



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Delegatura w Łodzi

LLO.410.004.01.2015

P/15/109

|                                                  |              |
|--------------------------------------------------|--------------|
| WOJEWÓDZKI INSPEKTORAT<br>FARMACEUTYCZNY W ŁODZI |              |
| KANCELARIA                                       |              |
| wpłynęło<br>dnia                                 | 2015 -06- 30 |
| Skierowano do .....                              |              |
| L. dz. ....                                      | /m           |

# WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI  
Delegatura w Łodzi  
ul. Kilińskiego 210, 90-980 Łódź  
T +48 42 239 32 00, F +48 42 239 32 90  
llo@nik.gov.pl

## I. Dane identyfikacyjne kontroli

|                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Numer i tytuł kontroli              | P/15/109 – Wykonywanie przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną zadań określonych w ustawie Prawo farmaceutyczne                                                                                                                                                                                                     |
| Jednostka przeprowadzająca kontrolę | Najwyższa Izba Kontroli<br>Delegatura w Łodzi                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Kontrolerzy                         | 1. Maria Ślufik-Wojtera, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr 94569 z dnia 07.04.2015 r.<br><br>(dowód: akta kontroli str. 1-2)<br>2. Krzysztof Serwa, specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr 94570 z dnia 07.04.2015 r.<br><br>(dowód: akta kontroli str. 3-4) |
| Jednostka kontrolowana              | Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Łodzi (dalej WIF), ul. Fabryczna 25, 90-431 Łódź                                                                                                                                                                                                                             |
| Kierownik jednostki kontrolowanej   | Romuald Boguszewski, Łódzki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Łodzi (dalej ŁWIF)<br><br>(dowód: akta kontroli str. 5)                                                                                                                                                                                            |

## II. Ocena kontrolowanej działalności<sup>1</sup>

Uzasadnienie oceny ogólnej

Najwyższa Izba Kontroli pozytywnie ocenia przygotowanie WIF do wykonywania zadań określonych w ustawie z dnia 6 września 2001 – Prawo farmaceutyczne (dalej UPF)<sup>2</sup>. Przyjęta struktura organizacyjna Inspektoratu, w tym zakresy zadań komórek organizacyjnych i stanowisk pracy, zapewniały realizację wszystkich ustawowych zadań. Osoby zatrudnione na stanowiskach inspektorów farmaceutycznych posiadały odpowiednią praktykę zawodową i wymagane kwalifikacje. Stan zatrudnienia w WIF umożliwiał sprawną realizację zadań. Uwagi kontroli dotyczyły jedynie prowadzenia od 1.05.2015 r. obsługi prawnej działalności WIF przez 1 pracownika, zatrudnionego na ¼ etatu na stanowisku radcy prawnego i na ¾ etatu na stanowisku referenta prawno-administracyjnego, co przy tak szerokim i różnorodnym zakresie zadań wykonywanych przez inspekcję farmaceutyczną - w ocenie NIK - nie gwarantuje sprawowania rzetelnego, sprawnego i skutecznego nadzoru prawnego nad realizacją tych zadań. Inspektorat dysponował środkami finansowymi w kwotach wystarczających na realizację swoich wydatków.

Najwyższa Izba Kontroli pozytywnie, mimo stwierdzonych nieprawidłowości, ocenia działania WIF z zakresu sprawowanego nadzoru nad prawie 1.300 placówkami. Inspektorat prawidłowo i rzetelnie realizował ustawowe obowiązki z zakresu prowadzenia rejestrów. Plany pracy opracowywane były z uwzględnieniem wszystkich zadań WIF. Ponadto NIK pozytywnie oceniła działania dotyczące wydania przez WIF 30 zezwoleń na prowadzenie apteki i ich zmian, jak również związane z przeprowadzeniem 30 kontroli w aptekach i hurtowniach farmaceutycznych. Ocena taka dotyczy też działań Inspektoratu polegających na kontrolowaniu placówek pozaaptecznych (z wyjątkiem sklepów ogólnodostępnych) oraz kierowaniu zawiadomień do organów ścigania. Jako nieprawidłowe w ww. obszarze NIK oceniła natomiast:

<sup>1</sup> Najwyższa Izba Kontroli stosuje 3-stopniową skalę ocen: pozytywna, pozytywna mimo stwierdzonych nieprawidłowości, negatywna.

<sup>2</sup> Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.

- 1.3. Wydatki budżetowe ogółem WIF w badanym okresie przedstawiały się następująco:
- rok 2012 – plan 1950,0 tys. zł, plan po zmianach 1946,0 tys. zł, wykonanie – 1870,7 tys. zł. (96,1% planu po zmianach),
  - rok 2013 – plan 1950,0 tys. zł, plan po zmianach 1946,0 tys. zł, wykonanie – 1944,0 tys. zł. (99,9% planu po zmianach),
  - rok 2014 – plan 2040,0 tys. zł, plan po zmianach 2048,0 tys. zł, wykonanie – 2045,7 tys. zł. (99,9% planu po zmianach),
  - rok 2015 – plan 1970,0 tys. zł, plan po zmianach 1970,0 tys. zł, wykonanie I kw. 2015 – 503,7 tys. zł. (25,6% planu rocznego po zmianach).

Wykorzystanie środków budżetowych na wydatki WIF w podziale na poszczególne składniki w formie kwotowej przedstawiało się następująco:

#### Wynagrodzenia

- rok 2012 – plan 1411,0 tys. zł, plan po zmianach 1383,8 tys. zł, wykonanie – 1338,0 tys. zł,
- rok 2013 – plan 1411,0 tys. zł, plan po zmianach 1383,0 tys. zł, wykonanie – 1382,9 tys. zł,
- rok 2014 – plan 1411,0 tys. zł, plan po zmianach 1392,9 tys. zł, wykonanie – 1393,0 tys. zł,
- rok 2015 – plan 1411,0 tys. zł, plan po zmianach 1411,0 tys. zł, wykonanie I kw. 2015 r. – 378,7 tys. zł.

#### Pochodne od wynagrodzeń

- rok 2012 – plan 240,0 tys. zł, plan po zmianach 249,3 tys. zł, wykonanie – 219,9 tys. zł,
- rok 2013 – plan 246,0 tys. zł, plan po zmianach 266,5 tys. zł, wykonanie – 265,9 tys. zł,
- rok 2014 – plan 246,0 tys. zł, plan po zmianach 255,5 tys. zł, wykonanie – 254,9 tys. zł,
- rok 2015 – plan 259,0 tys. zł, plan po zmianach 259,0 tys. zł, wykonanie I kw. – 57,9 tys. zł.

Jedynie w 2014 r. w planie WIF zaplanowano wydatki majątkowe w wysokości 90,0 tys. zł.

Wydatki majątkowe w 2014 r. wykorzystano na zakup samochodu osobowego w wysokości – 59,98 tys. zł, oraz na EZD<sup>4</sup> – 29,95 tys. zł.

Procentowy udział poszczególnych składników budżetowych w budżecie ogółem przedstawiał się następująco:

- wynagrodzenia - rok 2012 - 72%, rok 2013 - 72%, rok 2014 - 69%, I kw. 2015 r. - 72%,
- pochodne od wynagrodzeń - rok 2012 - 12%, rok 2013 - 13%, rok 2014 - 10%, I kw. 2015 r. - 13%.
- wydatki inwestycyjne - rok 2014 - 4%.

WIF w badanym przedziale czasowym zwracał się dwukrotnie do ŁUW o dokonanie zmian w zaplanowanym budżecie:

- 1) 23 września 2013 r. wnioskowano o przyznanie środków z rezerw celowych w wysokości 16,0 tys. zł z przeznaczeniem na opłacenie składek na ubezpieczenia społeczne od wynagrodzeń w skutek podniesienia stawki po stronie pracodawcy o 2% - na podstawie ustawy z dnia 21 grudnia 2011 r. o zmianie ustawy o systemie ubezpieczeń społecznych (Dz. U. Nr 291 poz. 1706) i WIF środki te otrzymał,
- 2) 17 czerwca 2014 r. o 8,0 tys. na wydatki bieżące WIF, które zaoszczędzono w 2014 r. na wynagrodzeniach i przekazano do dyspozycji ŁUW i środki takie otrzymał.

Realizacja budżetu była również objęta kontrolą zewnętrzną przeprowadzoną przez ŁUW w grudniu 2014 r. za okres od 1 stycznia 2013 r. do 31 grudnia 2013 r. W związku z niestwierdzeniem nieprawidłowości i uchybień nie wydano zaleceń pokontrolnych.

Z wyjaśnień uzyskanych od ŁWIF wynika, że nie zwracał się do ŁUW o dodatkowe środki budżetowe uznając, iż w „obecnym stanie kadrowym oraz lokalowym posiadane środki budżetowe były wystarczające”.

Informacje o sytuacji finansowej przekazywano do GIF w formie kwartalnych sprawozdań. W ocenie Najwyższej Izby Kontroli, WIF dokonywał wydatków zgodnie z obowiązującymi przepisami.

(dowód: akta kontroli str.178-185)

<sup>4</sup> EZD – ELEKTRONICZNE ZARZĄDZANIE DOKUMENTAMI - W skład wchodzi sprzęt komputerowy, drukarka, oprogramowanie.

- kierowanie zaleceń dotyczących usunięcia nieprawidłowości z zakresu obrotu produktami leczniczymi i medycznymi bez zastosowania formy decyzji administracyjnej,
- wydawanie decyzji nakazujących zaprzestanie sprzedaży i/lub zakupu produktów leczniczych do i od podmiotów nieuprawnionych zamiast decyzji cofających zezwolenie na prowadzenia apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego,
- brak właściwych działań Inspektoratu uniemożliwiających prowadzenie przez dwie grupy kapitałowe aptek w liczbie przekraczającej 1% ogółu aptek funkcjonujących na terenie województwa łódzkiego,
- wydanie przez WIF w 2014 r. 60 decyzji administracyjnych w sposób dający podstawę do ich uchylecia przez GIF (w części lub w całości) w postępowaniach przeprowadzonych w związku z odwołaniami złożonymi przez podmioty prowadzące apteki ogólnodostępne,
- nieplanowanie i nieprzeprowadzenie w latach 2014-2015 (I kwartał) kontroli w sklepach ogólnodostępnych.

Najwyższa Izba Kontroli pozytywnie oceniła również skuteczność współpracy WIF z samorządem aptekarskim, innymi organami i inspekcjami,

### III. Opis ustalonego stanu faktycznego

Opis stanu  
faktycznego

#### 1. Przygotowanie WIF do wykonywania zadań określonych w ustawie Prawo farmaceutyczne

1.1. Analiza zapisów statutu<sup>3</sup>, regulaminu organizacyjnego i schematu organizacyjnego WIF pozwala stwierdzić, że obowiązki wynikające z przepisów prawa zostały rzetelnie określone i przypisane poszczególnym komórkom organizacyjnym. Opisy stanowisk i zakresy obowiązków przygotowano zostały rzetelnie, a wszystkie zadania przypisano pracownikom. Sprawozdania z realizacji zadań sporządzane były corocznie i zawierały wszystkie elementy umożliwiające ocenę działalności Inspektoratu. Kopie sprawozdań przekazywane były do GIF i Wojewody Łódzkiego. Dokumenty sporządzone zostały prawidłowo oraz aktualizowane na bieżąco, co zapewnia realizację wszystkich ustawowych zadań. Również wyniki przeprowadzonych kontroli zewnętrznych w zakresie zagadnień związanych z organizacją działalności nie wykazały nieprawidłowości.

(dowód: akta kontroli str. 19-106, 122-171)

1.2. W latach 2012-2013 WIF zatrudniał 26 osób (25 etatów), w tym 11 inspektorów farmaceutycznych, natomiast w latach 2014-2015 (I kwartał) stan zatrudnienia wynosił odpowiednio 27 osób (26,25 etatu), w tym 11 inspektorów farmaceutycznych. Spośród 11 inspektorów farmaceutycznych, 3 osoby stanowiły kadrę kierowniczą.

Wszyscy pracownicy zatrudnieni na stanowiskach inspektorów farmaceutycznych posiadali wymagane kwalifikacje i praktykę zawodową zgodnie z art. 114 ust. 2 UPF.

W badanym okresie WIF nie organizował naboru do służby cywilnej na stanowisko inspektora farmaceutycznego. Jednakże wprowadzenie od stycznia 2012 r. nowych uregulowań prawnych dotyczących zmian w art. 94a UPF w sprawie reklamy aptek wymusiło przesunięcie jednego z pracowników – inspektora farmaceutycznego - do realizacji zadań wyłącznie w tym zakresie. Wzmocniono obsługę prawną poprzez zatrudnienie dodatkowego pracownika w dniu 17 lutego 2014 r. na stanowisku referenta prawno-administracyjnego (1 etat). Jednakże z dniem 30 kwietnia 2015 r. zatrudniony w Inspektoracie radca prawny odszedł na emeryturę i obsługa prawna od 1 maja 2015 r. (w czasie trwania kontroli) prowadzona była przez jedną osobę zatrudnioną na ¼ etatu (10 godzin tygodniowo) na stanowisku radcy prawnego oraz ¾ etatu (30 godzin tygodniowo) na stanowisku referenta prawno-administracyjnego. Zdaniem ŁWIF liczba zatrudnianych osób była wystarczająca do sprawnego wykonywania powierzonych zadań.

W 2014 r. miała miejsce kontrola zewnętrzna realizowana przez Łódzki Urząd Wojewódzki (ŁUW). Zakres kontroli obejmował prowadzenie dokumentacji pracowniczej – naborów w służbie cywilnej, służby przygotowawczej, oceny okresowej członków korpusu służby cywilnej i pierwszej oceny w służbie cywilnej, opisów stanowisk pracy i wartościowania. Przedmiotem kontroli został objęty okres od 1 stycznia 2013 r. do 24 września 2014 r. Działania WIF w tym zakresie oceniono pozytywnie i w związku z tym nie wniesiono żadnych zaleceń pokontrolnych.

(dowód: akta kontroli str. 172-177, 277-288)

<sup>3</sup> Zarządzenie Nr 199/2010 Wojewody Łódzkiego z dnia 30 czerwca 2010 r. ze zm.

Ustalono  
nieprawidłowości  
Uwagi dotyczące  
badanej działalności

### Ocena cząstkowa

Opis stanu  
faktycznego

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

W toku kontroli (od 1.05.2015 r.) obsługa prawna działalności WIF prowadzona była przez 1 pracownika, zatrudnionego na ¼ etatu na stanowisku radcy prawnego i na ¾ etatu na stanowisku referenta prawno-administracyjnego. Najwyższa Izba Kontroli nie zgadza się ze stanowiskiem ŁWIF, że taki stan zatrudnienia jest wystarczający do sprawnego wykonywania zadań w ww. zakresie. Z ustaleń kontroli wynika bowiem, że pracownik ten posiadał jedynie roczny staż pracy w Inspektoracie, co przy tak szerokim i różnorodnym zakresie zadań wykonywanych przez inspekcję farmaceutyczną - w ocenie NIK - nie daje gwarancji sprawowania rzetelnego, sprawnego i skutecznego nadzoru prawnego nad realizacją tych zadań.

Najwyższa Izba Kontroli ocenia pozytywnie działalność WIF w zbadanym zakresie.

#### 2. Prawdliwość i skuteczność sprawowanego nadzoru

2.1. W okresie objętym kontrolą liczba i struktura placówek nadzorowanych przez WIF kształtowała się na następującym poziomie:

- a) w 2012 r. były to 1.253 placówki, w tym: 894 apteki ogólnodostępne, 86 punktów aptecznych, 56 aptek zakładów opieki zdrowotnej i działów farmacji, 3 apteki i działy farmacji Ministerstwa Sprawiedliwości i Ministerstwa Spraw Wewnętrznych, 53 hurtownie farmaceutyczne, 6 składów konsygnacyjnych, 6 komór przeladunkowych, 132 placówki obrotu pozaaptecznego, 3 hurtownie weterynaryjne prowadzące obrót weterynaryjnymi substancjami psychotropowymi grup II-P, III-P i IV-P, 6 wytwórców prowadzących przerób środkiem odurzającym, substancją psychotropową i prekursorem narkotykowym kategorii 1, 8 pozostałych podmiotów skontrolowanych przez WIF w 2012 r. (np. punkty wydawania wyrobów medycznych, punkty wydawania leków z darów),
- b) w 2013 r. – 1.290 placówek, w tym: 891 aptek ogólnodostępnych, 89 punktów aptecznych, 70 aptek zakładów opieki zdrowotnej i działów farmacji, 3 apteki i działy farmacji Ministerstwa Sprawiedliwości i Ministerstwa Spraw Wewnętrznych, 64 hurtownie farmaceutyczne, 6 składów konsygnacyjnych, 7 komór przeladunkowych, 142 placówki obrotu pozaaptecznego, 3 hurtownie weterynaryjne prowadzące obrót weterynaryjnymi substancjami psychotropowymi grup II-P, III-P i IV-P, 7 wytwórców prowadzących przerób środkiem odurzającym, substancją psychotropową i prekursorem narkotykowym kategorii 1, 8 pozostałych podmiotów skontrolowanych przez WIF w danym roku (np. punkty wydawania wyrobów medycznych, punkty wydawania leków z darów),
- c) w 2014 r. – 1.352 placówki, w tym: 915 aptek ogólnodostępnych, 88 punktów aptecznych, 75 aptek zakładów opieki zdrowotnej i działów farmacji, 3 apteki i działy farmacji Ministerstwa Sprawiedliwości i Ministerstwa Spraw Wewnętrznych, 70 hurtowni farmaceutycznych, 8 składów konsygnacyjnych, 5 komór przeladunkowych, 153 placówki obrotu pozaaptecznego, 3 hurtownie weterynaryjne prowadzące obrót weterynaryjnymi substancjami psychotropowymi grup II-P, III-P i IV-P, 7 wytwórców prowadzących przerób środkiem odurzającym, substancją psychotropową i prekursorem narkotykowym kategorii 1, 25 pozostałych podmiotów skontrolowanych przez WIF w 2014 r. (np. punkty wydawania wyrobów medycznych, punkty wydawania leków z darów),
- d) w I kwartale 2015 r. – 1.269 placówek, w tym: 920 aptek ogólnodostępnych, 88 punktów aptecznych, 75 aptek zakładów opieki zdrowotnej i działów farmacji, 3 apteki i działy farmacji Ministerstwa Sprawiedliwości i Ministerstwa Spraw Wewnętrznych, 11 hurtowni farmaceutycznych (od 08.02.2015 r. placówki prowadzące obrót środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi oraz prekursorami narkotykowymi kategorii 1, 4 komory przeladunkowe, 154 placówki obrotu pozaaptecznego, 3 hurtownie weterynaryjne, 7 wytwórców prowadzących przerób środkiem odurzającym, substancją psychotropową i prekursorem narkotykowym kategorii 1, 4 pozostałe podmioty skontrolowane przez WIF w I kw. 2015 r. r. (np. punkty wydawania wyrobów medycznych, punkty wydawania leków z darów).

(dowód: akta kontroli str. 6)

W ww. latach ŁWIF wydał następujące ilości zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych:

- w 2012 r. – ogółem 65 zezwoleń, w tym 50 na prowadzenie aptek i 15 na prowadzenie punktów aptecznych,
- w 2013 r. – ogółem 75 zezwoleń, w tym 61 na prowadzenie aptek i 14 na prowadzenie punktów aptecznych,
- w 2014 r. – ogółem 73 zezwolenia, w tym 65 na prowadzenie aptek i 8 na prowadzenie punktów aptecznych,
- w I kwartale 2015 r. – ogółem 24 zezwolenia, w tym 22 na prowadzenie aptek i 2 na prowadzenie punktów aptecznych.

(dowód: akta kontroli str. 7)

W okresie tym ŁWIF wydał również decyzje zmieniające zezwolenia na prowadzenie aptek i punktów aptecznych, tzn.:

- w 2012 r. - 61 takich decyzji, w tym 55 dotyczących aptek ogólnodostępnych i 6 dotyczących punktów aptecznych,
- w 2013 r. – 57 takich decyzji - wszystkie dotyczyły zmian zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych,
- w 2014 r. – 83 takie decyzje, w tym 78 dotyczyło aptek ogólnodostępnych (1 decyzja wydana przez organ II instancji) i 5 dotyczących punktów aptecznych,
- w I kwartale 2015 r. – 18 decyzji, w tym 17 dotyczyło aptek ogólnodostępnych i 1 punktu aptecznego.

(dowód: akta kontroli str. 7)

**2.2.** WIF, realizując obowiązki dotyczące rejestracji: zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych; udzielonych zgód na prowadzenie aptek szpitalnych, zakładowych i działów farmacji szpitalnej oraz aptek ogólnodostępnych, szpitalnych i punktów aptecznych, wynikające z art. 107 ust. 1 i art. 109 pkt. 10 UPF, gromadził dane w systemie elektronicznym z wykorzystaniem relacyjnej bazy danych. W bazie tej ujęte zostały m.in. informacje określone w art. 102 pkt. 1-6, art. 107 ust. 3 UPF oraz dotyczące imienia i nazwiska kierownika apteki albo kierownika punktu aptecznego.

(dowód: akta kontroli str. 8-11)

Przeprowadzona w trakcie kontroli analiza, dotycząca ujęcia w ww. bazie danych wynikających z 30 badanych zezwoleń (15 na prowadzenie apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego i 15 zmian do takich zezwoleń) wykazała, że w bazie tej dane były aktualizowane na bieżąco.

(dowód: akta kontroli str. 108-120)

W ww. bazie danych WIF ewidencjonowano również informacje o zwolnieniach aptek z prowadzenia obrotu środkami odurzającymi grupy I-N i substancjami psychotropowymi grupy II-P. Dodatkowo dane takie w WIF ewidencjonowane były w rejestrach prowadzonych w formie papierowej.

(dowód: akta kontroli str. 194-199)

WIF prowadził również rejestry w formie papierowej dotyczące:

- ewidencjonowania książek narkotycznych aptek i hurtowni prowadzących obrót detaliczny i hurtowy środkami odurzającymi,
- rejestrowania książek ewidencji zatrudnionych w aptece.

(dowód: akta kontroli str. 200-207)

**2.3.** Plany kontroli opracowane przez WIF na lata 2012-2015 obejmowały wszystkie typy nadzorowanych jednostek.

Założona w tych planach częstotliwość kontroli w poszczególnych placówkach kształtowała się w zakresie od 4 do 5 lat.

Jednostki do kontroli wytypowane zostały w związku z analizą: wyników ostatnich kontroli, wydanych decyzji administracyjnych, wystąpień pokontrolnych, wystąpień do organów ścigania, wystąpień do Okręgowego Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej (ORZOZ) o dokonaniu przewinienia z zakresu odpowiedzialności zawodowej farmaceuty lub kierownika apteki.

W planach i przeprowadzonych kontrolach uwzględniono m.in. następujące kierunki działania:

- monitorowanie jednorazowych transakcji zakupu/sprzedaży dużych ilości (większych niż 50 opakowań) produktów leczniczych zawierających w swym składzie pseudoefedrynę (Acatar, Sudafed, Cirrus),
- sprawdzanie obecności magistra farmacji w godzinach pracy apteki,
- dotyczące tzw. odwróconego łańcucha sprzedaży, poprzez badanie dokumentów sprzedaży i zakupu zarejestrowanych w programie aptecznym,
- w zakresie stwierdzenia braku dostępności leków.

WIF zrealizował cele zakładane w planach kontroli.

(dowód: akta kontroli str. 17-106 i 210)

2.4. W badanych latach, oprócz decyzji dotyczących wydania zezwoleń na prowadzenie apteki lub punktu aptecznego oraz decyzji zmieniających te zezwolenia (których liczba przedstawiona została w pkt. 2.1. niniejszego wystąpienia pokontrolnego), ŁWIF wydał również następujące decyzje i opinie:

a) w 2012 r.:

- 114 decyzji cofających, wygaszających zezwolenia na prowadzenie aptek i punktów aptecznych oraz umarzających wcześniej wydane przez WIF decyzje administracyjne;
- 156 innych decyzji (dotyczących zaleceń pokontrolnych, zwolnień okresowych z prowadzenia obrotu środkami odurzającymi itd.);
- 20 decyzji dotyczących udzielenia zgody na pełnienie funkcji kierownika apteki po przekroczeniu wieku emerytalnego;
- 282 decyzje na posiadanie w celach medycznych środków odurzających i substancji psychotropowych przez gabinety medyczne (ZOZ) i gabinety weterynaryjne;
- 7 decyzji zezwalających stosowanie w celach badawczych środków odurzających i substancji psychotropowych;
- 14 decyzji umarzających wszczęte postępowania administracyjne w sprawie reklamy aptek;
- 8 decyzji nakazujących zaprzestanie prowadzenia reklamy aptek i ich działalności,
- 67 opinii (w tym postanowień) o przydatności lokalu na aptekę ogólnodostępną, punkt apteczny i placówkę obrotu pozaaptecznego;
- 21 opinii w sprawie aptek, w których może odbywać się staż przeddyplomowy studentów Wydziału Farmaceutycznego;
- 22 postanowienia opiniujące lokale hurtowni farmaceutycznych, składów konsygnacyjnych i komór przeładunkowych.

(dowód: akta kontroli str. 12)

b) w 2013 r.:

- 99 decyzji cofających, wygaszających zezwolenia na prowadzenie aptek i punktów aptecznych oraz umarzających wcześniej wydane przez WIF decyzje administracyjne;
- 152 inne decyzje (dotyczące zaleceń pokontrolnych, zwolnień okresowych z prowadzenia obrotu środkami odurzającymi itd.);
- 268 decyzji na posiadanie w celach medycznych środków odurzających i substancji psychotropowych przez gabinety medyczne (ZOZ) i gabinety weterynaryjne;
- 17 decyzji zezwalających stosowanie w celach badawczych środków odurzających i substancji psychotropowych;
- 3 decyzje umarzające wszczęte postępowania administracyjne w sprawie reklamy aptek;
- 12 decyzji nakazujących zaprzestanie prowadzenia reklamy aptek i ich działalności,
- 97 opinii (w tym postanowień) o przydatności lokalu na aptekę ogólnodostępną, punkt apteczny i placówkę obrotu pozaaptecznego;
- 5 opinii w sprawie aptek, w których może odbywać się staż przeddyplomowy studentów Wydziału Farmaceutycznego;
- 20 postanowień opiniujących lokale hurtowni farmaceutycznych, składów konsygnacyjnych i komór przeładunkowych;
- 2 postanowienia opiniujące pomieszczenia magazynowe wytwórców prowadzących obrót środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami kat. 1 oraz jednostek badawczo-rozwojowych.

(dowód: akta kontroli str. 13)

c) w 2014 r.:

- 71 decyzji cofających, wygaszających zezwolenia na prowadzenie aptek i punktów aptecznych, umarzających wcześniej wydane przez WIF decyzje administracyjne, odmawiających zmiany zezwolenia oraz promesy udzielenia zezwolenia;
- 129 innych decyzji (dotyczących zwolnień okresowych z prowadzenia obrotu środkami odurzającymi, zgody na uruchomienie apteki szpitalnej, itd.);
- 303 decyzje na posiadanie w celach medycznych środków odurzających i substancji psychotropowych przez gabinety medyczne (ZOZ) i gabinety weterynaryjne;
- 7 decyzji zezwalających stosowanie w celach badawczych środków odurzających i substancji psychotropowych;
- 14 decyzji nakazujących usunięcie

uchybień, stwierdzonych w trakcie przeprowadzonych kontroli (bez reklam); 83 decyzje nakazujące zaprzestanie prowadzenia reklamy aptek i ich działalności,

- 90 opinii (w tym postanowień) o przydatności lokalu na aptekę ogólnodostępną, punkt apteczny i placówkę obrotu pozaaptecznego; 11 opinii w sprawie aptek, w których może odbywać się staż przeddyplomowy studentów Wydziału Farmaceutycznego; 24 postanowienia opiniujące lokale hurtowni farmaceutycznych, składów konsygnacyjnych i komór przeładunkowych; 5 postanowień opiniujących pomieszczenia magazynowe wytwórców prowadzących obrót środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami kat. 1 oraz jednostek badawczo-rozwojowych.

(dowód: akta kontroli str. 14)

d) w I kwartale 2015 r.:

- 28 decyzji cofających, wygaszających zezwolenia na prowadzenie aptek i punktów aptecznych oraz umarzających wcześniej wydane przez WIF decyzje administracyjne; 21 innych decyzji (np. zwolnień okresowych z prowadzenia obrotu środkami odurzającymi itd.); 87 decyzji na posiadanie w celach medycznych środków odurzających i substancji psychotropowych przez gabinety lekarskie (ZOZ) i gabinety weterynaryjne; 1 zezwolenie na stosowanie w celach badawczych środków odurzających i substancji psychotropowych; 1 decyzja nakazująca zaprzestanie prowadzenia reklamy aptek i ich działalności,

- 15 opinii (w tym postanowień) o przydatności lokalu na aptekę ogólnodostępną, punkt apteczny i placówkę obrotu pozaaptecznego; 3 opinie w sprawie aptek, w których może odbywać się staż przeddyplomowy studentów Wydziału Farmaceutycznego; 2 postanowienia opiniujące pomieszczenia magazynowe wytwórców prowadzących obrót środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami kat. 1 oraz jednostek badawczo-rozwojowych.

(dowód: akta kontroli str. 15-16)

W okresie objętym kontrolą żaden z przedsiębiorców składających w WIF wnioski o udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego nie składał dokumentów za pośrednictwem platformy e-PUAP i nie zwracał się z prośbą o doręczenie pism za pośrednictwem tej platformy.

(dowód: akta kontroli str. 187)

Przeprowadzona w trakcie kontroli analiza dokumentów dotyczących wydania 30 decyzji w sprawie zezwoleń i zmian do zezwoleń, w tym 13 zezwoleń na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, 2 zezwoleń na prowadzenie punktu aptecznego oraz 15 zmian do zezwoleń na prowadzenie apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego, wydanych przez WIF w latach 2012-2014, wykazała m.in., że:

1) wydając zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej WIF stosował wydane przez GIF Standardowe Procedury Operacyjne: WIF/SOP/009/edycja 06 z 16.09.2011 r. (5 zezwoleń) oraz WIF/SOP/009/edycja 07 z 16.05.2013 r. (8 zezwoleń),

2) wydając zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego (2 decyzje) WIF stosował wydaną w dniu 14.12.2010 r. przez ŁWIF procedurę dotyczącą postępowania administracyjnego w sprawie wydania zezwolenia na punkt apteczny, wzorowaną na procedurze GIF dotyczącej wydawania zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej,

3) przy wydawaniu zmian do zezwoleń na prowadzenie apteki ogólnodostępnej lub zezwoleń na prowadzenie punktu aptecznego, w WIF korzystano z zapisów procedur wewnętrznych dotyczących udzielania zezwoleń, np. w zakresie składania oświadczeń i ewentualnych zaświadczeń,

4) przy wydawaniu wszystkich badanych zezwoleń i zmian do zezwoleń stosowano przepisy Kpa m.in. w zakresie zawieszania i wznawiania postępowania, terminowości wydawania decyzji,

5) 29 badanych decyzji wydanych zostało na podstawie kompletnych wniosków, przy czym w 12 przypadkach uzupełniono je w trakcie prowadzonych postępowań. W przypadku decyzji Nr 60/ZZ/2014, dotyczącej zmiany zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, wydanej dla BRL-CENTER Polska Sp. z o.o. z siedzibą we Wrocławiu, wnioskodawca nie załączył oświadczeń o nieistnieniu sytuacji uzasadniających odmówienie wydania zezwolenia lub zmiany zezwolenia, o których mowa w art. 99 ust. 3 pkt. 2 i 3 UPF. W tym przypadku zmiana zezwolenia wydana została w oparciu o dane wynikające



z prowadzonego przez WIF rejestru aptek i wydanych zezwoleń na prowadzenie apteki ogólnodostępnej,

6) w każdym badanym postępowaniu WIF zweryfikował spełnienie przez wnioskodawcę warunków sformułowanych w art. 99 ust. 3 pkt 2 i 3 UPF i stwierdził brak przesłanek do odmowy wydania decyzji (na podstawie art. 101 UPF),

7) udzielone zezwolenia zawierały wszystkie elementy określone w art. 102 UPF,

8) opłaty za udzielenie analizowanych zezwoleń i zmian do zezwoleń, w łącznej kwocie 167.850 zł, pobrane zostały zgodnie z przepisami art. 105 ust. 1 i 2 UPF, obowiązujących w badanym okresie rozporządzeń Rady Ministrów w sprawie wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę<sup>5</sup>, oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 sierpnia 2007 r. w sprawie wysokości opłat za udzielenie zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego oraz za zmianę zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego<sup>6</sup>.

(dowód: akta kontroli str. 108-121)

W latach 2012-2015 (I kwartał) ŁWIF nie wydał decyzji w sprawie odmowy udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego.

W dniu 15.07.2014 r. ŁWIF decyzją Nr 42/ZZ/2014 odmówił dokonania zmiany zezwolenia ŁWIF Nr FALD-319/A/99 z dnia 22.05.1999r. w części dotyczącej zmiany nazwy apteki z „Apteka Dbam o Zdrowie” na „Apteka Przyjazna Seniorom”. W związku ze złożonym przez przedsiębiorcę odwołaniem Główny Inspektor Farmaceutyczny uchylił zaskarżoną decyzję WIF w całości.

W I kwartale 2015 r. ŁWIF wydał pięć decyzji, w których m.in. odmówiono dokonania zmiany zezwolenia na prowadzenie aptek ogólnodostępnych w związku z członkostwem spółek: Cefarm Śląsk i BRL-Center Polska w grupie kapitałowej.

(dowód: akta kontroli str. 186)

Decyzje z I kwartału 2015 r., o których mowa wyżej, o numerach: 14/ZZ/2015, 15/ZZ/2015, 16/ZZ/2015, 17/ZZ/2015 i 18/ZZ/2015, wydane zostały przez ŁWIF w dniu 19.03.2015 r. na wnioski złożone w dniu 24.12.2014 r. przez Cefarm Śląski Sp. z o.o. z siedzibą we Wrocławiu, w sprawie zmian zezwoleń na prowadzenie pięciu aptek ogólnodostępnych w zakresie: 1) zmiany nazwy tych aptek z „MEDIQ APTEKA” na „Dr. Max”; 2) zmiany oznaczenia podmiotu uprawnionego do prowadzenia aptek ze spółki „Medycyna i Farmacja” Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie na CEFARM ŚLĄSKI Sp. z o.o. z siedzibą we Wrocławiu. ŁWIF decyzjami tymi zmienił na wnioskowane nazwy ww. aptek oraz odmówił dokonania zmiany podmiotu uprawnionego do prowadzenia aptek ze spółki „Medycyna i Farmacja” Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie na CEFARM ŚLĄSKI Sp. z o.o. z siedzibą we Wrocławiu. W związku z tym wnioskodawca w dniu 07.04.2015 r. złożył do GIF odwołania od ww. decyzji ŁWIF.

W przypadku zmiany zezwolenia, dokonanej decyzją Nr 14/ZZ/2015, wnioskodawca złożył kompletny wniosek, tzn. załączył do niego pełnomocnictwo do reprezentowania go w toku postępowania administracyjnego, potwierdzenie uiszczenia opłaty za to pełnomocnictwo oraz odpis z KRS prowadzonego dla tego przedsiębiorcy. Pozostałe cztery wnioski były niekompletne i zostały uzupełnione w toku postępowania. We wszystkich postępowaniach prowadzonych w związku z ww. wnioskami WIF zweryfikował spełnienie warunków sformułowanych w art. 99 ust. 2 pkt 2 i 3 UPF i stwierdził wystąpienie przesłanek do odmowy wydania zgody na dokonanie zmian w zakresie podmiotu uprawnionego do prowadzenia tych aptek, nie stwierdzając przy tym przeciwskażeń do zmiany nazw tych aptek. W związku z tymi decyzjami zmieniającymi zezwolenia, WIF - na podstawie art. 105 ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne – pobrał opłaty w kwotach w wysokości po 1.750 zł. Wnioskodawcy wnieśli odwołania od ww. decyzji zmieniających, równocześnie odmawiających zmiany podmiotów prowadzących apteki. Przy wydawaniu tych decyzji WIF korzystał z zapisów UPF, kpa oraz niektórych zapisów procedur wewnętrznych dotyczących udzielania zezwoleń na prowadzenie apteki.

(dowód: akta kontroli str. 211-215)

<sup>5</sup> w 2012 r. – Dz. U. z 2011 r. Nr 192, poz. 1141, w 2013 r. – Dz. U. z 2012 r. poz. 1026, w 2014 r. – Dz. U. z 2013 r. poz. 1074,

<sup>6</sup> Dz. U. Nr 150, poz. 1072

Przebieg postępowania administracyjnego wszczętego w związku z wnioskiem spółki CEFARM ŚLĄSKI Sp. z o.o. z Wrocławia, złożonym w dniu 24.12.2014 r. o zmianę zezwolenia Nr FŁ-VII-8240-377/A/05 z dnia 22.04.2005 r. na prowadzenie apteki „MEDIQ APTEKA”, poprzez:

- 1) zmianę nazwy apteki z „MEDIQ APTEKA” na „Dr. Max”,
- 2) zmianę oznaczenia podmiotu uprawnionego do prowadzenia apteki ogólnodostępnej ze spółki „Medycyna i Farmacja” Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie na CEFARM ŚLĄSKI Sp. z o.o. z siedzibą we Wrocławiu,

do którego załączono: pełnomocnictwo do reprezentowania spółki CEFARM ŚLĄSKI Sp. z o.o.; potwierdzenie uiszczenia opłaty za pełnomocnictwa; odpis z KRS prowadzonego dla przedsiębiorcy CEFARM ŚLĄSKI Sp. z o.o. z Wrocławia wg. stanu na 23.12.2014 r., przedstawiał się następująco:

1. WIF w dniu 13 stycznia 2015 r. skierował do ww. spółki CEFARM ŚLĄSKI pismo znak: FŁ-I.8520.188.2014, w którym poinformował adresata, że według posiadanej wiedzy na terenie województwa łódzkiego prowadzone są przez:

- a) spółkę CEFARM ŚLĄSKI Sp. z o.o. – dwie apteki o nazwie MEDIQ APTEKA, położone w Łodzi i Piotrkowie Trybunalskim,
- b) spółkę MEDYCYNĄ I FARMACJĄ Sp. z o.o. – 5 aptek o nazwie MEDIQ APTEKA, położone: w Kamieńsku, w Pajęcznie i 3 apteki w Radomsku.

W piśmie tym WIF zaznaczył również, że:

- z odpisu z KRS Nr 0000009110, pod którym zarejestrowany był CEFARM ŚLĄSKI wynikało, że jedynym jego współnikiem była spółka BRL Center – Polska Sp. z o.o. i że oznaczało to, iż CEFARM ŚLĄSKI Sp. z o.o. oraz spółka BRL Center –Polska Sp. z o.o. stanowiły grupę kapitałową,
- spółka BRL Center – Polska Sp. z o.o. prowadziła wtedy na terenie województwa łódzkiego 8 aptek posiadających nazwę „Dr. Max”,
- suma aptek prowadzonych przez ww. przedsiębiorców wynosiła w tym czasie 15, natomiast na terenie województwa łódzkiego funkcjonowało 915 aptek,
- suma aptek ogólnodostępnych prowadzonych przez ww. przedsiębiorców przekraczała więc określony w art. 99 ust. 3 pkt 3 UPF limit aptek, które mogła prowadzić na terenie województwa grupa kapitałowa,
- jak wynikało z ww. wniosku strony – z dniem 28 listopada 2014 r. nastąpiło połączenie spółki CEFARM ŚLĄSKI Sp. z o.o. ze spółką MEDYCYNĄ I FARMACJĄ Sp. z o.o., a połączenie nastąpiło w trybie art. 492 § 1 pkt 1 Kodeksu spółek handlowych poprzez przeniesienie całego majątku spółki MEDYCYNĄ I FARMACJĄ Sp. z o.o. na spółkę CEFARM ŚLĄSKI Sp. z o.o. Zgodnie z art. 494 § 2 ksh – na spółkę przejmującą lub spółkę nowo zawiązaną w związku z połączeniem przechodzą z dniem połączenia w szczególności zezwolenia, koncesje oraz ulgi, które zostały przydzielone spółce przejmowanej albo którejkolwiek ze spółek łączących się przez zawiązanie nowej, chyba że ustawa lub decyzja o udzieleniu zezwolenia, koncesji lub ulgi stanowią inaczej. Ponieważ w związku z przejęciem przez spółkę CEFARM ŚLĄSKI Sp. z o.o. przedmiotowej apteki, prowadzonej dotychczas przez spółkę MEDYCYNĄ I FARMACJĄ Sp. z o.o., spowodowałoby prowadzenie przez grupę kapitałową, której spółka CEFARM ŚLĄSKI Sp. z o.o. była członkiem, jedenastu aptek, zmiana zezwolenia na prowadzenie jednej apteki nie mogła zostać dokonana na podstawie art. 494 § 2 ksh. Wykluczał on bowiem przejście zezwoleń na spółkę przejmującą, gdy ustawa, w tym przypadku Prawo farmaceutyczne, stanowiła inaczej,

- w związku z tym WIF zwrócił się do wnioskodawcy o przedstawienie - w terminie 7 dni od otrzymania powołanego pisma – swojego stanowiska w przedmiocie podtrzymania wniosku o zmianę nazwy apteki wskazanej we wniosku oraz zmianę oznaczenia podmiotu uprawnionego do prowadzenia apteki.

2. Spółka CEFARM ŚLĄSKI Sp. z o.o. pismem z 27.01.2015 r., które wpłynęło do WIF w dniu 30.01.2015 r., podtrzymała swój ww. wniosek w całości o zmianę zezwolenia.

3. WIF pismem z 17.02.2015 r. poinformował ww. wnioskodawcę (na podstawie art. 10 kpa) o zakończeniu prowadzenia postępowania dowodowego w przedmiocie zmiany zezwolenia na prowadzenie ww. apteki we wnioskowanym zakresie i w związku z tym o możliwości wypowiedzenia się wnioskodawcy, co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań w terminie 7 dni od otrzymania niniejszego pisma.

4. w wyznaczonym terminie wnioskodawca nie skorzystał z przysługujących mu uprawnień, w związku z czym ŁWIF w dniu 19.03.2015 r. decyzją Nr 14.ZZ/2015 zmienił za zgodą strony zezwolenie ŁWIF z dnia 22.04.2005 r. Nr FL-VII-8240-377/A/05, zmienione decyzją znak: FL-VII-4010-91/10, udzielone na prowadzenie apteki ogólnodostępnej w ten sposób, że w miejsce nazwy apteki „MEDIQ APTEKA” wpisano nową nazwę „Dr. MAX”, oraz odmówił dokonania zmiany ww. zezwolenia w części dotyczącej zmiany podmiotu uprawnionego do prowadzenia przedmiotowej apteki.

5. Spółka CEFARM ŚLĄSKI Sp. z o.o. z siedzibą we Wrocławiu w dniu 1.04.2015 r. złożyła odwołania od ww. decyzji ŁWIF z 19.03.2015 r., które w dniu 13.04.2015 r. zostało przez WIF przekazane do GIF.

6. w dniu 14.04.2015 r. WIF wystąpił do wnioskodawcy o wniesienie opłaty m.in. za wydanie przedmiotowej decyzji Nr 14.ZZ/2015 z 19.03.2015 r. Opłata ta została uregulowana w dniu 21.04.2015 r.

7. wcześniej, tzn. w dniu 31.03.2015 r. ŁWIF poinformował wnioskodawcę, że wszczął z urzędu postępowanie administracyjne w sprawie stwierdzenia wygaśnięcia zezwolenia znak: FL-VII-8240-377/A/05 z 22.04.2005 r. udzielonego spółce „Medycyna i Farmacja” Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie przez ŁWIF na prowadzenie przedmiotowej apteki, ponieważ organ powziął wiadomość, że przedsiębiorca, któremu udzielono ww. zezwolenia, został wykreślony z KRS.

(dowód: akta kontroli str. 216 – 273)

**2.5.** Analiza dokumentów dotyczących 30 kontroli przeprowadzonych przez WIF w latach 2012-2015 (I kwartał) oraz realizacji wyników tych kontroli (22 w aptekach ogólnodostępnych, 2 w punktach aptecznych i 6 w hurtowniach farmaceutycznych) wykazała m.in., że:

1) w przypadku aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych:

1a) 17 analizowanych kontroli planowych w aptekach i punktach aptecznych przeprowadzonych zostało po właściwym i skutecznym zawiadomieniu przez WIF podmiotów kontrolowanych o zamiarze wszczęcia kontroli,

1b) pozostałe 7 kontroli w aptekach to kontrole doraźne, które zostały przeprowadzone bez powiadamiania podmiotów kontrolowanych,

1c) ustalenia kontroli zostały udokumentowane w protokołach kontroli, w których sformulowano niezgodności, w związku z którymi:

- w 12 (3 w 2012 r. i 9 w 2013 r.) przypadkach wydane zostały decyzje z zaleceniami nakazującymi usunięcie stwierdzonych nieprawidłowości,

- w 7 przypadkach ŁWIF wydał decyzje (1 w 2012 r., 3 w 2013 r. i 3 w 2015 r.) cofające zezwolenia na prowadzenie sześciu aptek i jednego punktu aptecznego z uwagi na ustalenie - w 6 przypadkach - prowadzenia przez apteki i punkt apteczny sprzedaży produktów leczniczych do innych aptek i hurtowni farmaceutycznych oraz zakupu takich produktów z innych aptek, oraz w 1 przypadku z uwagi na uzyskaną informację z GIF o prowadzeniu przez aptekę sprzedaży produktów leczniczych do hurtowni farmaceutycznej, bez formułowania zaleceń do usunięcia stwierdzonych innych nieprawidłowości,

- w 5 przypadkach (4 w 2012 r. i 1 w I kwartale 2015 r.) zalecenia dotyczące usunięcia stwierdzonych nieprawidłowości (niepolegających na stosowaniu sprzedaży i zakupu produktów leczniczych do i od nieuprawnionych podmiotów) sformulowane zostały przez WIF w wystąpieniach pokontrolnych, w których określono m.in. nakaz i termin wykonania zaleceń, rozstrzygnięcie, uzasadnienie faktyczne i prawne,

1d) w toku kontroli 19 aptek i 2 punktów aptecznych sprawdzono ewidencje zakupu oraz sprzedaży produktów leczniczych i stwierdzono, że w 10 aptekach i 1 punkcie aptecznym prowadzono sprzedaż i zakup produktów leczniczych do i od podmiotów nieuprawnionych, przy czym:

1d.1) w przypadku 5 aptek skutkowało to wydaniem decyzji nakazującej usunięcie stwierdzonych nieprawidłowości m.in. poprzez zaprzestanie sprzedaży lub zakupu produktów leczniczych do i od podmiotów nieuprawnionych,

1d.2) w przypadku kolejnych 5 aptek i 1 punktu aptecznego, w trakcie kontroli których WIF w latach 2012-2014 stwierdził m.in. prowadzenie sprzedaży produktów leczniczych do hurtowni farmaceutycznych oraz zakupu lub sprzedaży takich produktów od lub do innych aptek, wydane zostały decyzje w sprawie cofnięcia zezwolenia,

1e) w przypadku apteki ogólnodostępnej funkcjonującej na podstawie zezwolenia Nr FALD-341/A/99 z dnia 27.08.1999 r. (ze zmianami), która – wg. informacji z GIF z dnia 18.12.2013 r. - prowadziła sprzedaż produktów leczniczych do hurtowni farmaceutycznej, wydana została przez ŁWIF decyzja znak: 5/CZ/2015 z 28.01.2015 r. w sprawie cofnięcia zezwolenia,

1f) WIF monitorował stan realizacji zaleceń pokontrolnych poprzez uzyskiwanie od prowadzących apteki i punkty apteczne pisemnych informacji w tym zakresie oraz przez prowadzenie kontroli sprawdzających, z których wynikało, że do czasu niniejszej kontroli NIK zrealizowane zostały zalecenia sformułowane w 8 decyzjach i 5 wystąpieniach, a w przypadku 3 kolejnych decyzji – zaplanowano kontrole sprawdzające na III i IV kwartał 2015 r.; tylko w przypadku jednej decyzji nakazującej usunięcie nieprawidłowości (Nr 4/DD/2012 z 30.05.2012 r.) WIF nie uzyskał informacji o stanie realizacji zaleceń w niej sformułowanych, ponieważ przedsiębiorca prowadzący aptekę zakończył działalność przed planowanym terminem kontroli sprawdzającej,

1g) w związku ze stwierdzeniem w trakcie 11 kontroli przypadków sprzedaży i zakupu produktów leczniczych do i od nieuprawnionych podmiotów – WIF wszczął 6 postępowań w sprawie cofnięcia zezwoleń na prowadzenie tych aptek i wydał 6 takich decyzji. W trakcie jednego z takich postępowań, podmiot prowadzący punkt apteczny wystąpił z wnioskiem o stwierdzenie wygaśnięcia zezwolenia na prowadzenie tego punktu. Postanowieniem znak: FL-SK.8530.6.2014 z dnia 09.06.2014 r., wydanym na podstawie art. 61a § 1 kpa, ŁWIF odmówił wszczęcia postępowania w przedmiocie stwierdzenia wygaśnięcia przedmiotowego zezwolenia. Trzy decyzje cofające zezwolenia były skuteczne, natomiast odnośnie pozostałych trzech – w czasie niniejszej kontroli prowadzone były postępowania odwoławcze.

2) w przypadku hurtowni farmaceutycznych:

2a) 1 analizowana planowa kontrola w hurtowni przeprowadzona została po właściwym i skutecznym zawiadomieniu przez WIF podmiotu kontrolowanego o zamiarze wszczęcia kontroli; pozostałe 5 kontroli hurtowni były kontrolami doraźnymi, przeprowadzonymi bez powiadamiania podmiotów kontrolowanych,

2b) ustalenia kontroli zostały udokumentowane w protokołach kontroli, przy czym:

- w toku wszystkich 6 takich kontroli sprawdzono prawidłowość prowadzenia zakupu i sprzedaży produktów leczniczych od i do uprawnionych podmiotów i nie stwierdzono nieprawidłowości w tym zakresie,

- w 5 kontrolach doraźnych nie ustalono również innych nieprawidłowości; w związku z czym WIF skierował do GIF pisma informujące o przeprowadzeniu tych kontroli i o niestwierdzeniu żadnych nieprawidłowości,

- w toku kontroli planowej (przeprowadzonej w dniach od 18 do 19 listopada 2014 r. w hurtowni prowadzonej na podstawie zezwolenia GIF-N-411/746-4/AB/13 z 26.11.2013 r.) stwierdzono wystąpienie nieprawidłowości i sprawa została przekazana do GIF, który wszczął postępowanie w sprawie cofnięcia zezwolenia; w czasie niniejszej kontroli NIK postępowanie to było w toku.

(dowód: akta kontroli str. 367-577 i 821-823)

**2.6.** W latach 2012-2015 (I kwartał) WIF przeprowadził 111 kontroli w placówkach obrotu pozaaptecznego, w tym 102 kontrole w sklepach zielarsko-medycznych, 1 kontrolę w sklepie specjalistycznego zaopatrzenia medycznego (ogłędziny lokalu wskazanego na sklep) i 8 kontroli w sklepach ogólnodostępnych.

W poszczególnych latach ilości kontroli przeprowadzonych przez WIF w ww. placówkach kształtowały się na następujących poziomach: w 2012 r. – 36 kontroli (29 w sklepach zielarsko-medycznych i 7 w sklepach ogólnodostępnych); w 2013 r. – 36 kontroli (35 w sklepach zielarsko-medycznych i 1 w sklepie ogólnodostępnym); w 2014 r. – 37 kontroli (36 w sklepach zielarsko-medycznych i 1 w sklepie specjalistycznego zaopatrzenia medycznego); w I kwartale 2015 r. – 2 kontrole w sklepach zielarsko-medycznych.

(dowód: akta kontroli str. 188)

Kontrole przeprowadzone w sklepach ogólnodostępnych były kontrolami planowymi poprzedzonymi zawiadomieniami. Zostały przeprowadzone w: Tesco Poland Sp. z o.o. (1 kontrola); Rossmann Supermarkety Drogerijne Polska Sp. z o.o., (2 kontrole); POLomarket Sp. z o.o., (1 kontrola); Lidl Polska Sklepy Spożywcze Sp. z o.o., Sp. k.,

(1 kontrola); Statoil Poland Sp. z o.o., (2 kontrole); Jeronimo Martins Polska Sp. z o.o., (1 kontrola).

W toku siedmiu z tych kontroli WIF sprawdził, skąd kontrolowane sklepy zaopatrywały się w produkty lecznicze. Ustalono, że sześć z tych sklepów dokonywało zakupu produktów leczniczych w hurtowniach farmaceutycznych, natomiast w przypadku marketu sieci Jeronimo Martins Polska Sp. z o.o. – sklep ten zaopatrywał się w produkty lecznicze poprzez Centrum Dystrybucyjne DC12 z Sieradza, a towar był przyjmowany do tego sklepu na podstawie przesunięcia międzymagazynowego. O ustaleniu tym WIF w dniu 15 marca 2013 r. przekazał informację do GIF.

(dowód: akta kontroli str. 189-190)

Analiza dokumentów dotyczących przeprowadzenia przez WIF 11 kontroli w placówkach obrotu pozaaptecznego (1 planowa kontrola sklepu ogólnodostępnego i 10 kontroli sklepów zielarsko-medycznych, w tym 1 sprawdzająca realizację zaleceń po kontroli z 2011 r.) wykazała m.in., że:

- w trakcie tych kontroli WIF sprawdził, czy produkty lecznicze przechowywane były w sposób gwarantujący zachowanie ich właściwej jakości określonej przez podmiot odpowiedzialny lub farmakopeę, ze szczególnym uwzględnieniem zakresu temperatury i wilgotności oraz zabezpieczenia przed bezpośrednim dostępem dla dzieci<sup>7</sup>,
- w toku tych kontroli WIF sprawdził, czy dostępny asortyment był zgodny z wykazami produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego, stanowiącymi załączniki Nr 2 i 3 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 października 2010 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych<sup>8</sup>,
- w trakcie 4 kontroli WIF stwierdził nieprawidłowości w funkcjonowaniu sklepów zielarsko-medycznych, polegające na: nierozdzieleniu produktów leczniczych od pozostałego asortymentu; nierozdzieleniu produktów leczniczych do podawania wewnętrznego od produktów leczniczych stosowanych zewnętrźnie; przekroczeniu w jednym sklepie w okresie letnim temperatury w izbie ekspedycyjnej; niemonitorowaniu przez właściciela jednego sklepu bieżących decyzji GIF dotyczących wycofania/wstrzymania produktów leczniczych. Właściciele tych sklepów poinformowali WIF o zrealizowaniu zaleceń pokontrolnych mających na celu usunięcie ww. nieprawidłowości,
- kontrola sprawdzająca sklepu zielarsko-medycznego potwierdziła zrealizowanie przez właściciela placówki zaleceń po kontroli z 2011 r.

(dowód: akta kontroli str. 191-193)

2.7. W okresie objętym niniejszą kontrolą NIK złożono 102 odwołania od rozstrzygnięć WIF, z których 66 (64,7%) skutkowało uchynieniem decyzji WIF, a sprawy dotyczące 10 odwołań były w toku w trakcie niniejszej kontroli NIK.

W poszczególnych latach wpłynęły następujące ilości odwołań:

- w 2012 r. – 9 odwołań, w wyniku których 2 decyzje WIF zostały uchylone przez GIF, a 7 decyzji zostało utrzymanych w mocy,
- w 2013 r. – 12 odwołań, w związku z którymi 4 decyzje WIF zostały uchylone przez GIF, a 8 decyzji zostało utrzymanych w mocy,
- w 2014 r. – 70 odwołań, w wyniku których uchylonych zostało 60 decyzji WIF, a 10 decyzji zostało utrzymanych w mocy,
- w I kwartale 2015 r. – 11 odwołań, w wyniku których 1 decyzja WIF została utrzymana w mocy, a pozostałe 10 postępowań odwoławczych pozostawało w toku w trakcie kontroli NIK.

Odwołania dotyczyły następujących decyzji WIF:

- 1) w sprawie zmiany zezwolenia na prowadzenie apteki - 1 odwołanie z 2014 r., w wyniku którego GIF uchylił decyzję WIF odmawiającą zmiany w zezwoleniu nazwy apteki uznając, że proponowana nazwa nie stanowi reklamy apteki,

<sup>7</sup> Stosownie do § 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2009 r. w sprawie kwalifikacji osób wydających produkty lecznicze w placówkach obrotu pozaaptecznego, a także wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal i wyposażenie tych placówek oraz punktów aptecznych (Dz. U. Nr 21, poz. 118)

<sup>8</sup> Dz. U. Nr 204, poz. 1353

- 2) w sprawie wydania zezwolenia na prowadzenie apteki – 1 odwołanie z 2014 r., w związku z którym GIF utrzymał w mocy tę decyzję WIF,
- 3) w sprawie cofnięcia zezwolenia – 15 odwołań, w tym 5 z 2014 r., w wyniku których wszystkie 5 decyzji WIF zostało utrzymanych w mocy, oraz 10 z I kwartału 2015 r. - postępowania wszczęte w związku z tymi odwołaniami były w toku w trakcie niniejszej kontroli NIK,
- 4) nakazujących zaprzestania prowadzenia reklamy aptek – 27 odwołań, w wyniku których uchylonych zostało 10 takich decyzji WIF, w tym:
- 8 odwołań w 2012 r., w wyniku których 1 decyzja WIF została uchylona przez GIF w części nakazującej usunięcie szyldu, ponieważ przedsiębiorca w trakcie postępowania odwoławczego zmienił treść tego szyldu i decyzja WIF w tej części stała się bezzasadna. Jednocześnie GIF w decyzji uchylającej nakazał przedsiębiorcy również usunięcie szyldu ze zmienioną nazwą,
  - 10 odwołań z 2013 r., w związku z którymi 4 decyzje WIF zostały uchylone z uwagi na uchybienia proceduralne, polegające na niepodaniu w sentencjach decyzji stanu faktycznego opisanego w ich uzasadnieniach oraz zastosowaniu przez WIF częściowych rozstrzygnięć w sprawach rozpatrywanych całościowo,
  - 8 odwołań w 2014 r., skutkujących uchYLENIEM 5 decyzji WIF i przekazaniem spraw do ponownego rozpatrzenia przez WIF,
  - 1 odwołanie w I kwartale 2015 r., w związku z którym GIF utrzymał w mocy decyzję WIF,
- 5) umarzających – 1 odwołanie w 2014 r., w związku z którym GIF utrzymał w mocy tę decyzję,
- 6) umarzających wszczęte postępowanie administracyjne w sprawie reklamy aptek z uwagi na zaprzestanie prowadzenia reklamy przez właścicieli aptek, ale nakładających kary za wcześniejszą reklamę – 56 odwołań, w związku z którymi 54 takie decyzje zostały uchylone przez GIF, w tym:
- 2 odwołania w 2013 r., w wyniku których GIF utrzymał w mocy decyzje WIF,
  - 54 odwołań w 2014 r., w związku z którymi GIF uchylił:
    - 51 takich decyzji w części dotyczącej wysokości kar z uwagi na stwierdzenie przez WIF prowadzenia reklamy tylko w jednym z dwóch programów wskazanych w tych decyzjach, a w swoich decyzjach uchylających GIF obniżył wysokość tych kar i nie przekazał spraw do ponownego rozpatrzenia przez WIF,
    - 3 takie decyzje w całości i przekazał sprawy do ponownego rozpatrzenia,
- 7) nakazujących zatrudnienie kierownika apteki spełniającego wymagania w zakresie wieku emerytalnego, zawarte w przepisie art. 88 ust. 3 UPF (obowiązujące do dnia 31.12.2012 r.) – 1 odwołanie, w związku z którym GIF uchylił tę decyzję z uwagi na wskazanie przez przedsiębiorcę nowego kierownika apteki spełniającego wymagania ww. przepisu.

(dowód: akta kontroli str. 289-299)

**2.8.** W okresie objętym kontrolą - WIF skierował zawiadomienia do organów ścigania (16 do prokuratury i 2 do policji) oraz 26 zawiadomień do Okręgowego Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej Aptekarzy Okręgowej Izby Aptekarskiej w Łodzi (dalej ORZOZA OIA).

W poszczególnych latach skierowano:

- w 2012 r. - 2 zawiadomienia do prokuratury (1. o sprzedaży produktów leczniczych do hurtowni farmaceutycznych, w wyniku którego toczyło się sądowe postępowanie karne; WIF nie uzyskał danych o wyniku tego postępowania; 2. o posiadaniu przez aptekę na stanie przeterminowanych środków odurzających i substancji psychotropowych; sprawa umorzona), 1 do policji (o podawaniu w fakturach danych niezgodnych z zawartymi w zezwoleniu; sprawa umorzona) oraz 12 zawiadomień do ORZOZA OIA za przewinienia z zakresu odpowiedzialności zawodowej aptekarza, nie dotyczące tzw. odwróconego łańcucha dystrybucji, ale np. o: braku farmaceuty w czasie godzin pracy apteki; o prowadzeniu reklamy aptek; (5 spraw zostało umorzonych przez ORZOZA OIA, 2 sprawy Rzecznik zawiesił do czasu rozstrzygnięcia przez NSA, 5 spraw ORZOZA przekazał do Sądu Aptekarskiego, który umorzył 3 postępowania i w przypadku 2 spraw wymierzył kary: upomnienia i zawieszenie prawa wykonywania zawodu na okres 3 miesięcy), przy czym prokuratura (w 1 przypadku), ORZOZA OIA i policja we wszystkich przypadkach

poinformowali WIF o wynikach przeprowadzonych postępowań, a w 1 przypadku prokuratura nie przekazała takich informacji,

- w 2013 r. - 6 zawiadomień do prokuratury (1 o podejrzeniu prowadzenia apteki ogólnodostępnej bez zezwolenia, 2 o sprzedaży produktów leczniczych przez Allegro, 3 - 6 o sprzedaży produktu leczniczego Rilutek do szpitala i NZOZ, które zaprzeczyły temu; wszystkie sprawy zostały umorzone) i 7 do ORZOZA OIA (za przewinienia analogiczne jak w 2012 r.; Rzecznik umorzył 3 sprawy, 1 sprawa została przez Rzecznika przekazana do Naczelnej Izby Aptekarskiej i w czasie kontroli była w toku, 3 sprawy zostały przekazane do Okręgowego Sądu Aptekarskiego, który wymierzył w dwóch sprawach kary upomnienia, a w 1 sprawie udzielił kary nagany); w każdym przypadku WIF został poinformowany o wynikach przeprowadzonych postępowań,
- w 2014 r. - 5 zawiadomień do prokuratury (za prowadzenie tzw. odwróconego łańcucha dystrybucji; w czasie kontroli sprawy karne w toku), 1 zawiadomienie do policji (o sprzedaży produktu leczniczego przez Internet; sprawa umorzona) i 6 zawiadomień do ORZOZA OIA (za przewinienia analogiczne jak w 2012 r. i 2013 r.), który umorzył 1 postępowanie, 1 sprawa była w toku w czasie kontroli, 4 sprawy przekazano do Okręgowego Sądu Aptekarskiego, który umorzył 2 postępowania, a w 2 sprawach uznał winę obwinionych i w 1. - odstąpił od wymierzenia kary, a w 2. udzielił kary upomnienia. Policja i ORZOZA OIA poinformowali WIF o wynikach wszystkich postępowań wszczętych w związku z tymi zawiadomieniami. Postępowania wszczęte przez Prokuraturę nie zostały rozstrzygnięte do czasu kontroli NIK,
- w I kwartale 2015 r. - 3 zawiadomienia do prokuratury (o sprzedaży produktów leczniczych z apteki do hurtowni - 2 zawiadomienia - i 1 zawiadomienie o sprzedaży dużych ilości produktu leczniczego Cirrus) oraz 1 zawiadomienie do ORZOZA OIA; w trakcie niniejszej kontroli NIK sprawy pozostawały w toku.

(dowód: akta kontroli str. 208-209 i 837-841)

Ustalone  
nieprawidłowości

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

1. Nakazy usunięcia nieprawidłowości, stwierdzonych w trakcie pięciu kontroli przeprowadzonych w okresie 2012 - I kwartał 2015 w aptekach ogólnodostępnych, objętych również badaniami NIK, sformułowane zostały przez WIF w pismach skierowanych do podmiotów prowadzących te apteki.

Pisma takie wysłane zostały do przedsiębiorców prowadzących:

- aptekę funkcjonującą na podstawie zezwolenia znak: FŁ-VII-4010-468/A/06 z 10.05.2006 r., po kontroli przeprowadzonej w dniach od 15 do 17 października 2012 r.,
- aptekę funkcjonującą na podstawie zezwolenia znak: FŁ-VII-8240-49/A/2001 z 12.07.2001 r., po kontroli przeprowadzonej od 1 do 5 czerwca 2012 r.,
- aptekę funkcjonującą na podstawie zezwolenia znak: FŁ-VII-8240-48/A/2001 z 12.07.2001 r., po kontroli przeprowadzonej od 22 do 22 marca 2012 r.,
- aptekę funkcjonującą na podstawie zezwolenia znak: FŁ-VII-8240-169/A/2002 z 5.10.2002 r., po kontroli przeprowadzonej w dniach od 9 do 13 lutego 2012 r.,
- aptekę funkcjonującą na podstawie zezwolenia znak: FALD-137/A/95 z 28.09.1995 r., po kontroli przeprowadzonej w dniach od 20 do 23 marca 2015 r.

(dowód: akta kontroli str. 367-372; 382; 416-419; 430-431; 439-441; 576)

W pismach sformułowane zostały zalecenia do usunięcia nieprawidłowości stwierdzonych w trakcie ww. kontroli, w wyznaczonych przez WIF terminach, przy czym zalecono np. wyposażenie pomieszczeń apteki w sprawne urządzenie do pomiaru temperatury i wilgotności; odświeżenie powłok malarskich ścian i sufitów takich pomieszczeń; wykonanie badania łoża laminarnej, świadczącego o prawidłowej pracy urządzenia, zgodnie z wymogami farmakopealnymi dla leków jałowych. W każdym z ww. pism, w związku ze stwierdzeniem w przedmiotowych kontrolach nieprawidłowości z zakresu obrotu produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi, podano również nakazy dotyczące dostosowania (z dniem otrzymania poszczególnych pism) prowadzenia działalności aptek do wymagań stosownych przepisów.

W pismach WIF zamieścił wymagane art. 107 § 1 Kpa: oznaczenie organu administracji publicznej; datę sporządzenia; oznaczenie strony/stron (podmiotów prowadzących apteki);

rozstrzygnięcie, uzasadnienie faktyczne i prawne. Nie podano w nich natomiast pozostałych elementów decyzji administracyjnej wymaganych ww. przepisem, tj. brak było podstawy prawnej wysłania takich pism i pouczenia, czy i w jakim trybie służy od nich odwołanie.

(dowód: akta kontroli str. 416-419; 430-431; 439-441; 576

Zgodnie z art. 120 ust. 1 pkt. 2) UPF – w razie stwierdzenia naruszeń wymagań dotyczących obrotu produktami leczniczymi lub wyrobami medycznymi, właściwy organ inspekcji farmaceutycznej nakazuje, w drodze decyzji, usunięcie w ustalonym terminie stwierdzonych uchybień.

ŁWIF Romuald Boguszewski w sprawie przyczyn sformułowania dla ww. 5 aptek zaleceń pokontrolnych w pismach niebędących decyzjami administracyjnymi, ale nakazujących usunięcie nieprawidłowości, podał że „przygotowane przez inspektorów farmaceutycznych wszystkie zalecenia zawarte w wystąpieniach pokontrolnych po przeprowadzonych kontrolach w aptekach ogólnodostępnych były de facto decyzjami, gdyż zawierają wszystkie niezbędne elementy do takiego ich zakwalifikowania, a są nimi oznaczenie organu, wskazanie adresata aktu, rozstrzygnięcie o istocie sprawy oraz podpis osoby reprezentującej organ. Takie stanowisko jest w pełni akceptowane przez orzecznictwo jak i doktrynę (tak np. wyrok NSA z dnia 14 marca 2013 r. sygn. akt II OSK 2663/12, postanowienie NSA z dnia 22 lipca 2014 r., sygn. akt II GSK 1683/14; wyrok NSA z dnia 20 lipca 1981 r., sygn. akt SA 1163/81)”.  
(dowód: akta kontroli str. 824-828)

Najwyższa Izba Kontroli nie może uwzględnić stanowiska zawartego w zacytowanych wyjaśnieniach ŁWIF, ponieważ ustawodawca określił, aby nakaz usunięcia - w określonym terminie - uchybień stwierdzonych w kontrolach prowadzonych przez wojewódzką inspekcję farmaceutyczną, dotyczących warunków wytwarzania i przechowywania środków farmaceutycznych oraz materiałów medycznych, (tj. szeroko rozumianego obrotu produktami leczniczymi) miał wyraz decyzji administracyjnej. Nakazy usunięcia nieprawidłowości wydawane przez ŁWIF były natomiast w formie zaleceń, które nie spełniały wymogów określonych w art. 107 § 1 Kpa dla decyzji administracyjnej. Obarczone były istotną wadą prawną, gdyż nie zawierały wszystkich elementów, w szczególności brak było podstawy prawnej i pouczenia o możliwości złożenia odwołania. Takie postępowanie wprowadza w błąd, co do faktycznego sposobu zakończenia postępowania, pozbawia możliwości czynnego udziału w postępowaniu i zaskarżenia rozstrzygnięcia organu oraz narusza zaufanie obywateli do organów administracji publicznej.

2. W związku z kontrolami w aptekach ogólnodostępnych, objętymi badaniem NIK, w trakcie których stwierdzono m.in. sprzedaż i/lub zakup przez te apteki produktów leczniczych do i od innych aptek, ŁWIF w latach 2012-2013 wydał pięć następujących decyzji: Nr 3/DD/2012 z 31.05.2012 r., Nr 4/DD/2012 z 30.05.2012 r., Nr 6/NAK/2013 z 5.07.2013 r., Nr 7/NAK/2013 z 10.07.2013 r., Nr 5/NAK/2013 z 8.05.2013 r., nakazujących usunięcie stwierdzonych nieprawidłowości m.in. poprzez zaprzestanie sprzedaży i/lub zakupu produktów leczniczych do i od podmiotów nieuprawnionych.

W przypadku kolejnych 5 aptek i 1 punktu aptecznego, w trakcie kontroli których WIF w latach 2012-2014 stwierdził prowadzenie przez nie sprzedaży produktów leczniczych do hurtowni farmaceutycznych, lub zakup i sprzedaż takich produktów od i do innych aptek, ale wg. informacji z GIF – prowadzących sprzedaż takich produktów do hurtowni farmaceutycznych, wydane zostały natomiast decyzje w sprawie cofnięcia zezwolenia. Były to następujące decyzje: Nr 4/CZ/2013 z 27.02.2013 r., Nr 1/CZ/2014 z 01.04.2014 r., Nr 6/CZ/2014 z 22.07.2014 r., Nr 4/CZ/2014 z 26.06.2014 r., Nr 2/CZ/2015 z 23.01.2015 r., Nr 6/CZ/2015 z 28.01.2015 r.

(dowód: akta kontroli str. 367-577)

W ocenie NIK – we wszystkich ww. przypadkach zaistniały okoliczności zobowiązujące ŁWIF do wydania decyzji cofających zezwolenie na prowadzenie apteki i punktu aptecznego z uwagi na przepis zawarty w art. 37ap ust. 1 pkt 2 UPF, stanowiący iż organ wydający zezwolenia cofa je, w przypadku gdy przedsiębiorca przestał spełniać warunki określone przepisami prawa, wymagane do wykonywania działalności gospodarczej określonej w zezwoleniu, w ww. sytuacjach zawarte w art. 87 ust. 2 pkt 1) UPF, zgodnie z którym apteki ogólnodostępne przeznaczone są do zaopatrywania ludności (a nie innych aptek i hurtowni farmaceutycznych) w produkty lecznicze, leki apteczne, leki recepturowe, wyroby medyczne i inne artykuły.



ŁWIF Romuald Boguszewski w sprawie przyczyn niewydania dla ww. pięciu aptek decyzji cofających zezwolenie na ich prowadzenie, lecz wydania decyzji nakazujących usunięcie w ustalonym terminie stwierdzonych naruszeń, wyjaśnił, że sytuacja taka miała miejsce „ze względu na to, że sprzedaż produktów leczniczych w przypadku tych pierwszych 5 aptek dokonywana była pomiędzy aptekami, a nie dotyczyła sprzedaży leków z aptek do hurtowni farmaceutycznej. Zgromadzony w toku prowadzonych postępowań kontrolnych materiał dowodowy nie dawał podstawy do zastosowania art. 37ap ust. 1 pkt 2) ustawy Prawo farmaceutyczne, iż przedsiębiorcy przestali spełniać warunki określone przepisami prawa do prowadzenia działalności gospodarczej. Zgodnie z art. 120 ust. 1 pkt 2 w przypadku stwierdzenia naruszenia wymagań dotyczących obrotu produktami leczniczymi lub wyrobami medycznymi, wojewódzki inspektor farmaceutyczny nakazuje w drodze decyzji usunięcie w ustalonym terminie stwierdzonych naruszeń. Sprzedaż pomiędzy aptekami ogólnodostępnymi niewielkich ilości produktów leczniczych (nie deficytowych), wyrobów medycznych, suplementów diety, uznana została jako naruszenie wymagań dotyczących obrotu produktami leczniczymi i obligowała /.../ do zastosowania dyspozycji wynikającej z wyżej wymienionego artykułu. W przypadkach, w których ponownie stwierdzono sprzedaż produktów leczniczych do innych aptek, łódzki wojewódzki inspektor farmaceutyczny wydał decyzje cofające zezwolenia na prowadzenie aptek ogólnodostępnych (4 przypadki). W przypadku ww. aptek, którym cofnięto zezwolenia, doszło do sprzedaży znacznych ilości produktów leczniczych do hurtowni farmaceutycznych. Były to leki, których brakowało w aptekach, wydawane z przepisu lekarza, często nieposiadające odpowiedników (zamienników), przez co pacjenci mieli trudności z ich zakupem – co mogło skutkować zagrożeniem życia i zdrowia. Wskazane tu było zatem zastosowanie art. 37ap ust. 2, gdyż przedmiotowe apteki (przedsiębiorcy), poprzez sprzedaż produktów leczniczych do hurtowni farmaceutycznej, naruszyli m.in. przepisy art. 65 ust. 1, 68 ust. 1, 87 ust. 2 pkt 1 i 2 oraz art. 96 ust. 1.”

(dowód: akta kontroli str. 824-828)

3. Wg stanu na czas przeprowadzania kontroli - na terenie województwa łódzkiego funkcjonowało 11 aptek o nazwie DR. MAX, w tym:

- 1 apteka prowadzona przez spółkę Farmacja Kolejowa Sp. z o.o. z siedzibą we Wrocławiu, działająca na podstawie zezwolenia znak: FL-VII-8240-177/A/2002 z dnia 12.10.2002 r., zmienionego decyzjami znak: FL-VII-4010-137/10 z 15.10.2010 r. oraz Nr 63/ZZ/2014 z 18.11.2014 r., wydaną w związku ze zmianą ww. zezwolenia, polegającą na zmianie siedziby tej spółki oraz zastąpieniu nazwy apteki w brzmieniu „MEDIQ APTEKA” nazwą „DR. MAX”,
- 8 aptek prowadzonych przez spółkę BRL CENTER-Polska Sp. z o.o. z siedzibą we Wrocławiu, w tym:
  - apteka funkcjonująca na podstawie zezwolenia znak: FL-985/A/2013 z 23.10.2013 r., zmienionego decyzją Nr 80/ZZ/2014 z 19.12.2014 r. w zakresie zamiany dotychczasowego właściciela: MDM Silesia Farma Grup Spółka z o.o. nowym, tj. spółką BRL CENTER Sp. z o.o. z siedzibą we Wrocławiu,
  - apteka prowadzona na podstawie zezwolenia znak: FL-1006/A/2014 z 30.01.2014 r., zmienionego decyzją Nr 81/ZZ/2014 w zakresie zamiany dotychczasowego właściciela: MDM Silesia Farma Grup Spółka z o.o. nowym, tj. spółką BRL CENTER Sp. z o.o. z siedzibą we Wrocławiu,
  - apteka funkcjonująca na podstawie zezwolenia znak: FL-VII-8240-319/A/04 z 17.06.2004 r., zmienionego decyzjami: FL-VII-4010-157/06 z 22.08.2006 r., FL-VII-4010-24/2011 z 15.02.2011 r. i Nr 14/ZZ/2012 z 16.02.2012 r., dokonującą zmiany w zakresie zastąpienia dotychczasowego właściciela: „SOFARM Sp. z o.o. z siedzibą we Wrocławiu” nowym właścicielem: tj. spółką BRL CENTER Sp. z o.o. z siedzibą we Wrocławiu,
  - apteka prowadzona na podstawie zezwolenia znak: FL-VI-8240-205/A/02/03 z 24.01.2003 r. wydanego przedsiębiorcy BRL CENTER Polska Sp. z oo. we Wrocławiu., zmienionego decyzjami: znak FL-VII-8240-150/03 z 21.03.2003 r.; znak: FL-VII-8240-269/04 z 08.09.2004 r., znak: FL-VII-4010 30/07 z 27.02.2007 r.,
  - apteka funkcjonująca na podstawie zezwolenia znak: FL-906/A/2012 z 09.10.2012 r., zmienionego decyzją Nr 60/ZZ/2014 r. w zakresie zamiany dotychczasowego prowadzącego w brzmieniu: Pharma Nova Sp. z o.o. z siedzibą we Wrocławiu nowym

przedsiębiorcą: tj. spółką BRL CENTER Sp. z o.o. z siedzibą we Wrocławiu, oraz zmiany nazwy apteki z „MEDIQ Apteka” na „Dr. Max”,

- apteka prowadzona na podstawie zezwolenia znak: FL-VII-4010-591/A/07 z 27.07.2007 r., zmienionego decyzjami: Nr 5/ZZ/2014 z 28.01.2014 r.; Nr 6/ZZ/2014 z 29.01.2014 r. i Nr 64/ZZ/2014 z 17.11.2014 r., przy czym ostatnia zmiana dotyczyła zastąpieniem dotychczasowego określenia przedsiębiorcy uprawnionego do prowadzenia tej apteki w brzmieniu: MDM X-Pharma Grup Sp. z o.o. nowym określeniem: BRL CENTER Sp. z o.o. z siedzibą we Wrocławiu,
- apteka funkcjonująca na podstawie zezwolenia znak: FL-VII-4010-495/A/06 z 14.09.2006 r. udzielonego spółce: BRL CENTER Polska Sp. z o.o. z siedzibą we Wrocławiu, zmienionego decyzją znak: FL-VII-4010-32/07 z 27.02.2007 r.,
- apteka prowadzona na podstawie zezwolenia znak: FL-VII-8240-441/A/06 z 06.02.2006 r., zmienionego decyzją Nr 13/ZZ/2012 w zakresie zamiany dotychczasowego prowadzącego: „SOFARM Sp. z o.o. z siedzibą we Wrocławiu nowym przedsiębiorcą uprawnionym do prowadzenia tej apteki w brzmieniu: BRL CENTER Sp. z o.o. z siedzibą we Wrocławiu,
- 2 apteki prowadzone przez spółkę CEFARM ŚLĄSKI Sp. z o.o. z siedzibą we Wrocławiu, w tym:
  - apteka prowadzona na podstawie zezwolenia znak: FL-VII-8240-333/A/04 z 27.09.2004 r., zmienionego decyzjami: znak: FL-VII-4010-52/09 z 27.04.2009 r. oraz Nr 5/ZZ/2015 z 19.02.2015 r. w zakresie zastąpienia dotychczasowej nazwy tej apteki o brzmieniu: „MEDIQ Apteka” nową nazwą o brzmieniu „Dr. Max” i zastąpieniu dotychczasowej siedziby podmiotu prowadzącego aptekę z Warszawy na nową siedzibę: Wrocław,
  - apteka funkcjonująca na podstawie zezwolenia znak: FL-VII-8240-229/A/03 z 25.07.2003 r. udzielonego spółce Cefarm Śląski Sp. z o.o. z siedzibą w Katowicach, zmienionego decyzjami: znak: FL-VII-8240-246/04 z 26.07.2004 r., znak: FL-VII-4010-53/09 z 27.04.2009 r. oraz Nr 4/ZZ/2015 z 19.02.2015 r. w zakresie zastąpienia dotychczasowego określenia siedziby spółki CEFARM ŚLĄSKI Sp. z o.o. w brzmieniu: Warszawa nowym określeniem: Wrocław oraz zastąpienia nazwy apteki w brzmieniu: MEDIQ APTEKA nową nazwą: Dr. MAX.

(dowód: akta kontroli str. 581-619)

Z odpisów z Krajowego Rejestru Sądowego (dalej KRS) Nr 0000018539, pod którym zaewidencjonowana została spółka Farmacja Kolejowa Sp. z o.o. wynikało m.in., że jedynym jej wspólnikiem od dnia 04.07.2014 r. - i do czasu niniejszej kontroli NIK - była Spółka Akcyjna Cefarm Rzeszów (KRS Nr 0000004990), której Zarząd stanowili członkowie Zarządu BRL-Center Polska Sp. z o.o. (KRS Nr 0000133528), a w skład Rady Nadzorczej spółki Cefarm Rzeszów SA również wchodził członek Zarządu BRL-Center Polska Sp. z o.o. Z odpisów tych wynikało ponadto, że w ww. okresie Zarząd spółki Farmacja Kolejowa Sp. z o.o. również stanowili członkowie Zarządu BRL-Center Polska Sp. z o.o.

(dowód: akta kontroli str. 620 - 704)

Z odpisów z KRS Nr 9110, pod którym zaewidencjonowana została spółka CEFARM ŚLĄSKI Sp. z o.o. z siedzibą we Wrocławiu wynikało m.in., że jedynym jej wspólnikiem od dnia 27.05.2014 r. - i do czasu niniejszej kontroli NIK - był przedsiębiorca BRL-CENTER – POLSKA Sp. z o.o., a w skład Zarządu spółki CEFARM ŚLĄSKI Sp. z o.o. wchodziły osoby stanowiące Zarząd spółki BRL-CENTER – POLSKA Sp. z o.o.

(dowód: akta kontroli str. 685-692 i 705-728)

Przedstawione powiązania między ww. spółkami wskazują na to, że podmioty te wchodziły w skład grupy kapitałowej w rozumieniu art. 4 pkt. 14) ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów<sup>9</sup>.

Wydanie dwóch z ww. zmian zezwoleń, tzn.: decyzji Nr 5/ZZ/2015 z 19.02.2015 r. zmieniającej zezwolenie w zakresie zastąpienia dotychczasowej nazwy apteki o brzmieniu: „MEDIQ Apteka” nową nazwą o brzmieniu „Dr. Max” i zastąpieniu dotychczasowej siedziby podmiotu prowadzącego aptekę z Warszawy na nową siedzibę: Wrocław oraz decyzji Nr 4/ZZ/2015 z 19.02.2015 r. w zakresie zastąpienia dotychczasowego określenia siedziby spółki CEFARM ŚLĄSKI Sp. z o.o. w brzmieniu: Warszawa nowym określeniem: Wrocław oraz zastąpienia nazwy apteki w brzmieniu: MEDIQ APTEKA nową nazwą: Dr. MAX.,

<sup>9</sup>Dz. U. z 2015r., poz. 184,

umożliwiających prowadzenie przez członków ww. grupy kapitałowej 11 aptek, tj. w ilości przekraczającej 1% ogólnej ilości aptek funkcjonujących na terenie województwa łódzkiego (w 2014 r. - 915 aptek; w I kwartale 2015 r. - 920 aptek) wskazywało na naruszenie przez ŁWIS przepisów zawartych w art. 99 ust. 3 pkt.2) i 3) ustawy Prawo farmaceutyczne.

ŁWIS Romuald Boguszewski odpowiadając na następujące pytania:

1) czy w toku każdego postępowania w sprawie dokonania zmiany zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego - niezależnie od formalnie wnioskowanych zakresów zmian - sprawdzane były również w WIF aktualne dane dotyczące wspólników wnioskujących podmiotów oraz składów ich zarządów, rad nadzorczych, i inne, w celu ustalenia czy wnioskujący podmiot spełnia warunki wynikające z art. 99 ust. 3 pkt.2) i 3) ustawy Prawo farmaceutyczne,

2) dlaczego ŁWIF:

- decyzją Nr 5/ZZ/2015 z 19.02.2015 r. dokonał zmiany zezwolenia znak: FL-VII-8240-333/A/04 z 27.09.2004 r.,

- decyzją Nr 4/ZZ/2015 z 19.02.2015 r. dokonał zmiany zezwolenia znak: FL-VII-8240-229/A/03 z 25.07.2003 r.,

skutkujących prowadzeniem przez grupę kapitałową, w skład której wchodziły spółki: Farmacja Kolejowa Sp. z o.o. z siedzibą we Wrocławiu; BRL-CENTER POLSKA Sp. z o.o. z siedzibą we Wrocławiu i CEFARM-ŚLĄSKI Sp. z o.o. z siedzibą we Wrocławiu 11 aptek, tj. ponad 1% ogólnej ilości aptek z terenu województwa łódzkiego, dopuszczonego do prowadzenia przez podmiot gospodarczy lub grupę kapitałową, co stanowiło naruszenie przepisów zawartych w art. 99 ust. 3 pkt.2) i 3) ustawy Prawo farmaceutyczne.

wyjaśnił, że:

„ad. 1) w toku każdego postępowania w sprawie zmiany zezwolenia, złożony wniosek sprawdzany jest pod względem formalnym co do jego poprawności oraz wnioskowanego zakresu zmian. Następnie zmiana dokonywana jest w oparciu o art. 155 kpa. Przywołany art. 99 ust. 3 pkt 2 i 3 Prawa farmaceutycznego stanowi, że nie wydaje się zezwolenia jeżeli podmiot ubiegający się o zezwolenie (lub podmioty przez niego kontrolowane) prowadzi na terenie województwa więcej niż 1% aptek. Brzmienie tego przepisu jest jednoznaczne. Wynika z niego wprost, że w sytuacji określonej w przepisie, wojewódzki inspektor farmaceutyczny nie wydaje zezwolenia. WIF nie bada natomiast składów wspólników, ich zarządów, rad nadzorczych i innych, gdyż nie wynika to z żadnych przepisów dotyczących zmian w już udzielonych zezwoleniach”,

„ad. 2) /.../ W dniu 08.01.2015 r. do tutejszego Inspektoratu wpłynął wniosek strony (tj. Spółki CEFARM ŚLĄSKI Spółka z o.o. Nr KRS 0000009119) o dokonanie zmiany zezwolenia na prowadzenie apteki w Łodzi /.../ w punkcie dotyczącym siedziby spółki oraz nazwy apteki. Wniosek spełniał wymogi formalne i wobec powyższego na podstawie art. 155 kpa wojewódzki inspektor farmaceutyczny decyzją Nr 5/ZZ/2015 z dnia 19.02.2015 r. dokonał zmiany we wnioskowanym zakresie. /.../ W dniu 08. 01.2015 r. do tutejszego Inspektoratu wpłynął wniosek strony (tj. Spółki CEFARM ŚLĄSKI Spółka z o.o. Nr KRS 0000009119) o dokonanie zmiany zezwolenia na prowadzenie apteki w Piotrkowie Trybunalskim /.../ w punkcie dotyczącym siedziby spółki oraz nazwy apteki. Wniosek spełniał wymogi formalne i wobec powyższego na podstawie art. 155 kpa wojewódzki inspektor farmaceutyczny decyzją Nr 4/ZZ/2015 z dnia 19.02.2015 r. dokonał zmiany we wnioskowanym zakresie. Nie było zatem podstaw do odmowy zmian ww. zezwoleń, gdyż nie uległ zmianie przedsiębiorca prowadzący przedmiotowe apteki od przeszło 10 lat.”

(dowód: akta kontroli str. 830-832)

Najwyższa Izba Kontroli nie zgadza się ze stanowiskiem ŁWIF zawartym w powyższych wyjaśnieniach, że nie uległ zmianie przedsiębiorca prowadzący ww. dwie apteki, ponieważ kontrola NIK wykazała, że spółka CEFARM-ŚLĄSKI Sp. z o.o. z siedzibą we Wrocławiu uległa zmianie w czasie ostatnich 10 lat, ponieważ nastąpiła wymiana wspólnika tej spółki, tj. jedynym jej wspólnikiem - od dnia 27.05.2014 r. i w czasie niniejszej kontroli NIK - był przedsiębiorca BRL-CENTER - POLSKA Sp. z o.o. Fakt ten nie uszedł również uwadze WIF w trakcie innych pięciu postępowań prowadzonych przez Inspektorat w zakresie zmian zezwoleń, wszczętych w związku z wnioskami CEFARMU-ŚLĄSKIEGO złożonymi w dniu 24.12.2014 r. przez Cefarm Śląski Sp. z o.o. z siedzibą we Wrocławiu w sprawie zmian zezwoleń na prowadzenie pięciu innych aptek ogólnodostępnych funkcjonujących na terenie

województwa łódzkiego, dotyczących m.in. podmiotu prowadzącego te apteki na CEFARM – ŚLĄSKI, co zostało przedstawione w pkt. 2.4. niniejszego wystąpienia pokontrolnego. Zauważyć również należy, że WIF nie badając przedsiębiorców w zakresie składów wspólników, ich zarządów, rad nadzorczych podmiotów prowadzących apteki ogólnodostępne, wnioskujących o zmianę zezwolenia na prowadzenie apteki, nie był w stanie ustalić powiązań kapitałowych przedsiębiorców w rozumieniu art. 4 pkt. 14) ustawy z dnia z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów.

4. W czasie kontroli na terenie województwa łódzkiego funkcjonowało 12 aptek ogólnodostępnych o nazwie „Apteka Dbam o Zdrowie”, z których:

- a) 4 prowadzone były przez przedsiębiorcę POLIFARM Sp. z o.o. z siedzibą w Lublinie,
- b) 8 prowadzonych było przez Przedsiębiorstwo Zaopatrzenia Farmaceutycznego „CEFARM – LUBLIN” S.A. z siedzibą w Lublinie.

Apteki prowadzone przez POLIFARM Sp. z o.o. to:

- 1) apteka funkcjonująca na podstawie zezwolenia znak: FŁ-VII-8240-401/A/05 z 10.08.2005 r., zmienionego decyzją znak: FŁ-VII-4010-33/09 z 22.03.2010 r. w zakresie zastąpienia dotychczasowego określenia siedziby podmiotu prowadzącego aptekę w brzmieniu: Warszawa nowym określeniem o brzmieniu: Lublin oraz zastąpienia dotychczasowej nazwy apteki w brzmieniu: APTEKA POLIFARM nową nazwą w brzmieniu: APTEKA DBAM o ZDROWIE,
- 2) apteka funkcjonująca na podstawie zezwolenia znak: FŁ-VII-8240-358/A/04/05 z dnia 27.01.2005 r., zmienionego decyzją znak: FŁ-VII-4010-36/10 z 22.03.2010 r. w zakresie zastąpienia dotychczasowego określenia siedziby podmiotu prowadzącego aptekę w brzmieniu: Warszawa nowym określeniem o brzmieniu: Lublin oraz zastąpieniu dotychczasowej nazwy apteki w brzmieniu: POLIFARM nową nazwą w brzmieniu: APTEKA DBAM o ZDROWIE,
- 3) apteka prowadzona na podstawie zezwolenia znak: FŁ-VII-8240-346/A/04 z 10.12.2004 r., zmienionego decyzją znak: FŁ-VII-4010-35/10 z 22.03.2010 r. w zakresie zastąpienia dotychczasowego określenia siedziby podmiotu prowadzącego aptekę w brzmieniu: Warszawa nowym określeniem o brzmieniu: Lublin oraz zastąpieniu dotychczasowej nazwy apteki w brzmieniu: POLIFARM nową nazwą w brzmieniu: APTEKA DBAM o ZDROWIE,
- 4) apteka prowadzona na podstawie zezwolenia znak: FŁ-VII-8240-355/A/04/05 z 13.02.2005 r., zmienionego decyzją znak: FŁ-VII-4010-34/10 z 22.03.2010 r. w zakresie zastąpienia dotychczasowego określenia siedziby podmiotu prowadzącego aptekę w brzmieniu: Warszawa nowym określeniem o brzmieniu: Lublin oraz zastąpieniu dotychczasowej nazwy apteki w brzmieniu: POLIFARM nową nazwą w brzmieniu: APTEKA DBAM o ZDROWIE.

Apteki prowadzone przez Przedsiębiorstwo Zaopatrzenia Farmaceutycznego „CEFARM – LUBLIN” S.A. to:

- 1) apteka funkcjonująca na podstawie zezwolenia znak: FŁ-VII-8240-264/A/03 z dnia 31.12.2003 r., zmienionego decyzją znak: FŁ-VII-4010-28/2011 z dnia 24.02.2011 r. w zakresie zastąpienia dotychczasowego określenia przedsiębiorcy uprawnionego do prowadzenia tej apteki w brzmieniu: „AMADEUS Sp. z o.o. z siedzibą w Łodzi” nowym określeniem w brzmieniu: Przedsiębiorstwo Zaopatrzenia Farmaceutycznego „CEFARM-LUBLIN” S.A. w Lublinie oraz zastąpienia dotychczasowej nazwy apteki w brzmieniu: „AMARYLIS” nową nazwą w brzmieniu: „Apteka Dbam o Zdrowie”,
- 2) apteka prowadzona na podstawie zezwolenia znak: FŁ-VII-8240-267/A/03 z dnia 31.12.2003 r., zmienionego decyzją znak: FŁ-VII-4010-27/2011 z dnia 24.02.2011 r. w zakresie zastąpienia dotychczasowego określenia przedsiębiorcy uprawnionego do prowadzenia tej apteki w brzmieniu: „AMADEUS Sp. z o.o. z siedzibą w Łodzi” nowym określeniem w brzmieniu: Przedsiębiorstwo Zaopatrzenia Farmaceutycznego „CEFARM-LUBLIN” S.A. w Lublinie oraz zastąpienia dotychczasowej nazwy apteki w brzmieniu: „AGLONEMA” nową nazwą w brzmieniu: „Apteka Dbam o Zdrowie”,
- 3) apteka prowadzona na podstawie zezwolenia znak: FŁ-VII-8240-269/A/03 z dnia 31.12.2003 r., zmienionego decyzją znak: FŁ-VII-4010-26/2011 z dnia 24.02.2011 r. w zakresie zastąpienia dotychczasowego określenia przedsiębiorcy uprawnionego do prowadzenia tej apteki w brzmieniu: „AMADEUS Sp. z o.o. z siedzibą w Łodzi” nowym określeniem w brzmieniu: Przedsiębiorstwo Zaopatrzenia Farmaceutycznego „CEFARM-

- LUBLIN" S.A. w Lublinie oraz zastąpienia dotychczasowej nazwy apteki w brzmieniu: „ALEKSANDRYT” nową nazwą w brzmieniu: „Apteka Dbam o Zdrowie”,
- 4) apteka funkcjonująca na podstawie zezwolenia znak: FŁ-VII-8240-247/A/03 z dnia 24.09.2003 r., zmienionego:
- decyzją znak: FŁ-VII-4010-122/07 z 25.06.2007 r. w zakresie zastąpienia dotychczasowej siedziby przedsiębiorcy uprawnionego do prowadzenia tej apteki w brzmieniu: Katowice nową siedzibą w brzmieniu: Kraków oraz zastąpienia dotychczasowej nazwy apteki w brzmieniu: „Apteka 21” nową nazwą w brzmieniu: „Apteka Dbam o Zdrowie”,
  - decyzją Nr 43/ZZ/2011 z 08.11.2011 r. w zakresie zastąpienia dotychczasowego określenia przedsiębiorcy uprawnionego do prowadzenia tej apteki w brzmieniu: APTEKI POLSKIE S.A. z siedzibą w Krakowie nowym określeniem w brzmieniu: Przedsiębiorstwo Zaopatrzenia Farmaceutycznego „CEFARM – LUBLIN” z siedzibą w Lublinie,
- 5) apteka prowadzona na podstawie zezwolenia znak: FŁ-VII-8240-231/A/03 z 23.07.2003 r. udzielonego dla Przedsiębiorstwa Zaopatrzenia Farmaceutycznego „Cefarm – Lublin” S.A. z siedzibą w Lublinie przy ul. Bramowej 2/8, zmienionego:
- decyzją znak: FŁ-VII-8240-220/03 z 09.10.2003 r. w zakresie zastąpienia dotychczasowego adresu siedziby przedsiębiorcy uprawnionego do prowadzenia tej apteki w brzmieniu: 20-111 Lublin ul. Bramowa 2/8, nowym adresem siedziby tego przedsiębiorcy w brzmieniu: 20-147-Lublin Al. Spółdzielczości Pracy 78,
  - decyzją Nr 149/ZZ/2011 z dnia 22.12.2011 r. w zakresie dopisania w zezwoleniu nazwy apteki w brzmieniu: Apteka Dbam o Zdrowie,
- 6) apteka prowadzona na podstawie zezwolenia znak: FŁ-VII-8240-227/A/03 z dnia 09.07.2003 r., zmienionego:
- decyzją znak: FŁ-VII-4010-133/07 z dnia 05.07.2011 r. w zakresie zastąpienia dotychczasowej siedziby przedsiębiorcy upoważnionego do prowadzenia tej apteki w brzmieniu: Katowice, ul. Józefa Wolnego 4, nową siedzibą w brzmieniu: Kraków i zastąpienia dotychczasowej nazwy apteki w brzmieniu: „Apteka 21”, nową nazwą w brzmieniu: „Apteka Dbam o Zdrowie”,
  - decyzją Nr 42/ZZ/2011 z 08.11.2011 r. w zakresie zastąpienia dotychczasowego określenia nazwy przedsiębiorcy uprawnionego do prowadzenia tej apteki w brzmieniu: APTEKI POLSKIE S.A. z siedzibą w Krakowie, nowym określeniem w brzmieniu: Przedsiębiorstwo Zaopatrzenia Farmaceutycznego „CEFARM – LUBLIN” S.A. z siedzibą w Lublinie,
- 7) apteka prowadzona na podstawie zezwolenia znak: FŁ-VII-8240-135/A/2001/2002 z 22.02.2002 r., zmienionego decyzją Nr 39/ZZ/2011 z dnia 08.11.2011 r. w zakresie zastąpienia dotychczasowego określenia przedsiębiorcy uprawnionego do prowadzenia tej apteki w brzmieniu: „ATG” Sp. z o.o. z siedzibą w Łodzi” nowym określeniem w brzmieniu: Przedsiębiorstwo Zaopatrzenia Farmaceutycznego „CEFARM-LUBLIN” S.A. w Lublinie oraz zastąpienia dotychczasowej nazwy apteki w brzmieniu: „Akademicka” nową nazwą w brzmieniu: „Apteka Dbam o Zdrowie”,
- 8) apteka prowadzona na podstawie zezwolenia znak: FŁ-VII-8240-201/A/02/03 z dnia 15.01.2003 r., zmienionego decyzją Nr 40/ZZ/2011 z dnia 08.11.2011 r. w zakresie zastąpienia dotychczasowego określenia przedsiębiorcy uprawnionego do prowadzenia tej apteki w brzmieniu: „ATG” Sp. z o.o. z siedzibą w Łodzi” nowym określeniem w brzmieniu: Przedsiębiorstwo Zaopatrzenia Farmaceutycznego „CEFARM-LUBLIN” S.A. w Lublinie oraz zastąpienia dotychczasowej nazwy apteki w brzmieniu: Opatrzność, nową nazwą w brzmieniu: „Apteka Dbam o Zdrowie”.

(dowód: akta kontroli str. 729-770)

Z odpisów z KRS Nr 0000169558, pod którym zaewidencjonowany został przedsiębiorca POLIFARM Sp. z o.o. wynikało m.in., że jedynym wspólnikiem tej spółki – od dnia 26.03.2008 r. do czasu niniejszej kontroli NIK - była Spółka Akcyjna Przedsiębiorstwo Zaopatrzenia Farmaceutycznego „CEFARM – LUBLIN” (KRS Nr 0000017327), której członkowie Zarządu stanowili również Zarząd POLIFARM Sp. z o.o.

(dowód: akta kontroli str. 771-816)

Przedstawione powiązania między ww. spółkami wskazują na to, że podmioty te wchodziły w skład grupy kapitałowej w rozumieniu art. 4 pkt. 14) ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów.

Wydanie 3 z ww. 4 zmian zezwoleń dokonanych w dniu 08.11.2011 r., tzn.: decyzji Nr 40/ZZ/2011, Nr 42/ZZ/2011 oraz 43/ZZ/2011, którymi zmieniono dotychczasowych przedsiębiorców uprawnionych do prowadzenia aptek objętych ww. decyzjami na nowego przedsiębiorcę: Przedsiębiorstwo Zaopatrzenia Farmaceutycznego „CEFARM-LUBLIN” S.A. z siedzibą w Lublinie, umożliwiającą prowadzenie przez członków ww. grupy kapitałowej 12 aptek, tj. w ilości przekraczającej 1% ogólnej ilości aptek funkcjonujących na terenie województwa łódzkiego (, w 2010 r. – 922 apteki, w 2012 r. – 894 apteki, w 2013 r. – 891 aptek, w 2014 r. - 915 aptek; w I kwartale 2015 r. – 920 aptek) wskazywało na naruszenie przez ŁWIF przepisów zawartych w art. 99 ust. 3 pkt 2) i 3) ustawy Prawo farmaceutyczne.

ŁWIF w sprawie działań mających na celu wyeliminowanie naruszenia przepisów antykoncentracyjnych oraz przyczyn ich niepodjęcia, wyjaśnił, że nie podejmował takich działań, „ponieważ zmiany dokonane w zezwoleniach nastąpiły w wyniku połączenia przez przeniesienie całego majątku spółek przejmowanych na Przedsiębiorstwo Zaopatrzenia Farmaceutycznego „CEFARM – Lublin” S.A. W roku 2011, kiedy dokonano zmian zezwoleń, na terenie województwa łódzkiego funkcjonowało ponad 900 aptek ogólnodostępnych, a dokonano zmian w 7 zezwoleniach, co dawało łączną ilość 8 aptek ogólnodostępnych, prowadzoną na terenie województwa łódzkiego przez PZF „CEFARM-Lublin: S.A. Nie został zatem przekroczony przez ww. przedsiębiorcę próg prowadzenia więcej niż 1% aptek ogólnodostępnych. W przypadku 4 aptek prowadzonych przez POLIFARM Sp. z o.o., te zezwolenia zostały udzielone w latach 2004-2005 i do tej pory żadne zmiany nie były w nich dokonane.”

Natomiast oceniając zasadność stosowania art. 99 ust. 3 pkt 2 i 3 UPF, ŁWIF bierze pod uwagę, iż przez pojęcie grupy kapitałowej rozumie się wszystkich przedsiębiorców. Niekiedy jednak ustalenie, czy dany przedsiębiorca sprawuje kontrolę nad innym przedsiębiorcą lub, czy należy do grupy kapitałowej, jest skomplikowane, a inspekcja farmaceutyczna nie jest powołana do ustalenia powiązań między przedsiębiorcami. Jedynie przy udzielaniu zezwoleń na prowadzenie apteki ogólnodostępnej przedsiębiorca (wnioskodawca) musi złożyć stosowne oświadczenia (bez rygору odpowiedzialności karnej), o których mowa w art. 100 ust. 2 pkt 6 i 7, które na podstawie prowadzonych rejestrów są przez inspekcję farmaceutyczną weryfikowane.”

(dowód: akta kontroli str. 830 - 832)

5. W 2014 r. ŁWIF wydał 60 decyzji administracyjnych w sposób dający podstawę do ich uchylenia przez GIF (w części lub w całości) w postępowaniach przeprowadzonych w związku z odwołaniami złożonymi przez podmioty prowadzące apteki ogólnodostępne. Dotyczyło to:

- 1 decyzji WIF odmawiającej zmiany nazwy apteki w zezwoleniu na jej prowadzenie, w związku z którą GIF rozpatrując odwołanie uznał - przeciwnie niż WIF - że proponowana nazwa apteki nie stanowi jej reklamy,
- 5 decyzji WIF nakazujących zaprzestanie prowadzenia reklamy aptek i ich działalności, które GIF uchylił w całości, ponieważ stwierdził, że organ I instancji nie zebrał wystarczających dowodów potwierdzających prowadzenie reklamy przez te apteki, oraz uznał, iż decyzje te zostały wydane przez WIF z naruszeniem przepisów postępowania tj. np. art. 7, art. 77 § 1, art. 80 i art. 107 § k.p.a., w związku z czym organ II instancji decyzje te uchylił w całości i przekazał sprawy do ponownego rozpatrzenia przez WIF. Postępowania takie nie zostały zakończone do czasu niniejszej kontroli NIK,
- 54 decyzji umarzających postępowania administracyjne wszczęte w sprawie reklamy aptek, z uwagi na zaprzestanie prowadzenia takiej reklamy, ale nakładających kary za reklamę prowadzoną wcześniej. Zostały one uchylone, ponieważ organ II instancji stwierdził, że:
- WIF w 3 przypadkach nie zgromadził wystarczającego materiału dowodowego na potwierdzenie stosowania reklamy przez przedsiębiorców prowadzących przedmiotowe apteki, oraz że decyzje te zostały wydane z naruszeniem przepisów postępowania tj. art. 7, art. 77 § 1 i art. 80 k.p.a. W związku z tym organ II instancji decyzje te uchylił w całości i przekazał sprawy do ponownego rozpatrzenia przez WIF. Do czasu niniejszej kontroli NIK postępowania prowadzone w celu ponownego rozpatrzenia dwóch z tych decyzji nie zostały zakończone, natomiast postępowanie dotyczące ponownego rozpatrzenia sprawy objętej trzecią z tych decyzji zostało umorzone przez ŁWIF decyzją Nr 1/UP/2015 z 26.02.2015 r.

z uwagi na brak dowodów na stosowanie reklamy apteki i jej działalności przez podmiot prowadzący przedmiotową aptekę,

- WIF w 51 postępowaniach nałożył na przedsiębiorców za wysokie kary, tj. wskazujące na uczestniczenie przedsiębiorców w dwóch programach lojalnościowych stanowiących reklamę apteki i jej działalności (wymienionych w decyzjach WIF), podczas gdy z materiału dowodowego zgromadzonego przez organ I instancji wynikało, iż przedsiębiorcy ci uczestniczyli tylko w jednym z takich programów. W związku z tym GIF uchylił przedmiotowe decyzje w części dotyczącej wymierzenia kary tzn. obniżył ich wysokość w poszczególnych decyzjach i nie przekazał spraw do ponownego rozpatrzenia przez WIF.

(dowód: akta kontroli str.289 - 364)

Radca Prawny WIF Małgorzata Adamus, przygotowująca przedmiotowe decyzje od strony formalnej i współuczestnicząca w opracowaniu projektów tych decyzji wyjaśniła, że - wg jej oceny - decyzje te zostały opracowane w sposób właściwy, zgodnie z zebrany materiał dowodowy. Dodała też, że z jej wiedzy wynika, iż ze stanowiskiem organu odwoławczego organ I instancji nie będzie polemizował oraz że od wyżej wymienionych decyzji nikt się nie odwołał do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego.

(dowód: akta kontroli str. 365-366 )

Łódzki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wyjaśnił, że:

- przedmiotowe decyzje z 2014 r., uchylone przez GIF, zostały przygotowane przez Radcę Prawnego, zatrudnionego w WIF do końca kwietnia 2015 r.,

- wszystkie te decyzje zostały w sposób szczegółowy uzasadnione na podstawie zebranego materiału dowodowego i znajduje to odzwierciedlenie w uzasadnieniu każdej decyzji,

- to, że 6 decyzji zostało uchylonych przez GIF w trybie odwoławczym, to znaczy, że nie podzielił on argumentów wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego i wyraził je w uzasadnieniu przedmiotowych decyzji,

- w przypadku 54 decyzji umarzających wszczęte postępowanie administracyjne, to zgodnie z fundamentalną zasadą wyrażoną w kodeksie postępowania administracyjnego, postępowanie administracyjne jest dwuinstancyjne i każdy z organów samodzielnie, swobodnie ocenia materiał dowodowy w sprawie, zatem organ odwoławczy może mieć odmienne stanowisko."

(dowód: akta kontroli str. 824-829)

Najwyższa Izba Kontroli zwraca uwagę na konieczność poprawy jakości prowadzonych postępowań administracyjnych, gdyż tak znaczny odsetek uchylonych decyzji przez GIF może świadczyć o nieprawidłowym wykorzystaniu przez WIF zgromadzonego materiału dowodowego oraz o niestosowaniu we właściwym zakresie obowiązujących przepisów materialnych.

6. WIF w latach 2013-2015 (I kwartał) przeprowadził tylko 1 kontrolę (w marcu 2013 r.) w sklepie ogólnodostępnym. Nieplanowanie i nieprzeprowadzenie w ww. okresie innych kontroli w takich placówkach oznaczało, że duża liczba obiektów prowadzących sprzedaż produktów leczniczych pozostawała w tym czasie poza nadzorem farmaceutycznym. Przyczyną takiego stanu – jak podała w wyjaśnieniu starszy inspektor farmaceutyczny Małgorzata Mazurek - była nadmierna liczba innych zadań wykonywanych przez Inspektorat m.in. na zlecenie GIF.

(dowód: akta kontroli str. 188-199 i 842)

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

#### Ocena cząstkowa

### 3. Skuteczność współpracy z samorządem aptekarskim i innymi organami, inspekcjami

3.1 Wzajemne kontakty pomiędzy zespołem konsultantów ds. farmacji w województwie łódzkim a WIF opierały się na rozmowach telefonicznych oraz ewentualnie sporządzaniu notatek służbowych. Zdaniem ŁWIF "nie jest konieczne sformalizowanie współpracy z konsultantami".

(akta kontroli nr 279, 281)

3.2. Współpraca z Okręgową Izbą Aptekarską dotyczyła wystąpień i opinii o cofnięcie zezwolenia na prowadzenie apteki. Opinia wyrażana przez Okręgową Radę Aptekarską nie

była jednak wiążąca dla WIF. W ramach współpracy występowano również do ORzOZ w sprawach:

- a) nieobecności farmaceuty w czasie godzin otwarcia aptek,
- b) naruszenia przepisów w zakresie obrotu produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi,
- c) naruszenia przepisów art. 94a ustawy Prawo farmaceutyczne tj. reklamy aptek i punktów aptecznych oraz ich działalności,
- d) niewłaściwej realizacji recept.

Łącznie na przestrzeni badanego okresu skierowano 26 wystąpień do ORzOZ z zakresu przewinienia odpowiedzialności zawodowej aptekarza. Wśród tych wystąpień 7 dotyczyło naruszenia przepisów w zakresie obrotu produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi, niestanowiącymi odwróconego łańcucha dystrybucji. Naruszenia, które miały miejsce w roku 2013 w ilości 2 – sprawy w toku, 2014 r. w ilości 4 – 1 sprawa w toku, w 2 przypadkach ORzOZ po zapoznaniu się ze sprawą wszczął postępowanie wyjaśniające i skierował sprawy do Okręgowego Sądu Aptekarskiego (OSA), który w 1 przypadku udzielił kierownikowi apteki kary upomnienia, w 1 przypadku warunkowo umorzył postępowanie, w stosunku do 1 przypadku ORzOZ umorzył wszczęte postępowanie. W I kw. 2015 r. skierowano 1 wystąpienie do ORzOZ; sprawa dotyczyła sprzedaży dużych ilości produktu leczniczego (600 op. jednorazowo) na podstawie paragonów fiskalnych jednorazowo – sprawa w toku.

(akta kontroli nr 274-276 i 837-841)

#### Współpraca z organami ścigania

W okresie objętym kontrolą WIF współpracował z organami ścigania (Policja, Straż Graniczna) obejmującymi swoją właściwością teren województwa łódzkiego. Współpraca dotyczyła udzielania przez pracowników Inspektoratu informacji na temat działania, statusu oraz składu chemicznego preparatów zabezpieczonych przez organy ścigania i okazanych inspektorom. Ww. preparaty pochodziły z nielegalnego obrotu. W ramach wzajemnej współpracy Policja przekazywała w sposób ciągły informację do WIF w sprawie przekazywania do Wojewódzkiego Magazynu Środków Odurzających i Substancji Psychotropowych zabezpieczonych dowodów rzeczowych. Kontrolowana jednostka współpracowała również z Sądami Rejonowymi w Łodzi w sprawie tzw. dopalaczy poprzez kierowanie wniosków o przepadek na rzecz Skarbu Państwa środków odurzających i substancji psychotropowych.

(akta kontroli nr 19-106)

#### Współpraca z innymi WIF

Wykrywanie przypadków sprzedaży w ramach tzw. odwróconego łańcucha dystrybucji miało miejsce w wyniku kontroli własnych Inspektoratu lub na zlecenie GIF. W przypadku podjęcia działań kontrolnych i wykrycia nieprawidłowości w sferze dystrybucji przekazywano informacje o stwierdzonych naruszeniach przez apteki do innych jednostek WIF. Miało to miejsce w 3 przypadkach (do WIF Mazowieckiego, Katowickiego i Kieleckiego), kiedy apteka z terenu województwa łódzkiego dokonywała zakupu lub sprzedaży z/do aptek na obszarach innych województw. Natomiast informacje o cofniętych zezwoleniach umieszczane były jedynie w rejestrze aptek dostępnych na stronie [www.rejestrymedyczne.csioz.gov.pl](http://www.rejestrymedyczne.csioz.gov.pl), bez zbędnej zwłoki, gdy decyzja staje się ostateczna. Zdaniem Inspektoratu nie jest on zobligowany przepisami prawa do bezpośredniego przekazywania informacji w tym zakresie do innych WIF.

(akta kontroli nr 277-282)

#### Współpraca z UKS

Z wyjaśnień uzyskanych od ŁWIF w trakcie trwania kontroli, informacje z UKS dotyczące podejrzeń o funkcjonowaniu tzw. odwróconego łańcucha dystrybucji w latach 2012-2014 (I półrocze) były kierowane bezpośrednio do GIF. Po analizie dokumentów GIF przysyłał do Inspektoratu w Łodzi zbiorcze zestawienia faktur świadczące o nieprawidłowościach w sferze dystrybucji. Na tej podstawie WIF w Łodzi podejmował stosowne działania w celu wyjaśnienia nieprawidłowości w stosunku do aptek dokonujących odsprzedaży leków do hurtowni. Dopiero od II połowy 2014 r. noty sygnalizacyjne, (których treść zgodnie z stanowiskiem Głównego Inspektora Kontroli Skarbowej (GIKS) przesłanym do poszczególnych WIF w grudniu 2014 r. stanowi tajemnicę skarbową) z UKS dotyczące nieprawidłowości w sferze dystrybucji wpływały bezpośrednio do WIF w Łodzi. Noty, jeśli



dotyczyły podmiotów z terenu województwa łódzkiego stanowiły podstawę do dalszego postępowania. Procedura przekazywania dokumentów była zgodna z porozumieniem zawartych przez GIF z Izbą Skarbową<sup>10</sup>.

Porozumienie przewiduje jedynie przekazywanie not sygnalizacyjnych, nie pozwala na przyznanie pełnego dostępu do akt kontroli tj. wszelkich dokumentów dotyczących sytuacji podatkowej kontrolowanego podmiotu. Wykracza to, bowiem - zdaniem Generalnego Inspektora Kontroli Skarbowej Ministerstwa Finansów, zgodnie z pismem z dnia 9 grudnia 2014 r. - poza zakres danych niezbędnych dla realizacji zadań wykonywanych przez Inspekcję Farmaceutyczną. W odniesieniu do żądania dodatkowych dokumentów niezbędnych do właściwego toku postępowania w sprawie odwróconego łańcucha dostaw, zdaniem GIKS „to organ podatkowy (naczelnik urzędu skarbowego), który zgromadził określone dane stanowiące tajemnicę skarbową, jest właściwy do podejmowania samodzielnych decyzji o ich ujawnieniu”. Może zatem odmówić lub udostępnić wedle uznania dodatkowe materiały pomocne przy prowadzeniu postępowania przez WIF. Jednakże w przypadku odmowy np. udostępnienia faktur przez US i podmiot kontrolowany WIF nie może podjąć postępowania sprawdzającego i kieruje sprawę do prokuratury. Sprawa zatem jest w zawieszeniu do czasu rozstrzygnięcia przez prokuraturę, a podmiot w stosunku do którego wystąpiły nieprawidłowości, prowadzi nadal działalność.

(akta kontroli nr 277-279, 578-580)

#### Odmowa udostępnienia faktur

W latach 2012-2015 (do dnia zakończenia kontroli) wystąpiły jedynie dwa przypadki odmowy udostępnienia informacji o obrotach i stanie posiadania określonych produktów leczniczych potwierdzających sprzedaż leków w tzw. odwróconym łańcuchu dystrybucji. Miało to miejsce w 2014 r. i dotyczyło przedsiębiorcy, który objął aptekę po innym podmiocie. Powodem odmowy był wg. kontrolowanego przedsiębiorcy fakt zarchiwizowania danych poprzedniego właściciela i braku dostępu do tych danych przez nowego właściciela. W drugim przypadku odmowa podyktowana była brakiem faktur w aptece za cały okres kontrolny, gdyż były w siedzibie firmy w innej miejscowości. Dostępne były jedynie faktury za bieżący okres, w którym prowadzono kontrolę. W obydwu przypadkach skutkowało to cofnięciem zezwolenia. Odmowa udostępnienia faktur miała też miejsce w kontaktach z UKS w 2015 r. Powodem odmowy udostępnienia dokumentów był art. 32 ust. 1 ustawy z dnia 28 września 1991 r. o kontroli skarbowej<sup>11</sup>, który zdaniem UKS pozwala w związku zdostrzeżonymi nieprawidłowościami przysłać jedynie noty sygnalizacyjne, które zawierają informację stanowiącą tajemnicę skarbową. Nie pozwala natomiast na przysyłanie materiałów lub kserokopii dostępnych w trakcie prowadzonych postępowań. Jednakże UKS w 2014 r. w oparciu o ten sam przepis prawny, jak wynika z wyjaśnień WIF, przekazał kopie faktur dotyczące innego postępowania. Powyższe wynika z pisma Generalnego Inspektora Kontroli Skarbowej Ministerstwa Finansów, które wpłynęło do GIF w dniu 9 grudnia 2014 r., i zostało przekazane do poszczególnych WIF. Zgodnie z informacją zawartą w przedmiotowym piśmie, to organ podatkowy samodzielnie podejmuje decyzję o udostępnieniu danych w ww. zakresie.

(akta kontroli nr 277-280, 578-580)

Ustalone  
nieprawidłowości

W działalności kontrolowanej jednostki w przedstawionym wyżej zakresie nie stwierdzono nieprawidłowości

Ocena częściowa

Najwyższa Izba Kontroli ocenia pozytywnie działalność w badanym obszarze.

## IV. Uwagi i wnioski

Wnioski pokontrolne

Przedstawiając powyższe oceny i uwagi wynikające z ustaleń kontroli, Najwyższa Izba Kontroli, na podstawie art. 53 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli<sup>12</sup>, wnosi o:

1. kierowanie zaleceń dotyczących usunięcia nieprawidłowości z zakresu obrotu produktami leczniczymi i medycznymi w formie decyzji administracyjnej,

<sup>10</sup> <https://www.gif.gov.pl/pl/wspolpraca-instytucjonalna/wspolpraca-krajowa/porozumienia/128,Porozumienia.html>

<sup>11</sup> Dz. U. z 2011 r. Nr 41 poz. 214 ze zm.

<sup>12</sup> Dz.U. z 2012 r., poz.82 ze zmianami

2. podjęcie działań mających na celu wyeliminowanie prowadzenia przez jedną grupę kapitałową ponad 1% aptek z terenu województwa łódzkiego,
3. wzmocnienie nadzoru WIF nad sklepami ogólnodostępnymi poprzez zwiększenie liczby przeprowadzanych kontroli.

## V. Pozostałe informacje i pouczenia

Prawo zgłoszenia  
zastrzeżeń

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

Zgodnie z art. 54 ustawy o NIK kierownikowi jednostki kontrolowanej przysługuje prawo zgłoszenia na piśmie umotywowanych zastrzeżeń do wystąpienia pokontrolnego, w terminie 21 dni od dnia jego przekazania. Zastrzeżenia zgłasza się do dyrektora Delegatury NIK w Łodzi.

Obowiązek  
poinformowania  
NIK o sposobie  
wykorzystania uwag  
i wykonania wniosków

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

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

Łódź, dnia [data]

Najwyższa Izba Kontroli  
Delegatura w Łodzi

Dyrektor  
Przemysław Szewczyk

Kontroler/Kontrolerzy  
Maria Ślufik-Wojtera  
Gł. specjalista k.p.

*Ślufik-Wojtera Maria*  
podpis

*P. Szewczyk*  
podpis

Krzysztof Serwa  
Specjalista k.p.

*Serwa Krzysztof*  
podpis

*Przebieg*  
17.06.2015