. W wielu przypadkach we wskazanym okresie przedsiębiorca zawiadamia o usunięciu stwierdzonych nieprawidłowości bądź wskazuje termin ich usunięcia. Niektóre z tych nieprawidłowości są usuwane w toku kontroli, a inne ze względu na charakter nie są możliwe do usunięcia w ciągu kilku dni (np. w sytuacji konieczności przeprowadzenia remontu w aptece). W większości przypadków, w razie niemożliwości niezwłocznego usunięcia nieprawidłowości (...) Wojewódzki Inspektor (...), najczęściej po uzgodnieniu telefonicznym, ustala termin na usunięcie nieprawidłowości. Natomiast w przypadku stwierdzenia nieprawidłowości krytycznych – zagrażających życiu lub zdrowiu – WIF wydaje decyzje nakazujące ich usunięcie”.

(dowód: akta kontroli str. 42, 49, 56, 566-600, 611-738, 889-892)

Poza jednym przypadkiem, czynności kontrolne były dokumentowane w sposób prawidłowy. W wymienionym przypadku zamiast protokołu kontroli sporządzono notatkę służbową z przeprowadzonych czynności. W trakcie kontroli planowych sprawdzano, czy jest prowadzona ewidencja osób zatrudnionych w aptece.

(dowód: akta kontroli str. 548-549, 566-595)

W badanej próbie 34 kontroli przeprowadzonych przez WIF, w 15 przypadkach sprawdzano, czy kontrolowana placówka nie prowadzi handlu lekami w odwróconym łańcuchu dystrybucji. WIF stwierdził:

- w dwóch przypadkach prowadzenie takiego handlu przez aptekę ogólnodostępną²⁵. W obu przypadkach Wojewódzki Inspektor po przeprowadzeniu postępowań administracyjnych wydała decyzję o cofnięciu zezwoleń na prowadzenie apteki,
- w trzech przypadkach w toku kontroli w hurtowniach farmaceutycznych (z tego dwukrotnie w tej samej hurtowni) stwierdzono brak sprzedaży leków przez te hurtownie do aptek i punktów aptecznych²⁶. W przypadku pierwszej hurtowni, w której dwukrotnie stwierdzono brak sprzedaży leków do aptek i punktów aptecznych, Wojewódzki Inspektor przesyłała ustalenia kontroli do GIF²⁷, zaś w przypadku drugiej nie przesyłała tych ustaleń do GIF, co szerzej opisano na str. 16 niniejszego wystąpienia.

(dowód: akta kontroli str. 493-546, 566-595, 599, 893-896)

Według danych WIF w latach 2012-2015 (do 29 maja) stwierdzono w toku kontroli łącznie 12 przypadków prowadzenia przez apteki handlu lekami w odwróconym łańcuchu dystrybucji (w tym przez dwie apteki wyżej opisane)²⁸. W 2012 r.

²⁵ Prowadzenie handlu lekami w odwróconym łańcuchu dystrybucji stwierdzono w toku kontroli przeprowadzonych w dniach 04-25.04.2014 r. w aptece ogólnodostępnej w Kowalu (zezwolenie Nr WIFBY-DW.8520.16.2011 z 13.02.2012 r.) i w dniach 25-30.04.2014 r. w aptece ogólnodostępnej we Włodawku (zezwolenie Nr WIF.W.4012-176/1/Z-41/07 z 21.11.2007 r.)

²⁶ Brak sprzedaży leków przez hurtownie farmaceutyczne do aptek i punktów aptecznych stwierdzono w toku kontroli: dwukrotnie w Hurtowni Farmaceutycznej we Włodawku posiadającej zezwolenie nr GIF-N-4111/52/AR/10 z 28.04.2010 r. (kontrole w dniach 01-04.2013 r., 04.09.-24.09.2014 r.); w Hurtowni Farmaceutycznej we Włodawku posiadającej zezwolenie Nr GIF-N-4111/618/1-5/MSH/12 z 18.09.2012 r. (kontrola w dniach 17.09-24.09.2014 r.).

²⁷ Ustalenia z przeprowadzonych kontroli w Hurtowni Farmaceutycznej we Włodawku (zezwolenie nr GIF-N-4111/52/AR/10 z 28.04.2010 r.) Wojewódzki Inspektor przesyłała do GIF pismami Nr WIFBY-KK.8512.4.2013 z 19.03.2013 r. i z 25.09.2014 r.

²⁸ Prowadzenie handlu lekami przez apteki w odwróconym łańcuchu dystrybucji stwierdzono w toku kontroli: w 2012 r. w aptece w Sadkach., w 2013 r. w dwóch aptekach we Włodawku, w 2014 r. w aptekach w Bydgoszczy, Inowrocławiu, Kowalu

stwierdzono jeden taki przypadek, w 2013 r. dwa, w 2014 r. cztery oraz w I kwartale 2015 r. pięć przypadków. W dwóch przypadkach w toku kontroli WIF prowadzonych w I kwartale 2015 r. stwierdzono odsprzedaż leków przez apteki do zakładów opieki zdrowotnej noszącą znamiona charakterystyczne dla odwróconego łańcucha dystrybucji leków²⁹.

Wojewódzki Inspektor w stosunku do tych aptek:

- w dziewięciu przypadkach wszczęła postępowania w celu cofnięcia zezwolenia na ich prowadzenie³⁰, z tego w sześciu przypadkach postępowania zakończone zostały wydaniem decyzji (w jednym przypadku przedsiębiorca prowadzący aptekę złożył odwołanie, które wg stanu na 12 maja 2015 r. nie zostało jeszcze rozpatrzone)³¹,
- w czterech przypadkach złożyła do organów ścigania zawiadomienie o podejrzeniu popełnienia przestępstwa przez przedsiębiorców prowadzących apteki.

W pięciu przypadkach, w których stwierdzono prowadzenie handlu lekami w odwróconym łańcuchu dystrybucji, przedsiębiorcy prowadzący aptekę złożyli wnioski o wygaszenie zezwolenia i we wszystkich tych przypadkach postępowania zostały zakończone wydaniem decyzji o wygaszeniu zezwolenia³².

(dowód: akta kontroli str. 162, 524-547, 601-603, 606-609)

2.6. W latach 2012-2015 (I kwartał) nadzorem Wojewódzkiego Inspektora objętych było od 119 placówek obrotu pozaaptecznego, według danych na koniec 2013 r. (bez sklepów ogólnodostępnych) do 124 na koniec pierwszego kwartału 2015 r. (bez sklepów ogólnodostępnych). WIF nie posiadał danych o liczbie sklepów ogólnodostępnych prowadzących obrót produktami leczniczymi na terenie województwa kujawsko-pomorskiego, gdyż – jak wyjaśniła Wojewódzki Inspektor – nie było obowiązku uzyskania przez takie sklepy zgody na prowadzenie sprzedaży produktów leczniczych oraz obowiązku zgłoszenia prowadzenia sprzedaży takich produktów.

W wymienionym wyżej okresie WIF przeprowadził łącznie 37 kontroli w placówkach obrotu pozaaptecznego, z tego:

- 24 kontrole w sklepach zielarsko-medycznych (dwie planowe w 2012 r., cztery doraźne w 2013 r. oraz 18 lustracji lokali w latach 2012-I kwartał 2015 r.)
- sześć kontroli w sklepach specjalistycznych zaopatrzenia medycznego (jedną planową w 2012 r., jedną planową i dwie doraźne w 2013 r. oraz po jednej lustracji lokali w 2014 r. i w I kwartale 2015 r.),
- siedem kontroli w sklepach ogólnodostępnych (w 2013 r.).

W badanej próbie 34 kontroli przeprowadzonych przez WIF, trzy kontrole zostały przeprowadzone w placówkach obrotu pozaaptecznego, po jednej w sklepie zielarsko-medycznym, sklepie specjalistycznego zaopatrzenia medycznego i sklepie ogólnodostępnym.

i we Włocławku, w I kw. 2015 r. w dwóch aptekach w Grudziądzu oraz w aptekach w Bydgoszczy, Inowrocławiu i we Włocławku.

²⁹ Odsprzedaż leków do zakładów opieki zdrowotnej stwierdzono w toku kontroli w aptekach ogólnodostępnych: w Bydgoszczy posiadającej zezwolenie Nr WIF.BY.4010-443/1/Z/-27/10 z 27.08.2010 r. (kontrola w dniach 24-26.03.2015 r.); w Inowrocławiu posiadającej zezwolenie Nr WIFBY-KK.8520.1.26.2012 z 15.11.2012 r. (kontrola w dniach 24-26.03.2015 r.).

³⁰ Wojewódzki Inspektor wszczęła postępowania o cofnięcie zezwolenia na prowadzenie aptek: w 2013 r. dla dwóch aptek we Włocławku, w 2014 r. dla czterech aptek w Bydgoszczy, Inowrocławiu, Kowalu i we Włocławku, w I kw. 2015 r. dla dwóch aptek w Grudziądzu i jednej apteki we Włocławku.

³¹ Postępowania o cofnięcie zezwolenia na prowadzenie aptek zakończone wydaniem decyzji w stosunku do sześciu aptek: w Bydgoszczy, Inowrocławiu, Kowalu, Włocławku (3 apteki).

³² Wnioski o wygaszenie zezwoleń na prowadzenie aptek złożone przez przedsiębiorców prowadzących apteki: w Bydgoszczy (dwie apteki), Sadkach i Toruniu (dwie apteki).

W toku kontroli sklepu zielarsko-medycznego stwierdzono m.in. brak oddzielenia produktów leczniczych od suplementów diety, brak wentylacji w pomieszczeniu izby ekspedycyjnej, brak termohigrometrów ze znakiem CE w izbie ekspedycyjnej i magazynie, brak termometru w lodówce. Nie stwierdzono nieprawidłowości w sklepie specjalistycznego zaopatrzenia medycznego oraz w sklepie ogólnodostępnym.

W sprawozdaniach z działalności WIF za poszczególne lata wykazano następujące nieprawidłowości stwierdzone w toku kontroli w sklepach obrotu pozaaptecznego: brak dokumentów potwierdzających kwalifikacje osób zatrudnionych, brak oddzielenia produktów leczniczych od pozostałego asortymentu, brak termometrów i higrometrów, lodówki, wykorzystywanie pomieszczeń niezgodnie z ich przeznaczeniem, brak zabezpieczenia przed nadmiernym nasłonecznieniem pomieszczeń, w których przechowywane są produkty lecznicze i wyroby medyczne, brak książki kontroli, brak cen jednostkowych na opakowaniach produktów leczniczych i wyrobów medycznych, zły stan sanitarno-higieniczny lokalu.

(dowód: akta kontroli str. 47, 53, 72, 423-428, 567-568, 579-580)

2.7. W kontrolowanym okresie przedsiębiorcy złożyli łącznie 41 odwołań³³ od decyzji administracyjnych wydanych przez Wojewódzkiego Inspektora. GIF uchylił 16 decyzji, 18 utrzymał w mocy, a siedem spraw – wg stanu na 24 kwietnia 2015 r. – pozostawało nierozstrzygniętych. Uchylone decyzje zostały wydane w sprawie prowadzenia niedozwolonej reklamy (12 przypadków), odmowy udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki (1), dokonania zmian w zezwoleniu (1), nakazu usunięcia nieprawidłowości stwierdzonych w wyniku kontroli (1) i wstrzymania obrotu produktem leczniczym (1). Spośród ogółem sześciu odwołań od decyzji dotyczących cofnięcia zezwolenia³⁴, według stanu na 31 marca 2015 r. do rozstrzygnięcia pozostawało pięć spraw.

Wojewódzki Inspektor wyjaśniła, że najczęstszą przyczyną uchylecia decyzji było niewyczerpujące, w ocenie GIF, zebranie i rozpatrzenie materiału dowodowego w prowadzonym postępowaniu, tj. naruszenie art. 7 i 77 § 1 Kpa. Drugą przyczyną uchylecia decyzji w więcej niż jednym postępowaniu było niewłaściwe, w ocenie GIF, uzasadnienie faktyczne decyzji, tj. naruszenie art. 107 § 3 Kpa (niewskazanie dowodów, na których organ się oparł oraz przyczyn, z powodu których innym dowodom odmówił wiarygodności i mocy dowodowej), w sytuacji nieuwzględnienia w uzasadnieniu decyzji dodatkowego dowodu załączonego przez stronę dopiero na etapie odwołania od decyzji.

(dowód: akta kontroli str. 201-203, 905)

2.8. W okresie objętym kontrolą Inspektorat przekazał do Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej przy Pomorsko-Kujawskiej Okręgowej Izbie Aptekarskiej w Bydgoszczy, zwanej dalej: „PKOIA”, 12 zawiadomień w sprawach przewinień zawodowych popełnionych przez farmaceutów, z czego trzy w 2012 r., dwa w 2013 r., pięć w 2014 r. i dwa w I kwartale 2015 r. W trzech przypadkach Rzecznik odmówił wszczęcia postępowania wyjaśniającego, w kolejnych trzech – umorzył wszczęte postępowanie, a w pozostałych sześciu WIF nie został poinformowany o działaniach podjętych przez Rzecznika.

(dowód: akta kontroli str. 156-159, 204-205)

Do organów ścigania Inspektorat skierował w badanych latach siedem zawiadomień o podejrzeniu popełnienia przestępstwa, z czego trzy w 2013 r. i cztery w 2014 r. W czterech przypadkach sprawa dotyczyła odwróconego łańcucha sprzedaży

³³ W 2012 r. – 15 odwołań, w 2013 r. – 13, w 2014 r. – 11, w I kwartale 2015 r. – dwa.

³⁴ Wszystkie złożono w 2014 r.

produktów leczniczych. W dwóch przypadkach postępowanie przygotowawcze zakończyło się skierowaniem do sądu aktu oskarżenia (w tym jeden dotyczył odwróconego łańcucha dystrybucji), w jednym przypadku postępowanie umorzono wobec braku danych dostatecznie uzasadniających podejrzenie popełnienia przestępstwa, trzy sprawy (wszystkie dotyczące odwróconego łańcucha dystrybucji) były – wg stanu na 18 maja 2015 r. – w toku, natomiast w jednym przypadku WIF nie otrzymał informacji o wynikach postępowania.

(dowód: akta kontroli, str. 160-161, 189-190, 554-557)

Ustalone
nieprawidłowości

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

1. Na terenie województwa kujawsko-pomorskiego w jednym przypadku doszło do przekroczenia ustawowego 1% limitu prowadzenia aptek ogólnodostępnych przez podmiot gospodarczy, który w dniu wydania zezwolenia, tj. 14 października 2014 r., wraz z kontrolowanymi przez niego spółkami prowadził łącznie 16 aptek, tj. 2,6%³⁵ funkcjonujących na terenie województwa.

Stosownie do art. 99 ust. 3 pkt. 2 i 3 Prawa farmaceutycznego zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej nie wydaje się, jeżeli podmiot ubiegający się o zezwolenie prowadzi na terenie województwa więcej niż 1% aptek ogólnodostępnych albo podmioty przez niego kontrolowane w sposób bezpośredni lub pośredni, w szczególności podmioty zależne w rozumieniu przepisów o ochronie konkurencji i konsumentów, prowadzą łącznie więcej niż 1% aptek na terenie województwa; jest członkiem grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów³⁶, której członkowie prowadzą na terenie województwa więcej niż 1% aptek ogólnodostępnych.

Wojewódzki Inspektor wyjaśniła: „Zmiana zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej nastąpiła w związku z dokonaniem połączenia spółek w trybie przepisów kodeksu spółek handlowych. (...) Wojewódzki Inspektor (...) nie udzielił zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej podmiotowi, który na dzień składania wniosku prowadził więcej aptek niż dopuszczał to art. 99 ust. 3 pkt. 2 i 3 Prawa farmaceutycznego (...). Natomiast przyczyną zmiany zezwolenia, w sytuacji, gdy wnioskodawcą był podmiot wchodzący w skład grupy kapitałowej prowadzącej więcej niż 1% aptek na terenie województwa kujawsko-pomorskiego, była interpretacja Inspekcji Farmaceutycznej przepisu art. 99 ust. 1 pkt. 2 i 3 ustawy Prawo farmaceutyczne, zgodnie z którą w sytuacji łączenia spółek w trybie przepisów kodeksu spółek handlowych wydawano decyzję deklaratoryjną nie badając, czy dany podmiot spełnia wymogi przewidziane w ww. przepisie. Obecnie w analogicznych przypadkach prowadzone jest postępowanie wyjaśniające, jeśli w jego toku zostanie ustalone, że wnioskujący o zmianę zezwolenia podmiot prowadzi więcej aptek niż dopuszcza art. 99 ust. 3 pkt 2 i 3 Prawa farmaceutycznego, wydawana jest decyzja o odmowie zmiany zezwolenia. W przypadku stwierdzenia przekroczenia przez przedsiębiorcę zakazu koncentracyjnego, o którym mowa w art. 99 ust. 3 pkt. 2 i 3, (...) Wojewódzki Inspektor (...) wszczynał postępowanie wyjaśniające w celu dostosowania ilości aptek prowadzonych przez przedsiębiorców do stanu zgodnego z dyspozycją przepisu art. 99 ust. 3 pkt. 2 i 3, w tym celu m.in. w wystosowanym wezwaniu pozostawił przedsiębiorcy wybór co do aptek, którym mają być cofnięte zezwolenia. W związku z niewskazaniem aptek przez przedsiębiorcę powstał nierozstrzygnięty problem, które z zezwoleń winny zostać cofnięte – czy te udzielone najpóźniej, czy te, które przedsiębiorca uzyskał

³⁵ Wg stanu na 31 grudnia 2013 r. działało 597 aptek ogólnodostępnych.

³⁶ Art. 4 pkt 4 i pkt 14 ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów.

w wyniku połączenia spółek (ale udzielone wcześniej). Ponadto w jednym przypadku, w związku z powzięciem wątpliwości, czy dokonane przez przedsiębiorcę połączenie spółek nie było czynnością nieważną mającą na celu obejście ustawy, tj. przepisu art. 99 ust. 3 pkt. 2 i 3 Prawa farmaceutycznego, WIF na podstawie art. 97 § 1 pkt. 4 zawiesił postępowanie o zmianę zezwolenia zobowiązując stronę do wystąpienia do sądu powszechnego o stwierdzenie ważności dokonanej czynności prawnej.”

(dowód: akta kontroli str. 72, 558-563, 766, 771-773, 906-935)

2. W latach 2012, 2014 i 2015 (I kwartał) Inspektorat nie przeprowadzał kontroli sklepów ogólnodostępnych³⁷, o których mowa w art. 71 ust. 1 pkt. 3 Prawa farmaceutycznego, co wskazuje na niepełną realizację obowiązków określonych w art. 108 ust. 1 pkt. 2 ww. ustawy.

W ocenie Wojewódzkiego Inspektora nadzór nad obrotem produktami leczniczymi przez sklepy ogólnodostępne utrudnia:

- brak skutecznych sankcji w przypadku naruszeń w zakresie obrotu produktami leczniczymi, np. w postaci zakazu sprzedaży,
- brak znajomości przepisów prawa farmaceutycznego i rozporządzeń wykonawczych przez podmioty prowadzące sklepy ogólnodostępne, co m.in. powoduje utrudnienia kontroli, np. odmawianie inspektorom wstępu do magazynów,
- niedostateczna liczba inspektorów farmaceutycznych w WIF w stosunku do ilości placówek podlegających nadzorowi,
- brak konieczności uzyskania zgody na obrót produktami leczniczymi powodujący niemożność weryfikacji spełnienia wymogów przez dany podmiot,
- brak przepisów kompleksowo regulujących działalność sklepów ogólnodostępnych w zakresie obrotu produktami leczniczymi.

(dowód: akta kontroli str. 427-428)

3. W przeprowadzonej przez WIF kontroli w dniu 17 września 2014 r. w hurtowni farmaceutycznej we Włocławku zamiast protokołu kontroli sporządzono notatkę służbową, mimo że art. 122e Prawa farmaceutycznego stanowił, że przebieg kontroli dokumentowany jest przez inspektora w protokole z kontroli.

Wojewódzki Inspektor wyjaśniła: „W przypadku kontroli Hurtowni Farmaceutycznej we Włocławku (...) przeprowadzonej dnia 17 września 2014 roku sporządzono notatkę służbową dnia 26 września 2014 roku, ponieważ kontrola z 17 września 2014 r. była trzecią przeprowadzaną w krótkim czasie kontrolą i nie wykazała żadnych nieprawidłowości.”

(dowód: akta kontroli str. 548-549, 590-591, 600, 891-892)

Uwagi dotyczące
badanej działalności

Wojewódzki Inspektor nie przekazała GIF ustaleń kontroli doraźnej przeprowadzonej w dniach 17- 24 września 2014 r. w hurtowni farmaceutycznej we Włocławku, w toku której stwierdzono brak sprzedaży produktów leczniczych do aptek, celem podjęcia stosownych czynności przez GIF, tj. organ właściwy w sprawach zmiany oraz cofnięcia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej zgodnie z art. 74 ust. 2 Prawa farmaceutycznego.

³⁷ Siedem kontroli doraźnych w sklepach ogólnodostępnych zostało przeprowadzonych na zlecenie GIF w 2013 r., co opisano w pkt 2.6 niniejszego wystąpienia.

Wojewódzki Inspektor wyjaśniła: „Ustalenia kontroli Hurtowni Farmaceutycznej (...) we Włocławku, przeprowadzonej w dniach 17-24.09.2014 roku, nie zostały przekazane do GIF, ponieważ kontrola ta nie była prowadzona na zlecenie GIF, natomiast protokoły z wcześniejszych kontroli, które wykazały brak sprzedaży do aptek, były do GIF wysyłane (GIF wiedział o tym fakcie wcześniej, ta kontrola tylko ten fakt potwierdziła)”.

(dowód: akta kontroli str. 589, 600, 737-738, 891-892)

Najwyższa Izba Kontroli zwraca uwagę, że nieprzekazywanie do właściwych organów ustaleń z kontroli, w toku których stwierdzono istotne nieprawidłowości, może powodować niepodejmowanie przez te organy właściwych decyzji w zakresie egzekwowania przestrzegania obowiązującego prawa.

Ocena częściowa

Najwyższa Izba Kontroli ocenia pozytywnie mimo stwierdzonych nieprawidłowości działalność WIF w zbadanym obszarze.

4. Współpraca z samorządem aptekarskim oraz innymi organami i inspekcjami

3.1. W latach 2012 - 2015 w województwie kujawsko-pomorskim działali powołani przez Wojewodę wojewódzcy konsultanci w dziedzinie farmacji aptecznej i farmacji szpitalnej. Nieobsadzone pozostawały stanowiska konsultantów w dziedzinie analityki farmaceutycznej i farmacji przemysłowej. W ww. okresie do WIF wpłynęła jedna kopia protokołu kontroli przeprowadzonej przez Konsultanta Wojewódzkiego w dziedzinie Farmacji Szpitalnej w Dziale Farmacji Szpitalnej C. M. „Z” w Bydgoszczy w zakresie stanu wyposażenia pomieszczeń, realizacji zadań określonych w Prawie farmaceutycznym, obsady kadrowej oraz prowadzenia kształcenia ustawicznego i doskonalenia zawodowego.

(dowód: akta kontroli str. 10, 887-888)

Według wyjaśnień Wojewódzkiego Inspektora, w województwie kujawsko-pomorskim nie został jak dotąd powołany specjalistyczny zespół konsultantów ds. farmacji. Współpraca WIF z Konsultantem Wojewódzkim w dziedzinie Farmacji Szpitalnej polegała na wspólnym ustalaniu planu przeprowadzanych przez niego kontroli oraz zasięganiu jego opinii w przypadku wątpliwości związanych z funkcjonowaniem aptek szpitalnych. Inspektorat nie nawiązał jak dotychczas współpracy z Konsultantem Wojewódzkim w dziedzinie Farmacji Aptecznej, gdyż nie zaszła taka konieczność.

(dowód: akta kontroli str. 554-557)

3.2. Według wyjaśnień Wojewódzkiego Inspektora, w okresie objętym kontrolą współpraca WIF z PKOIA przebiegała prawidłowo, a opinie PKOIA w postępowaniach o wydanie lub cofnięcie zezwolenia na prowadzenie apteki wydawane były bezzwłocznie.

Do WIF wpłynęło pięć zawiadomień od organów kontroli skarbowej (przekazanych bezpośrednio bądź za pośrednictwem GIF) dotyczących sprzedaży przez siedem aptek produktów leczniczych hurtowniom farmaceutycznym, z czego w dwóch przypadkach (dotyczących czterech aptek) Inspektorat otrzymał kopie dokumentów księgowych.

WIF nie przekazywał do innych wojewódzkich inspektoratów farmaceutycznych informacji o wykrytych przypadkach sprzedaży w ramach odwróconego łańcucha dystrybucji oraz o podmiotach, którym cofnięto zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej. Z danych będących w posiadaniu Inspektoratu nie wynikało,

że przedsiębiorcy, którym WIF cofnął zezwolenia, prowadzą apteki na terenie innych województw.

(dowód: akta kontroli str. 554-557, 601-603, 897)

3.3. Według wyjaśnień Wojewódzkiego Inspektora, WIF napotykał następujące ograniczenia formalne i faktyczne przy realizacji zadań statutowych:

- brak możliwości rozszerzenia zakresu kontroli w czasie jej przeprowadzania w przypadku stwierdzenia nieprawidłowości w dziedzinach nieobjętych zakresem wskazanym w upoważnieniu do kontroli,
- uniemożliwiające lub utrudniające kontrolę działalności przedsiębiorców w zakresie odwróconego łańcucha dystrybucji: przechowywanie faktur i innych dokumentów potwierdzających zakup i sprzedaż produktów leczniczych poza lokalem apteki; prowadzenie przez przedsiębiorcę „podwójnej księgowości”, tj. niewprowadzanie części faktur do dokumentacji aptecznej,
- długotrwałe (nawet powyżej jednego roku) prowadzenie przez Naczelną Izbę Aptekarską postępowań odwoławczych od uchwał PKOIA podejmowanych w przedmiocie wydania opinii w sprawie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki, co skutkuje przedłużaniem postępowania administracyjnego i opóźnia wydanie przez WIF decyzji w przedmiocie cofnięcia zezwolenia,
- brak przepisów określających konsekwencje przekroczenia przez przedsiębiorcę limitu prowadzenia na terenie województwa 1% aptek ogólnodostępnych wskutek łączenia się spółek prawa handlowego,
- brak obowiązku składania przez przedsiębiorców oświadczeń dotyczących podmiotów kontrolowanych, zależnych oraz będących członkami grupy kapitałowej w sytuacji wystąpienia o zmianę zezwolenia na prowadzenie apteki, wynikającą z łączenia się spółek,
- brak przepisów karnych wprost penalizujących prowadzenie obrotu produktami leczniczymi bez wymaganego zezwolenia oraz w odwróconym łańcuchu sprzedaży,
- brak możliwości przeprowadzania przez WIF kontroli podmiotów innych niż wymienione w art. 109 pkt. 3 i 3a Prawa farmaceutycznego (np. zakładów opieki zdrowotnej), co utrudnia wykrywanie prowadzenia dystrybucji w odwróconym łańcuchu,
- brak przepisów regulujących kompleksowo funkcjonowanie działów farmacji szpitalnej,
- brak przepisu jednoznacznie nakazującego unieruchomienie apteki w sytuacji nieobecności w niej magistra farmacji wbrew obowiązкови wynikającemu z art. 92 Prawa farmaceutycznego oraz brak sankcji za naruszenie tego przepisu, co powoduje zatrudnianie przez podmioty prowadzące apteki niedostatecznej liczby farmaceutów i w konsekwencji generuje przypadki nieobecności tych osób w godzinach otwarcia apteki, co może skutkować bezpośrednim zagrożeniem dla życia i zdrowia pacjentów,
- w przypadku stwierdzenia, że przedsiębiorca, w związku z połączeniem się spółek złamał zakaz koncentracji, o którym mowa w art. 99 ust. 3 pkt 2 i 3 Prawa farmaceutycznego, istnieje wątpliwość, które z zezwoleń na prowadzenie aptek winny zostać cofnięte: czy te, które zostały udzielone chronologicznie najpóźniej, czy te, które przedsiębiorca przejął w efekcie fuzji spółek (ale udzielone wcześniej).

(dowód: akta kontroli str. 206-209, 554-557)

Ustalono
nieprawidłowości

Ocena częściowa

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

Najwyższa Izba Kontroli ocenia pozytywnie działalność WIF w zbadanym obszarze.

IV. Uwagi i wnioski

Wnioski pokontrolne

Przedstawiając powyższe oceny i uwagi wynikające z ustaleń kontroli, Najwyższa Izba Kontroli, na podstawie art. 53 ust. 1 pkt 5 ustawy o NIK, wnosi o:

1. Kontynuowanie działań w celu wyeliminowania przypadków nieprzestrzegania przez przedsiębiorców zakazów koncentracji, o których mowa w art. 99 ust. 3 pkt 2 i 3 Prawa farmaceutycznego.
2. Zapewnienie skutecznego nadzoru nad obrotem produktami leczniczymi prowadzonym w sklepach ogólnodostępnych.

V. Pozostałe informacje i pouczenia

Prawo zgłoszenia
zastrzeżeń

Wystąpienie pokontrolne zostało sporządzone w dwóch egzemplarzach; jeden dla kierownika 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 NIK w Bydgoszczy.

Obowiązek
poinformowania
NIK o sposobie
wykorzystania uwag
i wykonania wniosków

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 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.

Bydgoszcz, dnia lipca 2015 r.

Najwyższa Izba Kontroli
Delegatura w Bydgoszczy

Dyrektor
Barbara Antkiewicz

Kontrolerzy
Łukasz Burczyk
Główny specjalista k. p.

.....
podpis

Jerzy Kuzyniak
Główny specjalista k. p.

.....
podpis

.....
podpis