LKA.430.001.2017
Nr ewid. 169/2018/P/17/068/LKA

Informacja o wynikach kontroli

FINANSOWANIE PRODUKCJI RADIOFARMACEUTYKÓW ZE ŚRODKÓW PUBLICZNYCH

DELEGATURA W KATOWICACH

MISJĄ
Najwyższej Izby Kontroli jest dbałość o gospodarność i skuteczność w służbie publicznej dla Rzeczypospolitej Polskiej

WIZJĄ
Najwyższej Izby Kontroli jest cieszący się powszechnym autorytetem najwyższy organ kontroli państwowej, którego raporty będą oczekiwanym i poszukiwanym źródłem informacji dla organów władzy i społeczeństwa

Informacja o wynikach kontroli
Finansowanie produkcji radiofarmaceutyków ze środków publicznych

p.o. Dyrektor Delegatury w Katowicach

Piotr Miklis

Akceptuję:
Wiceprezes Najwyższej Izby Kontroli

Ewa Polkowska

Zatwierdzam:
Prezes Najwyższej Izby Kontroli

Krzysztof Kwiatkowski
Warszawa, dnia 19. III. 2019 r.

Najwyższa Izba Kontroli
ul. Filtrowa 57
02-056 Warszawa
T/F +48 22 444 50 00

www.nik.gov.pl

SPIS TREŚCI

WYKAZ SKRÓTÓW, SKRÓTOWCÓW I POJĘĆ 4

1. WPROWADZENIE 6

2. OCENA OGÓLNA 12

3. SYNTEZA 14

4. WNIOSKI 25

5. WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI 26

5.1. Ministerstwo Zdrowia 26
5.1.1. Przygotowanie decyzji o uruchomieniu krajowej produkcji radiofarmaceutyków 26
5.1.2. Monitorowanie przebiegu procesów inwestycyjnych 31
5.1.3. Rezultaty realizacji Programu uruchomienia produkcji FDG w ramach NPZChN 34
5.1.4. Nadzór Ministra nad wytwarzaniem radiofarmaceutyków przez podmioty publiczne 36
5.2. Producenci radiofarmaceutyków 38
5.2.1. Przygotowanie decyzji o uruchomieniu krajowej produkcji radiofarmaceutyków 38
5.2.2. Przebieg procesów inwestycyjnych 41
5.2.3. Efekty ekonomiczne i jakościowe w świetle założeń przyjętych przed podjęciem decyzji o uruchomieniu produkcji radiofarmaceutyków 45

6. ZAŁĄCZNIKI 53

6.1. Metodyka kontroli i informacje dodatkowe 53
6.2. Analiza stanu prawnego i uwarunkowań organizacyjno-ekonomicznych 61
6.3. Wykaz aktów prawnych dotyczących kontrolowanej działalności 73
6.4. Wykaz podmiotów, którym przekazano informację o wynikach kontroli 74
6.5. Stanowisko Ministra do informacji o wynikach kontroli 75
6.6. Stanowisko Głównego Inspektora Farmaceutycznego do informacji o wynikach kontroli 79
6.7. Opinia Prezesa NIK do stanowisk Ministra i Głównego Inspektora Farmaceutycznego 82

Zdjęcie na okładce:
GE Healthcare

Wykaz skrótów, skrótowców i pojęć

Prawo farmaceutyczne	Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne[1].
Prawo atomowe	Ustawa z dnia 29 listopada 2000 r. Prawo atomowe[2].
Ustawa o zawodach lekarza	Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty[3].
Rozporządzenie ws. wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania[4].
Produkt leczniczy	Substancja lub mieszanina substancji, przedstawiana jako posiadająca właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt lub podawana w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne.
Produkt radiofarmaceutyczny (radiofarmaceutyk)	Produkt leczniczy, z wyłączeniem produktu leczniczego weterynaryjnego, który zawiera jeden lub więcej izotopów radioaktywnych przeznaczonych dla celów medycznych. Radiofarmaceutyki stosowane w badaniach Pozytonowej Tomografii Emisyjnej nazywane są też radioznacznikami PET.
Medycyna nuklearna	Dział medycyny zajmujący się diagnostyką i leczeniem chorób przy użyciu izotopów promieniotwórczych. Izotopy promieniotwórcze łączone są z innymi elementami tworząc związki chemiczne lub są parowane z istniejącymi związkami farmaceutycznymi tworząc radiofarmaceutyki.
Pozytonowa Tomografia Emisyjna (PET)	Technika diagnostyczna medycyny nuklearnej, która dzięki wykorzystaniu zjawisk promieniotwórczych umożliwia ocenę procesów metabolicznych zachodzących w organizmie. Jej stosowanie wymaga wprowadzenia do organizmu znakowanej radioizotopem substancji (np. deoksyglukozy znakowanej fluorem ^{18}F).
Cyklotron	Urządzenie do wytwarzania izotopów (np. fluoru ^{18}F, węgla ^{11}C) wykorzystywanych w produkcji radiofarmaceutyków.
Wytwarzanie produktu leczniczego	Każde działanie prowadzące do powstania produktu leczniczego, w tym zakup i przyjmowanie w miejscu wytwarzania przez wytwórcę materiałów używanych do produkcji, produkcja, dopuszczanie do kolejnych etapów wytwarzania, w tym pakowanie lub przepakowywanie oraz magazynowanie i dystrybucja wytwarzanych produktów leczniczych objętych wnioskiem o wydanie zezwolenia na wytwarzanie, a także czynności kontrolne związane z tymi działaniami

[1] Dz. U. z 2017 r. poz. 2211.

[2] Dz. U. z 2018 r. poz. 792, ze zm.

[3] Dz. U. z 2018 r. poz. 617, ze zm.

[4] Dz. U. z 2015 r. poz. 1979, ze zm.

Dyrektywa 2001/83/WE	Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi[5].
Wytwórca	Przedsiębiorca w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców[6], który na podstawie zezwolenia wydanego przez upoważniony organ wykonuje co najmniej jedno z działań wymienionych w definicji wytwarzania. Organem właściwym do wydania, odmowy wydania i cofnięcia, a także zmiany zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego jest Główny Inspektor Farmaceutyczny.
Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu	Decyzja wydana przez uprawniony organ potwierdzająca, że dany produkt leczniczy może być przedmiotem obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.
Osoba wykwalifikowana	Osoba odpowiedzialna za zapewnienie przed wprowadzeniem do obrotu, że każda seria produktu leczniczego została wytworzona i skontrolowana zgodnie z przepisami Prawa farmaceutycznego oraz wymaganiami zawartymi w specyfikacjach i dokumentach stanowiących podstawę wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu tego produktu.
Dobra Praktyka Wytwarzania	Praktyka, która gwarantuje, że produkt leczniczy oraz substancja czynna są wytwarzane i kontrolowane odpowiednio do ich zamierzonego zastosowania oraz zgodnie z wymaganiami zawartymi w ich specyfikacjach i dokumentach stanowiących podstawę wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego.
Certyfikat GMP	Zaświadczenie wydawane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego, potwierdzające spełnianie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania, stwierdzone w czasie trwania inspekcji przeprowadzonej na wniosek wytwórcy o wykonanie inspekcji w celu wydania certyfikatu.
GIF	Główny Inspektor Farmaceutyczny
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
NPZChN lub **Program**	Narodowy Program Zwalczania Chorób Nowotworowych – uchwalony przez Sejm RP w ustawie z dnia 1 lipca 2005 r. o ustanowieniu programu wieloletniego „Narodowy program zwalczania chorób nowotworowych”[7] .

[5] Dz. Urz. UE L 311 z 28.11.2001, s. 67, ze zm.

[6] Dz. U. poz. 646 ze zm. Do dnia 29 kwietnia 2018 r. – ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (Dz. U. z 2017 r. poz. 2168, ze zm.).

[7] Dz. U. Nr 143 poz. 1200, ze zm. – zwanej dalej: „ustawą o ustanowieniu NPZChN”.

1. WPROWADZENIE

Pytanie definiujące cel główny kontroli

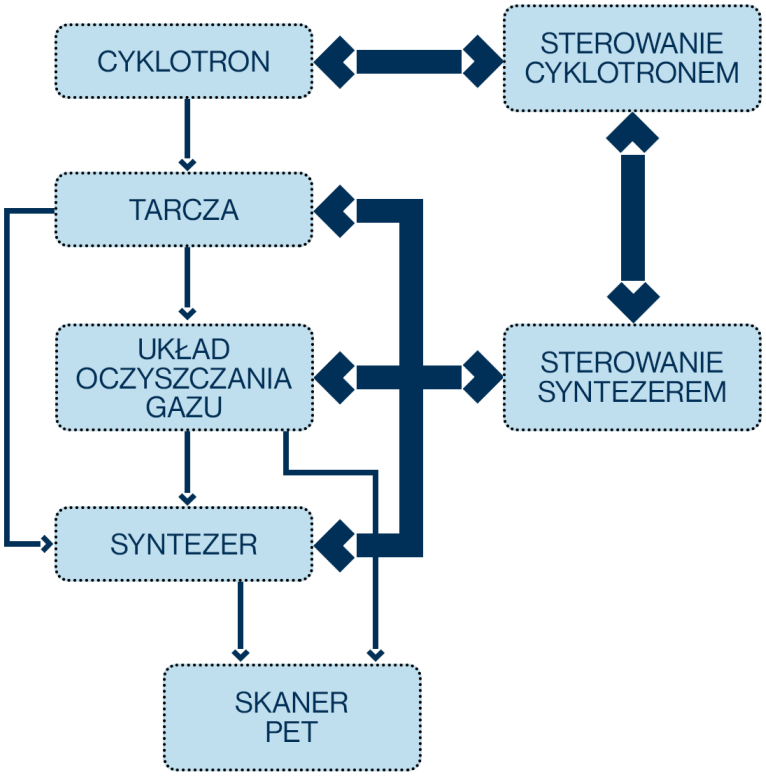
Czy środki publiczne przeznaczone na produkcję radioznaczników PET, w szczególności na jej uruchomienie, zostały wydatkowane efektywnie?

Pytania definiujące cele szczegółowe kontroli

1. Czy decyzje o uruchomieniu produkcji radiofarmaceutyków zostały podjęte w oparciu o rzetelne rozeznanie zapotrzebowania, z uwzględnieniem spodziewanych korzyści i kosztów?
2. Czy proces inwestycyjny (zakup urządzeń i prace prowadzące do uruchomienia produkcji) został przeprowadzony z zachowaniem zakładanych terminów i kosztów?
3. Czy Minister Zdrowia rzetelnie monitorował przebieg procesów inwestycyjnych służących uruchomieniu produkcji radiofarmaceutyków?
4. Czy uzyskane efekty ekonomiczne i jakościowe odpowiadały założeniom, które przyjęto przed podjęciem decyzji o uruchomieniu produkcji radiofarmaceutyków?
5. Jakie działania podejmował Minister Zdrowia w zakresie diagnozy stanu faktycznego krajowej produkcji radiofarmaceutyków?

Radiofarmaceutyki to substancje wykorzystywane w diagnostyce medycyny nuklearnej. Składają się z izotopu promieniotwórczego emitującego odpowiednie promieniowanie (terapeutyczne bądź diagnostyczne) oraz cząsteczki transportującej radioizotop w miejsce w organizmie pacjenta, w którym skupione są komórki o podwyższonym metabolizmie, mogącym wynikać np. z trwających procesów nowotworowych.
Radiofarmaceutyki zawierają niewielkie ilości radioizotopów, które można wytwarzać przez napromienianie określonej substancji w jądrowym reaktorze badawczym lub w akceleratorach cząstek, takich jak cyklotrony. Po wyprodukowaniu, radioizotopami znakuje się cząsteczki niektórych substancji, wykorzystując ich cechy biologiczne, co skutkuje powstaniem radiofarmaceutyków.

Schemat nr 1
Schemat blokowy układu produkcji radioizotopów PET



Źródło: Opracowanie własne NIK na podstawie S. Nowak, „Zarys medycyny nuklearnej", Wydawnictwo Lekarskie PZWL.

W badaniu PET-CT detektor wykrywający podwyższoną aktywność metaboliczną tkanek zostaje sprzężony z tomografią komputerową (CT). Odpowiedni program komputerowy integruje badanie tomograficzne z badaniem czynnościowym (PET) tak, że można dokładnie określić, gdzie występuje wzrost lub obniżenie gromadzenia podanego radiofarmaceutyku.
Produkcja radiofarmaceutyków w państwach Unii Europejskiej jest uregulowana przepisami Dyrektywy 2001/83/WE, której postanowienia podlegają implementacji w krajowych przepisach (*Prawa farmaceutycznego* – w Polsce).

Jednostki kontrolowane

7 jednostek, w tym: Ministerstwo Zdrowia oraz pięć podmiotów, w których uruchomienie produkcji radiofarmaceutyków sfinansowano ze środków publicznych i jeden podmiot działający w formie spółki z ograniczoną odpowiedzialnością.

Okres objęty kontrolą

Od 1 stycznia 2007 r. do dnia zakończenia czynności kontrolnych.

Badania kontrolne obejmowały również działania i zdarzenia zaistniałe przed 1 stycznia 2007 r., w przypadkach gdy miały wpływ na działalność objętą kontrolą.

Celem regulacji zawartych w Dyrektywie jest takie działanie państwa członkowskiego, które w ustawodawstwie krajowym zapewni jak najlepszą ochronę zdrowia i życia pacjenta.

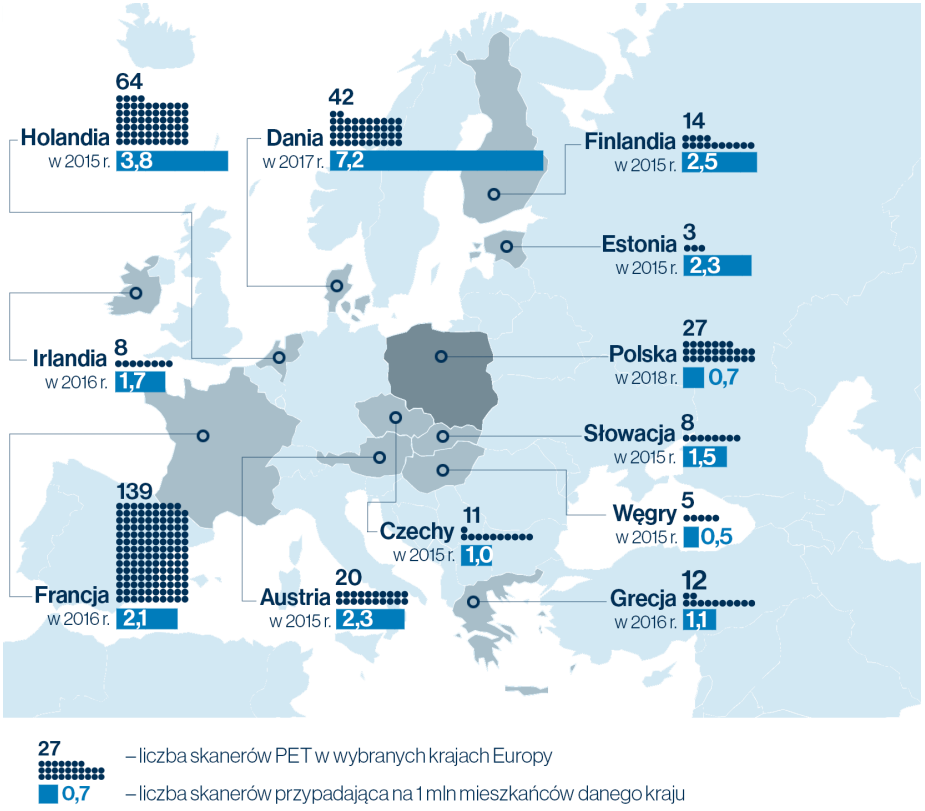
Realizacji tego mają służyć przepisy odnoszące się do obowiązku wprowadzania do obrotu produktów leczniczych po spełnieniu określonych wymagań i potwierdzeniu, że zarówno produkcja, jak i produkt końcowy są bezpieczne dla pacjenta. Jak wskazano w punkcie 2 preambuły Dyrektywy 2001/83/WE – ochrona zdrowia publicznego musi być podstawowym celem wszelkich zasad regulujących produkcję, dystrybucję i stosowanie produktów leczniczych.

Na gruncie prawa polskiego obszar stosowania radiofarmaceutyków regulowany jest także przepisami stanowiącymi zasady wykonywania zawodu lekarza. Zgodnie z art. 45 ustawy *o zawodach lekarza*, pacjentowi mogą być podawane (w tym w badaniach diagnostyki PET) tylko produkty lecznicze dopuszczone do obrotu, czyli posiadające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w art. 3 *Prawa farmaceutycznego*. Ponadto, produkty radiofarmaceutyczne powinny być wytwarzane przez podmiot posiadający zezwolenie na wytwarzanie produktów leczniczych, do czego obliguje art. 38 ust.1 tej ustawy. Wytwarzanie produktów leczniczych w miejscu objętym zezwoleniem na wytwarzanie ma zapewnić możliwość sprawowania odpowiedniego nadzoru przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną, który polega między innymi na weryfikacji warunków wytwarzania produktów leczniczych oraz zgodności stosowanego przez wytwórcę procesu wytwarzania i badań z procesem zdefiniowanym w dokumentacji związanej z pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu.

W Europie Zachodniej już w 2003 r. jeden skaner PET przypadał na mniej niż 2 mln mieszkańców[8]. Obecnie według dostępnych danych, w przykładowych krajach europejskich znajduje się od trzech skanerów PET w Estonii (w 2015 r.) do 139 we Francji (w 2016 r.).

[8] Według danych z października 2005 r. było to od ok. 0,5 mln mieszkańców (skaner w Belgii) do 10 mln mieszkańców (skaner w Grecji) – patrz: A Framework for the Development of Positron Emission Tomography (PET) Services in England, App 4, London 2005, http://www.inahta.org/wp-content/uploads/2014/09/PET_A_framework_for_development_of_PET_services_in_England.pdf. Dane te obecnie w sposób istotny zmieniły się – np. wg danych z 2016 r. w Grecji funkcjonowało 12 skanerów PET, czyli jeden skaner przypadał na 0,8 mln mieszkańców (dane za portalem Statista: https://www.statista.com/statistics/561200/positron-emission-tomography-pet-scanners).

Infografika nr 1
Liczba skanerów PET w niektórych krajach w Europie



Źródło: Opracowanie własne NIK.

Zwiększanie się obszaru stosowania diagnostyki PET wymusza podejmowanie działań na rzecz zaopatrzenia rosnącej liczby działających skanerów[9] w radiofarmaceutyki służące tym badaniom.

W Polsce badania diagnostyczne z wykorzystaniem radiofarmaceutyków i skanera PET-CT rozpoczęto w 2003 r. w Centrum Onkologii im. prof. F. Łukaszczyka w Bydgoszczy[10]. W 2005 r. Minister Zdrowia wprowadził do Narodowego Programu Zwalczania Chorób Nowotworowych zadanie pn. „Tomografia pozytonowa [PET] – budowa sieci ośrodków PET"[11]. Minister następnie uznał, że dla nowo zakładanych pracowni PET należy zapewnić zaopatrzenie w radiofarmaceutyki pochodzące z produkcji krajowej prowadzonej w jednostkach publicznych (CO w Bydgoszczy, Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie Oddział w Gliwicach[12] i Uniwersytet Warszawski[13]).

[9] Urządzenia diagnostyczne do przeprowadzania badania PET. Obecnie dostępne są aparaty hybrydowe typu PET-CT (połączenie PET z wielorzędowym tomografem komputerowym) oraz rzadziej – PET-MR (połączenie PET z rezonansem magnetycznym).

[10] Zwanym dalej: „Centrum Onkologii w Bydgoszczy" lub „CO w Bydgoszczy". Na zlecenie Ministerstwa Zdrowia w CO w Bydgoszczy zrealizowano w 2003 r. program „Badanie celowości zastosowania PET-CT w diagnostyce chorób nowotworowych, choroby niedokrwiennej serca i chorób układu nerwowego oraz analiza ekonomiczna wdrożenia do praktyki klinicznej", którym objęto 690 pacjentów.

[11] Zwane też dalej: „Zadaniem/Programem budowy sieci ośrodków PET".

[12] Zwane dalej: „Centrum Onkologii w Gliwicach" lub „CO w Gliwicach".

[13] Zwany też dalej: „Uniwersytetem" lub „UW".

Działania na rzecz uruchomienia produkcji radiofarmaceutyków podjęto również w dwóch szpitalach samorządowych, tj. Świętokrzyskim Centrum Onkologii w Kielcach[14] oraz Wojewódzkim Wielospecjalistycznym Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi[15].

Oprócz podmiotów publicznych w rozwój rynku usług diagnostycznych i produkcji radiofarmaceutyków zaangażowały się także podmioty prywatne.

Pierwszy w Polsce cyklotron, służący produkcji radiofarmaceutyków dopuszczonych do obrotu, został zainstalowany i uruchomiony przez podmiot prywatny w 2012 roku. Obecnie w Polsce funkcjonuje dziewięć cyklotronów medycznych, produkujących radiofarmaceutyki wykorzystywane w badaniach PET. Urządzenia te są zlokalizowane w: Bydgoszczy, Gliwicach, Kielcach (właściciel cyklotronu – firma IASON zainstalowała go w pomieszczeniach objętego niniejszą kontrolą CO w Kielcach), Krakowie, Łodzi, Mszczonowie, Ożarowie Mazowieckim oraz Warszawie.

Infografika nr 2
Rozmieszczenie w Polsce cyklotronów medycznych produkujących radiofarmaceutyki wykorzystywane w badaniach PET

Źródło: Opracowanie własne NIK.

Krajowi wytwórcy radiofarmaceutyków uzyskali wymagane pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla czterech ich rodzajów używanych w diagnostyce PET, tj.: ^{18}F-FDG, ^{18}F-Cholina, ^{18}F-NaF i ^{11}C-Cholina.

[14] Zwanym dalej: „Centrum Onkologii w Kielcach" lub „CO w Kielcach".

[15] Zwanym dalej: „Centrum Onkologii w Łodzi" lub „CO w Łodzi" – do 6 stycznia 2017 r. działające pod nazwą: Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. M. Kopernika w Łodzi.

Infografika nr 3

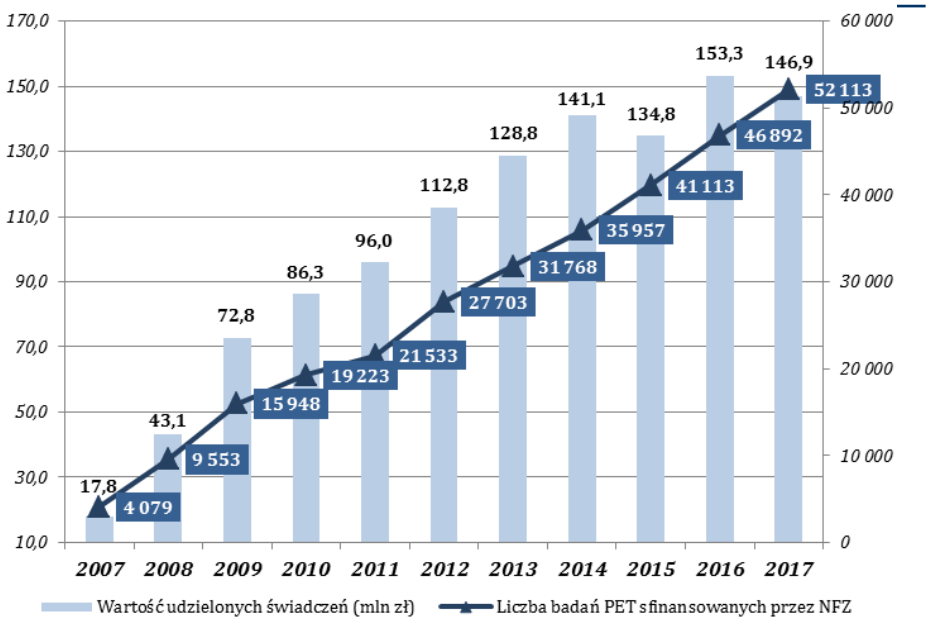
Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dlla radioznaczników pochodzących z cyklotronu, produkowanych w Polsce i stosowanych w diagnostyce PET

Źródło: Opracowanie własne NIK.

W latach objętych kontrolą wraz z rosnącą liczbą pracowni PET oraz ośrodków produkcji radiofarmaceutyków (głównie prywatnych), nastąpił dynamiczny wzrost wydatków NFZ przeznaczonych na świadczenia diagnostyki PET. Na przestrzeni lat 2007–2017 poniesione przez NFZ roczne koszty badań PET wzrosły ponad ośmiokrotnie, przy ponad dwunastokrotnym wzroście liczby udzielonych świadczeń i spadku ceny jednostkowej tych badań[16].

Wykres nr 1

Dane w zakresie liczby badań PET sfinansowanych przez NFZ w latach 2007–2017 i nakładów na te badania



Źródło: Opracowanie własne NIK na podstawie danych uzyskanych z Centrali NFZ.

[16] W latach 2012 i 2015 następowało obniżanie wyceny przez NFZ badania PET, odpowiednio z 4500 zł do 4100 zł i z 4000 zł do 3300 zł. Następnie w 2017 r. średnia cena za badanie wyniosła 2800 zł (zróżnicowana dla badań z zastosowaniem FDG oraz dla badań z użyciem innych radiofarmaceutyków).

WPROWADZENIE

Odnotowany w 2008 r. najwyższy wzrost liczby badań PET (o 134% – z 4079 badań w 2007 r. do 9553 w 2008 r.) i ich wartości (o 142% – z 17,8 mln zł w 2007 r. do 43,1 mln zł w 2008 r.), wynikał przede wszystkim z rozpoczęcia działalności przez podmioty, w których świadczenia w zakresie diagnostyki PET realizowano na sprzęcie (skanery PET-CT) zakupionym w ramach NPZChN – w związku z realizacją *Zadania budowy sieci ośrodków PET*.

W latach 2012–2017 badania PET z użyciem radiofarmaceutyku FDG (najczęściej stosowanego w diagnostyce PET oraz dostępnego na rynku krajowym i zagranicznym) stanowiły od 91% do 94% wszystkich badań wykonanych w ramach umów zawartych z NFZ. Użycie pozostałych radiofarmaceutyków dotyczyło od 6% do 9% badań PET sfinansowanych przez NFZ.

2. OCENA OGÓLNA

Środki publiczne przeznaczone na uruchomienie produkcji radiofarmaceutyków nie zostały wydatkowane efektywnie

Środki publiczne przeznaczone przez Ministra Zdrowia (24,0 mln zł) i jednostki samorządu terytorialnego (8,9 mln zł[17]) na uruchomienie produkcji radiofarmaceutyków w Polsce nie zostały wydatkowane efektywnie, gdyż zakładane w projektach cele, a także oczekiwane ich rezultaty nie zostały osiągnięte.

Działania Ministra Zdrowia służące doprowadzeniu do uruchomienia produkcji radiofarmaceutyków, podjęte zostały na podstawie rzetelnego rozeznania zapotrzebowania i możliwości finansowania badań diagnostycznych PET ze środków publicznych. Także w czterech spośród pięciu podmiotów, które podjęły działania na rzecz wdrożenia produkcji radiofarmaceutyków stosowanych w badaniach PET, decyzje w tym zakresie poprzedzone zostały rzetelnym rozeznaniem zapotrzebowania na ten rodzaj świadczeń zdrowotnych, z uwzględnieniem spodziewanych korzyści i kosztów realizacji potrzebnych do przeprowadzenia inwestycji.

W czterech przypadkach działania mające na celu uruchomienie samodzielnego wytwarzania radiofarmaceutyków zostały niewłaściwie przygotowane i przeprowadzone. W konsekwencji przekroczono planowane terminy realizacji inwestycji[18], poniesiono nakłady wyższe od planowanych[19] lub wystąpiła konieczność zmiany koncepcji organizacji procesu produkcji i zaangażowania do współpracy podmiotu prywatnego[20].
Do zakończenia niniejszej kontroli tylko dwa podmioty[21] rozpoczęły – ale ze znacznym opóźnieniem w stosunku do pierwotnie planowanych terminów[22] – samodzielną produkcję radiofarmaceutyków spełniających wszystkie wymogi w zakresie wytwarzania i stosowania w diagnostyce PET (choć tylko w odniesieniu do FDG). W dwóch kolejnych ośrodkach samodzielna produkcja radiofarmaceutyków i ich wykorzystywanie w działalności leczniczej odbywały się z naruszeniem obowiązujących w tym zakresie regulacji prawnych[23]. Ośrodki państwowe, które uruchomiły produkcję FDG w ramach NPZChN nie osiągnęły także stawianego im w tym *Programie* celu ekonomicznego, jakim było uzyskanie *niższej ceny produkowanego FDG od sprowadzanego z innych krajów*. W wyniku rozwoju rynku dostawców opóźnienia w rozpoczęciu produkcji przez ośrodki publiczne nie wpłynęły niekorzystnie na podaż radiofarmaceutyków wykorzystywanych w badaniach PET.

Minister Zdrowia doraźnie i w ograniczonym zakresie monitorował postęp prac wykonywanych w ramach realizacji *Programu uruchomienia produkcji FDG*. Ponadto, Minister nie wypracował spójnych zasad pozyskiwania informacji niezbędnych do dokonywania rzetelnej oceny postępów w realizacji celów *Zadania* i efektywności wydatkowania środków publicznych na powyższy cel. Ten sposób działania nie zapobiegł temu, że w wyznaczonym terminie (do końca 2011 r.) nie osiągnięto celu polegającego na zwiększeniu dostępności radiofarmaceutyku FDG produkowanego przez realizatorów *Programu*.

---

17 CO w Kielcach (3,0 mln zł) oraz CO w Łodzi (5,9 mln zł). Były to kwoty środków przeznaczonych na zakup urządzeń i aparatury do produkcji radiofarmaceutyków, bez nakładów na prace projektowe oraz roboty budowlane, których zakres obejmował zaprojektowanie i przeprowadzenie prac w zakresie infrastruktury wspólnej (pracowni diagnostyki PET i zakładu produkcji radiofarmaceutyków).

18 CO w Bydgoszczy i CO w Gliwicach.

19 CO w Gliwicach i CO w Bydgoszczy.

20 CO w Kielcach i Uniwersytet Warszawski.

21 CO w Bydgoszczy i CO w Gliwicach.

22 Tj. z opóźnieniem wynoszącym 2 lata i 8 m-cy (CO w Gliwicach) oraz 4 lata i 5 m-cy (CO w Bydgoszczy) w stosunku do zaplanowanego terminu – do końca 2011 r.

23 CO w Kielcach i CO w Łodzi. Natomiast UW nie będąc podmiotem leczniczym wytwarzane przez siebie radiofarmaceutyki wykorzystywał do działalności naukowo-badawczej.

OCENA OGÓLNA

NIK negatywnie ocenia działania Ministra Zdrowia, w zakresie sprawowania, wynikającego z przyznanych mu kompetencji[24], nadzoru nad wytwarzaniem i stosowaniem radiofarmaceutyków przez skontrolowane centra onkologii oraz nad Głównym Inspektorem Farmaceutycznym.

Nierzetelnie sprawowany nadzór ograniczył Ministrowi możliwość skutecznego zdiagnozowania i przeciwdziałania sytuacji, w której centra onkologii objęte niniejszą kontrolą wykorzystywały w działalności leczniczej wytwarzane przez siebie radiofarmaceutyki, dla których nie uzyskano zezwoleń na wytwarzanie oraz pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, o których mowa w art. 3 i art. 38 *Prawa farmaceutycznego.*

[24] W art. 4 ust. 2, w związku z art. 33 ust. 1 pkt 2 oraz ust. 2 ustawy z dnia 4 września 1997 r. *o działach administracji rządowej* (Dz. U. z 2018 r. poz. 762, ze zm.) – zwanej dalej: „ustawą o działach administracji rządowej".

3. SYNTEZA

Działania na rzecz rozwoju diagnostyki PET w Polsce

Ministerstwo Zdrowia sukcesywnie (już od 2007 roku) w ramach realizacji zadań ujętych w NPZChN: 1) *Programu budowy sieci ośrodków PET* oraz 2) *Tomografia pozytonowa [PET] – uruchomienie produkcji radiofarmaceutyku FDG w Polsce*[25], finansowało zakupy związane z uruchomieniem krajowej produkcji radiofarmaceutyków, wykorzystywanych w badaniach PET. Łącznie na inwestycje (głównie zakup sprzętu) związane z uruchomieniem produkcji FDG Ministerstwo wydatkowało w latach 2007–2010 środki w kwocie ponad 24 mln zł, a ich beneficjentami byli: Centrum Onkologii w Bydgoszczy, Centrum Onkologii w Gliwicach oraz Uniwersytet Warszawski. [str. 26]

Trafne rozpoznanie potrzeb uzasadniające potrzebę uruchomienia produkcji FDG w Polsce

Działania zmierzające do uruchomienia produkcji radiofarmaceutyków w Polsce podjęte zostały na podstawie rzetelnego rozeznania zapotrzebowania i możliwości finansowania świadczeń diagnostyki PET w Polsce ze środków publicznych. Z przeprowadzonego rozpoznania wynikało m.in., że wprowadzenie produkcji krajowych radiofarmaceutyków przyczyni się do uniezależnienia od dostaw z zagranicy, obarczonych ryzykiem niedostarczenia na czas prowadzenia badań w przypadku złych warunków atmosferycznych. Ponadto przewidywano obniżenie cen radiofarmaceutyków oraz wykorzystanie powstałych w ten sposób oszczędności do zwiększenia liczby badań finansowanych ze środków publicznych.

Pomimo tego nie doprowadzono w zakładanych terminach do rozpoczęcia wytwarzania radiofarmaceutyków posiadających wymagane polskim prawem zezwolenia i pozwolenia[26].

Spośród wszystkich funkcjonujących w Polsce 24[27] pracowni diagnostyki PET, w których badania były finansowane przez NFZ, tylko w czterech stosowano radiofarmaceutyki dopuszczone do obrotu, wytworzone w podmiocie publicznym (CO w Gliwicach). W pozostałych przypadkach ich dostawcami byli producenci prywatni (najpierw zagraniczni, a następnie w zależności od potrzeb zagraniczni lub krajowi). [str. 26]

[25] Zwane też dalej: „Zadaniem" lub „Zadaniem/Programem uruchomienia produkcji FDG".

[26] Decyzje, o których mowa w art. 3 i 38 *Prawa farmaceutycznego*.

[27] W 2017 r. w Polsce zainstalowanych było łącznie 27 skanerów PET, przy czym świadczenia diagnostyki PET finansowane przez NFZ wykonywane były w 24 ośrodkach (13 publicznych i 11 niepublicznych).

Infografika nr 4
Rozmieszczenie 24 ośrodków PET w Polsce, w których wykonywane są badania w ramach umowy z NFZ

Źródło: Opracowanie własne NIK.

Decyzja o uruchomieniu produkcji FDG jako jedno z zadań NPZChN

Podjęcie w 2005 r. przez Ministra Zdrowia decyzji o uruchomieniu w podmiotach publicznych krajowej produkcji radiofarmaceutyków miało na celu realizację jednego z zadań ujętych w NPZChN na lata 2006–2015, tj. zwiększenia dostępności metod wczesnego rozpoznawania oraz wdrożenia procedur zapewnienia jakości diagnostyki i terapii nowotworów. Późniejsza decyzja Ministra Zdrowia z 2010 r. o rozpoczęciu prac zmierzających do zwiększenia dostępności radiofarmaceutyków produkowanych przez ww. ośrodki poprzedzona była analizami zasadności uruchomienia ich krajowej produkcji oraz rozeznaniem zapotrzebowania i możliwości finansowania świadczeń jednej z najbardziej dynamicznie rozwijających się w tym okresie metod obrazowych w medycynie.

Celem ustalonym w Programie na lata 2010–2011 było zwiększenie dostępności do radiofarmaceutyków stosowanych w badaniach PET poprzez: uruchomienie produkcji radiofarmaceutyku FDG dla potrzeb wykorzystywania go w utworzonych i funkcjonujących w Polsce ośrodkach diagnostyki PET oraz utworzenie laboratoriów produkcji radiofarmaceutyków w ośrodkach centralnej i południowej Polski. Jako mierniki realizacji *Zadania uruchomienia produkcji FDG* ustalono:

– powstanie „laboratoriów do produkcji FDG",
– zabezpieczenie krajowych ośrodków PET w radiofarmaceutyk,
– uzyskanie niższej ceny produkowanego FDG od sprowadzanego z innych krajów.

Przedmiotem finansowania przez Ministerstwo Zdrowia w ramach *Zadania* były zakupy sprzętowe związane z produkcją i kontrolą jakości FDG oraz modernizacje i zakupy inwestycyjne (bez inwestycji budowlanych)

związane z możliwością uzyskania certyfikacji GMP. Łączny koszt realizacji *Programu uruchomienia produkcji FDG* w roku 2010 określono na 12,5 mln zł, przy 15% udziale własnym oferentów w zakupie sprzętu. Poziom finansowania na 2011 rok nie został ustalony. [str. 27]

Przygotowanie decyzji o uruchomieniu produkcji radiofarmaceutyków przez przyszłych wytwórców

Tylko w jednym z pięciu analizowanych przypadków inwestycje służące rozpoczęciu samodzielnego wytwarzania radiofarmaceutyków były rzetelnie przygotowane i przeprowadzone (CO w Łodzi). Pozostałe cztery inwestycje nie zostały należycie zabezpieczone pod względem organizacyjnym (UW), finansowym (CO w Kielcach), oraz projektowym (CO w Bydgoszczy i w Gliwicach), przy czym w CO w Gliwicach proces inwestycyjny został wydłużony z naruszeniem przepisów ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych[28]. [str. 38]

Wydłużone procesy inwestycyjne u realizatorów NPZChN

W szczególności nie została rzetelnie przygotowana realizacja inwestycji służących wytwarzaniu radiofarmaceutyków przez podmioty publiczne w ramach *Zadania* NPZChN, co wpłynęło również na odstąpienie jednej jednostki od udziału w *Zadaniu* oraz na opóźnienia w uruchomieniu produkcji przez dwie pozostałe. I tak:

Uniwersytet Warszawski, który w 2007 r. otrzymał od MZ środki na zakup aparatury przeznaczonej do kontroli jakości produkowanego FDG w kwocie 2,0 mln zł, ze względu na nierzetelne przygotowanie inwestycji oraz przyjęcie przez Ministra bardzo krótkich terminów realizacji zakupów inwestycyjnych, odstąpił od udziału w realizacji *Zadania* w ramach NPZChN[29].

NIK zauważyła, że dotrzymanie terminów wyznaczonych dla dokonania zakupów inwestycyjnych w 2010 r. przez pozostałe jednostki uczestniczące w *Zadaniu* NPZChN było możliwe w wyniku wcześniejszego zaangażowania środków własnych i uruchomienia procedur przetargowych na zakupy przez centra onkologii w Bydgoszczy i Gliwicach.

W **CO w Bydgoszczy**, w związku z niewłaściwym przygotowaniem inwestycji w zakresie projektowym, związanym z zapewnieniem warunków wytwarzania radiofarmaceutyków zgodnie z wymaganiami GMP, już w trakcie realizacji przedsięwzięcia konieczna była zmiana projektu rozbudowy i przebudowy zakładu medycyny nuklearnej, co spowodowało, że wykorzystanie sprzętu zakupionego ze środków MZ, służącego ich wytwarzaniu, stało się możliwe dopiero w 2013 r. (planowane do końca 2011 r.). Ponadto, w związku ze zmianą koncepcji realizacji inwestycji nastąpiło przekroczenie kosztów w stosunku do pierwotnych założeń. W celu umożliwienia rozpoczęcia robót budowlanych koniecznym było podjęcie decyzji o podwyższeniu kwoty przeznaczonej na realizację zamówienia z 4,0 mln zł do 8,5 mln zł.

[28] Art. 144 ust. 1 ww. ustawy (Dz. U. z 2018 r. poz. 1986) – zwanej dalej: „Prawem zamówień publicznych".

[29] Po odstąpieniu od realizacji Zadania w ramach NPZChN Uniwersytet Warszawski powołał do życia spółkę celową służącą komercjalizacji wyników badań, która w 2014 r. nawiązała współpracę z prywatnym podmiotem w celu uruchomienia produkcji radiofarmaceutyków w oparciu o umowę dzierżawy części infrastruktury Ośrodka Produkcji i Badania Radiofarmaceutyków.

W **CO w Gliwicach** ustalone w postępowaniach przetargowych i umowach z wykonawcami, warunki wykonania robót i zakupów inwestycyjnych realizowanych jeszcze w ramach *Zadania budowy sieci ośrodków PET* były wielokrotnie zmieniane (z naruszeniem przepisów *Prawa zamówień publicznych* oraz warunków umów), co powodowało znaczące przesunięcia terminów wykonania poszczególnych etapów inwestycji i rzutowało negatywnie na możliwość terminowego zakończenia działań w ramach *Zadania uruchomienia produkcji FDG*. Za część opóźnień odpowiedzialność ponosił również wykonawca robót. Nadto, na uruchomienie produkcji radiofarmaceutyków CO w Gliwicach w latach 2007–2010 wydatkowało o ponad 20,0 mln zł więcej od pierwotnie planowanych nakładów na ten cel (wydatkowano 63,5 mln zł przy planowanych ok. 42,0 mln zł).

Warunki umów zawartych przez Ministra Zdrowia z CO w Bydgoszczy i CO w Gliwicach umożliwiały rozliczanie i przekazanie środków publicznych tym jednostkom pomimo nierozpoczęcia produkcji radiofarmaceutyków umożliwiającej zaopatrywanie innych odbiorców.

Ponadto, jedno z postanowień umów zawartych z realizatorami *Programu* (§ 5 ust. 4 umowy), nakładało na zleceniobiorcę nierzetelnie sformułowane zobowiązanie, zgodnie z którym, koszty zbycia wyprodukowanego radiofarmaceutyku FDG nie będą wyższe od kosztów zbycia radiofarmaceutyku FDG produkowanego w ośrodkach poza granicami kraju. Tymczasem stwierdzenie, czy zobowiązanie to zostało dotrzymane było trudne do spełnienia z uwagi na brak możliwości uzyskania danych dotyczących analogicznych kosztów od konkurencyjnych wytwórców (tajemnica handlowa). [str. 41]

Niedotrzymanie terminów przebiegu procesów inwestycyjnych w szpitalach samorządowych

Spośród ośrodków podlegających władzom samorządowym, tylko **Centrum Onkologii w Łodzi** terminowo zrealizowało proces inwestycyjny. Doprowadzono tam do powstania pracowni PET z cyklotronem w oparciu o środki pochodzące z Regionalnego Programu Operacyjnego Województwa Łódzkiego na lata 2007–2013, z budżetu Województwa Łódzkiego oraz środki własne. Przebieg prac w procesie inwestycyjnym odbywał się zgodnie z terminami przyjętymi do realizacji w umowach o dofinansowanie projektu oraz w umowie zawartej w wykonawcą inwestycji. W planowanym terminie uruchomiono produkcję radiofarmaceutyków oraz rozpoczęto wykonywanie badań PET, jednakże do zakończenia niniejszej kontroli NIK Centrum nie uzyskało wymaganych przepisami *Prawa farmaceutycznego* zezwoleń i pozwoleń dla radiofarmaceutyków produkowanych w tym ośrodku, przez co nie zapewniono efektywnego wydatkowania środków przeznaczonych na uruchomienie produkcji radiofarmaceutyków[30].

Natomiast **Centrum Onkologii w Kielcach**, ze względu na niezapewnienie finansowania dla całości inwestycji, dokonało zmiany koncepcji uruchomienia produkcji i podjęło współpracę z podmiotem prywatnym.

[30] W CO w Łodzi koszty uruchomienia ośrodka PET wraz zakładem produkcji radiofarmaceutyków wyniosły łącznie ponad 30 mln zł, w tym na zakup cyklotronu, aparatury i urządzeń laboratoryjnych wykorzystywanych w procesie wytwarzania radiofarmaceutyków wydatkowano 5,9 mln zł.

CO w Kielcach uzyskało z MZ tylko środki na utworzenie pracowni badań PET, ponieważ Minister Zdrowia przewidział dla tej jednostki pełnienie roli ośrodka tzw. satelitarnego, tj. wyposażonego w skaner PET, lecz zaopatrywanego w radiofarmaceutyki wyprodukowane przez ośrodki tzw. pełnoprofilowe. W związku z tym Minister nie zaplanował i nie przekazał dla CO w Kielcach środków na zakup cyklotronu. Pomimo tego, CO w Kielcach w 2007 r. dokonało zakupu szeregu urządzeń służących do produkcji radiofarmaceutyków za blisko 3 mln zł uzyskane z budżetu Województwa Świętokrzyskiego. Sprzęt ten zaczęto wykorzystywać w procesie ich wytwarzania dopiero po upływie czterech lat od daty zakupu, gdy nawiązana została współpraca z podmiotem prywatnym posiadającym cyklotron[31]. Wyjątek stanowi syntezer (zakupiony w 2007 r. za 681,9 tys. zł), który do czasu zakończenia kontroli NIK nadal nie był wykorzystywany. [str. 44]

Nierzetelne monitorowanie przez Ministra Zdrowia przebiegu procesów inwestycyjnych u realizatorów NPZChN

W wyznaczonym terminie (do końca 2011 r.[32]) nie osiągnięto celu, polegającego na zwiększeniu dostępności radiofarmaceutyku FDG dla ośrodków wykonujących diagnostykę z użyciem PET, do czego przyczynił się nieskuteczny nadzór i monitoring sprawowany przez Ministra Zdrowia nad przebiegiem realizacji *Zadania* w CO w Gliwicach i Bydgoszczy.

Minister nie przeprowadził w ww. podmiotach kontroli postępów prac służących osiągnięciu celu *Zadania*, a jego działania nadzorcze ograniczone były do analizy przekazywanych mu sprawozdań i oświadczeń. Doraźnie i w ograniczonym zakresie Minister monitorował też przebieg procesu realizacji *Zadania* i osiąganie założonych celów, a sprawozdania z realizacji NPZChN za lata 2011–2015 nie przedstawiały rzetelnego obrazu sytuacji, gdyż można było z nich wynieść wrażenie, że *Zadanie* zostało zrealizowane w terminie. Zauważyć należy, że Minister nie wypracował spójnych zasad pozyskiwania informacji niezbędnych do dokonywania rzetelnej oceny postępów w realizacji celów *Zadania*. Minister Zdrowia nie przeprowadził też rzetelnej oceny rezultatów wydatkowania środków publicznych na uruchomienie produkcji FDG przez publiczne podmioty lecznicze.

W ocenie NIK, od samego początku, ze względu na konkurencję pomiędzy wytwórcami radiofarmaceutyków, niemożliwe było zweryfikowanie przez Ministra, czy realizatorzy *Zadania* dotrzymali umownego zobowiązania, zgodnie z którym *koszty zbycia wyprodukowanego radiofarmaceutyku FDG nie będą wyższe od kosztów zbycia radiofarmaceutyku FDG produkowanego w ośrodkach poza granicami kraju*. Spełnienie tego zobowiązania warunkowało tymczasem osiągnięcie celu ekonomicznego *Zadania* w ramach NPZChN. [str. 31]

[31] W CO w Kielcach nie zapewniono pozostałych środków potrzebnych do zakupu cyklotronu i uruchomienia samodzielnej produkcji radiofarmaceutyków (w oparciu o sprzęt zakupiony już w 2007 r.). Dopiero w 2012 r. uruchomiono wytwarzanie radiofarmaceutyków po zawarciu umowy z prywatnym podmiotem, który zakupił cyklotron oraz zainstalował pozostały sprzęt potrzebny do wytwarzania kilku rodzajów radiofarmaceutyków.

[32] Termin ustalony w umowach zawartych przez Ministra Zdrowia z realizatorami *Zadania*.

Nieuzyskanie zakładanych efektów ekonomicznych i jakościowych

Uzyskane efekty ekonomiczne i jakościowe nie odpowiadały założeniom, które przyjęto przed podjęciem decyzji o uruchomieniu produkcji radiofarmaceutyków i ujęciu zadania pn. *Tomografia Pozytonowa (PET) – uruchomienie produkcji radiofarmaceutyku FDG w Polsce* w NPZChN. *Zadanie* to realizowane przez centra onkologii w Bydgoszczy i Gliwicach (oraz Uniwersytet Warszawski w I etapie – *Programie budowy sieci ośrodków PET*) zostało wykonane w zakresie ograniczonym do dwóch z trzech planowanych przez Ministra Zdrowia jednostek (rezygnacja UW z podpisania umowy) i ze znacznym opóźnieniem w stosunku do zakładanych terminów (do końca 2011 r.).

Centra onkologii w Gliwicach i Bydgoszczy, uczestniczące w tym przedsięwzięciu wykonały zgodnie z warunkami umów tylko pierwszy z elementów *Zadania*, tj. dokonały zakupów inwestycyjnych. Natomiast pozostałe elementy, dotyczące uzyskania rejestracji produktu leczniczego oraz uruchomienia produkcji radiofarmaceutyków z uwzględnieniem możliwości zaopatrywania ośrodków diagnostyki PET w Polsce, nie zostały zrealizowane w terminach wynikających z umowy (tj. do końca 2011 r.). Wymagane prawem pozwolenia na wprowadzanie do obrotu radiofarmaceutyku FDG uzyskano dopiero w 2014 r. (CO w Gliwicach – dla FDGtomosil) i 2016 r. (CO w Bydgoszczy – dla FDG POZYTON). Pozostałe radiofarmaceutyki[33] wytwarzane przez ww. centra onkologii stosowane były w diagnostyce bez zezwoleń i pozwoleń, o których mowa w art. 3 i 38 *Prawa farmaceutycznego*.

Ponadto koszt wytworzenia radiofarmaceutyków przez ww. podmioty okazał się wyższy niż cena zakupu ze źródeł zagranicznych.

Z kolei, Uniwersytet Warszawski, który ze względu na brak możliwości wywiązania się z terminów umownych wyznaczonych przez Ministra wycofał się z udziału w *Zadaniu* finansowanym przez Ministra Zdrowia oraz zrezygnował z utworzenia Warszawskiego Ośrodka PET, w 2014 r. uruchomił produkcję we współpracy z podmiotem prywatnym. Uniwersytet wytwarzał radiofarmaceutyki tylko w ramach działalności naukowo-badawczej.

Także należące do samorządów wojewódzkich centra onkologii w Kielcach i Łodzi, które podjęły samodzielne działania na rzecz rozpoczęcia produkcji radiofarmaceutyków, do dnia zakończenia niniejszej kontroli wytwarzały je i stosowały w diagnostyce nieposiadając zezwoleń na wytwarzanie i pozwoleń na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu:

– CO w Kielcach, które nabyło w 2007 r. jedynie część aparatury do produkcji radiofarmaceutyków, nie prowadzi samodzielnej produkcji i wobec braku środków na zakup cyklotronu nawiązało współpracę z firmą prywatną posiadającą takie urządzenie. Natomiast radiofarmaceutyki produkowane przez pracowników CO w Kielcach z wykorzystaniem izotopu wytworzonego przez prywatny podmiot, do dnia zakończenia kontroli nie były objęte stosownymi zezwoleniami na wytwarzanie i pozwoleniami na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego,

[33] ^{18}F-FDG, ^{18}F-FLT, ^{18}F-FET, ^{18}F-NaF, ^{11}C-Cholina, ^{11}C-Octan, ^{11}C-Metionina, ^{11}C-PIB (CO w Bydgoszczy) oraz ^{18}F-NaF, ^{18}F-Cholina (CO w Gliwicach).

– CO w Łodzi, w którym terminowo przeprowadzono inwestycję polegającą na uruchomieniu produkcji i pracowni diagnostyki PET, do dnia zakończenia nin. kontroli NIK nie posiadało, dla wytwarzanych przez siebie radiofarmaceutyków, wymaganych polskim prawem zezwoleń i pozwoleń. [str. 45]

Nierzetelny nadzór Ministra Zdrowia oraz brak działań w zakresie diagnozy stanu faktycznego krajowej produkcji radiofarmaceutyków

NIK negatywnie ocenia działania Ministra Zdrowia, w zakresie sprawowania, wynikającego z przyznanych mu kompetencji[34], nadzoru nad wytwarzaniem i stosowaniem radiofarmaceutyków przez skontrolowane centra onkologii oraz nad Głównym Inspektorem Farmaceutycznym.

Skutkiem nierzetelnego nadzoru Ministra, jak już wspomniano wyżej, w objętych kontrolą jednostkach wytwarzano i podawano pacjentom w diagnostyce PET (prowadzonej w tych ośrodkach) radiofarmaceutyki, dla których nie uzyskano zezwolenia na wytwarzanie, o którym mowa w art. 38 ust. 1 *Prawa farmaceutycznego*, oraz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, wydawanego przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych[35] (w związku z przepisem art. 3 ust. 1 i 3 tej ustawy). Tym samym ww. ośrodki naruszały wymóg wynikający z art. 45 ustawy *o zawodach lekarza*, który stanowi, że pacjentowi mogą być podawane tylko leki (produkty lecznicze) dopuszczone do obrotu.
Powyższe ustalenia kontroli NIK potwierdzone zostały przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną, podczas czynności kontrolnych przeprowadzonych na zlecenie NIK na podstawie art. 12 pkt 3 ustawy ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. *o Najwyższej Izbie Kontroli*[36].

Minister nie podjął kroków dla doprowadzenia do zgodności z prawem działalności CO w Bydgoszczy i Gliwicach, nie przeprowadził bezpośrednio ani też nie zlecił kontroli legalności działania podmiotów wykorzystujących do diagnostyki radiofarmaceutyki nieposiadające wymaganych prawem zezwoleń i pozwoleń.

Minister nie podjął także, w ramach nadzoru nad działalnością Głównego Inspektora Farmaceutycznego, działań mających na celu spowodowanie weryfikacji przez Inspekcję Farmaceutyczną legalności wytwarzania i wykorzystywania radiofarmaceutyków przez pozostałe centra onkologii objęte niniejszą kontrolą NIK.

Stosowanie produktów leczniczych, dla których nie uzyskano pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz których wytwarzanie nie jest objęte nadzorem Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej, może stwarzać ryzyko dla pacjenta, wynikające między innymi z braku podstaw do oceny wiarygodności wyników badań, wpływających bezpośrednio na decyzje o przebiegu dalszego leczenia. Z tego też powodu prowadzenie diagnostyki z użyciem takich produktów leczniczych może generować ryzyko wyrządzenia szkody pacjentowi (nieświadomemu sytuacji) i jednocześnie wyczerpuje dyspozycje przepisów art. 124 oraz art. 125 ust. 1 *Prawa far-*

[34] W art. 4 ust. 2, w związku z art. 33 ust. 1 pkt 2 oraz ust. 2 ustawy *o działach administracji rządowej.*

[35] Zwanego dalej „URPL".

[36] Dz. U. z 2017 r. poz. 524 ze zm., zwana dalej: „ustawą o NIK".

maceutycznego[37], odpowiednio w związku ze stosowaniem w badaniach PET radiofarmaceutyków nieobjętych pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu oraz wytwarzanych bez stosownego zezwolenia, o którym mowa w art. 38 ust. 1 *Prawa farmaceutycznego.*

Podkreślić należy, że obowiązujące w Polsce przepisy regulujące udzielanie świadczeń medycznych i rynek farmaceutyczny, co do zasady nie przewidują możliwości stosowania produktów leczniczych na tzw. potrzeby własne podmiotów je produkujących z pominięciem uzyskania odpowiednich zezwoleń/pozwoleń. Wyjątki stanowić mogą badania naukowe i kliniczne, których prowadzenie normowane jest odrębnymi przepisami. Produkt leczniczy pozostający na etapie pomiędzy opracowaniem a uzyskaniem przez jego producenta wymaganych prawem zezwoleń i pozwoleń może być stosowany w praktyce wyłącznie po przekazaniu pełnej informacji o tym fakcie osobom, które go przyjmą i po spełnieniu szeregu innych wymogów.

NIK podkreśla, że pacjenci diagnozowani z użyciem radiofarmaceutyków wytwarzanych i stosowanych bez wymaganych przepisami zezwoleń i pozwoleń, zostali pozbawieni praw, z których korzystają uczestnicy badań klinicznych, od których trzeba uzyskać odpowiednio wyrażoną zgodę na podanie niecertyfikowanego produktu leczniczego.

Stosowanie niecertyfikowanych radiofarmaceutyków w badaniach PET finansowanych przez NFZ

NIK zauważa, że badania PET zrealizowane z wykorzystaniem wytworzonych przez centra onkologii radiofarmaceutyków, były objęte finansowaniem przez NFZ w ramach realizacji zawartych umów (tzw. umowy w rodzaju świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie w zakresie *pozytonowa tomografia emisyjna*). Oznacza to, że skontrolowane centra onkologii wprowadziły do obrotu wytworzone radiofarmaceutyki (sfinansowane przez NFZ) poprzez ich udostępnienie osobom trzecim (pacjentom), tym samym uzyskały przychody finansowe z nielegalnej działalności. Z ustaleń niniejszej kontroli oraz danych uzyskanych z NFZ[38] wynika, że szpitale te zrealizowały świadczenia z wykorzystaniem wyprodukowanych przez siebie radiofarmaceutyków (niedopuszczonych do obrotu) o łącznej wartości co najmniej 295,2 mln zł, otrzymanych od poszczególnych oddziałów wojewódzkich NFZ, tj.:

- CO w Bydgoszczy udzieliło co najmniej 41 650 badań, za które uzyskano z NFZ ponad 169,2 mln zł;
- CO w Gliwicach: 14 771 badań, za które NFZ zapłacił ponad 61,6 mln zł;
- CO w Kielcach: 12 531 badań, za które NFZ zapłacił ok. 46,1 mln zł;
- CO w Łodzi: 5151 badań, za które uzyskano z NFZ blisko 18,3 mln zł.

[str. 36]

[37] Art. 124 *Prawa farmaceutycznego* stanowi: kto wprowadza do obrotu lub przechowuje w celu wprowadzenia do obrotu produkt leczniczy, nie posiadając pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat dwóch. Stosownie do treści art. 125 ust. 1 ustawy, kto bez wymaganego zezwolenia podejmuje działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub importu produktu leczniczego lub produktu leczniczego terapii zaawansowanej, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat dwóch.

[38] Dotyczących liczby badań sfinansowanych przez NFZ na podstawie umów zawartych z poszczególnymi świadczeniodawcami w rodzaju *świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie w zakresie pozytonowa tomografia emisyjna.*

Propozycje Ministra zawarte w odpowiedzi na Wystąpienie pokontrolne

Z otrzymanej od Ministra Zdrowia odpowiedzi[39] na wystąpienie pokontrolne wynika, iż niektóre deklarowane i dotychczas zainicjowane przez resort działania mające służyć zrealizowaniu wniosku pokontrolnego dotyczącego zapewnienia legalności udzielania świadczeń medycznych (prowadzenia badań diagnostycznych) nie zmierzają do usunięcia nieprawidłowości ujawnionych w trakcie kontroli.

Ministerstwo poinformowało bowiem o zamiarze „wypracowania rozwiązań legislacyjnych, które mogłyby usankcjonować dotychczasowy sposób działania ww. ośrodków" i zobowiązaniu ośrodków onkologicznych „do podjęcia działań, które zapewnią wytwarzanie radiofarmaceutyków w sposób zgodny z przepisami prawa i do uzyskania odpowiednich zezwoleń, jak również do każdorazowego informowania pacjentów o byciu diagnozowanym preparatem, który takich zgód nie posiada, tak aby pacjent świadomie wyrażał zgodę na taki sposób diagnozowania". Minister zasugerował także m.in. możliwość *dopisania się* ośrodków w Kielcach i Łodzi do pozwoleń na wytwarzanie ^{18}F-FDG posiadanych przez ośrodki w Bydgoszczy i Gliwicach. [str. 36]

Odnosząc się do powyższego, NIK zwraca uwagę, że działający w Polsce system dopuszczania produktów leczniczych do obrotu nie ma wyłącznie służyć spełnieniu przez producentów i dystrybutorów wymogów formalnych. Istniejące rozwiązania nie mają także na celu zapewnienia wytwórcom produktów leczniczych ekonomicznego komfortu prowadzenia działalności, bez względu na wymogi prawa.

Przeciwnie, jednym z najważniejszych celów jakie system ten ma realizować jest bezpieczeństwo pacjentów, co w przypadku leków oznacza zapewnienie maksymalnej powtarzalności efektu ich zastosowania, a w przypadku produktów leczniczych wykorzystywanych w diagnostyce – wiarygodności wyniku badania. Tymczasem posługiwanie się w trakcie badań diagnostycznych produktami leczniczymi nieobjętymi zezwoleniem na wytwarzanie i pozwoleniami na dopuszczenie do obrotu może generować ryzyko, że przeprowadzone badania diagnostyczne nie będą spełniać wymogów jakościowych i nie będą w pełni wiarygodne.

Ponadto pacjenci poddawani, obecnie uchodzącym za rutynowe, badaniom z wykorzystaniem radiofarmaceutyków produkowanych na tzw. *własne potrzeby* nie dysponują wiedzą niezbędną do oszacowania tego ryzyka, lecz polegają na skuteczności działania instytucji sprawujących nadzór nad rynkiem farmaceutycznym i świadczeniami zdrowotnymi, nadzorowanych z kolei przez Ministra Zdrowia. Niedopuszczalne są zatem działania, których celem jest zapewnienie dostosowania regulacji prawnych do dzisiejszej nielegalnej praktyki i jej sankcjonowanie, z pominięciem praw pacjentów i ich bezpieczeństwa.

[39] Pismo z 9 maja 2018 r. (znak DNM.0911.1.2018.12.KCZ). W kolejnej informacji o sposobie realizacji wniosku pokontrolnego (przesłanej pismem z 27 grudnia 2018 r., znak DNM.0911.1.2018.16.KCZ), Minister nie przedstawił nowych rozwiązań służących usunięciu stwierdzonych nieprawidłowości i poinformował o trwających nadal uzgodnieniach z centrami onkologii.

Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna, stosownie do treści art. 108 ust. 1 *Prawa farmaceutycznego*, zobowiązana jest do sprawowania nadzoru nad warunkami wytwarzania produktów leczniczych, warunkami wytwarzania substancji czynnej, jakością, obrotem produktami leczniczymi, w celu zabezpieczenia interesu społecznego w zakresie bezpieczeństwa zdrowia i życia ludzi przy stosowaniu produktów leczniczych.

Kontrola NIK przeprowadzona w centrach onkologii w Bydgoszczy i Gliwicach wykazała, że w raportach z inspekcji przeprowadzonych tam w latach 2012–2015przez inspektorów Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego[40], w związku z ubieganiem się przez te podmioty o uzyskanie zezwolenia na wytwarzanie FDG[41], zawarto informacje o prowadzeniu przez centra onkologii działalności w zakresie wytwarzania produktów radiofarmaceutycznych (FDG i innych) nieposiadających wymaganych zezwoleń i pozwoleń, a wykorzystywanych na tzw. potrzeby własne.

Pomimo tego, do dnia kontroli NIK, GIF nie podjął działań w celu doprowadzenia do zgodności działań ww. centrów z wymogami przepisów. Działań takich GIF nie podjął także w przypadku centrów onkologii w Kielcach i Łodzi. [str. 36]

Takie postępowanie GIF uzasadniał konstrukcją regulacji prawnych, zgodnie z którymi nadzór Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej mógł być sprawowany tylko w odniesieniu do działalności „zgłoszonej do jej organów" i tylko w obszarach, które zostały zadeklarowane przez te podmioty jako miejsce prowadzenia zgłoszonej działalności".

Przyjęte podejście uniemożliwiałoby GIF podejmowanie jakichkolwiek działań prewencyjnych, zapobiegających wprowadzaniu do obrotu produktów leczniczych nieposiadających stosownych zezwoleń i pozwoleń – przez co inspekcja ta nie spełniałaby zadania wynikającego z art. 108 ust. 1 *Prawa farmaceutycznego*, który stanowi, że sprawuje ona nadzór nad warunkami wytwarzania produktów leczniczych, jakością i obrotem produktami leczniczymi, w celu zabezpieczenia interesu społecznego w zakresie bezpieczeństwa zdrowia i życia ludzi przy stosowaniu produktów leczniczych.

Należy także zauważyć, że kierownicy jednostek kontrolowanych, usprawiedliwiając przyczyny wykorzystywania w diagnostyce radiofarmaceutyków nieobjętych stosownymi zezwoleniami i pozwoleniami

[40] Niniejszą kontrolą NIK nie objęto Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego oraz Wojewódzkich Inspektoratów Farmaceutycznych. NIK zleciła GIF przeprowadzenie inspekcji w skontrolowanych centrach onkologii. Natomiast od GIF w szeregu przypadkach pozyskano informacje w przedmiocie kontroli oraz wyjaśnienia dotyczące przyczyn wcześniejszego niewykrycia przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną nielegalnych praktyk polegających na wytwarzaniu oraz stosowaniu w diagnostyce PET radiofarmaceutyków bez stosownych zezwoleń i pozwoleń (wykaz korespondencji z GIF zamieszczono w pkt 6.1. „Metodyka kontroli i dodatkowe informacje" informacji o wynikach kontroli).

[41] Raporty z inspekcji przeprowadzonych w Centrum Onkologii w Gliwicach w sierpniu 2012 r. oraz grudniu 2013 r. i październiku 2015 r. (inspekcja dot. spełniania wymagań GMP), a także raport z inspekcji przeprowadzonej w Centrum Onkologii w Bydgoszczy w marcu 2015 r.

wskazywali na przepis art. 3 ust. 4 pkt 3 *Prawa farmaceutycznego*[42], w którym dopuszcza się obrót produktami leczniczymi bez konieczności uzyskania wymaganych pozwoleń. Tymczasem przepis ten nie ma zastosowania w odniesieniu do radiofarmaceutyków wytwarzanych na miejscu w cyklotronach i nie dotyczył sposobu wytwarzania radiofarmaceutyków przez te podmioty, obejmującego (po otrzymaniu izotopu w cyklotronie) procesy syntezy chemicznej, oczyszczania, przetwarzania, formowania, dozowania oraz wytwarzania w warunkach aseptycznych lub końcową sterylizację.

Ponadto, jako podstawę swoich działań wskazywali fakt, że Krajowy Konsultant w zakresie Medycyny Nuklearnej w swoich opiniach i stanowiskach prezentował pogląd, że dopuszczalna jest produkcja i stosowanie radiofarmaceutyków „na własny użytek", tj. bez uzyskania zezwolenia na wytwarzanie, przy zastosowaniu zasad dobrej praktyki medycznej (GMP) oraz dozwolone jest stosowanie tych produktów w badaniach PET bez pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego[43]. [str. 45]

[42] Do obrotu dopuszczone są bez konieczności uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produkty radiofarmaceutyczne przygotowywane w momencie stosowania w upoważnionych podmiotach leczniczych, z dopuszczonych do obrotu generatorów, zestawów, radionuklidów i prekursorów, zgodnie z instrukcją wytwórcy, oraz radionuklidy w postaci zamkniętych źródeł promieniowania.

[43] Np. w opinii Krajowego Konsultanta z 30 maja 2010 r. wydanej w związku z udziałem CO w Bydgoszczy w konkursie na realizację zadania NPZChN, podane zostało m.in.: *obowiązujące przepisy prawne umożliwiają produkcję radiofarmaceutyku na potrzeby własne ośrodka, nie pozwalają jednak na produkcję i dystrybucję radiofarmaceutyku dla innych jednostek*., wobec czego wykorzystywanie radiofarmaceutyków w ich własnych pracowniach PET nie narusza obowiązujących w tym zakresie przepisów.

4. WNIOSKI

Minister Zdrowia

Ustalenia kontroli wskazują na konieczność wprowadzenia przez Ministra Zdrowia systemowych rozwiązań ukierunkowanych na doprowadzenie do sytuacji, w której badania diagnostyczne pozytonowej tomografii emisyjnej przeprowadzane będą w sposób legalny, z zachowaniem praw pacjentów i w sposób zapewniający im bezpieczeństwo; tym samym środki publiczne wydatkowane przez NFZ na diagnostykę PET służyć będą wyłącznie finansowaniu świadczeń zdrowotnych udzielanych w sposób zgodny z prawem.

5. WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

5.1. Ministerstwo Zdrowia

W ramach NPZChN na lata 2006–2015 Minister Zdrowia przeznaczał na zadania z zakresu onkologii środki w kwocie ponad 200 mln zł rocznie, z których głównie finansował wydatki inwestycyjne m.in. zakup aparatury diagnostycznej dla wczesnego wykrywania nowotworów oraz sprzęt służący wyposażeniu lub modernizacji ośrodków medycyny nuklearnej, w tym w zakresie prowadzenia działalności dotyczącej wytwarzania radiofarmaceutyków.

W związku z realizacją zadań ujętych w NPZChN: *Programu budowy sieci ośrodków PET* oraz *Programu uruchomienia produkcji radiofarmaceutyku FDG*, MZ finansowało zakupy związane ze stworzeniem ośrodków diagnostyki PET oraz uruchomieniem krajowej produkcji radiofarmaceutyków, wykorzystywanych w badaniach PET. Łącznie na inwestycje (głównie zakup sprzętu) związane z uruchomieniem produkcji FDG Ministerstwo wydatkowało w latach 2007–2010 środki w kwocie ponad 24 mln zł.

5.1.1. Przygotowanie decyzji o uruchomieniu krajowej produkcji radiofarmaceutyków

Rzetelne rozpoznanie potrzeb w zakresie krajowej produkcji FDG

Działania Ministra Zdrowia służące uruchomieniu krajowej produkcji radiofarmaceutyku FDG podjęte zostały w oparciu o rzetelne rozeznanie zapotrzebowania i możliwości finansowania badań diagnostycznych PET w Polsce.

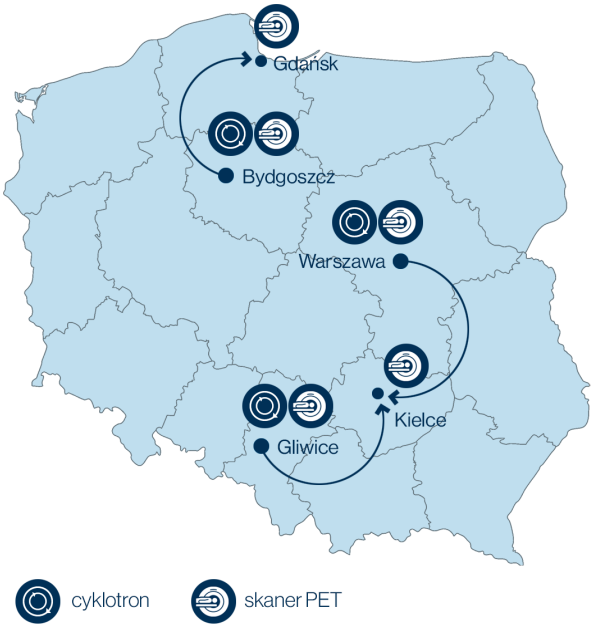
Założenia przyjęte w NPZChN w zakresie uruchomienia produkcji radiofarmaceutyków

Podjęcie przez Ministra Zdrowia decyzji o uruchomieniu produkcji radiofarmaceutyku FDG służyło realizacji zadań ujętych w NPZChN na lata 2006–2015, a w szczególności działania dotyczącego zwiększenia dostępności metod wczesnego rozpoznawania oraz wdrożenia procedur zapewnienia jakości diagnostyki i terapii nowotworów.

W pierwszym etapie jego realizacji pn.: *Tomografia pozytonowa [PET] – budowa sieci ośrodków PET*, w latach 2006–2008, założono m.in. utworzenie sieci składającej się z pięciu ośrodków PET: trzech wyposażonych w cyklotrony i skanery PET-CT[44] (w: Bydgoszczy, Warszawie i Gliwicach) oraz dwóch tzw. ośrodków satelitarnych, w Kielcach i Gdańsku (wyposażonych w skaner PET-CT).

[44] Pozytonowa tomografia emisyjna połączona z tomografią komputerową.

Infografika nr 5
Lokalizacje ośrodków PET w Polsce wg założeń NPZChN



Źródło: Opracowanie własne NIK na podstawie założeń NPZChN.

Jako źródła finansowania wskazano środki z budżetu Ministra Zdrowia, środki własne ośrodków oraz fundusze pomocowe Unii Europejskiej.

W drugim etapie pn.: *Tomografia Pozytonowa* (PET) – *uruchomienie produkcji radiofarmaceutyku FDG* w Polsce celem ustalonym na lata 2010–2011 było zwiększenie dostępności radiofarmaceutyków stosowanych w badaniach PET poprzez: uruchomienie produkcji radiofarmaceutyku FDG do wykorzystywania go w utworzonych i funkcjonujących w Polsce ośrodkach diagnostyki PET oraz utworzenie laboratoriów produkcji radiofarmaceutyków w ośrodkach centralnej i południowej Polski.
Jako mierniki realizacji *Programu uruchomienia produkcji FDG* ustalono:
– powstanie „laboratoriów do produkcji FDG",
– zabezpieczenie krajowych ośrodków PET w radiofarmaceutyk,
– uzyskanie niższej ceny produkowanego FDG od sprowadzanego z innych krajów.

Przedmiotem finansowania przez Ministerstwo Zdrowia w ramach Zadania były zakupy sprzętowe związane z produkcją i kontrolą jakości FDG oraz modernizacje i zakupy inwestycyjne (bez inwestycji budowlanych) związane z możliwością uzyskania certyfikacji Dobrej Praktyki Wytwarzania.

Łączny koszt realizacji zadania w roku 2010 określono na 12,5 mln zł, przy 15% udziale własnym oferentów w zakupie sprzętu.

Analizy zasadności uruchomienia krajowej produkcji radiofarmaceutyków

Podjęcie przez Ministra Zdrowia działań w celu uruchomienia produkcji FDG w Polsce w ramach drugiego etapu realizacji NPZChN, było poprzedzone złożeniem przez CO w Gliwicach i UW w 2009 r. wniosków o wsparcie finansowe uruchomienia produkcji tego radiofarmaceutyku, w których wskazywano na zasadność uruchomienia produkcji, co będzie skutkować obniżeniem cen radiofarmaceutyków o 15–30%, co z kolei przełoży się

na zwiększenie dostępności badań diagnostyki PET. Ponadto podkreślano w nich, że uruchomienie produkcji pozwoli stosować w diagnostyce różnorodne radiofarmaceutyki.

Minister Zdrowia uzyskał w tej sprawie opinię Krajowego Konsultanta w zakresie Medycyny Nuklearnej, który wskazywał m.in. na potrzebę uruchomienia linii produkcyjnej i rejestracji radiofarmaceutyku FDG w ramach działania ośrodków w Gliwicach i Warszawie, co powinno przyczynić się do obniżenia kosztów badań diagnostyki PET w Polsce.

Według informacji uzyskanych przez Ministra od Dyrektora Agencji Oceny Technologii Medycznych[45], zorganizowanie krajowego wytwarzania radiofarmaceutyków było niezbędne nie tylko ze względu na spodziewane obniżenie kosztów zakupu radiofarmaceutyków PET oraz zwiększenie dostępności do FDG, ale także z powodu powstania możliwości produkcji różnorodnych radiofarmaceutyków wykorzystywanych w diagnostyce PET.

Prezes NFZ w czerwcu 2009 roku potwierdził planowane stopniowe zwiększenie środków finansowych przeznaczonych na badania PET, w związku ze wzrastającymi potrzebami oraz wynikami analizy porównawczej sytuacji Polski na tle kilku krajów europejskich, w zakresie przypadającej liczby pracowni PET na 1 milion mieszkańców.

Przebieg postępowania konkursowego w 2010 r.

W związku z realizacją zadań NPZChN, w maju 2010 r. Ministerstwo Zdrowia przeprowadziło postępowanie konkursowe, w którym wyłoniono realizatorów zadania *Tomografia Pozytonowa (PET) – uruchomienie produkcji radiofarmaceutyku FDG w Polsce.*

Do wymogów stawianych oferentom należało m.in. dysponowanie odpowiednim wyposażeniem w cyklotron do produkcji fluoru F-18, moduł syntezy FDG o określonej wydajności (zlokalizowany w komorze gorącej) oraz moduł dyspensujący dawki radiofarmaceutyku do fiolek o określonej aktywności zgodnie z zapotrzebowaniem odbiorcy. Warunki konkursu dopuszczały również udział oferentów w przypadku gdy byli oni dopiero w trakcie budowy i instalacji poszczególnych urządzeń.

Jako warunki pożądane i deklarowane przez jednostkę wskazano: zapewnienie przeprowadzenia procesu rejestracji w URPL oraz certyfikacji GMP po zakończeniu inwestycji i uruchomieniu produkcji, posiadanie wyposażenia w podstawową linię kontroli jakości produkcji FDG lub w trakcie instalacji, zapewniającą kontrolę jakości, zgodną *co najmniej z wymogami opisanymi w Farmakopei wyd. polskie VIII* (...).
W dokumentach konkursowych jasno wskazano, że *(...) kolejnym* [po realizowanym w latach 2006–2008 etapie pn. Tomografia Pozytonowa PET – budowa sieci ośrodków PET – przyp. NIK] *etapem realizacji programu jest uruchomienie produkcji radiofarmaceutyku FDG w Polsce, uwzględniającej możliwość zaopatrywania w radiofarmaceutyk sieć ośrodków pełnoprofilowych i satelitarnych PET funkcjonujących w Polsce.*

[45] Obecnie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, zwanej dalej „AOTMiT".

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

W ramach konkursu oferty złożyły trzy podmioty: Centrum Onkologii w Bydgoszczy, Centrum Onkologii w Gliwicach i Uniwersytet Warszawski[46].

Zgodnie ze złożonymi ofertami, zarówno CO w Gliwicach jak i Bydgoszczy dysponowały cyklotronami, w których wytwarzano radiofarmaceutyki wykorzystywane następnie – jak to określono – w działalności własnej pracowni PET. W ŚLCJ UW ośrodek produkcji radiofarmaceutyków był w trakcie budowy i instalacji cyklotronu.

W CO w Gliwicach dofinansowaniem objęte miały być: zakupy sprzętowe związane z uruchomieniem produkcji i kontroli jakości FDG, modernizacją i zakupami inwestycyjnymi (bez inwestycji budowalnych) związanymi z uzyskaniem certyfikacji GMP oraz zakup licencji na produkcję FDG, zaś w przypadku centrów onkologii w Bydgoszczy i Warszawie, wnioskowano o dofinansowanie: zakupów sprzętowych dotyczących uruchomienia produkcji i kontroli jakości FDG, modernizacji i zakupów inwestycyjnych (bez inwestycji budowalnych) związanych z uzyskaniem certyfikacji GMP.

Wszyscy oferenci deklarowali uzyskanie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu wytworzonych produktów leczniczych do końca 2011 r.

W wyniku rozstrzygnięcia konkursu ofert, na realizatorów *Zadania* wskazano wszystkich trzech oferentów. Wyboru realizatorów dokonano na podstawie oceny ofert, według kryteriów przedstawionych oferentom w ogłoszeniu konkursowym.

Łączna kwota dofinansowania wnioskowana przez oferentów wyniosła 14 672 003 zł (po odliczeniu 15% udziału własnego), a kwota przyznana 12 500 000 zł, w tym CO w Gliwicach przyznano 6 148 450 zł, tj. 74,7% kwoty wnioskowanej (8 234 953 zł), CO w Bydgoszczy – 4 524 050 zł, tj. 98,1% kwoty wnioskowanej (4 609 550 zł) i Uniwersytetowi Warszawskiemu – 1 827 500 zł, tj. 100% kwoty wnioskowanej.

Zawieranie umów na realizację *Zadania*

Zawarcie umów na realizację programu zdrowotnego zaproponowano wszystkim podmiotom wyłonionym w konkursie ofert. W dniu 8 września 2010 r. Minister Zdrowia zawarł umowy z CO w Gliwicach (1/7/3/2010/27/955) i CO w Bydgoszczy (nr 1/7/2/2010/12/954) dotyczące realizacji w roku 2010 *Programu uruchomienia produkcji FDG* w zakresie zadania obejmującego zakupy inwestycyjne dla potrzeb uruchomienia produkcji FDG oraz uzyskania certyfikacji GMP przez te ośrodki.

Zgodnie z postanowieniami umów zawartych w dniu 8 września 2010 r. z CO w Bydgoszczy i CO w Gliwicach, ośrodki te zobowiązane były m.in. do:

1) dokonania zakupów inwestycyjnych (w 2010 r.) dla potrzeb uruchomienia produkcji FDG oraz uzyskania certyfikacji GMP – § 1 ust. 1;
2) *uzyskania rejestracji wyprodukowanego przez siebie radiofarmaceutyku FDG zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa dla rejestracji wyrobów medycznych* – § 5 ust. 3;
3) *uruchomienia produkcji radiofarmaceutyku FDG nie później niż w roku 2011 r.* – § 5 ust. 5;

[46] W ramach działalności Środowiskowego Laboratorium Ciężkich Jonów UW, zwanego dalej: "ŚLCJ UW".

4) zapewnienia, że *koszty zbycia wyprodukowanego radiofarmaceutyku FDG nie będą wyższe od kosztów zbycia radiofarmaceutyku FDG produkowanego w ośrodkach poza granicami naszego kraju*;
5) złożenia, w terminie do 10 listopada 2010 r., w siedzibie MZ rozliczenia stanowiącego podstawę przekazania środków publicznych[47] (§ 2 ust. 5 umów);
6) złożenia w formie pisemnej, w terminie do 15 grudnia 2010 r. sprawozdania merytorycznego[48] z realizacji umowy (§ 2 ust. 16 umów);
7) przekazania w terminie do 15 stycznia 2011 r. końcowego rozliczenia merytoryczno-finansowego (§ 2 ust. 14 umów);
8) złożenia, nie później niż w roku 2011, oświadczenia o uruchomieniu, oddaniu do użytku i wpisaniu dokonanego zakupu inwestycyjnego do ewidencji księgowej środków trwałych (§ 5 ust. 6 umów).

W § 7 ust. 3 umów zawarto możliwość nałożenia, za nieterminowe złożenie ww. dokumentów, kary umownej w wysokości 3% kwoty środków publicznych przekazanych przez Ministra Zdrowia na realizację umowy.

Pierwotne terminy ustalone dla realizacji zadania były nierealne, w wyniku czego Uniwersytet Warszawski odstąpił od zawarcia umowy z Ministrem Zdrowia, a pozostałe dwie jednostki natychmiast po podpisaniu umowy wystąpiły o wydłużenie czasu jej realizacji (w zakresie odnoszącym się do dokonania zakupów inwestycyjnych i przedłożenia sprawozdań).

W dniu 14 października 2010 r., podpisano aneksy nr 1 do ww. umów, na mocy których wydłużono termin złożenia rozliczenia finansowego, stanowiącego podstawę przekazania przez MZ środków publicznych, z 10 listopada 2010 r. do 15 grudnia 2010 r. Ponadto, 16 grudnia 2010 r. z CO w Gliwicach zawarto aneks nr 2, którym dokonano zmiany podziału kwoty dofinansowania na poszczególne zadania, co uzasadniano potrzebą modyfikacji ilościowej, zwiększającej lub redukującej ilość sprzętu oraz rezygnację z zakupu niektórych urządzeń. Zmianie nie uległa wartość dofinansowania określona w umowie.

W ocenie NIK w umowach dotyczących realizacji *Programu* zawarto nieprecyzyjne i/lub błędne zapisy, na przykład:
– **niecelowe** było ustalenie, że warunkiem przekazania środków finansowych jest tylko złożenie przez realizatorów rozliczenia zakupów inwestycyjnych (§ 2 umowy), gdyż postanowienie takie umożliwiło przekazanie im środków publicznych pomimo tego, że nie osiągnęli oni celu Programu, którym było uruchomienie produkcji radiofarmaceutyków z możliwością zaopatrywania ośrodków diagnostyki PET w Polsce;

[47] Wraz z potwierdzonymi przez Głównego Księgowego uwierzytelnionymi kserokopiami oryginałów faktur VAT za dokonany zakup inwestycyjny, potwierdzonymi pod względem merytorycznym i formalno-rachunkowym wraz z kserokopią protokołu zdawczo-odbiorczego z dostawy i odbioru dokonanego zakupu inwestycyjnego potwierdzoną przez Głównego Księgowego za zgodność z oryginałem.

[48] Z określeniem: rodzaju i ilości dokonanych zakupów inwestycyjnych, parametrów technicznych, zastosowanego trybu postępowania o zamówienie publiczne na zakup i dostawę, miejsca i daty zainstalowania dokonanego zakupu inwestycyjnego.

– **niemożliwe** do zweryfikowania było, czy zleceniobiorcy dotrzymali zobowiązania, by koszty zbycia wyprodukowanego przez nich radiofarmaceutyku FDG nie były wyższe od kosztów zbycia radiofarmaceutyku FDG produkowanego w ośrodkach poza granicami kraju (§ 5 ust. 4 umowy) – brak było bowiem możliwości uzyskania danych dotyczących kosztów wytworzenia od konkurencyjnych wytwórców (tajemnica handlowa). Ponadto, ustalenie, czy ww. warunek został spełniony lub nie, możliwe było dopiero po wydatkowaniu wszystkich przeznaczonych na realizację *Programu* środków i uruchomieniu produkcji;
– stwierdzono także, że w § 5 ust. 6 i 7 umów (w wersjach przekazanych do podpisania przez realizatorów *Programu*) wskazano realizację zobowiązań *w terminie, o którym mowa w ust. 3* (tego samego paragrafu), w sytuacji gdy w § 5 ust. 3 nie określono terminu. Skorygowanie tych zapisów zostało dokonane poprzez odwołanie się do terminu określonego w § 5 ust. 5. Zmiany te zostały wprowadzone **nierzetelnie**: odręcznie, w niewyjaśnionych w toku kontroli okolicznościach (bez zaparafowania przez strony umów).

Przebieg realizacji umowy i korespondencja prowadzona przez Ministra z CO w Gliwicach i CO w Bydgoszczy świadczą o tym, strony umowy przyjmowały termin realizacji zadania do końca 2011 r., jednak należy stwierdzić, że w umowach jednoznacznie powinny być sprecyzowane cele i terminy ich realizacji.

Dofinansowanie realizacji *Zadania*

W związku z zawarciem umów na realizację *Programu uruchomienia produkcji FDG*, dofinansowanie *Zadania* przez Ministra Zdrowia wyniosło 10 374 121,24 zł, w tym dla:

– CO w Bydgoszczy – 4 524 050 zł (tj. 100% przyznanej kwoty), na zakup m.in. systemu klimatyzacji (2 000 000 zł), syntezera wielouruchomieniowego (800 000 zł), dyspensera fiolkowego (600 000 zł), komory gorącej (450 000 zł);
– CO w Gliwicach – 5 850 071,24 zł (tj. 95,1% przyznanej kwoty), na zakup m.in. dyspensera manualnego z dwoma ramionami sterującymi (1 600 000 zł), modułu syntezy FDG (1 100 000 zł), zestawu VHP (600 000 zł), komory laminarnej z osłoną przesuwalną (250 000 zł), windy do pokoju aplikacji (200 000 zł). Wniosek został negatywnie rozpatrzony w zakresie dofinansowania zakupu licencji na produkcję FDG.

5.1.2. Monitorowanie przebiegu procesów inwestycyjnych

Niewystraczające działania Ministra w zakresie monitorowania realizacji umów

Działania Ministra w zakresie monitorowania przebiegu procesów inwestycyjnych służących rozpoczęciu krajowej produkcji radiofarmaceutyku FDG w ramach NPZChN były podejmowane doraźnie i w ograniczonym zakresie.

Oba centra onkologii uczestniczące w realizacji *Programu uruchomienia produkcji FDG* dokonały zakupów inwestycyjnych zgodnie ze specyfikacjami stanowiącymi załączniki do umów zawartych 8 września 2010 r. z Ministrem Zdrowia.

W związku z realizacją postanowień umowy, realizatorzy *Programu* przekazali do Ministerstwa rozliczenia stanowiące podstawę przekazania im środków publicznych oraz sprawozdania merytoryczne z realizacji umowy, a także oświadczenia (o których mowa w § 5 ust. 6 umowy),

że specjalistyczny sprzęt zakupiony w ramach realizacji *Programu* został uruchomiony, oddany do użytku oraz wpisany do ewidencji księgowej środków trwałych, przy czym w jednym przypadku ww. dokumenty zostały przekazane nieterminowo, bądź zawierały informacje niezgodne ze stanem faktycznym.

Przykład

W przypadku **CO w Bydgoszczy** sprawozdanie merytoryczne zostało złożone w MZ z co najmniej 29-dniowym opóźnieniem w stosunku do terminu określonego w umowie[49].

Oświadczenie złożone w Ministerstwie przez dyrektora CO w Bydgoszczy w dniu 14 stycznia 2011 r., według którego aparatura medyczna zakupiona w ramach realizacji ww. umowy została uruchomiona, oddana do użytku oraz wpisana do ewidencji środków trwałych, zawierało nieprawdziwe dane ponieważ w okresie od września 2011 r. nadal prowadzono rozbudowę i przebudowę Zakładu Medycyny Nuklearnej, w którym już wcześniej rzekomo zainstalowano zakupiony w ramach umowy sprzęt. Dokument OT (dowód księgowy przyjęcia środka trwałego) na linię produkcyjną i diagnostyczną radiofarmaceutyku FDG został wystawiony dopiero w dniu 30 sierpnia 2013 r.

Według postanowień umowy z 8 września 2010 r. (§ 5 ust. 5), centra onkologii realizujące *Zadanie* zobowiązane były do *uruchomienia produkcji radiofarmaceutyku FDG nie później niż w roku 2011 r.* Spełnienie powyższego zobowiązania było możliwe po uzyskaniu rejestracji dla wytwarzanego produktu radiofarmaceutycznego, umożliwiającej legalne wytwarzanie FDG i legalne podawanie go pacjentom. W terminie ustalonym w umowie realizatorzy *Zadania uruchomienia produkcji FDG* nie zrealizowali tego warunku.

Przykłady

Centrum Onkologii w Bydgoszczy zezwolenie GIF na wytwarzanie FDG (FDG POZYTON roztwór do wstrzykiwań 250MBq/ml) uzyskało 8 kwietnia 2015 r. Pozwolenie nr 23238 na dopuszczenie do obrotu tego produktu leczniczego wydane zostało decyzją Prezesa URPL z 31 maja 2016 r.[50](produkcja FDG na tzw. „potrzeby własne" prowadzona była od 2003 r.). Do zakończenia czynności kontrolnych prowadzonych przez NIK w CO w Bydgoszczy[51], Centrum nie uzyskało również certyfikatu GMP.

Centrum Onkologii w Gliwicach zezwolenie GIF na wytwarzanie FDG (FDGtomosil 550 MBq/mL roztwór do wstrzykiwań) uzyskało 3 września 2012 r. Pozwolenie nr 22068 na dopuszczenie do obrotu tego produktu leczniczego wydane zostało decyzją Prezesa URPL z 8 września 2014 r.[52] (produkcja FDG na tzw. „potrzeby własne" prowadzona była od 2009 r.; pierwszej sprzedaży radiofarmaceutyku podmiotom zewnętrznym dokonano w 2015 r.). Z kolei, certyfikat GMP w zakresie zgodności warunków wytwarzania FDG wydany został 22 lipca 2016 r.

[49] Sprawozdanie należało złożyć w terminie do 15 grudnia 2010 r. Na egzemplarzu sprawozdania (data sporządzenia – 13 stycznia 2011 r.) brak było daty wpływu dokumentu do MZ.

[50] Decyzja nr UR/RD/0311/16.

[51] Tj. do 28 kwietnia 2017 r.

[52] Decyzja nr UR/RD/0422/14.

Działania Ministra Zdrowia w zakresie egzekwowania postanowień umownych

W toku wykonania umów dotyczących *Programu*, w grudniu 2011 r. Ministerstwo otrzymało od jego realizatorów informacje, które wskazywały na brak możliwości dotrzymania umownych terminów uruchomienia produkcji radiofarmaceutyków, uwzględniającej możliwość zaopatrywania w nie innych pracowni PET, co było celem realizacji *Zadania* w ramach NPZChN.

Minister posiadał, wynikające wprost z umowy, prawo do przeprowadzenia, w okresie trwania umowy oraz po jej wygaśnięciu albo rozwiązaniu, kontroli m.in. w zakresie zgodności realizowanych zadań z zadaniami określonymi w § 1 (tj. *realizacja w 2010 r. programu uruchomienia produkcji radiofarmaceutyków FDG w zakresie zadania obejmującego zakupy inwestycyjne dla potrzeb uruchomienia produkcji FDG oraz uzyskania certyfikatu GMP*) oraz stanu realizacji umowy.

- Pomimo to, w okresie objętym kontrolą Minister Zdrowia **nie skorzystał** z możliwości przeprowadzenia kontroli u zleceniobiorców, a jego działania nadzorcze polegały tylko na analizie sprawozdań i oświadczeń złożonych przez CO w Bydgoszczy i CO w Gliwicach. Dyrekcja Departamentu Polityki Zdrowotnej Ministerstwa Zdrowia w wyjaśnieniu podała, że Ministerstwo złożyło do planu kontroli NIK na rok 2013 wniosek o przeprowadzenie kontroli w zakresie prawidłowości wykorzystania środków publicznych oraz efektywności wykorzystania zakupionego sprzętu.
- Pomimo niespełnienia przez ww. centra onkologii warunku uruchomienia produkcji FDG w terminie określonym w § 5 ust. 5 umowy, Minister Zdrowia **nie podjął skutecznych działań** w celu dotrzymania, przez beneficjentów dofinansowania, zobowiązania wynikającego z § 5 ust. 7 umowy, tj. zwrotu otrzymanych środków[53]. Wyjaśniając powyższe podano, że zapisy umów zawartych z realizatorami *Zadania* nie wskazywały terminu rejestracji i rozpoczęcia dystrybucji FDG, wobec czego nie było podstaw do wyegzekwowania zwrotu środków przyznanych na zakup sprzętu.
- Minister Zdrowia **nie skorzystał** też, w stosunku do CO w Bydgoszczy, z wynikającego z § 7 ust. 3 umowy prawa do nałożenia kary umownej w wysokości 3% łącznej kwoty środków publicznych przekazanych na realizację przedmiotu umowy w związku z nieterminowym złożeniem sprawozdania merytorycznego z realizacji umowy (o którym mowa z § 2 ust. 16 umowy z 8 września 2010 r.). Dyrekcja ww. Departamentu nie przedstawiła powodów niewyegzekwowania kary umownej, wskazując na liczne zmiany kadrowe uniemożliwiające ustalenie przyczyn.

Przywołana w wyjaśnieniach inicjatywa MZ w sprawie zgłoszenia propozycji skontrolowania przez NIK centrów onkologii uczestniczących w realizacji NPZChN, nie może stanowić uzasadnienia dla bierności MZ w tej sprawie. Kontrola, w przypadku NIK prowadzona w trybie *ex post*, nie powinna być uznawana za działanie zastępujące aktywność strony umowy w toku jej realizacji. Minister nie skorzystał ze swojego uprawnienia, którego celem była bieżąca weryfikacja prawidłowości realizacji warunków umowy przez beneficjentów środków publicznych.

Ustalenia kontroli NIK wykazały, że z treści zawartych umów oraz korespondencji MZ z centrami onkologii wynikało, że zamiarem Ministra Zdrowia była taka realizacja warunków umowy, aby osiągnąć cel określony

[53] W przypadku CO w Bydgoszczy – 4 524 050 zł i CO w Gliwicach – 5 850 071,24 zł.

w NPZChN, to jest doprowadzenie do uruchomienia produkcji FDG z możliwością zaopatrywania pracowni PET, których sieć budowana była w pierwszej fazie realizacji NPZChN, co oznaczało wytwarzanie produktów leczniczych objętych zezwoleniem na wytwarzanie oraz pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu.

Z postanowień umowy, w szczególności § 5, wynikało że uruchomienie produkcji miało się dokonać do końca 2011 r., a poprzedzać je miało uzyskanie rejestracji wyprodukowanego radiofarmaceutyku, rozumianej jako spełnienie wymogów określonych w *Prawie farmaceutycznym*, albowiem tylko produkt leczniczy posiadający dopuszczenie do obrotu może być podany pacjentowi. Ponadto, warunki konkursu ogłoszonego w 2010 r. wskazują na tzw. kontekst sytuacyjny, w oparciu o który należy interpretować postanowienia umów. Uczestnicy konkursu zaakceptowali warunki uzyskania dofinansowania, składali deklaracje i oświadczenia, w tym dotyczące znajomości celu i zakresu zadań służących realizacji założeń NPZChN.

5.1.3. Rezultaty realizacji Programu uruchomienia produkcji FDG w ramach NPZChN

Zgodnie z założeniami NPZChN celem realizacji drugiego jego etapu, tj. *Zadania uruchomienia produkcji FDG*, było zwiększenie dostępności do radiofarmaceutyków wykorzystywanych w badaniach diagnostycznych PET. Miernikiem realizacji tego zadania, określonym w Programie, było zabezpieczenie krajowych ośrodków PET w radiofarmaceutyk oraz uzyskanie niższej ceny produkowanego FDG od sprowadzanego z innych krajów.

Niepełna realizacja *Zadania uruchomienia produkcji FDG*

Centra onkologii, uczestniczące w realizacji *Programu uruchomienia produkcji FDG*, wykonały zgodnie z warunkami umów z 8 września 2010 r. tylko pierwszy z elementów *Zadania*, tj. dokonały zakupów inwestycyjnych w 2010 r. Natomiast pozostałe elementy, dotyczące uzyskania rejestracji produktu leczniczego oraz uruchomienia produkcji radiofarmaceutyków z uwzględnieniem możliwości zaopatrywania ośrodków diagnostyki PET w Polsce, nie zostały zrealizowane w terminach wynikających z umowy.

> Zaopatrywanie ośrodków diagnostycznych PET na terenie kraju w radiofarmaceutyki wyprodukowane przez realizatorów *Zadania uruchomienia produkcji FDG*, stało się możliwe dopiero od 2014 r. – w odniesieniu do CO w Gliwicach, od maja 2016 r. – w odniesieniu do CO w Bydgoszczy, przy czym ośrodek ten do zakończenia kontroli NIK wytwarzał radiofarmaceutyk tylko w celu wykorzystania we własnej pracowni PET.

Centrum Onkologii w Gliwicach, co prawda po uzyskaniu możliwości zaopatrywania innych ośrodków PET podwoiło wielkość swojej produkcji w 2016 r. i dokonało sprzedaży FDG do trzech innych podmiotów, jednak nie dało to gwarancji utrzymania takiego poziomu sprzedaży w kolejnych latach (w następnych latach szpitale posiadające skanery PET po przeprowadzonych przetargach rezygnowały z zakupu radiofarmaceutyków wytwarzanych przez CO w Gliwicach).

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

Drugi z celów realizacji *Zadania* w ramach NPZChN, czyli uzyskanie radiofarmaceutyków o cenie niższej niż sprowadzane z zagranicy – nie został w ogóle osiągnięty, ponieważ w latach 2012–2013[54] koszt zakupu jednej dawki radiofarmaceutyku FDG z zagranicy był niższy[55], niż koszt jaki ponosiło Centrum Onkologii w Gliwicach na wytworzenie dawki tego produktu leczniczego. W toku kontroli ustalono ponadto, iż w następnych latach cena radiofarmaceutyków produkowanych przez rodzimych prywatnych producentów była także niższa niż cena FDG produkowanego przez CO w Gliwicach.

Brak działań Ministra w zakresie oceny efektywności realizacji *Zadania*

Wobec posiadania jedynie częściowych, zebranych doraźnie, danych o kosztach wytwarzania FDG, Minister nie dysponował informacjami niezbędnymi do przeprowadzenia rzetelnej oceny rezultatów wydatkowania środków publicznych na realizację *Zadania uruchomienia produkcji FDG w Polsce*, pod kątem założeń przyjętych w NPZChN.

Minister Zdrowia nie prowadził analiz danych uzyskiwanych od realizatorów *Zadania*, których celem byłaby ocena efektywności wydatkowania środków publicznych oraz rezultatów tego dofinansowania[56] po uzyskaniu przez zleceniobiorców pozwoleń na dopuszczenie do obrotu FDG.

Dokumentacja rozliczeniowa przekazywana przez realizatorów projektu, jak i bieżąca z nimi korespondencja, na którą jako na źródło danych powoływał się Minister, dotyczyła tylko wydatków dokonanych w 2010 r., uruchomienia zakupionego sprzętu i sprawozdań złożonych w 2011 r. Poza tym tylko dwukrotnie Minister wystąpił do realizatorów projektu o przekazanie danych dotyczących ilości i kosztów dostarczania FDG wykorzystywanych w badaniach PET (korespondencja z lipca i sierpnia 2013 r.), dotyczących ilości i kosztów wyprodukowanego radiofarmaceutyku (pismo z grudnia 2014 r. – w odniesieniu do danych za 2014 r. oraz pismo ze stycznia 2017 r. – w odniesieniu do danych za 2016 r.).

Dopiero w związku z kontrolą NIK zwrócono się do realizatorów *Zadania* o informację o wielkości produkcji FDG, w tym o liczbie i kosztach wyprodukowania dawek FDG, liczbie i kosztach dawek FDG zakupionego od producentów z zagranicy oraz liczbie sprzedanych FDG w latach 2012–2016, a zatem o podstawowe informacje, których posiadanie warunkowało rzetelność oceny tego, czy został osiągnięty cel *Zadania* polegający na uzyskaniu określonych parametrów cenowo-kosztowych.

Sprawozdania z realizacji NPZChN

Minister Zdrowia sporządzał i przedkładał Radzie Ministrów sprawozdania z realizacji NPZChN za lata 2011–2015 przedstawiające nierzetelnie stan realizacji *Zadania* uruchomienia produkcji FDG[57], ponieważ w pkt 8

[54] CO w Gliwicach w toku kontroli podało dane odnośnie do kosztu jednostkowego wytworzenia FDG tylko za lata 2012–2013. Nie podano danych za kolejne lata z uwagi na fakt, że nie prowadzono odrębnej ewidencji finansowo-księgowej dla poszczególnych radiofarmaceutyków.

[55] CO w Gliwicach dokonywało zakupów FDG w latach 2007–2014 od podmiotów zagranicznych. Średnia cena jednostkowa zakupu (w przeliczeniu na badanie) wynosiła w latach 2007–2013 od 1,7 tys. zł do 2,1 tys. zł, w 2014 r. 1,1 tys. zł.

[56] Wniosek o prowadzenie takich działań NIK sformułowała w *Informacji o wynikach kontroli realizacji zadań Narodowego Programu Zwalczania Chorób Nowotworowych* – w rozdziale 2.3 Uwagi końcowe i wnioski (kontrola nr P/13/130).

[57] Stosownie do art. 5 ust. 1 ustawy *o ustanowieniu NPZChN*, Minister Zdrowia zobowiązany był do sporządzania i przedkładania Radzie Ministrów rocznych sprawozdań z realizacji Programu.

Suplementu do sprawozdania z realizacji NPZChN w roku 2011, podano informację o uruchomieniu produkcji radiofarmaceutyków w Centrum Onkologii w Bydgoszczy i w Gliwicach oraz że jednostki te są na etapie rejestracji produktu leczniczego celem rozpoczęcia jego dystrybucji do ośrodków w Polsce. Tymczasem:

– działalności prowadzonej przez ww. podmioty nie można było uznać za zrealizowanie warunku uruchomienia produkcji w ramach NPZChN, ponieważ dla produkowanych przez centra onkologii radiofarmaceutyków nie uzyskano zezwoleń na ich wytwarzanie ani pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego;
– do końca 2011 r. w CO w Bydgoszczy nie wszczęto jeszcze procedury uzyskania rejestracji produktu leczniczego, gdyż od września 2011 r. prowadzono rozbudowę i przebudowę Zakładu Medycyny Nuklearnej, a urządzenia do produkcji FDG zakupione w ramach Zadania zainstalowano dopiero w 2013 r. Z kolei, CO w Gliwicach 30 września 2011 r. złożyło wniosek o wydanie zezwolenia na wytwarzanie FDG;
– w sprawozdaniach za lata 2012-2015 pomimo niezakończenia realizacji Zadania, Minister Zdrowia nie ujął informacji o faktycznym stanie zaawansowania Programu w tym zakresie. Tym samym, Rada Ministrów nie została poinformowana, w formie przewidzianej ustawą *o ustanowieniu NPZChN*, o faktach istotnych dla realizacji celu Programu (w tym przypadku o powstałym opóźnieniu i jego skali).

5.1.4. Nadzór Ministra nad wytwarzaniem radiofarmaceutyków przez podmioty publiczne

Nierzetelny nadzór nad produktami leczniczymi oraz brak działań w zakresie diagnozy stanu faktycznego krajowej produkcji radiofarmaceutyków

Minister Zdrowia w obszarze objętym niniejszą kontrolą w sposób nierzetelny wykonywał obowiązki określone w art. 4 ust. 2, w związku z art. 33 ust. 1 pkt 2 i 6 oraz ust. 2 ustawy *o działach administracji rządowej,* zgodnie z którymi był zobowiązany do sprawowania nadzoru nad produktami leczniczymi, sprawami w zakresie wydawania zezwoleń na wprowadzanie do obrotu produktów leczniczych oraz do sprawowania nadzoru nad Głównym Inspektorem Farmaceutycznym.

Minister, pomimo uzyskania informacji od podmiotów realizujących umowy dotyczące *Zadania uruchomienia produkcji FDG* o prowadzeniu działalności polegającej na wytwarzaniu i podawaniu pacjentom radiofarmaceutyków FDG nieobjętych wymaganymi przepisami art. 3 i 38 *Prawa farmaceutycznego* zezwoleniami i pozwoleniami, nie podjął działań w celu zapewnienia zgodnego z prawem funkcjonowania tych jednostek.
Wskazać należy, że informacje mogące wskazywać na prowadzenie nielegalnej działalności zawarte były już w ofertach, złożonych przez CO w Bydgoszczy i Gliwicach w konkursie w 2010 r., w których jednoznacznie podano, że podmioty te wytwarzały w tym okresie radiofarmaceutyk FDG pomimo nieuzyskania stosownych pozwoleń i zezwoleń. Ponownie Minister uzyskał taką informację w grudniu 2011 r. z korespondencji prowadzonej z ww. jednostkami.

Minister nie skorzystał z przysługujących mu uprawnień wynikających z art. 118 i 119 ustawy *o działalności leczniczej* do bezpośredniego podjęcia lub zlecenia innemu podmiotowi kontroli legalności działania ośrodków,

wykorzystujących wytwarzane przez siebie radiofarmaceutyki nieobjęte wymaganymi pozwoleniami i zezwoleniami – skontrolowanych przez NIK w ramach niniejszej kontroli.

Minister nie podjął także, w ramach nadzoru nad działalnością Głównego Inspektora Farmaceutycznego, o którym mowa w art. 110 ust. 2 *Prawa farmaceutycznego*, działań mających na celu spowodowanie weryfikacji przez Inspekcję Farmaceutyczną legalności wytwarzania i wykorzystywania radiofarmaceutyków przez centra onkologii objęte niniejszą kontrolą NIK.

W wyniku powyższych zaniechań Ministra centra onkologii objęte niniejszą kontrolą wykorzystywały w działalności leczniczej wytwarzane przez siebie radiofarmaceutyki nieobjęte zezwoleniami na wytwarzanie oraz pozwoleniami na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, o których mowa w art. 3 i 38 *Prawa farmaceutycznego.* Tym samym działalność tych podmiotów była niezgodna z art. 45 ustawy *o zawodach lekarza,* który stanowi, że pacjentowi mogą być podawane tylko leki (produkty lecznicze) dopuszczone do obrotu.

NIK zauważa, że z otrzymanej od Ministra Zdrowia odpowiedzi na wystąpienie pokontrolne wynika, iż planowane i dotychczas podjęte przez resort kroki mające służyć zrealizowaniu wniosku pokontrolnego dotyczącego podjęcia działań zapewniających legalność udzielania świadczeń medycznych (prowadzenia badań diagnostycznych), w istotnej części przewidują działania utrwalające nieprawidłowy stan.

NIK nie podziela poglądu Ministra Zdrowia, zgodnie z którym rozwiązaniem problemu nielegalnej działalności centrów onkologicznych jest jej zalegalizowanie poprzez zmianę przepisów *Prawa farmaceutycznego* lub każdorazowe pozyskanie zgody pacjenta na przeprowadzenie diagnostyki z zastosowaniem preparatów, nieposiadających wymaganych prawem pozwoleń i zezwoleń. Należy podkreślić, że prowadzenie diagnostyki z użyciem takich produktów leczniczych może generować ryzyko wyrządzenia szkody zdrowiu pacjenta. Nie ma on bowiem żadnej gwarancji, że wynik takiego badania jest wiarygodny, a to z kolei może rzutować na dalsze postępowanie wobec niego – zastosowanie odpowiedniej terapii bądź jej zaniechanie.

Nietrafny jest przy tym argument Ministra Zdrowia i Głównego Inspektora Farmaceutycznego, jakoby zalegalizowanie dotychczasowej praktyki centrów onkologicznych, poprzez zmianę przepisów *Prawa farmaceutycznego* i ustawy *o zawodach lekarza* w zaproponowany przez te organy sposób, było zgodne z Dyrektywą 2001/83/WE. Celem regulacji zawartych w Dyrektywie jest bowiem takie działanie państwa członkowskiego, które w ustawodawstwie krajowym zapewni jak najlepszą ochronę zdrowia i życia pacjenta.

Temu celowi mają służyć przepisy odnoszące się do obowiązku wprowadzania do obrotu produktów leczniczych po spełnieniu określonych wymagań i potwierdzeniu, że zarówno produkcja, jak i produkt końcowy są bezpieczne dla pacjenta. Jak wskazano w punkcie 2 preambuły Dyrektywy 2001/83/WE – ochrona zdrowia publicznego musi być podstawowym celem wszelkich zasad regulujących produkcję, dystrybucję i stosowanie produktów leczniczych.

5.2. Producenci radiofarmaceutyków

Plany uruchomienia produkcji radiofarmaceutyków

W okresie objętym kontrolą pięć podmiotów publicznych (cztery podmioty lecznicze – centra onkologii oraz Uniwersytet Warszawski) zdecydowało o podjęciu działań w celu uruchomienia własnej produkcji radiofarmaceutyków wykorzystywanych w diagnostyce pozytonowej tomografii emisyjnej. W przypadku podmiotów leczniczych zaplanowano utworzenie ośrodków diagnostyki medycyny nuklearnej wyposażonych w skanery PET-CT oraz cyklotrony i laboratoria do produkcji radiofarmaceutyków. Z kolei, w ramach działalności ŚLCJ UW planowano utworzenie *Międzyuczelnianego Ośrodka Tomografii Pozytonowej PET*[58], zajmującego się produkcją radiofarmaceutyków oraz prowadzeniem badań naukowych nad radiofarmaceutykami.

Ostatecznie, pomimo wydatkowania środków publicznych (z budżetu państwa, środków samorządowych oraz pochodzących z budżetu Unii Europejskiej), tylko dwa podmioty (CO w Bydgoszczy i CO w Gliwicach) samodzielnie wytwarzały radiofarmaceutyk FDG, przy zapewnieniu warunków pozwalających na wykorzystanie go w badaniach PET. W pozostałych ośrodkach wytwarzanie radiofarmaceutyków dopuszczonych do obrotu prowadzone było przez prywatne podmioty (na podstawie stosownych umów), albo – samodzielna produkcja radiofarmaceutyków i ich wykorzystywanie w działalności leczniczej, odbywały się z naruszeniem obowiązujących w tym zakresie regulacji prawnych (o czym szerzej w sekcji *Efekty ekonomiczne i jakościowe w świetle założeń przyjętych przed podjęciem decyzji o uruchomieniu produkcji radiofarmaceutyków*).

5.2.1. Przygotowanie decyzji o uruchomieniu krajowej produkcji radiofarmaceutyków

Niepełne rozpoznanie potrzeb w zakresie uruchomienia produkcji radiofarmaceutyków

Spośród pięciu skontrolowanych podmiotów, w których zdecydowano o uruchomieniu produkcji radiofarmaceutyków stosowanych w badaniach diagnostyki PET, w przypadku czterech[59] decyzje o działalności w tym zakresie podjęto w oparciu o rzetelne rozeznanie zapotrzebowania na świadczenia badań diagnostycznych z wykorzystaniem radiofarmaceutyków, z uwzględnieniem spodziewanych korzyści i kosztów realizacji potrzebnych inwestycji.

Przykłady

W **CO w Bydgoszczy** już w 2001 r. powołano *Zespół ds. opracowania projektu utworzenia pierwszego w Polsce ośrodka pozytonowej tomografii emisyjnej i wdrożenia tych badań do praktyki klinicznej*. Celem projektu było utworzenie kompletnego ośrodka diagnostyki PET-CT, tj. posiadającego cyklotron, laboratorium produkcji radiofarmaceutyków oraz skaner PET-CT. Dla planowanej inwestycji opracowano biznesplan oraz analizę SWOT, uzyskano pozytywne opinie rady społecznej szpitala oraz zgodę organu założycielskiego (Samorządu Województwa Kujawsko-Pomorskiego). Zakładano, że głównym radiofarmaceutykiem produkowanym i wykorzystywanym w badaniach

[58] Zwanego dalej: „Międzyuczelniany Ośrodek PET", który miał być utworzony przez UW i Akademię Medyczną w Warszawie (z dniem 22 marca 2008 r. zmieniła nazwę na Warszawski Uniwersytet Medyczny).

[59] Poza Uniwersytetem Warszawskim.

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

PET w Centrum będzie FDG. Projektowano także wprowadzenie możliwości syntezy i stosowania innych radiofarmaceutyków, znakowanych fluorem ^{18}F oraz węglem ^{11}C. Analiza silnych i słabych stron wynikających z bezpośredniej działalności ośrodka PET oraz szans i zagrożeń płynących z otoczenia, potwierdzały słuszność utworzenia i dobre perspektywy dla funkcjonowania jednostki. Za silne strony uznano m.in. specjalistyczną kadrę medyczną, najnowocześniejszy sprzęt medyczny, istniejący zakład medycyny nuklearnej, wysoką rentowność usług, program naukowy, możliwość realizacji usług w zakresie lecznictwa zamkniętego i otwartego. Słabymi stronami przedsięwzięcia były wysokie nakłady finansowe, „uzależnienie" od liczby usług zakontraktowanych przez płatnika finansującego świadczenia zdrowotne.

W **CO w Łodzi** zapewniono opracowanie dokumentów analitycznych, stanowiących źródło informacji o potrzebach regionu łódzkiego w zakresie onkologicznych usług medycznych, w tym diagnostyki opartej na medycynie nuklearnej, utworzeniu pracowni PET-CT oraz ekonomicznych aspektach produkcji izotopów. Cel główny przedsięwzięcia podzielono na cele szczegółowe: podniesienie jakości infrastruktury ochrony zdrowia w województwie łódzkim oraz utworzenie pierwszego w tym województwie ośrodka PET. W analizie SWOT do mocnych stron przedsięwzięcia zaliczono silną i stabilną pozycję szpitala jako lidera usług medycznych w województwie, doświadczoną kadrę zarządzającą przygotowaną do wprowadzenia zmian organizacyjnych i medycznych, stabilną sytuację finansową, stałe zapotrzebowanie na kompleksowość świadczeń w zakresie onkologii, możliwość rozbudowy szpitala, pozytywne „nastawienie" Łódzkiego OW NFZ do możliwości kontraktowania świadczeń diagnostyki PET. Do słabych stron projektu zaliczono m.in. trudności w pozyskaniu kadry medycznej zajmującej się wąskimi specjalizacjami w dziedzinie medycyny nuklearnej, wysoki koszt utworzenia pracowni PET, zaniżony poziom wysokości umów z NFZ w stosunku do rzeczywistych potrzeb zdrowotnych oraz możliwości realizacji świadczeń zdrowotnych.

Argumentując zasadność podjęcia decyzji o uruchomieniu własnej produkcji radiofarmaceutyków, kierownicy skontrolowanych jednostek wskazywali m.in. na potrzebę uniezależnienia się od zewnętrznych dostawców (zagranicznych) oraz wyeliminowania zagrożeń związanych z transportem lotniczym tych substancji, będącym niemożliwym w przypadku złych warunków atmosferycznych. Wskazywali też na możliwość wytwarzania różnych radiofarmaceutyków, w tym tzw. krótkożyciowych (np. znakowanych węglem ^{11}C lub azotem ^{13}N), których krótki czas (rzędu kilkunastu, a nawet tylko kilku minut) rozpadu połowicznego wbudowanych w nie radioizotopów, wymusza konieczność ich złożonej syntezy w cyklotronie znajdującym się w bezpośredniej bliskości zakładu diagnostycznego.

Przygotowanie inwestycji do realizacji

O ile zapotrzebowanie na nowe formy diagnostyki zostało zdefiniowane rzetelnie, o tyle podejmując działania przygotowujące uruchomienie produkcji w trzech ośrodkach popełniono szereg błędów.

Przykłady

Uniwersytet Warszawski już w 2003 r. przystąpił do realizacji wspólnej inicjatywy[60] podmiotów medycznych i badawczych, utworzenia *Międzyuczelnianego Ośrodka PET* z funkcjonującym w nim *Ośrodkiem Produkcji i Badania Radiofarmaceutyków*[61], zlokalizowanym na terenie ŚLCJ UW. Na etapie przygotowania inwestycji założono, że OPBR będzie spełniał dwie równorzędne funkcje, tj. ośrodka produkującego radiofarmaceutyki na potrzeby diagnostyki oraz ośrodka prowadzącego badania naukowe nad radiofarmaceutykami. Jednakże, Uniwersytet nie podjął należytych działań przygotowując realizację inwestycji obejmującej utworzenie OPBR, ponieważ:

– przed podjęciem decyzji o uruchomieniu produkcji radiofarmaceutyków, nie wykonano opracowań czy analiz umożliwiających fachową ocenę możliwości i potrzeb w tym zakresie oraz opłacalności produkcji radiofarmaceutyków, uwzględniających zmieniające się warunki otoczenia rynku i ryzyka z tym związane, np. zaangażowanie podmiotów komercyjnych w uruchamianie produkcji FDG w Polsce;
– nietrafnie oceniono możliwości zorganizowania produkcji radiofarmaceutyków z przeznaczeniem do badań diagnostycznych PET w formule *Międzyuczelnianego Ośrodka PET*, co zakładano we wnioskach o dofinansowanie składanych w Komitecie Badań Naukowych[62];
– na etapie przygotowania inwestycji w latach 2000–2003[63] nie dochowano należytej staranności w zakresie ustalania wielkości nakładów niezbędnych do jej realizacji i źródeł finansowania. Nie dokonano rzetelnej analizy finansowania tego zamierzenia ograniczając się wyłącznie do uzyskania ogólnego opracowania w zakresie nakładów koniecznych do poniesienia, które okazały się niedoszacowane, co skutkowało koniecznością korekt przyjętych założeń już na etapie początkowym realizacji inwestycji, tj. w trakcie wyłaniania wykonawcy.

W **CO w Bydgoszczy** niewłaściwie przygotowano inwestycję służącą uruchomieniu produkcji FDG w ramach NPZChN, w zakresie projektowym, związanym z zapewnieniem warunków wytwarzania radiofarmaceutyków zgodnie z wymaganiami GMP. Już bowiem w trakcie realizacji przedsięwzięcia koniecznym było przeprojektowanie rozbudowy i przebudowy zakładu medycyny nuklearnej. Opóźniło to uzyskanie możliwości wykorzystania sprzętu zakupionego ze środków MZ, służącego wytwarzaniu radiofarmaceutyków, dopiero w 2013 r. (przy czym w tym okresie Centrum uzyskało jedynie techniczną możliwość wytwarzania radiofarmaceutyków).

Z kolei, w **Centrum Onkologii w Kielcach** niewłaściwie przygotowano inwestycję w zakresie zabezpieczenia finansowania dla zakupu i instalacji całości aparatury niezbędnej do produkcji radiofarmaceutyków. W opracowaniu z maja 2005 r. pn. „Projekt utworzenia ośrodka pozytonowej tomografii emisyjnej

[60] Na podstawie „Porozumienia o współpracy", zawartego w ramach „Warszawskiego Konsorcjum Współpracy PET", tj. inicjatywy podjętej przez jednostki medyczne i badawcze, m.in.: ŚLCJ UW, Zakład Medycyny Nuklearnej Szpitala Klinicznego Akademii Medycznej, Wydziały: Fizyki, Biologii i Chemii UW, Instytut Gruźlicy i Chorób Płuc w Warszawie, Instytut Biologii Doświadczalnej PAN im. M. Nenckiego, Centrum Onkologii – Instytut M. Skłodowskiej-Curie w Warszawie, Wojskowy Instytut Medyczny Centralny Szpital Kliniczny w Warszawie, Instytut Biochemii i Biofizyki PAN w Warszawie.

[61] Zwanym dalej „OPBR".

[62] Zwanym dalej: „KBN". Był to naczelny organ administracji rządowej do spraw polityki naukowej i naukowo-technicznej Polski. Zgodnie z ustawą z dnia 8 października 2004 r. *o zasadach finansowania nauki* (Dz. U. z 2008 r. Nr 169, poz. 1049, ze zm.) jego zadania w zakresie finansowania przekazane zostały ministrowi właściwemu dla spraw nauki.

[63] W 2000 r. rozpoczęto działania zmierzające do pozyskania funduszy na inwestycję, a w 2003 r. złożono wnioski o dofinansowanie w Międzynarodowej Agencji Energii Atomowej w Wiedniu (MAEA) oraz w Ministerstwie Nauki i Informatyzacji (MNiI).

w Świętokrzyskim Centrum Onkologii w Kielcach. Organizacja i zarządzanie"[64], w harmonogramie budowy ośrodka PET (łączącego w sobie działalność diagnostyczną z wytwarzaniem radiofarmaceutyków), przystąpienie do realizacji projektu uzależniono od uzyskania akceptacji władz samorządowych dla inwestycji oraz wskazano możliwe źródła finansowania przedsięwzięcia, przy czym rozpoczęcie wdrożenia kolejnych jego etapów mogło się odbyć dopiero po uzyskaniu gwarancji sfinansowania zakupu wyposażenia. Warunek ten nie został spełniony. Pozyskane lub zagwarantowane środki do realizacji inwestycji, nie zabezpieczały w pełni potrzeb finansowych dla wszystkich urządzeń służących uruchomieniu własnej produkcji radiofarmaceutyków.

5.2.2. Przebieg procesów inwestycyjnych

Wykonanie zadań inwestycyjnych w związku z realizacją umów w NPZChN

W pierwszym etapie realizacji NPZChN, w latach 2006–2008, Minister Zdrowia dofinansował, jako ośrodki pełnoprofilowe – w których zakładano uruchomienie produkcji radiofarmaceutyków:

- CO w Bydgoszczy kwotą ponad 15 mln[65] zł przeznaczoną na zakup skanera PET-CT (ponad 10 mln zł) oraz rozbudowę laboratorium FDG (5 mln zł),
- CO w Gliwicach kwotą 16,8 mln zł przeznaczoną na zakup skanera PET (10 mln zł), zakup i modernizację cyklotronu oraz przygotowanie infrastruktury i rozbudowę laboratorium FDG (ponad 6,8 mln zł),
- Uniwersytet Warszawski kwotą 2 mln zł przeznaczoną na zakup syntezera FDG i zestaw kontroli jakości wyprodukowanego radiofarmaceutyku.

Z kolei, w drugim etapie realizacji *Programu*, w wyniku wykonania umów zawartych w dniu 8 września 2010 r., dofinansowanie przez Ministra Zdrowia *Zadania uruchomienia produkcji FDG* wyniosło 10,4 mln zł, w tym dla:

- CO w Bydgoszczy – ponad 4,5 mln zł[66] (tj. 100% przyznanej kwoty), na zakup m.in. systemu klimatyzacji (2 mln zł), syntezera wielouruchomieniowego (0,8 mln zł), dyspensera fiolkowego (0,6 mln zł), komory gorącej (ponad 0,4 mln zł),
- CO w Gliwicach – 5,9 mln zł (tj. 95,1% przyznanej kwoty), na zakup m.in. dyspensera manualnego z dwoma ramionami sterującymi (1,6 mln zł), modułu syntezy FDG (1,1 mln zł), zestawu VHP (0,6 mln zł), komory laminarnej z osłoną przesuwalną (ponad 0,2 mln zł), windy do pokoju aplikacji (0,2 mln zł). Wniosek został negatywnie rozpatrzony w zakresie dofinansowania zakupu licencji na produkcję FDG.

Wyżej wymienione centra onkologii były zobowiązane do wykonania zakupów inwestycyjnych zgodnie z warunkami i w terminach określonych w umowach zawartych z Ministrem Zdrowia.

Wykonanie zadań inwestycyjnych w pierwszym etapie realizacji NPZChN

W latach 2006–2008, w pierwszym etapie realizacji NPZChN – *Programu budowy sieci ośrodków PET*, w ramach środków przekazanych przez Ministerstwo na zakupy związane z produkcją radiofarmaceutyków, przeprowadzono m.in.: rozbudowę laboratorium produkcji FDG (CO w Bydgoszczy),

[64] Będącym jednym z dokumentów opisujących i uzasadniających przyjęcie koncepcji uruchomienia produkcji radiofarmaceutyków w ŚCO.

[65] Łączna wartość inwestycji, zrealizowana z dofinansowaniem otrzymanym na podstawie umowy zawartej z Ministrem Zdrowia w dniu 7 lipca 2008 r., obejmująca również zakup skanera PET-CT wyniosła 21,1 mln zł, przy czym środki własne stanowiły 6,1 mln zł.

[66] Łączna wartość inwestycji wyniosła 5 449 999,99 zł, a środki własne stanowiły 925 949,99 zł.

przekazano środki na zakup cyklotronu i przygotowanie infrastruktury do wytwarzania radiofarmaceutyków (CO w Gliwicach) oraz zakupiono syntezer, komorę gorącą i zestaw kontroli jakości FDG (UW).

We wszystkich przypadkach środki Ministerstwa przekazane zostały na podstawie rozliczeń finansowych potwierdzających dokonanie wydatków zgodnie z warunkami umowy.

Przy realizacji ww. zadań, w przypadku **Centrum Onkologii w Gliwicach oraz UW**, nie zapewniono terminowej realizacji inwestycji. Procesy inwestycyjne trwały dłużej niż pierwotnie zakładano, co ostatecznie skutkowało późniejszym rozpoczęciem produkcji radiofarmaceutyków z wykorzystaniem sprzętu zakupionego ze środków MZ w związku z realizacją *Zadania budowy ośrodków PET* (ośrodek w Gliwicach) i brakiem faktycznych możliwości dalszego uczestnictwa w *Programie uruchomienia produkcji FDG* (UW).

Przykład

W związku z realizacją zakupów towarów i usług w ramach inwestycji prowadzonej w **CO w Gliwicach** stwierdzono ponadto, że w lipcu 2007 r. dokonano, niezgodnych z art. 144 ust. 1 *Prawa zamówień publicznych*, zmian postanowień zawartej umowy (obejmującej *zaprojektowanie, wybudowanie, podstawowe wyposażenie i uruchomienie Pawilonu PET oraz kompleksowe wyposażenie w aparaturę i uruchomienie Centrum Produkcji Radiofarmaceutyków Pozytonowych wraz z przekazaniem prawa do korzystania z autoryzacji rynkowej do produkcji i dystrybucji FDG*), w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru wykonawcy.

Art. 144 ust. 1 ustawy *Prawo zamówień publicznych* (w brzmieniu wówczas obowiązującym) zakazywał zmian postanowień zawartej umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru wykonawcy, dopuszczając dwa wyjątki od ustanowionego w nim zakazu, tj. jeśli: konieczność wprowadzenia takich zmian wynika z okoliczności, których nie można było przewidzieć w chwili zawarcia umowy lub jeśli zmiany te są korzystne dla zamawiającego.

W treści samego aneksu nr 1 nie podano przyczyn dokonania ww. zmian w umowie, ani też która z ww. przesłanek dopuszczających dokonanie zmian w umowie zaszła w tym przypadku.

W ocenie NIK żaden z wyjątków dopuszczonych w art. 144 ust. 1 *Prawa zamówień publicznych* nie miał zastosowania w opisywanym przypadku. Konieczność wprowadzenia ww. zmian nie wynikała bowiem z okoliczności, których nie można było przewidzieć w chwili zawarcia umowy, skoro aneks nr 1 zawarto w tym samym dniu co samą umowę. Zmiany nie były również korzystne dla zamawiającego, gdyż terminy zakończenia poszczególnych etapów określone w miesiącach od daty podpisania umowy zamieniono na takie, które można dowolnie regulować (bez podania przyczyn) w drodze aneksów zawieranych przez strony co trzy miesiące. Ponadto, w aneksie nr 1 do umowy znacznie ograniczono możliwość nakładania na wykonawcę kar umownych lub odstąpienia przez zamawiającego od umowy w przypadku nieterminowej realizacji jej przedmiotu przez wykonawcę.

Skutkiem powyższych nieprawidłowości było dokonywanie przez strony w latach 2007–2010, w drodze kolejnych aneksów do umowy (z powołaniem na §3 ust. 8 umowy w brzmieniu po tym aneksie), zmian terminów realizacji poszczególnych etapów robót na późniejsze i w związku z tym nieobciążanie wykonawcy karami umownymi (z wyjątkiem kar umownych za nieterminową

realizację dostaw części urządzeń i za nieterminową realizację trzeciego etapu przekazania prawa do korzystania z autoryzacji rynkowej do produkcji i dystrybucji FDG i uzyskanie w imieniu zamawiającego zgody na sprzedaż, jednak i w tych przypadkach kary były naliczane nie od terminów pierwotnie określonych w umowie, lecz od terminów wyznaczonych zgodnie z zasadami określonymi w kwestionowanym aneksie nr 1 do umowy).

Wykonanie zadań inwestycyjnych w związku z realizacją *Zadania uruchomienia produkcji FDG*

Na podstawie umów zawartych z Ministrem Zdrowia we wrześniu 2010 r., Centra Onkologii w Bydgoszczy i Gliwicach[67] zobowiązały się do realizacji w 2010 r. *Programu uruchomienia produkcji FDG* w zakresie zadań obejmujących zakupy inwestycyjne dla potrzeb uruchomienia produkcji FDG oraz uzyskanie certyfikacji GMP.

CO w Gliwicach z wykorzystaniem środków pozyskanych z MZ realizowało inwestycję, stanowiącą kontynuację przedsięwzięcia rozpoczętego wcześniej, którego dotyczyły umowy obejmujące roboty budowalne oraz zakupy sprzętu, zawarte we wcześniejszym okresie (w latach 2007–2010 – patrz: poprzedni punkt nin. Informacji). Centrum poniosło na uruchomienie produkcji radiofarmaceutyków łączne koszty 63,5 mln zł, a na realizację inwestycji otrzymało dofinansowanie z MZ (16,8 mln zł), ze środków Województwa Śląskiego (3 mln zł) oraz z Unii Europejskiej (3,7 mln zł). Przy czym w pierwotnych założeniach CO w Gliwicach planowało przeznaczyć na realizację przedsięwzięcia kwotę ok. 42 mln zł.

Centrum Onkologii w Bydgoszczy, ze środków przekazanych przez MZ w 2010 r., zgodnie z przepisami *Prawa zamówień publicznych* oraz warunkami umowy dokonało zakupów towarów i usług inwestycyjnych na potrzeby realizacji *Zadania*. Ogółem w ramach NPZChN w ośrodku tym zrealizowano zadania inwestycyjne o łącznej wartości ponad 26,5 mln zł.

Inwestycja nie została jednak rzetelnie przygotowana pod względem projektowym, tak że w wyniku analizy możliwości spełnienia warunków GMP przy produkcji radiofarmaceutyku FDG, podjęto decyzję o zmianie koncepcji rozbudowy i przebudowy zakładu medycyny nuklearnej. Związana ze zmianami konieczność wykonania nowych projektów oraz zlecenia robót o szerszym zakresie niż pierwotnie zakładano, spowodowały opóźnienia w rozpoczęciu produkcji FDG w oparciu o sprzęt zakupiony przy dofinansowaniu ze środków MZ (możliwość techniczna prowadzenia produkcji z wykorzystaniem tego sprzętu zaistniała dopiero w 2013 r., nadal bez spełnienia warunków legalnej działalności w zakresie wytwarzania i stosowania w badaniach PET wyprodukowanych w tym ośrodku radiofarmaceutyków). Ponadto, dla umożliwienia zlecenia realizacji robót budowlanych, w ramach których część wydatków sfinansowana została ze środków MZ, koniecznym było podwyższenie kwoty przeznaczonej na realizację zamówienia z 4,0 mln zł do 8,5 mln zł.

CO w Bydgoszczy pomimo to przekazało do Ministra Zdrowia nierzetelne (zawierające dane niezgodne ze stanem faktycznym) sprawozdanie merytoryczne z wykonania umowy oraz oświadczenie, o których mowa odpowiednio w § 2 ust. 16 i § 5 ust. 6 umowy z 8 września 2010 r. W dokumentach tych zawarto informację, że zakupiona aparatura medyczna została w dniach 8–9 grudnia 2010 r. zainstalowana w Zakładzie Medycyny Nuklearnej, uruchomiona i wpisana do ewidencji środków trwałych. Tymczasem do momentu

[67] UW nie podpisał umowy z Ministrem Zdrowia, co szczegółowo opisano w punkcie 5.1. niniejszej Informacji o wynikach kontroli.

złożenia w MZ sprawozdania i oświadczenia nie przystąpiono nawet do rozpoczęcia robót budowlanych dotyczących rozbudowy i przebudowy ZMN (roboty rozpoczęto 26 września 2011 r.), a dokument OT (dowód księgowy przyjęcia środka trwałego) na linię produkcyjną i diagnostyczną FDG został wystawiony 30 sierpnia 2013 r. Ponadto sprawozdanie przesłano do MZ co najmniej 29 dni po terminie wynikającym z umowy[68].

W grudniu 2013 r. **CO w Bydgoszczy** nienależnie wypłaciło wykonawcy 72 570 zł z tytułu realizacji umowy na pełnienie funkcji koordynatora projektu inwestycyjnego wraz z kompleksowym nadzorem inwestorskim oraz funkcją koordynatora nadzoru inwestorskiego. Warunkiem zapłaty ww. kwoty, stosownie do § 7 ust. 3 umowy z dnia 21 września 2011 r., było uzyskanie przez CO certyfikatu GMP. Proces certyfikacji do 28 kwietnia 2017 r. nie został zakończony.

Wykonanie zadań inwestycyjnych w szpitalach samorządowych

W **Centrum Onkologii w Łodzi** przebieg prac w procesie inwestycyjnym odbywał się zgodnie z terminami przyjętymi do realizacji w umowie o dofinansowanie projektu w ramach Regionalnego Programu Operacyjnego Województwa Łódzkiego na lata 2007–2013 oraz w umowie zawartej w wykonawcą inwestycji[69].
Koszty utworzenia pracowni PET wraz z uruchomieniem linii do produkcji radiofarmaceutyków wyniosły ogółem 30,4 mln zł[70] i sfinansowane zostały środkami z Regionalnego Programu Operacyjnego Województwa Łódzkiego na lata 2007–2013 (kwota 22,6 mln zł), z budżetu Województwa Łódzkiego (7,7 mln zł) oraz środkami własnymi Centrum (0,1 mln zł).

CO w Kielcach na budowę zakładu medycyny nuklearnej (obejmującą utworzenie pracowni PET oraz zadanie inwestycyjne związane z rozpoczęciem wytwarzania radiofarmaceutyków) w latach 2007–2008 poniosło wydatki w łącznej kwocie ok. 28 mln zł, które sfinansowano ze środków MZ (22,3 mln zł), Województwa Świętokrzyskiego (prawie 5 mln zł) oraz środków własnych (0,6 mln zł).

Mimo, że Minister przewidział w NPZChN dla tego szpitala wyłącznie rolę ośrodka komplementarnego (szpitala dysponującego skanerem PET i wykorzystującym do diagnostyki radiofarmaceutyki wytwarzane w ośrodku pełnoprofilowym w Gliwicach) kierownictwo CO w Kielcach zadecydowało o podjęciu prac na rzecz utworzenia w Kielcach ośrodka ich produkcji.

Chociaż projekt ten nie został rzetelnie przygotowany pod względem finansowym i nie zabezpieczono środków na zakup cyklotronu, rozpoczęto inwestycję w zakresie umożliwiającym także instalację tego urządzenia. Realizacja robót budowlanych zakończona została, zgodnie z zawartą

[68] Sprawozdanie należało złożyć w terminie do 15 grudnia 2010 r. Na egzemplarzu sprawozdania brak było daty wpływu dokumentu do MZ.

[69] Przesunięciu uległ termin realizacji szóstego etapu realizacji zamówienia – przeprowadzenia części szkoleń zagranicznych dla lekarzy, co było spowodowane względami organizacyjnymi dotyczącymi zagranicznych ośrodków medycznych. Zmiana czasu realizacji w tym zakresie została potwierdzona aneksem do umowy oraz nie wpłynęła na zakończenie procesu inwestycyjnego.

[70] Łączne nakłady na prace projektowe, zakupy inwestycyjne oraz roboty budowlane, które swym zakresem obejmowały utworzenie ośrodka PET ze wspólną infrastrukturą dla pracowni diagnostycznej oraz zakładu produkcji radiofarmaceutyków. Koszt zakupu cyklotronu, aparatury i urządzeń laboratoryjnych wykorzystywanych bezpośrednio w procesie wytwarzania radiofarmaceutyków wynosił 5,9 mln zł.

z wykonawcą umową, w dniu 30 listopada 2007 r., jednak ze względu na niedostarczenie przez Centrum cyklotronu, zakres prac ograniczony został o roboty wykończeniowe w „bunkrze", w którym miał on się znajdować.

Zakup cyklotronu, tj. elementu kluczowego dla wdrożenia produkcji radiofarmaceutyków, według szacunków CO w Kielcach z 2007 r., wymagał jeszcze nakładów w kwocie nie mniejszej niż 14,5 mln zł, której Centrum jednak nie zapewniło, w wyniku czego niemożliwe stało się uruchomienie samodzielnej produkcji radiofarmaceutyków.

Dopiero po nawiązaniu w 2012 r. współpracy z podmiotem prywatnym urządzenia pracowni syntezy radiofarmaceutyków oraz pracowni kontroli jakości, nabyte w 2007 r. za kwotę prawie 3 mln zł, zaczęto wykorzystywać do produkcji radiofarmaceutyków (dopiero po upływie nie mniej niż czterech lat od daty ich zakupu), poza jednym aparatem – syntezerem (zakupionym za 681,9 tys. zł), który do czasu zakończenia kontroli NIK nadal nie był wykorzystywany.

Część urządzeń wykorzystywano po ich zakupie do przygotowywania odpowiednich dawek zakupionego radiofarmaceutyku do zaaplikowania badanym pacjentom w celu przeprowadzenia badań PET (od 2008 r.) i do syntezy radiofarmaceutyku DOTATATE z generatorowego źródła radioizotopowego 68Ge/68Ga (od 2010 r.). NIK ocenia w tych okolicznościach, że wydatek poniesiony na sfinansowanie syntezera w kwocie 681,9 tys. zł nie spełniał kryterium gospodarności.

5.2.3. Efekty ekonomiczne i jakościowe w świetle założeń przyjętych przed podjęciem decyzji o uruchomieniu produkcji radiofarmaceutyków

Wszystkie skontrolowane ośrodki, w których wytwarzano radiofarmaceutyki, posiadały stosowne zezwolenia[71] Prezesa Państwowej Agencji Atomistyki w zakresie wykonywania działalności polegającej na wytwarzaniu źródeł promieniotwórczych. W powyższych zezwoleniach, wydanych w zakresie bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej, określano m.in. warunki wytwarzania i stosowania izotopów, takie jak sumaryczna aktywność otwartych źródeł promieniotwórczych, czy suma stężeń promieniotwórczych poszczególnych izotopów.

Podjęcie działalności w zakresie wytwarzania radiofarmaceutyków

Spośród pięciu[72] podmiotów objętych kontrolą, w których podjęto decyzję o wytwarzaniu radiofarmaceutyków, tylko w przypadku dwóch – CO w Bydgoszczy i Gliwicach – doprowadzono (ze znacznym opóźnieniem w stosunku do terminów przewidzianych w *Programie uruchomienia produkcji FDG*) do wdrożenia samodzielnej produkcji radiofarmaceutyków przy spełnieniu wszystkich wymogów w zakresie ich wytwarzania oraz stosowania w badaniach diagnostyki PET (ale tylko w odniesieniu do FDG).

[71] O których mowa w art. 4 ust. 1 *Prawa atomowego*.

[72] Centra onkologii w Bydgoszczy, Gliwicach, Kielcach i Łodzi oraz UW.

W pozostałych ośrodkach[73] wytwarzanie radiofarmaceutyków dopuszczonych do obrotu prowadzone było wyłącznie przez prywatne podmioty (na podstawie stosownych umów), albo – samodzielna produkcja radiofarmaceutyków i ich stosowanie w badaniach diagnostyki PET odbywały się z naruszeniem obowiązujących w tym zakresie przepisów prawa[74].

Cyklotrony zainstalowane w podmiotach wytwarzających radiofarmaceutyki do badań PET

W podmiotach wytwarzających radiofarmaceutyki zainstalowano cyklotrony Eclipse firmy Siemens (CO w Bydgoszczy i CO w Łodzi), Cyclone 18/9 produkcji IBA (CO w Gliwicach), GE-PETtrace (na terenie ŚLCJ UW, w którym działalność w zakresie wytwarzania i wprowadzaniado obrotu radiofarmaceutyków prowadził prywatny podmiot na podstawie umowy dzierżawy pomieszczeń i urządzeń zakupionych przez Uniwersytet).
CO w Kielcach ostatecznie zrezygnowało z zakupu własnego cyklotronu i wynajęło podmiotowi zewnętrznemu pomieszczenia w budynku zakładu medycyny nuklearnej w celu produkcji radiofarmaceutyków z wykorzystaniem cyklotronu zakupionego przez ten podmiot.

Realizacja *Zadania* w ramach NPZChN

W związku z realizacją *Zadania uruchomienia produkcji FDG* w ramach NPZChN, centra onkologii w Bydgoszczy i Gliwicach doprowadziły do rozpoczęcia wytwarzania FDG (odpowiednio FDGtomosil 550 MBq/mL roztwór do wstrzykiwań i FDG POZYTON 250MBq/ml roztwór do wstrzykiwań) z możliwością zaopatrywania innych ośrodków PET, przy czym cel *Zadania*, polegający na zwiększeniu dostępności pracowni PET w Polsce do radiofarmaceutyków produkowanych przez te ośrodki został osiągnięty ze znacznym opóźnieniem w stosunku do zakładanego terminu, przypadającego na koniec 2011 r., tj.:

- CO w Bydgoszczy zezwolenie GIF na wytwarzanie FDG uzyskało 8 kwietnia 2015 r., a pozwolenie na dopuszczenie do obrotu tego produktu leczniczego wydane zostało decyzją Prezesa URPL z 31 maja 2016 r. Do zakończenia czynności kontrolnych prowadzonych przez NIK w CO w Bydgoszczy[75], Centrum nie uzyskało również certyfikatu GMP;
- CO w Gliwicach zezwolenie GIF na wytwarzanie FDG uzyskało 3 września 2012 r. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu tego produktu leczniczego wydane zostało decyzją Prezesa URPL z 8 września 2014 r. (pierwszej sprzedaży radiofarmaceutyku podmiotom zewnętrznym dokonano w 2015 r.). Z kolei, certyfikat GMP w zakresie zgodności warunków wytwarzania FDG wydany został 22 lipca 2016 r.

Niespełnianie wymagań w zakresie wytwarzania i stosowania radiofarmaceutyków w badaniach PET

We wszystkich skontrolowanych podmiotach leczniczych w okresie objętym kontrolą stwierdzono prowadzenie działalności w zakresie wytwarzania i stosowania radiofarmaceutyków w badaniach diagnostyki PET z naruszeniem obowiązujących w tym zakresie przepisów prawa, bowiem centra onkologii wykorzystywały w działalności leczniczej wytwarzane przez siebie radiofarmaceutyki nieobjęte zezwoleniami na wytwarzanie oraz pozwoleniami na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, o których mowa w art. 3 i 38 *Prawa farmaceutycznego.* Tym samym działal-

[73] W CO w Kielcach i UW – na terenie ŚLCJ.

[74] W Centrum Onkologii w Kielcach i Centrum Onkologii w Łodzi.

[75] Tj. do 28 kwietnia 2017 r.

ność tych podmiotów była niezgodna z art. 45 ustawy *o zawodach lekarza*, który stanowi, że pacjentowi mogą być podawane tylko leki (produkty lecznicze) dopuszczone do obrotu.

W centrach onkologii, w których dla produkowanych radiofarmaceutyków nie uzyskano stosownych zezwoleń i pozwoleń, opracowano wewnętrzne procedury wytwarzania i kontroli jakości tych substancji, obejmujące sposoby postępowania w procesie produkcji (np. czyszczenie i przygotowanie urządzeń produkcyjnych, przygotowanie modułu syntezy i dyspensera, pobór prób do kontroli jakości), ustalały materiały wyjściowe i pomocnicze. Poszczególne etapy wytwarzania i kontroli jakości były dokumentowane według instrukcji ustalających te czynności.
Należy przy tym zaznaczyć, że powyższe regulacje nie podlegały weryfikacji przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną. Ponadto, Dokumentację Główną Miejsca Prowadzenia Działalności[76], o której mowa w art. 39 ust. 2 *Prawa farmaceutycznego,* opracowano tylko w CO w Bydgoszczy i CO w Gliwicach, przy czym w obu przypadkach dokumenty te obejmowały wyłącznie radiofarmaceutyk FDG.

W skontrolowanych centrach onkologii w procesie wytwarzania radiofarmaceutyków zatrudniano osoby legitymujące się wykształceniem w zakresie chemii, fizyki, biotechnologii, biofizyki lub farmacji. Przy czym tylko podmioty lecznicze w Bydgoszczy i Gliwicach zatrudniały Osobę Wykwalifikowaną[77] (zgłoszoną do GIF) odpowiedzialną za zapewnienie przed wprowadzeniem do obrotu, że każda seria produktu leczniczego została wytworzona i skontrolowana zgodnie z przepisami *Prawa farmaceutycznego* oraz wymaganiami zawartymi w specyfikacjach i dokumentach stanowiących podstawę wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu tego produktu.

W poniższych ośrodkach wytwarzano i podawano pacjentom w badaniach diagnostycznych PET następujące radiofarmaceutyki nieobjęte stosownymi zezwoleniami i pozwoleniami na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

- w **CO w Bydgoszczy**
  – ^{18}F-FDG, ^{18}F-FLT, ^{18}F-FET – od 2003 r.
  – ^{18}F-NaF, ^{11}C-Cholina, ^{11}C-Octan, ^{11}C-Metionina, ^{11}C-PIB – od 2010 r.
- **w CO w Gliwicach**
  – ^{18}F-FDG w okresie od 2009 r. do 2014 r.
  – ^{18}F-NaF w okresie od 2011 r. do 2017 r.[78]
  – ^{18}F-Cholina w okresie od 2014 r. do 2017 r.[79]
- w **CO w Kielcach**
  – ^{18}F-FDG – od 2012 r.
  – ^{18}F-Cholina – od 2013 r.

[75] Zwana też dalej „DGM", to dokument opisujący działania posiadacza zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego związane z Dobrą Praktyką Wytwarzania – definicja podana w rozporządzeniu ws. Dobrej Praktyki Wytwarzania. Rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 1 października 2008 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz. U. z 2014 r. poz. 318), które utraciło moc z dniem 8 lutego 2015 r.

[77] W rozumieniu art. 2 pkt 21c *Prawa farmaceutycznego*.

[78] Ostatnią serię ^{18}F-NaF wyprodukowano w dniu 17 lutego 2017 r., a decyzję o wstrzymaniu wytwarzania tego produktu leczniczego zatwierdzono 25 maja 2017 r.

[79] Ostatnią serię ^{18}F-FCH wyprodukowano w dniu 17 marca 2017 r., a decyzję o wstrzymaniu wytwarzania tego produktu leczniczego zatwierdzono 25 maja 2017 r.

  - ^{18}F-FLT – od 2015 r.
  - $^{13}NH_3$ – od 2016 r.
  - ^{18}F-FES – od 2017 r.
- **w CO w Łodzi**
  - ^{18}F-FDG – od 2013 r.
  - ^{18}F-NaF – od 2015 r.
  - ^{11}C-Cholina – od 2016 r.

Przedstawiciele centrów onkologii, w wyjaśnieniach składanych w toku kontroli NIK, prowadzenie działalności leczniczej z wykorzystaniem produktów leczniczych nieobjętych wymaganymi zezwoleniami na wytwarzanie i pozwoleniami na dopuszczenie do obrotu, usprawiedliwiali tym, iż wytwarzane produkty lecznicze nie były sprzedawane innym podmiotom, a wykorzystywano je wyłącznie do diagnostyki pacjentów tych centrów, co określano jako wytwarzanie na „potrzeby własne". Ponadto, kierownicy trzech centrów onkologii[80] odwoływali się do treści art. 3 ust. 4 pkt 3 *Prawa farmaceutycznego*, zgodnie z którym do obrotu dopuszczone są bez konieczności uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produkty radiofarmaceutyczne przygotowywane w momencie stosowania w upoważnionych podmiotach leczniczych, z dopuszczonych do obrotu generatorów, zestawów, radionuklidów i prekursorów, zgodnie z instrukcją wytwórcy, oraz radionuklidy w postaci zamkniętych źródeł promieniowania. Przepisy te miały stanowić uzasadnienie dla niewystępowania przez te podmioty o uzyskanie wymaganych zgód. Tymczasem podnoszony w wyjaśnieniach wyjątek nie znajduje zastosowania w odniesieniu do sposobu wytwarzania radiofarmaceutyków przez te podmioty, obejmującego (po otrzymaniu izotopu w cyklotronie) procesy syntezy chemicznej, oczyszczania, przetwarzania, formowania, dozowania oraz wytwarzania w warunkach aseptycznych lub końcową sterylizację.

W ocenie NIK, w sytuacji gdy zgodnie z art. 45 ustawy *o zawodach lekarza* pacjentowi mogą być podawane tylko leki (produkty lecznicze) dopuszczone do obrotu, stwierdzona w toku kontroli praktyka wytwórców jest niezgodna z obowiązującymi regulacjami prawnymi i prowadzi do zróżnicowania sytuacji, a nawet zagrożenia bezpieczeństwa pacjentów, w zależności od tego, czy korzystają z diagnostyki i leczenia w podmiocie, który wykorzystuje radiofarmaceutyki wytwarzane w odpowiednim reżimie, potwierdzonym niezbędnymi zezwoleniami, pozwoleniami na obrót i certyfikatami GMP, czy też w podmiocie prezentującym stanowisko, iż tego rodzaju zezwolenie i pozwolenie na obrót jest zbędne z uwagi na wykorzystywanie produktu leczniczego na tzw. „potrzeby własne" wytwórcy. Należy podkreślić, że obowiązujące w Polsce regulacje prawne nie przewidują możliwości wytwarzania produktów leczniczych na „potrzeby własne". Podobne stanowisko w sprawie zaprezentował również GIF[81], który podał między innymi, że: *Ustawa Prawo farmaceutyczne nie definiuje wytwarzania produktów leczniczych na potrzeby własne. Wszystkie produkty*

[80] CO w Bydgoszczy, Kielcach i Łodzi.

[81] Wyrażone w pismach GIF z 20 kwietnia 2017 r. (znak: GIF-IW-073/13-1/LM/17) oraz 9 maja 2017 r. (znak: GIF-IW-073/13-2/LM/17).

lecznicze, które są podawane pacjentom i nie są wytwarzane na potrzeby eksperymentu medycznego powinny posiadać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu oraz być wytwarzane przez podmiot posiadający zezwolenie na wytwarzanie produktów leczniczych, co jest niezwykle ważne, gdyż:

- *w procesie uzyskiwania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego dokonywana jest między innymi ocena i zatwierdzenie procesu wytwarzania, wymagań jakościowych, metod badań i kontroli produktu leczniczego(...),*
- *wytwarzanie produktów leczniczych w miejscu objętym zezwoleniem na wytwarzanie ma zapewnić możliwość sprawowania nadzoru przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną, który polega między innymi na weryfikacji warunków wytwarzania produktów leczniczych oraz zgodności stosowanego przez wytwórcę procesu wytwarzania i badań z procesem zdefiniowanym w dokumentacji związanej z pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu.*

Biorąc powyższe pod uwagę należy stwierdzić, że produkty lecznicze, dla których nie uzyskano pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz, których wytwarzanie nie jest objęte nadzorem Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej mogą stwarzać ryzyko dla pacjenta wynikające między innymi z braku skuteczności, niewspółmiernego ryzyka stosowania leku w odniesieniu do własności terapeutycznej, braku zapewnienia powtarzalności procesu wytwarzania oraz tym samym jego jakości. Z powyższych względów produkty takie nie powinny być podawane pacjentom.

Obowiązujące regulacje prawne dotyczące wytwarzania produktów leczniczych i wykorzystywania ich w działalności leczniczej (w tym w diagnostyce PET) są jasne i jednoznaczne. Zgodnie z art. 38 ust. 1 *Prawa farmaceutycznego* podejmowanie działań prowadzących do powstania produktu leczniczego, w tym zakup i przyjmowanie w miejscu wytwarzania przez wytwórcę materiałów używanych do produkcji, produkcja, dopuszczanie do kolejnych etapów wytwarzania, związane jest z koniecznością uzyskania zezwolenia na wytwarzanie produktu leczniczego.

Wyjątek od tej zasady stanowi wytwarzanie radiofarmaceutyków w ramach eksperymentu medycznego na zasadach opisanych m.in. w art. 21 ustawy *o zawodach lekarza* – w tym przypadku produkty do diagnostyki lub leczenia podawane pacjentom w ramach eksperymentu medycznego nie muszą spełniać wymogu posiadania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, a odpowiedzialność za stosowanie eksperymentu medycznego spoczywa na lekarzu (działalność w tym zakresie podlega regulacjom dotyczącym eksperymentu medycznego).

W każdym innym przypadku wytwarzanie produktu leczniczego wiąże się z koniecznością posiadania zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych wydanego przez GIF oraz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych wydanego przez Prezesa URPL.

Zgodnie z art. 3 ust. 1 *Prawa farmaceutycznego*, do obrotu dopuszczone są produkty lecznicze, które uzyskały krajowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Zauważyć należy, że w procesie uzyskiwania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego dokonywana jest

m.in. ocena i zatwierdzenie procesu wytwarzania, wymagań jakościowych, metod badań i kontroli produktu leczniczego oraz skuteczności leku. Wytwarzanie produktów leczniczych w miejscu objętym zezwoleniem na jego wytwarzanie ma zapewnić możliwość sprawowania nadzoru przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną, który polega m.in. na weryfikacji warunków wytwarzania produktów leczniczych oraz zgodności stosowanego przez wytwórcę procesu wytwarzania i badań z procesem zdefiniowanym w dokumentacji związanej z pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu.

Z Aneksu nr 3 do rozporządzenia *ws. Dobrej Praktyki Wytwarzania* wynika też, że etapy procesu prowadzącego do przygotowania radiofarmaceutyku przeznaczonego do diagnostyki PET obejmujące: syntezę chemiczną oczyszczanie, przetwarzanie, formowanie, dozowanie oraz wytwarzanie w warunkach aseptycznych lub końcową sterylizację powinny być wykonywane zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania. W świetle przepisów *Prawa farmaceutycznego* produkty takie powinny posiadać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ponieważ nie zostały one wymienione w art. 3 ust. 4 ww. ustawy, zawierającym katalog zamknięty produktów leczniczych, które nie wymagają pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Wykorzystywanie radiofarmaceutyków w badaniach PET sfinansowanych przez NFZ

W okresie objętym kontrolą w skontrolowanych podmiotach leczniczych badania diagnostyki PET wykonywane były zarówno z użyciem ww. produktów, jak również – stosowano radiofarmaceutyki zakupione od dostawców zewnętrznych (krajowych i zagranicznych). We wszystkich podmiotach leczniczych badania PET były wykonywane w ramach umów zawartych z NFZ (niewielki udział stanowiły świadczenia udzielone pacjentom odpłatnie).

Zgodnie z danymi przestawionymi przez skontrolowanych wytwórców w zakresie wielkości produkcji poszczególnych radiofarmaceutyków oraz według informacji uzyskanych z NFZ wynika, że szpitale te zrealizowały świadczenia z wykorzystaniem wyprodukowanych przez siebie radiofarmaceutyków (niedopuszczonych do obrotu) w liczbie co najmniej:

– CO w Bydgoszczy: 41 650 badań[82], za które uzyskano z NFZ ponad 169,2 mln zł (szpital wykonywał badania PET wyłącznie w oparciu o własne radiofarmaceutyki),

– CO w Gliwicach: wyprodukowało 13 239 dawek ^{18}F-FDG[83] oraz 1532 dawki[84] radiofarmaceutyków ^{18}F-FCH i ^{18}F-NaF. Tym samym ww. radiofarmaceutyki zastosowano w badaniach przeprowadzonych u co najmniej 14 771 pacjentów, za które NFZ zapłacił ponad 61,6 mln zł,

[82] Z wykorzystaniem radiofarmaceutyków: ^{18}F-FDG, ^{18}F-FLT i ^{18}F-FET (ujęto liczby dot. produktów wyprodukowanych w latach 2007–2016) oraz ^{18}F-NaF, ^{11}C-Cholina, ^{11}C-Octan, ^{11}C-Metionina i ^{11}C-PIB (ujęto liczby dot. produktów wyprodukowanych w latach 2010–2016).

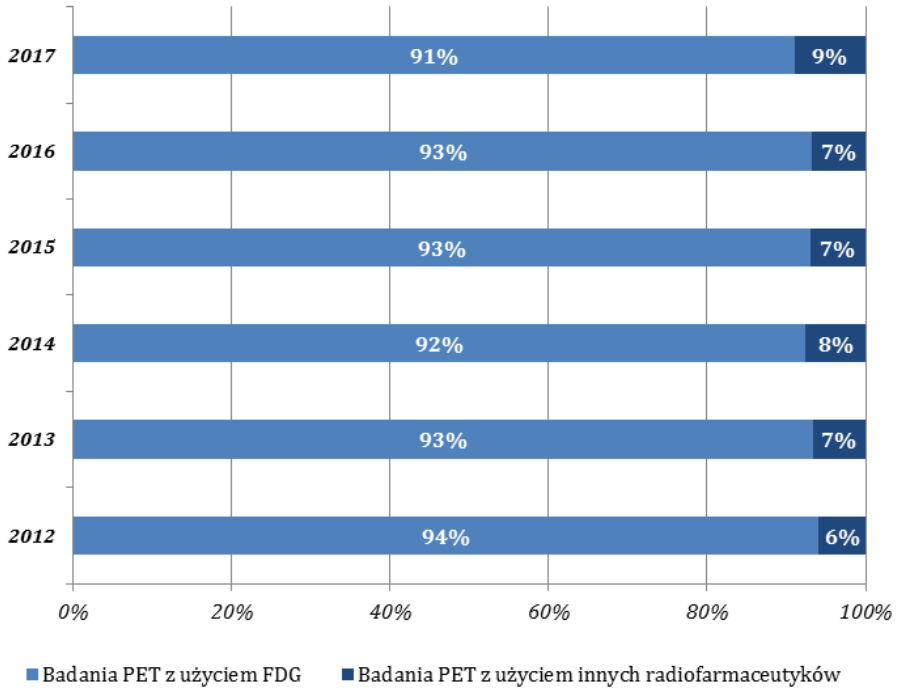
[83] Wyprodukowanych w latach 2010–2014, w okresie poprzedzającym uzyskanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

[84] Wyprodukowanych w latach 2011–2016.

– CO w Kielcach: wyprodukowało 10 981 dawek ^{18}F-FDG[85] oraz 1550 dawek[86] łącznie radiofarmaceutyków ^{18}F-Cholina, ^{18}F-FLT i $^{13}NH_3$. Tym samym ww. radiofarmaceutyki zastosowano w badaniach przeprowadzonych u co najmniej 12 531 pacjentów, za które NFZ zapłacił ok. 46,1 mln zł,
– CO w Łodzi: 5151[87] badań, za które uzyskano z NFZ blisko 18,3 mln zł (szpital wykonywał badania PET wyłącznie w oparciu o własne radiofarmaceutyki).

W centrach onkologii objętych niniejszą kontrolą, działalność w zakresie wytwarzania radiofarmaceutyków ukierunkowana była na produkcję z przeznaczeniem na wykorzystanie we własnych ośrodkach PET (CO w Gliwicach dopiero od 2015 r. prowadziło produkcję FDG na potrzeby odbiorców zewnętrznych). Znacznik ten był radiofarmaceutykiem – produktem najczęściej stosowanym w badaniach diagnostycznych prowadzonych przez skontrolowane ośrodki.

Wykres nr 2
Struktura radiofarmaceutyków stosowanych w badaniach PET sfinansowanych przez NFZ w latach 2012–2017



Źródło: Opracowanie własne NIK na podstawie danych z Centrali NFZ.

[85] Wyprodukowanych w latach 2012–2016.
[86] Wyprodukowanych odpowiednio w latach 2013–2016, 2015–2016 i w roku 2016.
[87] Liczba świadczeń sfinansowanych przez NFZ w latach 2013–2017.

Koszty wytworzenia radiofarmaceutyków oraz ceny ich zakupu od wytwórców krajowych i zagranicznych

Poniższa tabela prezentuje dane dotyczące kosztów wyprodukowania radiofarmaceutyków przez skontrolowane ośrodki[88], zestawione z cenami tych produktów zakupionych od prywatnych producentów krajowych i z zagranicy:

Rok	Rozpiętość kosztów jednostkowych wytworzenia FDG (w zł)		Średni koszt wytworzenia FDG w kontrolowanych podmiotach	Koszt zakupu FDG krajowej produkcji (rozpiętość cen w zł)		Średnia cena (w zł)	Koszt zakupu FDG z zagranicy (rozpiętość cen w zł)		Średnia cena (w zł)
2010	1 009,7	bd.	**1 009,7**	bd.	bd.	bd.	1 608,3	1 907,3	**1 757,8**
2011	1 489,4	bd.	**1 489,4**	bd.	bd.	bd.	847,8	1 890,0	**1 391,9**
2012	1 042,2	1 561,1	**1 301,7**	1 235,3	1 598,3	**1 396,9**	736,1	1 690,1	**1 317,0**
2013	933,5	1 212,7	**1 073,1**	1 076,8	1 604,9	**1 362,3**	918,7	1 598,4	**1 384,3**
2014	979,2	992,4	**985,8**	365,2	1 488,2	**1 141,3**	1 121,0	1 573,6	**1 360,2**
2015	979,2	1 122,9	**1 051,1**	455,7	1 488,2	**781,1**	610,2	1 500,0	**974,7**
2016	800,6	1 282,9	**996,4**	273,0	1 166,4	**584,4**	520,0	1 500,0	**1 010,0**
2017	874,0	1 334,8	**1 104,4**	318,0	808,9	**623,0**	515,0	650,0	**582,5**
2018	663,9	994,5	**829,2**	311,0	808,9	**498,3**	650,0	650,0	**650,0**

W przypadku Centrum Onkologii w Gliwicach stwierdzono brak wyodrębnienia w ewidencji księgowej zakładu diagnostyki PET (w okresie do końca 2016 r.) kosztów związanych wyłącznie z produkcją radiofarmaceutyków oraz ujmowanie kosztów łącznie (wraz z kosztami diagnostyki PET), co zdaniem NIK uniemożliwiało Centrum rzetelne wyliczenie i przedstawienie wyniku na produkcji radiofarmaceutyków. Tym samym, nie zapewniono narzędzi do tego, by móc monitorować koszty produkcji i wypełnić zobowiązanie z umowy zawartej we wrześniu 2010 r. z Ministrem Zdrowia, dotyczące zapewnienia, że koszty sprzedaży wyprodukowanego radiofarmaceutyku FDG nie będą wyższe od kosztów sprzedaży radiofarmaceutyku produkowanego poza granicami kraju.

Natomiast z korespondencji prowadzonej przez CO w Gliwicach z Ministerstwem Zdrowia, w której Centrum informowało o kosztach wyprodukowania FDG wynikało, że w latach 2009–2013 koszt jednostkowy wytworzenia tego radiofarmaceutyku wynosił odpowiednio: 2449 zł, 2900 zł, 3246 zł, 3219 zł i 2789 zł. Średnia cena jednostkowa zakupu FDG z zagranicy wynosiła 1695 zł w latach 2012–2013 oraz 1154 zł w 2014 r.

Zatem, drugi z celów NPZChN – *Zadania uruchomienia produkcji FDG*, tj. uzyskanie radiofarmaceutyków o cenie niższej niż sprowadzane z zagranicy, nie został osiągnięty.

[88] Powyższe dane uzyskano od podmiotów wykonujących badania diagnostyki PET (informacje o cenie zakupu radiofarmaceutyków) oraz z centrów onkologii w Bydgoszczy, Kielcach (za lata 2012–2016) i Łodzi (w zakresie kosztów wytworzenia radiofarmaceutyków). Na potrzeby niniejszej kontroli przyjęto deklarowane przez te ośrodki koszty wytworzenia radiofarmaceutyku FDG w danym roku, bowiem podane przez kontrolowanych koszty uwzględniały różne składowe, ze względu na niejednolity sposób kwalifikacji kosztów. Ponadto, koszty wytworzenia radiofarmaceutyków nie uwzględniały nakładów potrzebnych do zapewnienia produkcji spełniającej wymagania prawne.

6. ZAŁĄCZNIKI

6.1. Metodyka kontroli i informacje dodatkowe

Cel główny kontroli

Ocena efektywności wydatkowania środków publicznych przeznaczonych na produkcję radiofarmaceutyków PET, w szczególności na jej uruchomienie.

Cele szczegółowe

1. Ocena rzetelności przygotowania decyzji o uruchomieniu produkcji radiofarmaceutyków.
2. Ocena prawidłowości przebiegu procesu inwestycyjnego (terminy, koszty).
3. Ocena rzetelności monitorowania przebiegu procesu inwestycyjnego.
4. Ocena efektów ekonomicznych i jakościowych w świetle założeń przyjętych przed podjęciem decyzji o uruchomieniu produkcji radiofarmaceutyków.
5. Ocena działań Ministra Zdrowia w zakresie diagnozy stanu faktycznego krajowej produkcji radiofarmaceutyków.

Zakres podmiotowy

Kontrolą objęto siedem jednostek, w tym: Ministerstwo Zdrowia oraz pięć podmiotów, w których uruchomienie produkcji radiofarmaceutyków sfinansowano ze środków publicznych i jeden podmiot działający w formie spółki z ograniczoną odpowiedzialnością.

Kryteria kontroli

Kontrolę przeprowadzono w:

- Ministerstwie Zdrowia, Centrum Onkologii w Gliwicach, UW i UWRC sp. z o.o. na podstawie art. 2 ust. 1 ustawy *o NIK* z uwzględnieniem kryteriów legalności, gospodarności, celowości i rzetelności określonych w art. 5 ust.1 ustawy;
- centrach onkologii w Bydgoszczy, Łodzi i Kielcach na podstawie art. 2 ust. 2 z uwzględnieniem kryteriów legalności, gospodarności i rzetelności określonych w art. 5 ust. 2 ustawy *o NIK*.

Okres objęty kontrolą

Od 1 stycznia 2007 r. do dnia zakończenia czynności kontrolnych. Badania kontrolne obejmowały również działania i zdarzenia zaistniałe przed 1 stycznia 2007 r., w przypadkach gdy miały wpływ na działalność objętą kontrolą.

Czynności kontrolne przeprowadzono w okresie od dnia 6 lutego 2017 r. do dnia 16 kwietnia 2018 r. (z przerwą w dniach 9 czerwca 2017 r. – 2 listopada 2017 r. z powodu zawieszenia czynności kontrolnych w związku ze zleceniem na podstawie art. 12 pkt 3 ustawy *o NIK* przeprowadzenia kontroli doraźnych przez GIF u czterech wytwórców radiofarmaceutyków objętych niniejszą kontrolą).

Działania na podstawie art. 29 ustawy *o NIK*

W trakcie postępowania kontrolnego, w trybie art. 29 ust. 1 pkt 2 lit. e lub f oraz art. 40 ust. 7 ustawy *o NIK*, uzyskano dodatkowe informacje od:

- Ministra Zdrowia[89] w następujących sprawach:
  a) działalności centrów onkologii w zakresie wytwarzania i stosowania w badaniach diagnostyki PET radiofarmaceutyków nieobjętych wymaganymi *Prawem farmaceutycznym* zezwoleniami i pozwoleniami,
  b) stanowiska w powyższej sprawie Krajowego Konsultanta w zakresie Medycyny Nuklearnej;

[89] Pismo NIK nr LKA.4121.002.2017 z dnia 22 czerwca 2017 r. Informacja otrzymana w dniu 30 czerwca 2017 r.

– Głównego Inspektora Farmaceutycznego[90] w sprawach:
  a) działalności centrów onkologii w zakresie wytwarzania i stosowania w badaniach diagnostyki PET radiofarmaceutyków nieobjętych wymaganymi *Prawem farmaceutycznym* zezwoleniami i pozwoleniami,
  b) wyników inspekcji przeprowadzonych w latach 2012–2015 w ww. podmiotach,
  c) działań GIF podjętych w związku ze stwierdzeniem nielegalnej działalności centrów onkologii;
– Krajowego Konsultanta w zakresie Medycyny Nuklearnej[91] w sprawie działalności centrów onkologii w zakresie wytwarzania i stosowania w badaniach diagnostyki PET radiofarmaceutyków nieobjętych wymaganymi Prawem farmaceutycznym zezwoleniami i pozwoleniami;
– Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia[92] w sprawach:
  a) działalności centrów onkologii w zakresie wytwarzania i stosowania w badaniach diagnostyki PET radiofarmaceutyków nieobjętych wymaganymi *Prawem farmaceutycznym* zezwoleniami i pozwoleniami,
  b) zakresu kontroli NFZ przeprowadzonych w jednostkach objętych kontrolą,
  c) danych o liczbie i wartości rozliczonych badań diagnostyki PET w latach 2007–2017 oraz podmiotach udzielających tych świadczeń w ramach umowy z NFZ;

oraz URPL, a także Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie wytwarzania produktów radiofarmaceutycznych i ich wykorzystywania w badaniach PET przez ośrodki zagraniczne.

Udział innych organów kontroli na podstawie art. 12 ustawy *o NIK*

W trakcie niniejszej kontroli, na podstawie art. 12 pkt 3 ustawy *o NIK*, zlecono[93] GIF przeprowadzenie kontroli doraźnych u wytwórców radiofarmaceutyków – w centrach onkologii w Bydgoszczy, Gliwicach, Kielcach i Łodzi, w zakresie ustalenia czy działalność ww. podmiotów w obszarze wytwarzania produktów radiofarmaceutycznych stosowanych przez nich we własnych ośrodkach PET w diagnostyce pozytonowej tomografii emisyjnej, była zgodna z obowiązującym regulacjami prawnymi, w szczególności określonymi w przepisach *Prawa farmaceutycznego*. Zlecenie kontroli

[90] Pisma NIK nr LKA.4121.002.2017 z dnia: 11 kwietnia 2017 r.,27 kwietnia 2017 r., 20 października 2017 r., 3 i 30 listopada 2017 r. oraz 27 marca 2018 r. Informacje/wyjaśnienia otrzymano w pismach GIF odpowiednio z dnia: 20 kwietnia 2017 r. (znak GIF-IW-073/13-1/LM/17), 9 maja 2017 r. (znak GIF-IW-073/13-2/LM/17), 31 października 2017 r. (znak GIF-IW-073/13-14/LM/17), 13 listopada 2017 r. (znak GIF-IW-073/13-15/LM/17), 7 grudnia 2017 r. (znak GIF-IW-073/13-17/LM/17) oraz 16 kwietnia 2018 r. (znak GIF-IW-073/13-20/LM/17).

[91] Pismo NIK nr LKA.4121.002.2017 z dnia 11 maja 2017 r. Informacja otrzymana w dniu 6 czerwca 2017 r.

[92] Pisma NIK nr LKA.4121.002.2017 z dnia: 30 marca 2017 r. i 11 maja 2017 r. Informacja otrzymana odpowiednio w dniach: 7 kwietnia 2017 r. i 25 maja 2017 r.

[93] Pismem NIK nr LKA.4121.002.2017 z dnia 21 czerwca 2017 r. Wyniki inspekcji inspektorów ds. wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego oraz kontroli inspektorów farmaceutycznych Wojewódzkich Inspektoratów Farmaceutycznych, przedstawiono w pismach GIF z dnia: 4 i 27 lipca 2017 r., 21 sierpnia 2017 r. i 31 października 2017 r.

dotyczyło w szczególności rozpoznania, czy centra onkologii były zobowiązane do uzyskania zezwoleń na wytwarzanie produktów leczniczych oraz pozwoleń na dopuszczenie do obrotu tymi produktami leczniczymi.

Pozostałe informacje

Do udziału w czynnościach kontrolnych nie powołano biegłych i specjalistów.

W toku czynności kontrolnych nie zachodziła konieczność uzyskania dostępu do dokumentów niejawnych.

Kontrola została podjęta z inicjatywy własnej NIK. Poprzedzona została analizą stanu prawnego, dostępnych dokumentów, opracowań, artykułów prasowych, interpelacji poselskich oraz wyników dotychczasowych kontroli NIK.

Wyniki kontroli przedstawiono w siedmiu wystąpieniach pokontrolnych, w których sformułowano łącznie 13 wniosków pokontrolnych. Do oceny ogólnej oraz ocen szczegółowych zastosowano ocenę opisową, z odwołaniem do kryteriów kontroli NIK.

W wystąpieniu pokontrolnym skierowanym do Ministra Zdrowia wnioskowano o podjęcie działań zapewniających legalność udzielania świadczeń medycznych i prowadzenia badań diagnostycznych z wykorzystaniem radiofarmaceutyków wytwarzanych przez ośrodki w Gliwicach, Bydgoszczy, Łodzi i Kielcach.

W wystąpieniach pokontrolnych skierowanych do kierowników pozostałych skontrolowanych jednostek wnioskowano m.in. o kontynuowanie bądź podjęcie działań w celu doprowadzenia do stanu zgodnego z obowiązującymi przepisami prawa w zakresie wytwarzania radiofarmaceutyków wykorzystywanych w badaniach diagnostycznych PET.

Według stanu na dzień 20 lutego 2019 r. z ogólnej liczby 13 wniosków pokontrolnych sześć zrealizowano, a siedem pozostawało w fazie realizacji.

Zastrzeżenia do wystąpień pokontrolnych zostały złożone przez kierowników trzech skontrolowanych jednostek (Ministra Zdrowia, Dyrektora CO w Gliwicach i Dyrektora CO w Kielcach). Zastrzeżenia odnosiły się do ustaleń, ocen i uwag zawartych w wystąpieniach pokontrolnych. Zgłoszone zastrzeżenia zostały rozpatrzone przez Kolegium Najwyższej Izby Kontroli oraz Zespoły Orzekające Komisji Rozstrzygającej w Najwyższej Izbie Kontroli. Spośród zgłoszonych łącznie 11 zastrzeżeń, dziewięć oddalono a dwa uwzględniono w części.

Informacje o skierowanych zawiadomieniach

Złożone zostały cztery zawiadomienia na podstawie art. 63 ust. 1 ustawy *o NIK* dotyczące bezprawnego wytwarzania i stosowania w badaniach diagnostycznych PET radiofarmaceutyków nieobjętych wymaganymi w przepisach zezwoleniami i pozwoleniami (art. 124 i art. 125 ust. 1 *Prawa farmaceutycznego*).

Wykaz jednostek kontrolowanych

Lp.	Nazwa jednostki kontrolowanej/ Imię i nazwisko kierownika jednostki	Stwierdzone nieprawidłowości
1. (LBY)	Centrum Onkologii im. prof. F. Łukaszczyka w Bydgoszczy; Janusz Kowalewski, Dyrektor	1. W CO w Bydgoszczy wykorzystywano w badaniach diagnostycznych PET radiofarmaceutyki, dla których Centrum nie posiadało pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktami leczniczymi oraz zezwolenia na wytwarzanie, wymaganych przepisami ustawy Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Dotyczyło to: – ^{18}F-FDG, ^{18}F-FLT, ^{18}F-FET – od 2003 r. – ^{18}F-NaF, ^{11}C-Cholina, ^{11}C-Octan, ^{11}C-Metionina, ^{11}C-PIB – od 2010 r. 2. Centrum nie wywiązało się z zobowiązania określonego w umowie o dofinansowanie zawartej 8 września 2010 r. z Ministrem Zdrowia, dotyczącego uruchomienia produkcji radiofarmaceutyku FDG w wyznaczonym terminie (do końca 2011 r.). Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu tego preparatu Centrum Onkologii uzyskało dopiero 31 maja 2016 r., tj. 4 lata i 5 miesięcy po terminie wskazanym w umowie z MZ. Do czasu kontroli NIK Centrum Onkologii nie uzyskało certyfikatu GMP dla produkcji radiofarmaceutyku FDG POZYTON. 3. Złożono do MZ nierzetelne sprawozdanie merytoryczne, niezgodne ze stanem faktycznym, w szczególności pod względem czasu zainstalowania i uruchomienia aparatury medycznej zakupionej ze środków otrzymanych z Ministerstwa Zdrowia. 4. Dokonano niezasadnej wypłaty wykonawcy 72 570 zł z tytułu realizacji umowy, pomimo że warunek zapłaty określony w tej umowie nie został spełniony. Ponadto, w polityce rachunkowości nie w pełni zdefiniowano pojęcia mające znaczenie dla wyceny środków trwałych, a stawki amortyzacyjne dotyczące środków trwałych niezbędnych do produkcji radiofarmaceutyków nie zostały określone zgodnie z wymogami ustawy o rachunkowości.
2. (LKA)	Ministerstwo Zdrowia; Konstanty Radziwiłł, Minister Zdrowia	1. Minister Zdrowia określając w umowach z realizatorami Zadania NPZChN, że warunkiem przekazania środków finansowych jest złożenie rozliczenia za dokonane zakupy inwestycyjne (§ 2 umowy), działał w sposób niecelowy, tj. niezapewniający uzyskania rezultatu Programu. Takie sformułowanie umowy umożliwiło bowiem przekazanie środków publicznych stanowiących zwrot wydatków poniesionych przez realizatorów na zakupy inwestycyjne pomimo tego, że nie został przez nich zrealizowany cel Zadania, którym było uruchomienie produkcji radiofarmaceutyków uwzględniającej możliwość zaopatrywania ośrodków diagnostyki PET w Polsce.

2. (LKA)	Ministerstwo Zdrowia; Konstanty Radziwiłł, Minister Zdrowia	2. Warunek określony w § 5 ust. 4 umowy z realizatorami Zadania NPZChN, polegający na zobowiązaniu zleceniobiorcy, że koszty zbycia wyprodukowanego radiofarmaceutyku FDG nie będą wyższe od kosztów zbycia radiofarmaceutyku FDG produkowanego w ośrodkach poza granicami kraju, był sformułowany nierzetelnie ponieważ stwierdzenie, czy zobowiązanie to zostało dotrzymane było trudne do spełnienia z uwagi na brak możliwości uzyskania danych dotyczących kosztów wytworzenia od konkurencyjnych wytwórców (tajemnica handlowa). Ponadto, ustalenie, czy ww. warunek został spełniony lub nie, możliwe było dopiero po wydatkowaniu wszystkich przeznaczonych na realizację Zadania środków i uruchomieniu produkcji. 3. W § 5 ust. 6 i 7 umów (w wersjach przekazanych do podpisania przez realizatorów Zadania) wskazano realizację zobowiązań w terminie, o którym mowa w ust. 3 (tego samego paragrafu), w sytuacji gdy w § 5 ust. 3 nie określono terminu. Skorygowanie tych zapisów zostało dokonane poprzez odwołanie się do terminu określonego w § 5 ust. 5. Zmiany te zostały wprowadzone nierzetelnie: odręcznie, w niewyjaśnionych w toku kontroli okolicznościach (bez zaparafowania przez strony umów). Choć przebieg realizacji umowy i korespondencja prowadzona przez Ministra z CO w Gliwicach i CO w Bydgoszczy stanowią dowód na zaakceptowanie przez strony umowy terminu realizacji zadania do końca 2011 r., to należy stwierdzić, że w umowach jednoznacznie powinny być sprecyzowane cele i terminy ich realizacji. 4. Minister nie wyegzekwował od podmiotów realizujących (CO w Bydgoszczy i Gliwicach) terminowej realizacji zobowiązań umownych, w związku z czym do końca 2011 r. nie uzyskano możliwości legalnego zaopatrywania krajowych ośrodków PET w radiofarmaceutyk FDG produkowany przez ww. ośrodki. 5. Minister nie podjął działań w celu zrealizowania, przez beneficjentów dofinansowania, zobowiązania wynikającego z § 5 ust. 7 umowy, tj. zwrotu środków w sytuacji, gdy w terminie określonym w § 5 ust. 5 umowy nie uruchomili produkcji FDG. 6. Działania Ministra mające na celu wyegzekwowanie od centrów onkologii w Bydgoszczy i Gliwicach realizację postanowień umów z 8 września 2010 r. polegały na analizie złożonych przez nich sprawozdań i oświadczeń, przy jednoczesnym niewykorzystaniu uprawnień do przeprowadzenia kontroli u wykonawców umów. 7. Minister nie skorzystał, w stosunku do CO Bydgoszczy wynikającego z § 7 ust. 3 umowy prawa do nałożenia kary umownej w wysokości 3% łącznej kwoty środków publicznych przekazanych na realizację przedmiotu umowy w związku z nieterminowym złożeniem sprawozdania merytorycznego z realizacji umowy (o którym mowa z § 2 ust. 16). 8. Wobec posiadania jedynie częściowych, zebranych doraźnie, danych o kosztach wytwarzania FDG Minister nie posiadał informacji niezbędnych do przeprowadzenia rzetelnej oceny rezultatów wydatkowania środków publicznych na realizację Zadania uruchomienia produkcji FDG w Polsce, pod kątem założeń przyjętych w NPZChN.

2. (LKA)	Ministerstwo Zdrowia; Konstanty Radziwiłł, Minister Zdrowia	9. Minister Zdrowia sporządzał i przedstawiał Radzie Ministrów sprawozdania z realizacji NPZChN za lata 2011–2015 przedstawiające nierzetelnie stan realizacji Zadania uruchomienie produkcji FDG. 10. Minister w obszarze objętym niniejszą kontrolą w sposób nierzetelny wykonywał obowiązki nadzoru nad produktami leczniczymi, sprawami w zakresie wydawania zezwoleń na wprowadzanie do obrotu produktów leczniczych oraz nadzoru nad Głównym Inspektorem Farmaceutycznym.
	Centrum Onkologii – Instytut im. M. Skłodowskiej-Curie Oddział w Gliwicach; Krzysztof Składowski, dyrektor	1. CO w Bydgoszczy nie wywiązało się z zobowiązania określonego w umowie zawartej z Ministrem Zdrowia, polegającego na uruchomieniu produkcji radiofarmaceutyków z możliwością zaopatrywania odbiorców zewnętrznych w wyznaczonym terminie (do końca 2011 r.). Wskutek powyższego nie został osiągnięty cel Zadania. Centrum uzyskało bowiem możliwość zaopatrywania ośrodków diagnostyki PET w wytwarzany przez siebie radiofarmaceutyk dopiero we wrześniu 2014 r. Ze względu na przewlekłość procesu inwestycyjnego oraz opóźnienia w uzyskaniu rejestracji FDG, uruchomienie produkcji radiofarmaceutyku dla odbiorców zewnętrznych odbyło się dopiero w 2015 r., tj. z ponad trzyletnim opóźnieniem w stosunku do terminu ustalonego w umowie zawartej z Ministrem Zdrowia. 2. Przy realizacji Inwestycji naruszono zasadę zachowania uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców, wynikającą z art. 7 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych, poprzez dokonanie niezgodnych z przepisami zmian postanowień zawartej umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru wykonawcy robót. 3. Wykorzystywano w badaniach diagnostycznych PET radiofarmaceutyki, dla których Centrum nie uzyskało wymaganych przepisami ustawy Prawo farmaceutycznego zezwoleń na wytwarzanie oraz pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, co stanowiło naruszenie art. 45 ust.1 ustawy o zawodach lekarza. Dotyczyło to następujących radiofarmaceutyków: – ^{18}F-FDG w okresie od 2009 r. do 2014 r. (zezwolenie na jego wytwarzanie uzyskano dopiero 3 września 2012 r. a pozwolenie na dopuszczenie do obrotu 8 września 2014 r.), – ^{18}F-NaF (fluorek sodu) w okresie od 2011 r. do 2017 r.*, – ^{18}F-FCH (fluorocholinę) w okresie od 2014 r. do 2017 r.* * Ostatnie serie radiofarmaceutyków wyprodukowano odpowiednio w dniach: 17 lutego i 17 marca 2017 r., a decyzję o wstrzymaniu wytwarzania tego produktu leczniczego zatwierdzono 25 maja 2017 r.
	Uniwersytet Warszawski; Marcin Pałys, Rektor	1. Uniwersytet nierzetelnie przygotował realizację inwestycji polegającej na utworzeniu OPBR. Nie wykonano, przed podjęciem decyzji o produkcji radiofarmaceutyków w UW przeznaczonych do badań diagnostycznych PET, opracowań czy analiz umożliwiających fachową ocenę możliwości i potrzeb w tym zakresie oraz opłacalności produkcji radiofarmaceutyków, uwzględniających zmieniające się warunki otoczenia rynkowego i ryzyka z tym związane, np. zaangażowanie podmiotów komercyjnych w uruchamianie produkcji FDG w Polsce.

	Uniwersytet Warszawski; Marcin Pałys, Rektor	2. Uniwersytet sprawował nierzetelny nadzór nad terminowością wnoszenia przez UWRC opłat za media, gdyż w 58 przypadkach na kwotę 565 562,18 zł spośród 95 zapłaconych faktur wystąpiły opóźnienia w ich regulowaniu, wynoszące od 1 do 49 dni, a działania w celu naliczenia i wyegzekwowania kar umownych podjęto dopiero w trakcie kontroli NIK.
	UWRC Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością w Warszawie; Krzysztof Gulda, Członek Zarządu	1. UWRC nie podejmowała odpowiednich działań w sytuacji nieterminowego regulowania faktur za media przez podmiot prywatny, w tym nie naliczyła i nie wyegzekwowała odsetek z tytułu opóźnień w zapłacie. 2. Niezgodnie z postanowieniami umowy dzierżawy OPBR zawartej z tym podmiotem, UWRC naliczyła a następnie rozliczyła w nadmiernej wysokości, czynsz dzierżawny.
3. (LKI)	Świętokrzyskie Centrum Onkologii Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Kielcach; Stanisław Góźdź, Dyrektor	1. W CO w Kielcach niewłaściwie przygotowano inwestycję w zakresie zabezpieczenia finansowania dla zakupu i instalacji całości aparatury niezbędnej do produkcji radiofarmaceutyków prowadzonej przez CO w Kielcach. Centrum wydatkowało w 2007 r. środki na zakup wyposażenia pracowni syntezy radiofarmaceutyków oraz pracowni jakości w kwocie 2 999 093 zł, pomimo nieuzyskania finansowania zakupu cyklotronu, będącego kluczowym elementem produkcji radiofarmaceutyków. W związku z tym zakupione urządzenia zaczęto w pełni wykorzystywać do wytwarzania radiofarmaceutyków dopiero po upływie czterech lat od daty zakupu, po uruchomieniu działalności przez spółkę IASON – poza modułem syntezy typu Explora FDG4, który nie był wykorzystywany do czasu zakończenia kontroli (wydatek poniesiony na sfinansowanie syntezera w kwocie 681,9 tys. zł nie spełniał kryterium gospodarności). 2. W CO w Kielcach wytwarzano radiofarmaceutyki bez wymaganych zezwoleń oraz wykorzystywało je w badaniach diagnostycznych PET bez pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, co stanowiło naruszenie przepisów ustawy *Prawo farmaceutyczne* oraz ustawy *o zawodach lekarza*. 3. Z naruszeniem zasad CO w Kielcach zawarło umowy użyczenia prywatnemu podmiotowi części urządzeń.
4. (LLO)	Wojewódzkie Wielospecjalistyczne Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi; Wojciech Szrajber, Dyrektor	W CO w Łodzi (od grudnia 2013 r. do dnia zakończenia kontroli) wytwarzano w Pracowni PET/CT i podawano pacjentom w badaniach diagnostycznych PET radiofarmaceutyki (^{18}F-FDG, ^{18}F-NaF oraz ^{18}C-Cholina) bez wymaganych przepisami *Prawa farmaceutycznego* zezwoleń na wytwarzanie oraz pozwoleń na dopuszczenie do obrotu. Naruszono tym samym przepis art. 45 ust. 1 ustawy *o zawodach lekarza*, który stanowi, że pacjentowi mogą być podawane tylko leki dopuszczone do obrotu.

ZAŁĄCZNIKI

Kontrolę w Ministerstwie Zdrowia, Centrum Onkologii w Gliwicach, Uniwersytecie Warszawskim i UWRC przeprowadziła Delegatura NIK w Katowicach.

Kontrolę w Centrum Onkologii w Bydgoszczy przeprowadziła Delegatura NIK w Bydgoszczy, w Centrum Onkologii w Kielcach – Delegatura NIK w Kielcach, a w Centrum Onkologii w Łodzi – Delegatura NIK w Łodzi.

Najwyższa Izba Kontroli w wystąpieniach pokontrolnych skierowanych do kierowników ww. jednostek skorzystała z możliwości sformułowania oceny opisowej[94].

[94] 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.

6.2. Analiza stanu prawnego i uwarunkowań organizacyjno-ekonomicznych

Dyrektywa 2001/83/WE

Przepisy Dyrektywy 2001/83/WE zawierają regulacje ustalające zasady odnoszące się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi. W punkcie 2 preambuły Dyrektywy wskazano, że ochrona zdrowia publicznego musi być podstawowym celem wszelkich zasad regulujących produkcję, dystrybucję i stosowanie produktów leczniczych.

Państwo Członkowskie może, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa oraz w celu zaspokojenia szczególnych potrzeb, wyłączyć z zakresu przepisów niniejszej dyrektywy produkty lecznicze dostarczane na złożone w dobrej wierze zamówienie, sporządzone zgodnie ze specyfikacją upoważnionej osoby wykonującej zawód związany z ochroną zdrowia oraz do celów stosowania przez indywidualnego pacjenta na jej bezpośrednią osobistą odpowiedzialność (art. 5).

Żaden produkt leczniczy nie może być wprowadzony do obrotu w państwie członkowskim bez pozwolenia na wprowadzenie do obrotu wydanego przez właściwe organy tego państwa członkowskiego zgodnie z niniejszą dyrektywą lub pozwolenia udzielonego zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 w związku z rozporządzeniem (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii[95] oraz rozporządzeniem (WE) nr 1394/2007 (art. 6).

Nie wymaga się pozwolenia w przypadku preparatów promieniotwórczych przygotowanych w czasie stosowania przez osobę lub uprawniony zakład, zgodnie z przepisami ustawodawstwa krajowego do stosowania takich produktów leczniczych w uprawnionym zakładzie opieki zdrowotnej wyłącznie z dopuszczonych do wytwarzania takich preparatów urządzeń, jak generatory izotopów promieniotwórczych, zestawy lub prekursory nuklidów promieniotwórczych, zgodnie z instrukcjami producenta (art. 7).

W celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu, niezależnie od trybu określonego rozporządzeniem (EWG) nr 2309/93, należy złożyć wniosek o wydanie takiego pozwolenia do właściwych władz zainteresowanego Państwa Członkowskiego. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu może zostać udzielone tylko składającemu wniosek prowadzącemu działalność gospodarczą na terytorium Wspólnoty (art. 8).

Prawo farmaceutyczne

Podstawowym aktem prawnym ustawodawstwa polskiego, dotyczącym zakresu objętego kontrolą, jest *Prawo farmaceutyczne* oraz akty wykonawcze do tej ustawy, szczegółowo regulujące poszczególne obszary związane z działalnością dotyczącą wytwarzania produktów radiofarmaceutycznych.

[95] Dz. Urz. UE L 378 z 27.12.2006, s. 1.

Prawo farmaceutyczne określa między innymi zasady i tryb dopuszczania do obrotu produktów leczniczych, warunki wytwarzania i obrotu produktami leczniczymi, organizację i zasady funkcjonowania systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych oraz monitorowania bezpieczeństwa ich stosowania, a także zadania Inspekcji Farmaceutycznej i uprawnienia jej organów.

Wytwarzanie produktu leczniczego

Wytwarzanie produktu leczniczego to każde działanie prowadzące do powstania produktu leczniczego, w tym zakup i przyjmowanie w miejscu wytwarzania przez wytwórcę materiałów używanych do produkcji, produkcja, dopuszczanie do kolejnych etapów wytwarzania, w tym pakowanie lub przepakowywanie oraz magazynowanie i dystrybucja wytwarzanych produktów leczniczych objętych wnioskiem o wydanie zezwolenia na wytwarzanie, a także czynności kontrolne związane z tymi działaniami.

Podjęcie działalności w zakresie wytwarzania produktu leczniczego wymaga uzyskania decyzji w zakresie zezwolenia na wytwarzanie (art. 38 ust. 1 *Prawa farmaceutycznego*). Organem właściwym do wydania decyzji w zakresie udzielenia, odmowy udzielenia, stwierdzenia wygaśnięcia, cofnięcia lub zmiany zezwolenia na wytwarzanie produktu leczniczego jest GIF (art. 38 ust.2, art. 115 ust. 1 pkt 9 w zw. z art. 108 ust. 4 pkt 4 lit. b).

Wnioskodawca ubiegający się o zezwolenie na wytwarzanie produktu leczniczego składa, w postaci pisemnej lub elektronicznej, wniosek o wydanie zezwolenia, który zawiera:

1) firmę oraz adres i miejsce zamieszkania albo firmę oraz adres i siedzibę podmiotu ubiegającego się o zezwolenie, z tym że w przypadku gdy tym podmiotem jest osoba fizyczna prowadząca działalność gospodarczą, zamiast adresu i miejsca zamieszkania tej osoby – adres miejsca wykonywania działalności gospodarczej, jeżeli jest inny niż adres i miejsce zamieszkania;
2) numer wpisu do Krajowego Rejestru Sądowego albo oświadczenie o uzyskaniu wpisu do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, a także numer identyfikacji podatkowej (NIP)[96];
3) określenie rodzaju i postaci farmaceutycznej produktu leczniczego;
4) określenie miejsca wytwarzania produktu leczniczego;
5) określenie zakresu wytwarzania.

Do wniosku o wydanie zezwolenia dołącza się Dokumentację Główną Miejsca Prowadzenia Działalności sporządzoną zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania oraz listę zawierającą nazwę, dawkę i postać farmaceutyczną wytwarzanych produktów leczniczych (art. 39 ust. 2).

[96] Do dnia 29 kwietnia 2018 r. we wniosku należało podać numer REGON.

DGM jest sporządzana przez posiadacza zezwolenia na wytwarzanie i zawiera informacje na temat polityki zarządzania jakością oraz działalności przedsiębiorcy, produkcji lub kontroli jakości, operacji wytwarzania prowadzonych w wymienionym miejscu oraz innych ściśle związanych z tym operacji w przylegających i pobliskich budynkach. Jeżeli tylko część operacji wytwórczych jest przeprowadzana w danym miejscu, DGM ma opisywać tylko te operacje, np. analizy, pakowanie.
W myśl wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania, do której stosowania wytwórca został zobowiązany w art. 42 ust. 1 pkt 8 *Prawa farmaceutycznego*[97], wytwórca ma obowiązek dokumentowania wszystkich swoich działań związanych z procesem wytwarzania produktów leczniczych.
DGM dostarcza jasnych informacji na temat działalności posiadacza zezwolenia na wytwarzanie związanych z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania, które mogą być przydatne w ogólnym nadzorze nad przedsiębiorstwem, a także w efektywnym planowaniu i prowadzeniu inspekcji w zakresie spełniania wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania.
DGM jest elementem dokumentacji Systemu Zapewnienia Jakości i jest na bieżąco aktualizowana. Ma swój numer edycji, datę wdrożenia i datę przeglądu. Jest poddawana regularnym przeglądom w celu sprawdzenia, czy jest aktualna i przedstawia aktualną działalność. Dany załącznik do DGM może mieć indywidualną datę wdrożenia, co pozwoli na niezależne ich aktualizowanie.

Do dnia 8 lutego 2015 r. zezwolenie na wytwarzanie zawierało:
1) nazwę i adres wytwórcy,
2) wskazanie miejsc wytwarzania i kontroli,
3) rodzaj i nazwę produktu leczniczego,
4) szczegółowy zakres wytwarzania objęty zezwoleniem,
5) numer zezwolenia oraz datę jego wydania.

Po zmianie przepisu art. 40 *Prawa farmaceutycznego* zezwolenie na wytwarzanie ustala:
1) firmę oraz adres i miejsce zamieszkania albo firmę oraz adres i siedzibę wytwórcy produktów leczniczych, z tym że w przypadku gdy tym podmiotem jest osoba fizyczna prowadząca działalność gospodarczą, zamiast adresu i miejsca zamieszkania tej osoby – adres miejsca wykonywania działalności gospodarczej, jeżeli jest inny niż adres i miejsce zamieszkania;
2) określenie miejsca wytwarzania;
3) rodzaj i postać farmaceutyczną produktu leczniczego;
4) szczegółowy zakres wytwarzania produktu leczniczego objęty zezwoleniem;
5) numer zezwolenia oraz datę jego wydania.

Do obowiązków wytwórcy należy wytwarzanie jedynie produktów leczniczych w zakresie objętym zezwoleniem (art.42 ust. 1 pkt 1).

[97] W wyniku zmiany *Prawa farmaceutycznego*, która weszła w życie z dniem 8 lutego 2015 r.

Zezwolenie na wytwarzanie produktu leczniczego wydaje się na czas nieokreślony po stwierdzeniu przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną, że podmiot ubiegający się o zezwolenie spełnia łącznie następujące wymagania:

1) dysponuje odpowiednimi pomieszczeniami oraz urządzeniami technicznymi i kontrolnymi niezbędnymi do wytwarzania, kontroli i przechowywania produktów leczniczych;
2) zatrudnia Osobę Wykwalifikowaną (art. 39 ust. 3).

W okresie objętym kontrolą wymagania, jakie powinna spełniać Osoba Wykwalifikowana, w tym jej wykształcenie oraz doświadczenie zawodowe, określały: rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2006 r. w sprawie wymagań, jakim powinna odpowiadać osoba wykwalifikowana odpowiedzialna za jakość i kontrolę serii produktu leczniczego przed wprowadzeniem na rynek[98] oraz rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 marca 2015 r. w sprawie wymagań, jakim powinna odpowiadać Osoba Wykwalifikowana[99]. W rozporządzeniu ws. osoby wykwalifikowanej z 2006 r. ustalono, że pracownik pełniący funkcję Osoby Wykwalifikowanej musiał spełniać następujące wymagania:

1) posiadać:
   a) dyplom ukończenia studiów wyższych w Rzeczypospolitej Polskiej i tytuł zawodowy magistra na jednym z następujących kierunków: biologia, farmacja, analityka medyczna, biotechnologia, chemia, technologia chemiczna, inżynieria chemiczna i procesowa albo posiadać ukończone studia wyższe na kierunku lekarskim albo kierunku weterynaria, lub
   b) dyplom w zakresie, o którym mowa w lit. a, uzyskany za granicą uznawany w Rzeczypospolitej Polskiej za równorzędny na podstawie umów międzynarodowych lub w przypadku braku takich umów w drodze nostryfikacji, lub
   c) dyplom lub inne dokumenty poświadczające formalne kwalifikacje z zakresu, o którym mowa w lit. a, wydane przez inne niż Rzeczpospolita Polska państwo członkowskie Unii Europejskiej, państwo członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronę umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub Konfederację Szwajcarską, uznawane w Rzeczypospolitej Polskiej na podstawie przepisów odrębnych;
2) posiadać co najmniej dwuletni staż pracy w wytwórniach produktów leczniczych przy wykonywaniu czynności z zakresu analizy jakościowej i ilościowej produktów leczniczych, surowców farmaceutycznych lub innych badań i czynności kontrolnych niezbędnych do oceny jakości produktów leczniczych i warunków ich wytwarzania;
3) posługiwać się biegle językiem polskim w mowie i piśmie.

[98] Dz. U. Nr 23, poz. 178, ze zm. (uchylone z dniem 8 lutego 2015 r.), zwane dalej „rozporządzeniem ws. osoby wykwalifikowanej z 2006 r.".

[99] Dz. U. poz. 412 (obowiązujące w okresie od dnia 25 marca 2015 r. do dnia 31 lipca 2018 r.), zwane dalej „rozporządzeniem ws. osoby wykwalifikowanej z 2015 r."

Odpowiednio do wymagań określonych w rozporządzeniu ws. osoby wykwalifikowanej z 2015 r. pracownik pełniący obowiązki Osoby Wykwalifikowanej posiada:

1) tytuł magistra, magistra inżyniera lub równorzędny uzyskany w wyniku ukończenia studiów związanych z kształceniem w zakresie: analityki medycznej, biologii, biotechnologii, chemii, farmacji, medycyny, weterynarii;
2) co najmniej dwuletni staż pracy u posiadacza zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych, o którym mowa w art. 38 ust. 1 Prawa farmaceutycznego;
3) udowodnioną znajomość języka polskiego.

W wyniku nowelizacji *Prawa farmaceutycznego*[100], która weszła w życie z dniem 1 sierpnia 2018 r., wymagania jakie musi spełniać pracownik sprawujący funkcję Osoby Wykwalifikowanej zostały określone w art. 48 ust. 1 i 2 *Prawa farmaceutycznego*.

Wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania, uwzględniające rodzaj i zakres wytwarzania, a także zapewnienie odpowiedniej jakości produktu leczniczego i substancji czynnej, określone zostały w rozporządzeniu ws. Dobrej Praktyki Wytwarzania, w załącznikach do rozporządzenia, tj.:

- Załącznik nr 1 – ogólne wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania;
- Załącznik nr 2 – szczegółowe wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania produktów leczniczych;
- Załącznik nr 3 – szczegółowe wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania substancji czynnych wykorzystywanych w produktach leczniczych;
- Załącznik nr 4 – szczegółowe wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania dotyczące dokumentacji związanej z wytwarzaniem.
- Załącznik nr 5 – dodatkowe wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania. W odniesieniu do radiofarmaceutyków – z Aneksu 3 *Wytwarzanie produktów radiofarmaceutycznych* wynika, że sam proces otrzymywania izotopu w cyklotronie nie musi być objęty zezwoleniem na wytwarzanie produktów leczniczych, natomiast następujące później etapy obejmujące: syntezę chemiczną, oczyszczanie, przetwarzanie, formowanie i dozowanie oraz wytwarzanie w warunkach aseptycznych lub końcową sterylizację, powinny być wykonywane zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania.

Na wniosek wytwórcy, na podstawie inspekcji przeprowadzonej przez inspektorów do spraw wytwarzania, GIF wydaje zaświadczenie stanowiące certyfikat potwierdzający spełnianie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (art. 47a *Prawa farmaceutycznego*).

Stosownie do przepisów art. 42 *Prawa farmaceutycznego*, do obowiązków wytwórcy produktów leczniczych należy m.in.:

– dystrybucja produktów leczniczych wytworzonych:
  a) przedsiębiorcy prowadzącemu obrót hurtowy produktami leczniczymi wyłącznie w miejscu wskazanym w zezwoleniu na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej,

[100] Ustawa z dnia 7 czerwca 2018 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1375).

b) podmiotom leczniczym wykonującym działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, w tym szpitalom;

– zawiadamianie na piśmie GIF, co najmniej 30 dni wcześniej, o zamierzonej zmianie dotyczącej warunków wytwarzania produktu leczniczego, a zwłaszcza niezwłoczne zawiadamianie o konieczności zmiany Osoby Wykwalifikowanej;

– przesyłanie do GIF w szczególności aktualnej DGM, aktualnej pełnej listy wytwarzanych produktów leczniczych po otrzymaniu zawiadomienia o planowanej inspekcji sprawdzającej, czy wytwórca produktu leczniczego spełnia obowiązki wynikające z ustawy, albo na każde żądanie Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

Nowelizacja *Prawa farmaceutycznego* w zakresie zezwoleń na wytwarzanie produktu leczniczego

Na mocy art. 5 ust. 6 ustawy z dnia 19 grudnia 2014 r. o zmianie ustawy – *Prawo farmaceutyczne* oraz niektórych innych ustaw[101], która weszła w życie z dniem 8 lutego 2015 r., zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych, zezwolenia na import produktów leczniczych (wydane przed dniem 8 lutego 2015 r.) stały się odpowiednio zezwoleniami na wytwarzanie lub import produktów leczniczych i zachowały ważność.
Główny Inspektor Farmaceutyczny zrealizował obowiązek wezwania posiadaczy zezwoleń do uzupełnienia danych niezbędnych do wydania zezwolenia zgodnie z zakresem danych zawartych w art. 40 *Prawa farmaceutycznego*. Po uzupełnieniu wymaganych danych (w terminie i w zakresie określonym przez GIF), miał on obowiązek wydać niezwłocznie, nieodpłatnie, w zakresie dotychczasowego zezwolenia, odpowiednie zezwolenie. Nowo wydane zezwolenie nie zawierały nazwy produktu leczniczego, który był nim objęty (poprzednio dane te znajdowały się w załączniku do zezwolenia).
Do zezwolenia wydanego przez GIF (na skutek ww. nowelizacji przepisów Prawa farmaceutycznego) załączany był aneks nr 1 pt. *Zakres wytwarzania lub importu, rodzaj i postać produktów leczniczych*, w którym określono, że dotyczy ono wytwarzania produktu leczniczego przeznaczonego dla ludzi, produktu sterylnego aseptycznie wytwarzanego w postaci płynnej o małej objętości, a w części pt. *Zastrzeżenia lub uwagi wyjaśniające dotyczące operacji wytwórczych* podano: *Punkt 1.1.1.4 w zakresie wytwarzania radiofarmaceutyków*.

Pomimo iż nowo wydane zezwolenie w swej treści nie zawierało już nazwy produktu leczniczego, który był nim objęty, to jednak stosownie do przepisów *Prawa farmaceutycznego* (art. 39 ust. 2), wskazanie jakiego produktu leczniczego dotyczy zezwolenie, wynika z dokumentacji składanej przez wytwórcę podczas ubiegania się o wydanie zezwolenia. Wytwórca składa bowiem DGM, sporządzoną zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania oraz listę zawierającą nazwę, dawkę i postać farmaceutyczną wytwarzanych produktów leczniczych.

W świetle ww. przepisów należy przyjąć, że pomimo użycia w aneksie nr 1 do zezwolenia określenia „wytwarzanie radiofarmaceutyków" bez wskazania nazw substancji czynnej lub produktu leczniczego, to w oparciu

[101] Dz. U. z 2015 r. poz. 28.

o taką treść zezwolenia, wytwórca nie może wytwarzać innych produktów leczniczych i substancji czynnych, niż te które zostały wymienione we wniosku o wydanie zezwolenia na wytwarzanie.

Obrót produktem leczniczym

Możliwość obrotu produktem leczniczym uwarunkowana jest uzyskaniem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, które po przeprowadzeniu postępowania na wniosek podmiotu odpowiedzialnego wydaje Prezes Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (art. 3 *Prawa farmaceutycznego*).
Zgodnie z art. 3 ust. 1 i ust. 2 *Prawa farmaceutycznego* do obrotu dopuszczone są produkty lecznicze, które uzyskały krajowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu oraz produkty lecznicze, które uzyskały pozwolenie wydane przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską. W procesie uzyskiwania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, dokonywana jest m.in. ocena i zatwierdzenie procesu wytwarzania, wymagań jakościowych, metod badań i kontroli produktu leczniczego oraz skuteczności leku. Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna, sprawuje nadzór, który polega m.in. na weryfikacji zgodności stosowanego przez wytwórcę procesu wytwarzania i badań z procesem zdefiniowanym w dokumentacji związanej z pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu.
Z Aneksu nr 3 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania wynika też, że etapy procesu prowadzącego do przygotowania radiofarmaceutyku przeznaczonego do diagnostyki PET obejmujące: syntezę chemiczną, oczyszczanie, przetwarzanie, formowanie, dozowanie oraz wytwarzanie w warunkach aseptycznych lub końcową sterylizację powinny być wykonywane zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania. W świetle przepisów *Prawa farmaceutycznego* produkty takie powinny posiadać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ponieważ nie zostały one wymienione w art. 3 ust. 4 ww. ustawy, zawierającym katalog zamknięty produktów leczniczych, które nie wymagają pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Zgodnie z tym przepisem do obrotu dopuszczone są bez konieczności uzyskania pozwolenia, produkty radiofarmaceutyczne przygotowywane w momencie stosowania w upoważnionych podmiotach leczniczych, z dopuszczonych do obrotu generatorów, zestawów, radionuklidów i prekursorów, zgodnie z instrukcją wytwórcy, oraz radionuklidy w postaci zamkniętych źródeł promieniowania.

Zatem wprowadzenie do obrotu produktu leczniczego (radiofarmaceutyku) wytworzonego w procesie, w którym wykorzystano cyklotron, przeprowadzono syntezę chemiczną, oczyszczanie, przetwarzanie, formowanie, dozowanie możliwe jest tylko w sytuacji uprzedniego uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego.

Ustawa *o zawodach lekarza*

Z przepisów art. 45 ust. 1 ustawy *o zawodach lekarza* wynika, że pacjentowi mogą być podawane tylko leki dopuszczone do obrotu w Polsce lub w uzasadnionych przypadkach leki dopuszczone do obrotu w innych państwach. Według art. 26 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceutyczne, ustawę *o wyrobach medycznych* oraz ustawę *o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych*, *Wyrobów*

Medycznych i Produktów Biobójczych[102] ilekroć w obowiązujących przepisach jest mowa o lekach – a więc także w art. 45 ustawy *o zawodach lekarza* – rozumie się przez to produkty lecznicze w rozumieniu przepisów *Prawa farmaceutycznego*.

Z powyższych regulacji oraz z przepisów *Prawa farmaceutycznego* wynika zatem, że pacjentom mogą być podawane tylko produkty lecznicze, co do których spełnione zostały wymogi w zakresie poddania procedurom dopuszczenia do obrotu, a potwierdzeniem tego jest stosowne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

Prawo atomowe

Produkt radiofarmaceutyczny to specyficzny produkt leczniczy, zawierający jeden lub więcej izotopów radioaktywnych. Wytwarzanie, obrót i transport radiofarmaceutyków jako źródeł promieniotwórczych podlega zatem rygorom *Prawa atomowego*, które wprowadza jednolity system zapewniający bezpieczeństwo jądrowe oraz ochronę radiologiczną pracowników i ogółu ludności w Polsce. Najbardziej istotne postanowienia tej ustawy dotyczą wydawania zezwoleń na wykonywanie działalności związanej z narażeniem na działanie promieniowania jonizującego (tzn. zezwoleń wydawanych na działalności wyszczególnione w podrozdziale „Definicja, struktura i funkcje systemu bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej"), obowiązków kierowników jednostek organizacyjnych prowadzących działalność z wykorzystaniem promieniowania oraz uprawnień Prezesa Państwowej Agencji Atomistyki (PPAA) do wykonywania kontroli i sprawowania nadzoru nad tą działalnością.

A zatem wykonywanie działalności polegającej na wytwarzaniu źródeł promieniotwórczych, obrocie radiofarmaceutykami możliwe jest po uzyskaniu stosownego zezwolenia. Wniosek o wydanie zezwolenia na wykonywanie ww. działalności składa kierownik jednostki organizacyjnej. Wydanie zezwolenia następuje po stwierdzeniu, że spełnione zostały wymagane prawem warunki wykonywania działalności związanej z narażeniem. Wydanie, odmowa wydania oraz cofnięcie zezwolenia następują w drodze decyzji administracyjnej PPAA po przeprowadzeniu stosownego postępowania (art. 5 *Prawa atomowego*).

Transport tego rodzaju produktów leczniczych może być realizowany bądź przez wytwórcę, który uzyskał zezwolenie w zakresie transportu drogowego substancji promieniotwórczych (materiałów niebezpiecznych w klasie 7 wg Umowy Europejskiej ADR), bądź też przez firmę transportową, posiadającą takie zezwolenie. Zezwolenie na transport drogowy środków promieniotwórczych wydaje PPAA po przeprowadzeniu stosownego postępowania (art. 5 ust. 3 w zw. z art. 4 ust. 1 pkt 1 *Prawa atomowego*).

Prawo zamówień publicznych

Jednostki objęte kontrolą należą do podmiotów obowiązanych do stosowania ustawy *Prawo zamówień publicznych*, która określa zasady, formy i tryb udzielania zamówień publicznych, organ właściwy w sprawach o zamówienie publiczne, a także tryb rozpatrywania protestów i odwołań złożonych w toku postępowania o udzielenie zamówienia publicznego.

[102] Dz. U. Nr 126, poz. 1382, ze zm.

Ustawa *o finansach publicznych* i ustawa *o naruszeniu dyscypliny finansów publicznych*

Podstawowe zasady gospodarowania środkami publicznymi zawarte są w rozdziale 5 działu I ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. *o finansach publicznych*[103]. W myśl przepisu art. 44 ust. 1 tej ustawy, wydatki publiczne mogą być ponoszone na cele i w wysokościach ustalonych w ustawie budżetowej, uchwale budżetowej jednostki samorządu terytorialnego oraz w planie finansowym jednostki sektora finansów publicznych. Wydatki publiczne powinny być dokonywane w sposób celowy i oszczędny, z zachowaniem zasad uzyskiwania najlepszych efektów z danych nakładów oraz optymalnego doboru metod i środków służących osiągnięciu założonych celów, a także w sposób umożliwiający terminową realizację zadań oraz w wysokości i terminach wynikających z wcześniej zaciągniętych zobowiązań (art. 44 ust. 3).

Koszty realizacji inwestycji mogą być finansowane bądź dofinansowane z dotacji celowych (art. 127 ust.1 pkt 1 lit. f ustawy *o finansach publicznych*). Zgodnie z art. 150 tej ustawy, dysponent części budżetowej lub dysponent środków, o których mowa w art. 127 ust. 2, udzielając dotacji celowej, w tym jednostce sektora finansów publicznych, w przypadku gdy odrębne przepisy lub umowa międzynarodowa nie określają trybu i zasad udzielania lub rozliczania tej dotacji, zawiera umowę, która określa w szczególności:

1) szczegółowy opis zadania, w tym cel, na jaki dotacja została przyznana, i termin jego wykonania;
2) wysokość udzielonej dotacji;
3) termin wykorzystania dotacji, nie dłuższy niż do dnia 31 grudnia danego roku budżetowego;
4) termin i sposób rozliczenia udzielonej dotacji;
5) termin zwrotu niewykorzystanej części dotacji, nie dłuższy niż 15 dni od określonego w umowie dnia wykonania zadania, a w przypadku zadania realizowanego za granicą – 30 dni od określonego w umowie dnia jego wykonania;
6) tryb kontroli wykonania zadania; w umowie można postanowić, że kontrola będzie prowadzona na zasadach i w trybie określonych w przepisach o kontroli w administracji rządowej.

Jednostki, którym została udzielona dotacja są obowiązane do prowadzenia wyodrębnionej ewidencji księgowej środków otrzymanych z dotacji oraz wydatków dokonywanych z tych środków (art. 152 ust. 1). W przypadku stwierdzenia na podstawie rozliczenia dotacji w zakresie rzeczowym i finansowym, przedstawionego przez obowiązaną do tego jednostkę, że dotacja wykorzystana została w części lub całości niezgodnie z przeznaczeniem albo pobrana w nadmiernej wysokości, dysponent części budżetowej lub dysponent środków, o których mowa w art. 127 ust. 2 (m.in. środki przeznaczone na współfinansowanie realizacji programów finansowanych z udziałem środków europejskich) określa, w drodze decyzji, wysokość kwoty podlegającej zwrotowi do budżetu państwa (art. 152 ust. 2 i 3).

[103] Dz. U. z 2017 r. poz. 2077, ze zm., zwana dalej „ustawą o finansach publicznych".

Odpowiedzialności za naruszenie dyscypliny finansów publicznych, zgodnie z art. 4 ustawy z dnia 17 grudnia 2004 r. *o odpowiedzialności za naruszenie dyscypliny finansów publicznych*[104], podlegają z zastrzeżeniem art. 4a:

- osoby wchodzące w skład organu wykonującego budżet lub plan finansowy jednostki sektora finansów publicznych albo organu zarządzającego podmiotu niezaliczanego do sektora finansów publicznych, któremu przekazano do wykorzystania lub dysponowania środki publiczne, lub zarządzającego mieniem tych jednostek lub podmiotów;
- kierownicy jednostek sektora finansów publicznych;
- pracownicy jednostek sektora finansów publicznych lub inne osoby, którym odrębną ustawą lub na jej podstawie powierzono wykonywanie obowiązków w takiej jednostce, których niewykonanie lub nienależyte wykonanie stanowi czyn naruszający dyscyplinę finansów publicznych, z zastrzeżeniem art. 4 ust. 2;
- osoby wykonujące w imieniu podmiotu niezaliczanego do sektora finansów publicznych, któremu przekazano do wykorzystania lub dysponowania środki publiczne, czynności związane z wykorzystaniem tych środków lub dysponowaniem tymi środkami.

Zgodnie z przepisami art. 9 ustawy ndfp, do 11.02.2012 r. naruszeniem dyscypliny finansów publicznych było:

1) wydatkowanie dotacji niezgodnie z przeznaczeniem określonym przez udzielającego dotację,
2) nierozliczenie otrzymanej dotacji lub nieterminowe rozliczenie tej dotacji,
3) niedokonanie zwrotu dotacji w należnej wysokości lub nieterminowe dokonanie zwrotu tej dotacji.

W wyniku dokonanej z dniem 11.02.2012 r. nowelizacji przepisów ww. ustawy, zgodnie z przepisami art. 9 naruszeniem dyscypliny finansów publicznych jest:

1) wydatkowanie dotacji niezgodnie z przeznaczeniem określonym przez udzielającego dotację,
2) nierozliczenie w terminie otrzymanej dotacji,
3) niedokonanie w terminie zwrotu dotacji w należnej wysokości.

Prawo o szkolnictwie wyższym

Podmioty działające na podstawie ustawy z dnia 27 lipca 2005 r. Prawo o szkolnictwie wyższym[105], w zakresie udostępnienia mienia (objęty niniejszą kontrolą Uniwersytet Warszawski udostępnił innej jednostce pomieszczenia, w których wytwarzane są radiofarmaceutyki oraz sprzęt do ich wytwarzania) zobowiązane są do stosowania przepisów tej ustawy.

Zgodnie z art. 66 ust. 2 pkt 1 *Prawa o szkolnictwie wyższym*, rektor uczelni publicznej podejmuje decyzje dotyczące mienia i gospodarki uczelni, w tym w zakresie zbycia lub obciążenia mienia, do wysokości określonej w art. 90 ust. 4 tej ustawy, tj. do wysokości równowartości w złotych kwoty 250 000 euro. Na podstawie ww. przepisu rektorzy uczelni wydają zarządzenia w sprawie określenia zasad i trybu zbywania lub oddania do korzystania na podstawie umów cywilnoprawnych nieruchomości należących do uczelni.

[104] Dz. U. z 2018 r. poz. 1458, ze zm., zwana dalej „ustawą ndfp".

[105] Dz. U. z 2017 r. poz. 2183, ze zm., zwanej dalej „Prawem o szkolnictwie wyższym".

Natomiast rozporządzanie przez uczelnię publiczną składnikami aktywów trwałych o wartości przekraczającej ww. kwotę, w latach 2012–2016 wymagało zgody senatu uczelni oraz ministra właściwego do spraw Skarbu Państwa, przy czym kwota ta obliczana jest na podstawie średniego kursu ogłoszonego przez Narodowy Bank Polski, według stanu z dnia wystąpienia o zgodę do ww. ministra.

Od 1 stycznia 2017 r. dokonanie przez uczelnię publiczną czynności prawnej w zakresie rozporządzenia składnikami aktywów trwałych oraz w zakresie oddania tych składników do korzystania innemu podmiotowi, na okres dłuższy niż 180 dni w roku kalendarzowym, wymaga – oprócz zgody senatu uczelni – zgody Prezesa Prokuratorii Generalnej Rzeczypospolitej Polskiej, w przypadkach gdy wartość rynkowa tych składników albo wartość rynkowa przedmiotu czynności prawnej, przekracza kwotę 2 000 000 złotych.

Zgodnie z art. 86a ust. 1 i 2 *Prawa o szkolnictwie wyższym* uczelnia, w celu komercjalizacji pośredniej, może utworzyć wyłącznie jednoosobową spółkę kapitałową, zwaną dalej spółką celową. Na pokrycie kapitału zakładowego spółki celowej uczelnia może wnieść w całości albo w części wkład niepieniężny (aport) w postaci wyników badań naukowych lub prac rozwojowych, w szczególności będących wynalazkiem, wzorem użytkowym, wzorem przemysłowym lub topografią układu scalonego, wyhodowaną albo odkrytą i wyprowadzoną odmianą rośliny, oraz know-how związanego z tymi wynikami. Spółkę celową tworzy rektor uczelni publicznej za zgodą senatu uczelni. Uczelnia, w drodze odpłatnej albo nieodpłatnej umowy, może powierzyć spółce celowej zarządzanie prawami do ww. wyników lub do know-how, w zakresie komercjalizacji bezpośredniej.

Ustawa *o działach administracji rządowej* i ustawa *o Radzie Ministrów*

Art. 38 ust.1 ustawy *o działach administracji rządowej* stanowi, że w celu realizacji swoich zadań minister współdziała, na zasadach i w trybie określonych w odrębnych przepisach oraz w zakresie wynikającym z potrzeb danego działu, z innymi członkami Rady Ministrów oraz innymi organami administracji rządowej i państwowymi jednostkami organizacyjnymi, organami samorządu terytorialnego, jak również z organami samorządu gospodarczego, zawodowego, związków zawodowych i organizacji pracodawców oraz innych organizacji społecznych i przedstawicielstw środowisk zawodowych i twórczych.

Art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 8 sierpnia 1996 r. *o Radzie Ministrów*[106] stanowi, że Członek Rady Ministrów uczestniczy, na zasadach określonych w Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej, w ustalaniu polityki państwa, ponosząc za treść i za realizację działań Rządu odpowiedzialność w trybie i na zasadach określonych w odrębnych przepisach. Ust. 2 ww. przepisu stanowi, że Członek Rady Ministrów jest obowiązany, w zakresie swojego działania, do inicjowania i opracowywania polityki Rządu, a także przedkładania inicjatyw, projektów założeń projektów ustaw i projektów aktów normatywnych na posiedzenia Rady Ministrów – na zasadach i w trybie określonych w regulaminie pracy Rady Ministrów. W ust. 3

[106] Dz. U. z 2012 r. poz. 392, ze zm.

zostało sformułowane zobowiązanie, zgodnie z którym Członek Rady Ministrów realizuje politykę ustaloną przez Radę Ministrów. Natomiast ww. ustawa w art. 7 ust. 4 stanowi, że Członek Rady Ministrów, realizując politykę ustaloną przez Radę Ministrów, w szczególności:

1) współdziała z innymi członkami Rady Ministrów;
2) nadzoruje działalność terenowych organów administracji rządowej;
3) współdziała z samorządem terytorialnym, organizacjami społecznymi i przedstawicielstwami środowisk zawodowych i twórczych;
4) występuje do Prezesa Rady Ministrów o powołanie zespołów międzyresortowych do wykonywania zadań wykraczających poza zakres jego działania;
5) po zawiadomieniu Prezesa Rady Ministrów powołuje rady i zespoły, jako organy pomocnicze w sprawach należących do zakresu jego działania.

6.3. Wykaz aktów prawnych dotyczących kontrolowanej działalności

1. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211, ze zm.).
2. Ustawa z dnia 29 listopada 2000 r. Prawo atomowe (Dz. U. z 2018 r. poz. 792, ze zm.).
3. Ustawa z dnia 5 grudnia1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2018 r. poz. 617, ze zm.).
4. Ustawa z dnia 1 lipca 2005 r. o ustanowieniu programu wieloletniego „Narodowy program zwalczania chorób nowotworowych" (Dz. U. z 2005 r. Nr 143 poz. 1200, ze zm.)[107].
5. Ustawa z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1579, ze zm.).
6. Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 311 z 28.11.2001, s. 67, ze zm.).
7. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 marca 2015 r. w sprawie wzoru wniosku o wydanie zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych (Dz. U. z 2015 r. poz. 365).
8. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2006 r. w sprawie wymagań, jakim powinna odpowiadać osoba wykwalifikowana odpowiedzialna za jakość i kontrolę serii produktu leczniczego przed wprowadzeniem na rynek (Dz. U. z 2006 r. Nr 23, poz. 178, ze zm.)[108].
9. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 marca 2015 r. w sprawie wymagań, jakim powinna odpowiadać Osoba Wykwalifikowana (Dz. U. z 2015 r. poz. 412)[109].
10. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 1 października 2008 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz. U. z 2014 r. poz. 318)[110].
11. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz. U. z 2015 r. poz. 1979, ze zm.).

[107] Wygaśnięcie z końcem dnia: 31 grudnia 2015 r.

[108] Uchylenie z dniem: 8 lutego 2015 r.

[109] Uchylenie z dniem: 1 sierpnia 2018 r.

[110] Uchylenie z dniem: 8 lutego 2015 r.

6.4. Wykaz podmiotów, którym przekazano informację o wynikach kontroli

1. Prezydent Rzeczypospolitej Polskiej
2. Marszałek Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej
3. Marszałek Senatu Rzeczypospolitej Polskiej
4. Prezes Rady Ministrów
5. Prezes Trybunału Konstytucyjnego
6. Rzecznik Praw Obywatelskich
7. Sejmowa Komisja do Spraw Kontroli Państwowej
8. Sejmowa Komisja Zdrowia
9. Senacka Komisja Zdrowia
10. Minister Zdrowia
11. Rzecznik Praw Pacjenta
12. Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia
13. Główny Inspektor Farmaceutyczny
14. Krajowy Konsultant w zakresie Medycyny Nuklearnej

6.5. Stanowisko Ministra do informacji o wynikach kontroli

Minister Zdrowia

Warszawa, 15 kwietnia 2019

DNM.0911.1.2018.19.KCZ

Pani
Ewa Polkowska
Wiceprezes
Najwyższej Izby Kontroli
ul. Filtrowa 57
00-950 Warszawa

Szanowna Pani Prezes,

w nawiązaniu do Informacji o wynikach kontroli P/17/068 „***Finansowanie produkcji radiofarmaceutyków ze środków publicznych***", przekazanej pismem z dnia 28 marca 2019 r. o znaku: LKA.430.001.2017, przedkładam stanowisko do ww. dokumentu.

Zgodnie z art. 3 ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne[1] do obrotu dopuszczone są bez konieczności uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

1) leki recepturowe;
2) leki apteczne;
3) produkty radiofarmaceutyczne przygotowywane w momencie stosowania w upoważnionych podmiotach leczniczych, z dopuszczonych do obrotu generatorów, zestawów, radionuklidów i prekursorów, zgodnie z instrukcją wytwórcy, oraz radionuklidy w postaci zamkniętych źródeł promieniowania;
4) krew i osocze w pełnym składzie lub komórki krwi pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego, z wyłączeniem osocza przetwarzanego w procesie przemysłowym;

[1] Dz. U. z 2019 r. poz. 499.

Ministerstwo Zdrowia
ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa
Telefon: (22) 63 49 460
e-mail: kancelaria@mz.gov.pl
www.mz.gov.pl

niepodległa

5) surowce farmaceutyczne nieprzeznaczone do sporządzania leków recepturowych i aptecznych;
6) immunologiczne produkty lecznicze weterynaryjne wytworzone z patogenów lub antygenów pochodzących od zwierząt znajdujących się w danym gospodarstwie i przeznaczonych do leczenia zwierząt występujących w tym samym gospodarstwie;
7) produkty lecznicze terapii zaawansowanej – wyjątki szpitalne.

Najwyższa Izba Kontroli (dalej „NIK") nie znajduje zastosowania wskazanego przepisu w kontrolowanym przypadku: „*W ocenie NIK, w sytuacji gdy zgodnie z art. 45 ustawy o zawodach lekarza pacjentowi mogą być podawane tylko leki (produkty lecznicze) dopuszczone do obrotu, stwierdzona w toku kontroli praktyka wytwórców jest niezgodna z obowiązującymi regulacjami prawnymi i prowadzi do zróżnicowania sytuacji, a nawet zagrożenia bezpieczeństwa pacjentów, w zależności od tego, czy korzystają z diagnostyki i leczenia w podmiocie, który wykorzystuje radiofarmaceutyki wytwarzane w odpowiednim reżimie, potwierdzonym niezbędnymi zezwoleniami, pozwoleniami na obrót i certyfikatami GMP, czy też w podmiocie prezentującym stanowisko, iż tego rodzaju zezwolenie i pozwolenie na obrót jest zbędne z uwagi na wykorzystywanie produktu leczniczego na tzw. „potrzeby własne" wytwórcy.*" (str. 42 informacji NIK).

Minister Zdrowia stoi na stanowisku, że należy rozgraniczyć pojęcia: pozwolenia dopuszczenia do obrotu i zezwolenia na wytwarzanie.

Konieczność stosowania dopuszczonych do obrotu generatorów, jest gwarantem legalności, wytwarzanych w nich produktów radiofarmaceutycznych, tak jak w przypadku leków recepturowych i aptecznych jest dopuszczenie do obrotu jedynie surowców, a nie końcowego produktu leczniczego. Dlatego też brak jest obowiązku uzyskania pozwolenia na dopuszczenie ich do obrotu.

Odnosząc się do jakości wytwarzanych/sporządzanych/przygotowywanych radiofarmaceutyków, przychylam się do stanowiska, że powinny być one wykonywane zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania/Dobrej Praktyki Aptecznej, we właściwych warunkach, przez osoby do tego uprawnione. Wytwarzanie/sporządzanie produktów leczniczych w miejscu objętym zezwoleniem na wytwarzanie[2]/prowadzenie apteki szpitalnej, ma zapewnić możliwość sprawowania nadzoru przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną, który polega m.in. na weryfikacji warunków wytwarzania produktów leczniczych oraz zgodności stosowanego przez wytwórcę procesu

[2] Centrum Onkologii im. prof. F. Łukaszczyka w Bydgoszczy, Centrum Onkologii – Instytut im. M. Skłodowskiej-Curie Oddział w Gliwicach.

wytwarzania i badań z procesem zdefiniowanym w dokumentacji związanej z pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu (w tym przypadku generatorów) lub właściwego sporządzania produktów radiofarmaceutycznych na potrzeby udzielania świadczeń pacjentom danego podmiotu leczniczego – zgodnie z art. 86 ust 3a ustawy – Prawo farmaceutyczne.

Odnosząc się do uwagi ze str. 21 informacji NIK, należy wyjaśnić, że projektowana obecnie przez Ministra Zdrowia zmiana ustawy – Prawo farmaceutyczne w zakresie produktów radiofarmaceutycznych ma na celu doprecyzowanie już istniejącego przepisu pozwalającego, by w odniesieniu do części produktów radiofarmaceutycznych nie było wymagane pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Celem proponowanej zmiany nie było natomiast zapewnienie wytwórcom produktów leczniczych ekonomicznego komfortu prowadzenia działalności, bez względu na wymogi prawa.

Sposób, w jaki zmiana ta została zredagowana, wynika z trudności dopuszczenia do obrotu końcowego produktu radiofarmaceutycznego, sporządzonego na potrzeby konkretnego pacjenta.

Stąd też obowiązek dopuszczenia do obrotu generatorów, a nie ich produktów.

Natomiast w odniesieniu do wniosku NIK skierowanego do Ministra Zdrowia (str. 23), iż *Ustalenia kontroli wskazują na konieczność wprowadzenia przez Ministra Zdrowia systemowych rozwiązań ukierunkowanych na doprowadzenie do sytuacji, w której badania diagnostyczne pozytonowej tomografii emisyjnej przeprowadzane będą w sposób legalny, z zachowaniem praw pacjentów i w sposób zapewniający im bezpieczeństwo; tym samym środki publiczne wydatkowane przez NFZ na diagnostykę PET służyć będą wyłącznie finansowaniu świadczeń zdrowotnych udzielanych w sposób zgodny z prawem*, uprzejmie informuję, że został on przyjęty do wiadomości i realizacji przez Ministra Zdrowia.

Planowana jest nowelizacja ustawy – Prawo farmaceutyczne przy okazji trwających właśnie prac nad ustawą o zawodzie farmaceuty, której projekt ma zostać zgłoszony do Wykazu prac legislacyjnych i programowych Rady Ministrów w najbliższym czasie.

Intencją projektowanej regulacji jest stworzenie jednoznacznej sytuacji prawnej w zakresie przygotowywania produktów leczniczych radiofarmaceutycznych bezpośrednio przed ich zastosowaniem w podmiocie leczniczym. W tym celu zaprojektowano nowe brzmienie przepisu art. 3 ust. 4 pkt 3 ustawy – Prawo farmaceutyczne, z którego wynikać będzie jednoznacznie, że takie produkty lecznicze

nie wymagają pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydawanego przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych. Brzmienie przepisu zostało oparte o regulacje belgijskie w tym zakresie i w ocenie projektodawców pozwoli na uniknięcie ewentualnych wątpliwości interpretacyjnych w tym zakresie.

Drugi z projektowanych przepisów stanowi modyfikację art. 2 pkt 42 ustawy – Prawo farmaceutyczne, tj. definicji legalnej pojęcia wytwarzania produktów leczniczych. Projektowana zmiana ma na celu wyłączenie przygotowywania produktów radiofarmaceutycznych bezpośrednio przed ich zastosowaniem w podmiocie leczniczym z zakresu pojęcia wytwarzania produktów leczniczych, a w konsekwencji jednoznaczne wskazanie, że podmiot leczniczy nie ma obowiązku posiadania zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych wydanego przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

Konsekwencją wprowadzanych zmian będzie rozdzielenie przemysłowego wytwarzania produktów leczniczych radiofarmaceutycznych (wymagającego zarówno pozwolenia na dopuszczenie do obrotu takiego produktu, jak również zezwolenia na wytwarzanie) od doraźnego przygotowywania produktów leczniczych radiofarmaceutycznych w szpitalach i innych podmiotach leczniczych w celu doraźnego zastosowania na wyłączną odpowiedzialność lekarza.

Z wyrazami szacunku
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Sławomir Gadomski
Podsekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/

6.6. Stanowisko Głównego Inspektora Farmaceutycznego do informacji o wynikach kontroli

Warszawa, 17 kwietnia 2019 r.

Główny Inspektor Farmaceutyczny
Paweł Piotrowski

PL.070.26.2019.MO.1

Pani
Ewa Polkowska
Wiceprezes Najwyższej Izby Kontroli

Szanowna Pani Prezes,

W nawiązaniu do pisma z dnia 28 marca 2019 r., znak: LKA.430.001.2017 uprzejmie przekazuję stanowisko dotyczące przekazanej przy tym piśmie informacji o wynikach kontroli P/17/068 „Finansowanie produkcji radiofarmaceutyków ze środków publicznych".

W odniesieniu do zapisów zawartych na stronach 21 i 22 ww. informacji o wynikach kontroli informuję, że:

1. Świętokrzyskie Centrum Onkologii w Kielcach oraz Centrum Onkologii i Traumatologii w Łodzi nie posiadają zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych wydanego przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego oraz nigdy o takie zezwolenie się nie ubiegały. Główny Inspektor Farmaceutyczny nie posiadał informacji odnośnie podawania pacjentom w tych podmiotach leczniczych produktów leczniczych nieposiadających pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, a co za tym idzie, nie mógł podjąć żadnych działań w celu doprowadzenia prowadzonej działalność do zgodności z wymaganiami prawa. Podkreślić przy tym należy, że do kompetencji Głównego Inspektora Farmaceutycznego nie należy sprawowanie nadzoru nad podawaniem leków w podmiotach leczniczych, a w szczególności nad przestrzeganiem art. 45 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2019 r. poz. 537). Ponadto, Główny Inspektor Farmaceutyczny nie ma kompetencji wynikających z ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 i 399), ani środków umożliwiających przeprowadzanie prewencyjnych inspekcji podmiotów leczniczych (w tym centrów onkologii), których celem byłoby sprawdzenie, czy nie prowadzą one działalności w zakresie wytwarzania produktów leczniczych bez zezwolenia. Inspekcja mająca na celu weryfikację, czy w danym podmiocie leczniczym prowadzone jest wytwarzanie produktów leczniczych bez zezwolenia mogłaby się odbywać tylko przez przeprowadzenie kontroli wszystkich pomieszczeń w poszukiwaniu urządzeń produkcyjnych (tabletkarek, kapsułkarek lub innych urządzeń), co szczególnie w przypadku dużych podmiotów leczniczych byłoby niemożliwe.

2. Centrum Onkologii – Instytut im. M. Skłodowskiej-Curie, Oddział w Gliwicach oraz Centrum Onkologii w Bydgoszczy, które posiadają zezwolenie na wytwarzanie lub import produktów leczniczych, były poddawane inspekcjom ogólnym zgodnie z przepisami ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne. Inspektorzy podczas ww. inspekcji stwierdzili i opisali w raportach z ww. inspekcji, że w Centrach onkologii prowadzona jest działalność, która została opisana zgodnie z wyjaśnieniami kontrolowanych, jako „wytwarzanie na potrzeby własne". Powyższa działalność została zakwalifikowana przez inspektorów, jako mieszcząca się w zakresie działalności określonej pkt 15 Aneksu 3 Załącznika nr 5 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz. U. z 2015 r. poz. 1979, z późn. zm.). Powyższy przepis przewiduje, że tam, gdzie pomieszczenia i urządzenia produkcyjne są używane również przez podmioty prowadzące badania naukowe – personel naukowy ma być odpowiednio przeszkolony z zakresu przepisów Dobrej Praktyki Wytwarzania, a Zapewnienie Jakości ma zweryfikować i zatwierdzić przeprowadzanie badań naukowych tak, aby zapewnić, że nie stanowią one żadnego zagrożenia dla wytwarzania produktów radiofarmaceutycznych.

Podsumowując, należy podkreślić, że w świetle przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, obowiązkiem podmiotu, który zamierza prowadzić działalność w zakresie wytwarzania produktu leczniczego jest uzyskanie zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych. Podobnie, obowiązkiem podmiotu prowadzącego działalność leczniczą jest zapewnienie, żeby wszyscy pracownicy przestrzegali zasad określonych w przepisach ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty, dotyczących podawania leków pacjentom oraz zapewnienie prawidłowego funkcjonowanie aptek szpitalnych, a w szczególności realizacji przez apteki zadań wymienionych w art. 86 ust.2 pkt 1 i 2, dotyczących wydawania produktów leczniczych i zaopatrzenia szpitala w produkty lecznicze w sposób zgodny z wymaganiami ustawy - Prawo farmaceutyczne.

Zgodnie z art. 45 ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty lekarz może ordynować leki i środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, które są dopuszczone do obrotu w Rzeczypospolitej Polskiej. Na mocy art. 45 ust. 3 ww. ustawy w uzasadnionych przypadkach lekarz może ordynować leki dopuszczone do obrotu w innych państwach, z jednoczesnym szczegółowym uzasadnieniem w dokumentacji medycznej.

Na marginesie, uprzejmie informuję, że w myśl art. 3 ust. 4 pkt 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne produkty radiofarmaceutyczne przygotowywane w momencie stosowania w upoważnionych podmiotach leczniczych, z dopuszczonych do obrotu generatorów, zestawów, radionuklidów i prekursorów, zgodnie z instrukcją wytwórcy, oraz radionuklidy w postaci zamkniętych źródeł promieniowania nie wymagają uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz działalność ta nie musi być objęta zezwoleniem na wytwarzanie.

Jednocześnie, wyjaśniam, że produkty lecznicze zawierające izotopy 11C i 13N, ze względu na krótki czas połowicznego rozkładu, który wynosi odpowiednio 20,4 min i 10 min muszą być podane pacjentowi tylko w bardzo krótkim czasie od ich wytworzenia. Zakup tych produktów leczniczych jest możliwy tylko gdy wytwórca znajduje się w niewielkiej odległości od podmiotu leczniczego ze względu na czas ich transportu oraz czas niezbędny na załadunek i rozładunek produktu leczniczego. W przypadku radiofarmaceutyku C-Cholina posiadającego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, krótki czas połowicznego rozpadu radioizotopu 11C znacznie ogranicza dostępność tego produktu dla podmiotów leczniczych stosujących diagnostykę PET.

W mojej ocenie, dalsze kroki jakie zostaną podjęte na skutek sporządzonej przez Najwyższą Izbę Kontroli informacji o wynikach kontroli P/17/068 „Finansowanie produkcji radiofarmaceutyków ze środków publicznych", nie powinny skutkować uniemożliwieniem prowadzenia diagnostyki PET u pacjentów.

Z poważaniem,

Główny Inspektor Farmaceutyczny
Paweł Piotrowski
/podpisano elektronicznie/

6.7. Opinia Prezesa NIK do stanowiska Ministra i Głównego Inspektora Farmaceutycznego

PREZES
NAJWYŻSZEJ IZBY KONTROLI
KRZYSZTOF KWIATKOWSKI

LKA.430.001.2017

Warszawa, 9 maja 2019 r.

Opinia
Prezesa Najwyższej Izby Kontroli
do stanowisk: Ministra Zdrowia z dnia 15 kwietnia 2019 r. oraz Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 17 kwietnia 2019 r., wyrażonych w sprawie Informacji o wynikach kontroli „Finansowanie produkcji radiofarmaceutyków ze środków publicznych"

1. Z zadowoleniem przyjmuję deklarowaną gotowość Ministra Zdrowia do realizacji wniosku NIK o wprowadzenie systemowych rozwiązań ukierunkowanych na doprowadzenie do sytuacji, w której badania diagnostyczne pozytonowej tomografii emisyjnej (PET) przeprowadzane będą w sposób legalny, z zachowaniem praw pacjentów i w sposób zapewniający im bezpieczeństwo.

   Zauważam jednocześnie, że wiedzę o nieprawidłowościach, które mają być w ten sposób usunięte Minister Zdrowia i Główny Inspektor Farmaceutyczny posiadają już od co najmniej od dwóch lat. Pomimo tego nadal w części szpitali publicznych wykorzystuje się w badaniach diagnostycznych radiofarmaceutyki wytwarzane przez te jednostki bez zezwolenia na wytwarzanie oraz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, o których mowa odpowiednio w art. 38 i 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. *Prawo* farmaceutyczne[1], co narusza wymóg wynikający z art. 45 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty[2].

   Tymczasem Minister Zdrowia, ani Główny Inspektor Farmaceutyczny nie podjęli skutecznych działań w celu zapewnienia, że trzy z czterech skontrolowanych przez NIK szpitali[3] będą w diagnostyce PET wykorzystywały radiofarmaceutyki zgodnie z obowiązującym prawem, co powinno zagwarantować pacjentom bezpieczeństwo wykonywanych badań.

2. Wbrew opinii Ministra Zdrowia Najwyższa Izba Kontroli nie kwestionuje możliwości przygotowywania do użycia radiofarmaceutyków o których mowa w art. 3 ust. 4 pkt 3 *Prawa farmaceutycznego*, o ile w tym procesie wykorzystywane będą dopuszczone do obrotu generatory, zestawy, radionuklidy i prekursory, zgodnie z instrukcją wytwórcy, oraz radionuklidy w postaci zamkniętych źródeł promieniowania. Przepis ten nie odnosi się jednak do skontrolowanej działalności centrów onkologii. Tym samym uwagi sformułowane w stanowisku Ministra Zdrowia w tym zakresie są bezprzedmiotowe.

3. NIK podtrzymuje opinię, że obecnie nie są konieczne zmiany w obowiązujących przepisach. Niezbędne jest natomiast przestrzeganie tych przepisów przez podmioty wytwarzające radiofarmaceutyki oraz ich egzekwowanie przez upoważnione do tego organy państwa.

   Z tego też powodu za nietrafne należy uznać, zaproponowane przez Ministra Zdrowia w jego stanowisku, zmiany przepisów. Ich wprowadzenie może doprowadzić do niezgodności polskiego prawa farmaceutycznego z regulacjami zawartymi w Dyrektywie 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady

[1] Dz. U. z 2019 r. poz. 499, zwanej dalej: Prawem farmaceutycznym.
[2] Dz. U. z 2019 r. poz. 537.
[3] W Centrum Onkologii – Instytucie im. Marii Skłodowskiej-Curie Oddział w Gliwicach po przeprowadzonej przez NIK kontroli podjęto decyzję o zaprzestaniu nielegalnej działalności

z dnia 6 listopada 2001 r. *w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi*[4], bo będą sankcjonowały wykorzystywanie w diagnostyce PET preparatów, co do których nie potwierdzono spełnienia wymagań gwarantujących ich przydatność diagnostyczną, a przez co ich stosowanie może być działaniem na szkodę pacjenta.

Nietrafne jest także proponowane rozwiązanie polegające na wprowadzeniu do polskiej praktyki nieokreślonych bliżej rozwiązań belgijskich, gdyż wybiórcze wykorzystanie przepisów skopiowanych z innych porządków prawnych może rozszczelnić system prawidłowo obecnie regulujący zasady wytwarzania i wykorzystania radiofarmaceutyków w badaniach PET oraz podważyć skuteczność nadzoru farmaceutycznego działającego w Polsce.

[4] Dz.U. UE L 311 z 28.11.2001, str. 67 ze zm.