



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Delegatura w Lublinie

LLU.410.008.01.2015

P/15/109

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Delegatura w Lublinie

ul. Okopowa 7, 20-022 Lublin

T +48 81 461 31 20, F +48 81 461 31 11

llu@nik.gov.pl

Adres korespondencyjny: Skr. poczt. P-112, 20-001 Lublin 1

I. Dane identyfikacyjne kontroli

Numer i tytuł kontroli	P/15/109 – Wykonywanie przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną zadań określonych w ustawie Prawo farmaceutyczne.
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Lublinie
Kontrolerzy	1. Agnieszka Bury, specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr 94492 z dnia 24.04.2015 r. 2. Sławomir Dąbrowski, doradca prawny, upoważnienie do kontroli nr 94501 z dnia 08.05.2015 r. (dowód: akta kontroli str. 1-6)
Jednostka kontrolowana	Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Lublinie, zwany dalej „WIF” lub „Inspektorem”, ul. Magnoliowa 4, 20-143 Lublin.
Kierownik jednostki kontrolowanej	Od dnia 4.01.2007 r. Lubelskim Wojewódzkim Inspektorem Farmaceutycznym jest Wiesława Wolińska.
	(dowód: akta kontroli str. 7-8)

II. Ocena kontrolowanej działalności¹

Ocena ogólna

Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Lublinie w latach 2012-2015 (I kwartał) prawidłowo realizował zadania określone w ustawie z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne² w zakresie nadzoru nad placówkami obrotu aptecznego i pozaaptecznego. Stan zatrudnienia oraz kwalifikacje pracowników zapewniały realizację zadań WIF. W prowadzonych postępowaniach kontrolnych przestrzegano terminów i zasad określonych w powszechnie obowiązujących przepisach i wewnętrznych procedurach. Inspektorat prowadził i aktualizował wszystkie rejestry przewidziane art. 107 ust. 1 Prawa farmaceutycznego, a w planach pracy były uwzględnione wszystkie zadania wynikające z przywołanej ustawy. Wydając decyzje administracyjne stosowano przepisy ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego³ oraz procedury wewnętrzne. Zezwoleń i zmian zezwoleń dotyczących aptek ogólnodostępnych udzielano na podstawie kompletnych wniosków, jednocześnie weryfikowano brak przesłanek do odmowy udzielenia zezwolenia, a także prawidłowo naliczano i pobierano opłaty za udzielenie zezwolenia lub jego zmianę.

WIF prowadził kontrole z uwzględnieniem wszystkich aspektów funkcjonowania aptek, a stwierdzone nieprawidłowości były podstawą do kierowania do przedsiębiorców wezwań i decyzji nakazujących ich usunięcie, jednocześnie WIF monitorował działania podejmowane w celu ich realizacji.

¹Najwyższa Izba Kontroli stosuje 3-stopniową skalę ocen: pozytywna, pozytywna mimo stwierdzonych nieprawidłowości, negatywna. Jeżeli sformułowanie oceny ogólnej według proponowanej skali byłoby nadmiernie utrudnione, albo taka ocena nie dawałaby prawdziwego obrazu funkcjonowania kontrolowanej jednostki w zakresie objętym kontrolą, stosuje się ocenę opisową, bądź uzupełnia ocenę ogólną o dodatkowe objaśnienie.

²Dz. U. z 2008 r., Nr 45, poz. 271 ze zm., zwana dalej „Prawo farmaceutyczne”.

³Dz. U. z 2013 r., poz. 267 ze zm., zwana dalej „Kpa”.

W przypadku wykrycia sprzedaży leków w tzw. „odwróconym łańcuchu dystrybucji”, Lubelski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny cofał zezwolenia na prowadzenie aptek, bądź wydawał decyzje nakazujące usunięcie w ustalonym terminie stwierdzonych uchybień. W przypadku złożenia przez przedsiębiorcę wniosku o wygaszenie zezwolenia na prowadzenie apteki w trakcie toczącego się postępowania w sprawie cofnięcia zezwolenia, WIF odmówił wszczęcia postępowania w przedmiocie wygaśnięcia zezwolenia z uwagi na toczące się postępowanie w przedmiocie jego cofnięcia. O uczestnictwie w procedurze zawiadamiano organy ścigania, a także właściwych rzeczników odpowiedzialności zawodowej.

WIF kontrolował również placówki obrotu pozaaptecznego, w których sprawdzano zgodność dostępnego asortymentu z wykazem produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu⁴ i zapewnienie ich odpowiedniej jakości (przechowywanie w wymaganych warunkach), a ponadto zabezpieczenie przed bezpośrednim dostępem dzieci⁵.

Ustalone nieprawidłowości dotyczyły niekwestionowania przez WIF zaopatrywania się przez sklepy ogólnodostępne w produkty lecznicze w tzw. centrach dystrybucyjnych, co było niezgodne z art. 65 ust. 1 oraz art. 72 ust. 1 Prawa farmaceutycznego.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego

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

Opis stanu faktycznego

1.1. Cele, zadania oraz strukturę organizacyjną Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Lublinie określa Statut nadany przez Wojewodę Lubelskiego zarządzeniem nr 209 z dnia 18.06.2010 r. oraz Regulamin organizacyjny z dnia 02.03.2004 r. Regulamin WIF nie był aktualizowany i zawierał m.in. nieaktualne informacje dotyczące siedziby WIF, aktów prawnych stanowiących podstawę funkcjonowania Inspektoratu oraz niektórych zadań, należących do kompetencji WIF. W Regulaminie nie uwzględniono zadań WIF w zakresie działalności reklamowej aptek i punktów aptecznych, wynikających z art. 94 a Prawa farmaceutycznego, nie zaktualizowano również zadań WIF w stosunku do podmiotów prowadzących obrót hurtowy produktów leczniczych i wyrobów medycznych⁶ oraz struktury organizacyjnej WIF, w ramach której przewidziano samodzielne stanowisko ds. nadzoru nad obrotem hurtowym.

Struktura organizacyjna WIF oraz zakresy zadań przypisane komórkom organizacyjnym oraz poszczególnym stanowiskom pracy, zapewniały realizację ustawowych zadań WIF, w szczególności dotyczących sprawowania nadzoru nad jakością i obrotem produktami leczniczymi (z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych) oraz nad obrotem wyrobami medycznymi (z wyłączeniem wyrobów medycznych stosowanych w medycynie weterynaryjnej), kontrolowania aptek i innych jednostek prowadzących obrót detaliczny i hurtowy produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi; kontrolowania jakości leków recepturowych i aptecznych sporządzanych w aptekach, kontrolowania reklamy działalności aptek i punktów

⁴ Zgodnie z załącznikiem nr 3 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z 22 października 2010 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych (Dz. U. z 2010 r., Nr 204, poz. 1353).

⁵ 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. z 2009 r., Nr 21, poz. 118).

⁶ W związku z wejściem w życie (z dniem 8.02.2015 r.) ustawy z dnia 19.12.2014 r. o zmianie ustawy Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 28) kontrole hurtowni przeprowadzane są przez inspektorów do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego.

aptecznych; kontrolowania obrotu środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami grupy I-R, współpracy ze specjalistycznym zespołem konsultantów do spraw farmacji, współpracę z samorządem aptekarskim i innymi samorządami, prowadzenia rejestru aptek ogólnodostępnych i szpitalnych oraz punktów aptecznych; wydawanie opinii dotyczących aptek, w których może być odbywany staż farmaceutów.

Odnosnie braku aktualizacji Regulaminu Organizacyjnego WIF, Lubelski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny Wiesława Wolińska wyjaśniła, że „spowodowane było to ciągłymi zmianami treści projektu Regulaminu przez wprowadzanie nowych zapisów w obowiązującym prawie. Ponadto konieczność zmiany siedziby WIF i ciągłe przedłużanie decyzji o wypowiedzeniu prawa do lokalu utrudniało określenie przyszłej siedziby Inspekcji. Zmiany kadrowe związane z odejściem z pracy 12 osób (głównie w wieku emerytalnym) powodowały trudności z opracowaniem struktury organizacyjnej, która zapewniłaby sprawną realizację zadań. Obecnie przygotowany jest regulamin z dokonanymi aktualizacjami”.

W trakcie kontroli, w dniu 1.06.2015 r. LWIF przesłała do Wojewody Lubelskiego uaktualniony Regulamin oraz Statut WIF do akceptacji.

WIF zgodnie z zapisami Prawa farmaceutycznego prowadził rejestry aptek ogólnodostępnych, punktów aptecznych, aptek szpitalnych i działów farmacji szpitalnej⁷.

(dowód: akta kontroli str. 9-54)

1.2. Liczba pracowników zatrudnionych w WIF w okresie objętym kontrolą przedstawiała się następująco:

- wg stanu na dzień 31.12.2012 r. zatrudnionych było ogółem 26 osób na 22,5 etatu, w tym 13 inspektorów farmaceutycznych na 12,5 etatu;
- wg stanu na dzień 31.12.2013 r. zatrudnionych było ogółem 26 osób na 23 etaty, w tym 14 inspektorów farmaceutycznych na 13,5 etatu;
- wg stanu na dzień 31.12.2014 r. zatrudnionych było ogółem 25 osób na 23,25 etatu, w tym 12 inspektorów farmaceutycznych na 12 etatów;
- wg stanu na dzień 31.03.2015 r. zatrudnionych było ogółem 25 osób na 23,25 etatu, w tym 12 inspektorów farmaceutycznych na 12 etatów.

Mając na uwadze ilość obsadzonych etatów na stanowisku inspektora farmaceutycznego, a także ilość placówek podlegających nadzorowi i kontroli Inspektoratu, na inspektora farmaceutycznego (w przeliczeniu na etaty) przypadało w 2012 r. – 119 jednostek, w 2013 r. – 122 jednostki, a w 2014 r. – 135 jednostek.

W ostatnich latach (2012-2013) w WIF zatrudniono dwie nowe osoby na stanowiska inspektorów farmaceutycznych. Nabory pracowników merytorycznych prowadzone były wyłącznie celem obsadzenia powstałych wakatów.

Wszystkie osoby zatrudnione w WIF w okresie objętym kontrolą na stanowiskach inspektorów farmaceutycznych posiadały odpowiednią praktykę zawodową i kwalifikacje wymagane przepisami art. 114 ust. 2 Prawa farmaceutycznego.

(dowód: akta kontroli str. 55-57)

Lubelski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny Wiesława Wolińska podała, że „stan zatrudnienia w WIF jest niewystarczający do sprawnej realizacji zadań. Jest dużo czynności związanych z prowadzonymi sprawami, w ostatnim okresie rozpatrywanych jest dużo trudnych spraw, gdzie przedsiębiorcy ustanawiają pełnomocników, którzy nie posiadając wiedzy fachowej farmaceutycznej interpretują obowiązujące prawo w sposób umożliwiający im przedłużanie toczących się postępowań administracyjnych. W ostatnich latach zwiększyła się ilość składanych do WIF

⁷ Prowadzone przez WIF rejestry były dostępne na stronie internetowej www.wif.bip.lublin.pl

wniosków do rozpatrzenia (np. o wydanie, zmianę zezwoleń), jak również sprawozdań przekazywanych do innych urzędów. Pomimo zwiększonej ilości realizowanych zadań, stan zatrudnienia nie ulega zmianie ze względu na brak środków.”

(dowód: akta kontroli str. 208)

1.3. W strukturze wydatków WIF w latach 2012-2014 oraz w planie wydatków na 2015 r. wynagrodzenia wraz z pochodnymi stanowiły odpowiednio: 80,55%, 78,47%, 78,36% i 82,47% ogólnej sumy wydatków. Plany finansowe wydatków budżetowych WIF oraz ich wykonanie w poszczególnych latach objętych kontrolą przedstawiały się następująco:

- na 2012 r. zaplanowano wydatki w wysokości ogółem: plan pierwotny - 1.560 tys. zł, plan po zmianach – 1.572,6 tys. zł, wykonanie - 1.572,6 tys. zł, w tym wydatki na wynagrodzenia wraz z pochodnymi⁸: plan pierwotny – 1.262 tys. zł, plan po zmianach – 1.266,6 tys. zł, wykonanie: 1.266,6 tys. zł;
- na 2013 r. zaplanowano wydatki w wysokości ogółem: plan pierwotny - 1.523 tys. zł, plan po zmianach – 1.531 tys. zł, wykonanie - 1.531 tys. zł, w tym: wydatki na wynagrodzenia wraz z pochodnymi: plan pierwotny – 1.225 tys. zł, plan po zmianach – 1.201,2 tys. zł, wykonanie: 1.201,2 tys. zł;
- na 2014 r. zaplanowano wydatki w wysokości ogółem: plan pierwotny - 1.528 tys. zł, plan po zmianach – 1.586,1 tys. zł, wykonanie - 1.586,1 tys. zł, w tym: wydatki na wynagrodzenia wraz z pochodnymi: plan pierwotny – 1.262 tys. zł, plan po zmianach – 1.243 tys. zł, wykonanie: 1.243 tys. zł;
- na 2015 r. zaplanowano wydatki w wysokości ogółem: plan pierwotny - 1.518 tys. zł, plan po zmianach – 1.518 tys. zł, wykonanie wg stanu na dzień 31.03.2015 r. – 423,7 tys. zł, w tym: wydatki na wynagrodzenia wraz z pochodnymi: plan pierwotny – 1.252 tys. zł, plan po zmianach – 1.252 tys. zł, wykonanie: 352,7 tys. zł.

W latach 2012 -2014 nie wystąpiły wydatki na inwestycje oraz zakupy inwestycyjne, nie zaplanowano również tego rodzaju wydatków na 2015 r.

(dowód: akta kontroli str. 58-66)

Zwiększenie planu wydatków WIF w 2014 r., dokonane na wniosek LWIF dotyczyło zwiększenia środków finansowych w części 85/06, dziale 851, rozdziale 85133, w § 3020 - wydatki osobowe niezaliczane do wynagrodzeń o kwotę 26.625 zł z przeznaczeniem na wypłatę odprawy pośmiertnej pracownika oraz o kwotę 31.484 zł na wydatki związane ze zmianą siedziby Inspektoratu (tj. w § 4210 - zakup materiałów i wyposażenia o kwotę 8.000 zł, w § 4300 - zakup usług pozostałych o kwotę 13.000 zł, w § 4400 - opłaty za administrowanie i czynsze za budynki, lokale i pomieszczenia garażowe o kwotę 10.484 zł).

Lubelski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny Wiesława Wolińska wyjaśniła, że podczas spotkań z Wojewodą Lubelskim wielokrotnie były omawiane sprawy związane z brakiem środków finansowych na realizację zadań przez Inspekcję Farmaceutyczną, jak również niskich wynagrodzeń pracowników. Wojewoda Lubelski uwzględniał zgłoszone potrzeby na brak środków finansowych niezbędnych do wykonywania zadań merytorycznych, natomiast nie zwiększył środków finansowych na wynagrodzenia pracowników z powodu braku środków na ten cel. Poinformowała również, że „Główny Inspektor Farmaceutyczny (GIF) informacyjnie otrzymuje kwartalne sprawozdania z planu i wykonania wydatków budżetowych WIF. W sierpniu 2014 r. odbyło się spotkanie GIF, Dyrektora Generalnego GIF, Wojewody Lubelskiego i LWIF w siedzibie Urzędu Wojewódzkiego w Lublinie, podczas którego omawiane

⁸ Tj. wydatki w następujących paragrafach klasyfikacji budżetowej: § 4010 (wynagrodzenia osobowe pracowników), § 4020 (wynagrodzenia osobowe członków korpusu służby cywilnej), § 4040 (dodatkowe wynagrodzenie roczne), § 4110 (składki na ubezpieczenie społeczne), § 4120 (składki na Fundusz Pracy).

były m.in. tematy związane z finansami Wojewódzkiego Inspektoratu. GIF szczegółowo został poinformowany w obecności Wojewody Lubelskiego o niewystarczających środkach finansowych na realizację zadań, a przede wszystkim na wynagrodzenia, co związane jest z zatrudnieniem dodatkowych pracowników.”

(dowód: akta kontroli str.185-186)

1.4. W okresie objętym kontrolą, działalność WIF w zakresie określonym w ustawie Prawo farmaceutyczne była przedmiotem kontroli GIF w 2013 r. oraz Lubelskiego Urzędu Wojewódzkiego (LUW) w 2014 r.

Kontrola GIF w trybie uproszczonym przeprowadzona została w ramach sprawdzenia prowadzonych przez WIF w okresie od 01.01.2011 r. do 31.10.2013 r. postępowań administracyjnych w zakresie tzw. „odwróconego łańcucha dystrybucji leków”, których w podanym okresie WIF przeprowadził 19 i wydał 12 decyzji nakazujących (dostosowujących) oraz 4 decyzje cofające zezwolenie. GIF ocenił działalność WIF w tym zakresie pozytywnie z zastrzeżeniami w zakresie zagadnień związanych z działalnością w ramach uprawnień statutowych. W wyniku powyższej kontroli stwierdzono, że WIF po powzięciu informacji o nieprzestrzeganiu przepisów obowiązującego prawa, przeprowadza czynności kontrolne, jak też wszczyna postępowania administracyjne celem wydania decyzji, a kontrole przeprowadza zgodnie z zakresem kontroli i przytoczonymi podstawami materialno-prawnymi. Stwierdzono również, że :

- nie została wydana decyzja administracyjna w przypadku jednej apteki pomimo, że zostało w 2011 r. wszczęte postępowanie w przedmiocie cofnięcia zezwolenia, co Kierownik Działu nadzoru nad aptekami wyjaśniła błędem pracownika przygotowującego projekt decyzji administracyjnej w tej sprawie (projekt decyzji z dnia 19.10.2011 r. został złożony wraz z innymi pismami wśród dokumentacji biurowej i zgubiony, odnalazł się w 2013 r. podczas przygotowań do kontroli ww. apteki);
- podstawa prawna stosowana przez WIF w przypadkach przeprowadzenia kontroli doraźnych to art. 79 ust. 2 ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej⁹ bez wskazania punktu 5 jest zbyt ogólna, jednocześnie jest wyczerpująco uzasadniona;
- WIF wydaje małą ilość decyzji przy wysokiej liczbie kontroli;
- duża ilość zaleceń doraźnych wpisanych do książki kontroli stanowi o sporadycznym korzystaniu z uprawnień, jakie daje art. 120 ust.1 pkt 2 Prawa farmaceutycznego;
- WIF wykazuje dużą ostrożność w zakresie wydawanych decyzji w przedmiocie tzw. „odwróconego łańcucha dystrybucji leków” w latach 2011-2012 (wydawane są jedynie decyzje nakazujące dostosowanie).

GIF poddał analizie sprawy, w których WIF ujawnił w trakcie kontroli przypadki uczestnictwa aptek ogólnodostępnych w tzw. „odwróconym łańcuchu dystrybucji leków”, tj.:

- w 2011 r. – 9 przypadków (w tym 5 przypadków sprzedaży produktów leczniczych do hurtowni farmaceutycznych, 3 do hurtowni farmaceutycznych i aptek ogólnodostępnych oraz 1 do hurtowni oraz punktu aptecznego),
- w 2012 r. – 6 przypadków (2 przypadki sprzedaży produktów leczniczych do hurtowni farmaceutycznych, 4 do aptek ogólnodostępnych oraz zakup od innych aptek),
- 31.10.2013 r. – 3 przypadki sprzedaży produktów leczniczych do hurtowni farmaceutycznych.

⁹ Dz. U. z 2015 r., poz. 584 ze zm.

W wyniku tych nieprawidłowości, WIF wydał w 2011 r. 8 decyzji nakazujących, nie wydał jednej decyzji (opisanej powyżej), w 2012 r. wydał 1 decyzję cofającą zezwolenie na prowadzenie apteki oraz 4 decyzje nakazujące, w 2013 r. wydał 3 decyzje cofające zezwolenie, a w jednej sprawie postępowanie było w toku (opisano w pkt.2.5. wystąpienia pokontrolnego). GIF nie sformułował żadnych wniosków czy zaleceń pokontrolnych w wyniku przedmiotowej kontroli.

(dowód: akta kontroli str. 67-114)

Przedmiotem kontroli LUW była m.in. prawidłowość załatwiania skarg i wniosków w 2013 r. oraz terminowość i zgodność formalna decyzji administracyjnych z Kpa. W działalności WIF w powyższym zakresie nie stwierdzono nieprawidłowości.

(dowód: akta kontroli str. 115-120)

W kontrolowanym okresie do WIF wpłynęły następujące skargi:

Skarga wniesiona przez osobę fizyczną w dniu 08.04.2014 r. dotyczyła sprzedaży przez aptekę w Kraśniku przeterminowanego leku oraz braku załatwienia przez kierownika apteki jego reklamacji. Pismem z dnia 14.04.2014 r. WIF poinformował skarżącego o przeprowadzeniu kontroli w przedmiotowej aptece, w wyniku której potwierdzono zasadność skargi. Ustalono, że przyczyną wydania produktu leczniczego przeterminowanego była niespójność daty ważności i numeru serii umieszczonych na fakturze zakupu z hurtowni farmaceutycznej z datą ważności i nr serii wydanego leku, w związku z czym system komputerowy nie zablokował sprzedaży ww. leku. WIF stwierdził, że niezależnie od wadliwego systemu należało dopełnić obowiązku sprawdzenia terminu ważności leku przed jego wydaniem, czego nie dokonano. WIF poinformował skarżącego o zamiarze prowadzenia w tym zakresie postępowania administracyjnego w przedmiocie wydania decyzji administracyjnej oraz o przekazaniu sprawy odpowiedzialności dyscyplinarnej kierownika apteki do Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej przy Lubelskiej Okręgowej Izbie Aptekarskiej w Lublinie.

W wyniku przedmiotowej skargi WIF skierował do właściwej miejscowo komendy policji zawiadomienie w sprawie podejrzenia popełnienia przestępstwa określonego w art. 126 Prawa farmaceutycznego, polegającego na wprowadzeniu do obrotu produktu leczniczego, dla którego upłynął termin ważności. Przesłano również do prezesa Okręgowej Rady Aptekarskiej w Lublinie (ORA w Lublinie) wniosek o przeprowadzenie postępowania wyjaśniającego w zakresie odpowiedzialności dyscyplinarnej kierownika apteki.

W dniu 10.03.2014 r. do GIF wpłynęła skarga na działanie WIF, złożona przez pełnomocnika przedsiębiorcy prowadzącego aptekę w Lublinie, wobec którego toczyło się postępowanie w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki, w związku ze sprzedażą produktów leczniczych w tzw. „odwróconym łańcuchu dystrybucji”. Skarga dotyczyła m.in. zarzutu pomówienia pełnomocnika ze strony LWIF o utrudnianie postępowania, w związku z podjętymi przez organ czynnościami kontrolnymi wobec przedsiębiorcy, którego reprezentował skarżący. GIF po zapoznaniu się z wyjaśnieniami i dokumentacją dotyczącą sprawy przesłał skarżącemu swoje stanowisko, w którym ocenił sformułowane zarzuty jako nieuzasadnione.

(dowód: akta kontroli str. 121-129)

Uwagi dotyczące
badanej działalności

LWIF dopiero w trakcie kontroli NIK podjęła działania w celu zaktualizowania nadanego w 2004 r. Regulaminu wewnętrznego funkcjonowania Inspektoratu i zapewnienia jego zgodności z nowym Statutem WIF, nadanym przez Wojewodę Lubelskiego w 2010 r. oraz aktualnymi regulacjami prawnymi i stanem faktycznym. Brak aktualizacji Regulaminu organizacyjnego nie miał wpływu na prawidłowe, bieżące funkcjonowanie Inspektoratu.

W ocenie¹⁰ Najwyższej Izby Kontroli, WIF był prawidłowo przygotowany do wykonywania zadań określonych w Prawie farmaceutycznym.

2. Prawidłowość i skuteczność sprawowanego nadzoru

Opis stanu
faktycznego

2.1. Liczba i struktura jednostek nadzorowanych przez WIF przedstawiała się następująco:

- wg stanu na 31.12.2011 r.: 845 aptek ogólnodostępnych, 60 punktów aptecznych, 36 aptek (działów) farmacji szpitalnej zakładów leczniczych, 1 apteka zakładowa, 25 hurtowni farmaceutycznych i składów konsygnacyjnych (bez komór przeładunkowych), 103 placówki obrotu pozaaptecznego (łącznie 1070 placówek);
- wg stanu na 31.12.2012 r.: 834 aptek ogólnodostępnych, 58 punktów aptecznych, 51 aptek (działów) farmacji szpitalnej zakładów leczniczych, 1 apteka zakładowa, 24 hurtownie farmaceutyczne i składy konsygnacyjne (bez komór przeładunkowych), 111 placówek obrotu pozaaptecznego (łącznie 1079 placówek);
- wg stanu na 31.12.2013 r.: 845 aptek ogólnodostępnych, 55 punktów aptecznych, 62 apteki (działy) farmacji szpitalnej zakładów leczniczych, 1 apteka zakładowa, 23 hurtownie farmaceutyczne i składy konsygnacyjne (bez komór przeładunkowych), 124 placówki obrotu pozaaptecznego (łącznie 1110 placówek);
- wg stanu na 31.12.2014 r.: 846 aptek ogólnodostępnych, 58 punktów aptecznych, 65 aptek (działów) farmacji szpitalnej zakładów leczniczych, 1 apteka zakładowa, 23 hurtownie farmaceutyczne i składy konsygnacyjne (bez komór przeładunkowych), 116 placówek obrotu pozaaptecznego (łącznie 1109 placówek);

W latach 2012-2015 (I kwartał) WIF wydał następujące decyzje odnośnie zezwoleń na prowadzenie aptek:

- w 2012 r.: 44 decyzje o udzieleniu zezwolenia, 45 decyzji o zmianie zezwolenia, 51 decyzji o wygaszeniu zezwolenia, 2 decyzje o cofnięciu zezwolenia, 1 decyzję o odmowie dokonania zmiany zezwolenia, 1 decyzję uchylającą decyzję o odmowie dokonania zmiany zezwolenia na prowadzenie apteki;
- w 2013 r.: 44 decyzje o udzieleniu zezwolenia, 25 decyzji o zmianie zezwolenia, 35 decyzji o wygaszeniu zezwolenia, 3 decyzje o cofnięciu zezwolenia, 1 decyzję o odmowie udzielenia zezwolenia, 1 decyzję o odmowie wszczęcia postępowania w sprawie stwierdzenia wygaśnięcia zezwolenia, 3 decyzje o odmowie dokonania zmiany zezwolenia;
- w 2014 r.: 43 decyzje o udzieleniu zezwolenia, 38 decyzji o zmianie zezwolenia, 36 decyzji o wygaszeniu zezwolenia, 5 decyzji o cofnięciu zezwolenia, 3 decyzje o odmowie cofnięcia zezwolenia, 1 decyzję o odmowie dokonania zmiany zezwolenia;
- w I kwartale 2015 r.: 11 decyzji o udzieleniu zezwolenia, 10 decyzji o zmianie zezwolenia, 12 decyzji o wygaszeniu zezwolenia, 2 decyzje o cofnięciu zezwolenia.

(dowód: akta kontroli str. 130-176)

¹⁰ Najwyższa Izba Kontroli stosuje 3-stopniową skalę ocen cząstkowych dotyczących działalności w badanym obszarze: pozytywna, pozytywna mimo stwierdzonych nieprawidłowości, negatywna. Jeżeli sformułowanie oceny cząstkowej według proponowanej skali byłoby niemożliwe lub nadmiernie utrudnione, albo taka ocena nie dawałaby prawdziwego obrazu funkcjonowania kontrolowanej jednostki w zakresie objętym kontrolą, stosuje się ocenę opisową.

2.2. WIF prowadził rejestry aptek (ogólnodostępnych, szpitalnych, zakładowych), działów farmacji szpitalnej i punktów aptecznych, których forma i zakres odpowiadały wymogom art. 107 ust. 2 Prawa farmaceutycznego. Na podstawie 30 zezwoleń na prowadzenie apteki wydanych przez WIF w latach 2012-2015 (I kwartał) stwierdzono, że dane zawarte w rejestrze aptek ogólnodostępnych były prowadzone na bieżąco i zawierały aktualne informacje.

(dowód: akta kontroli str. 177-182)

2.3. W rocznych planach działania WIF na 2012-2015 r. zaplanowano kontrole we wszystkich typach jednostek podlegających kontroli WIF¹¹ zgodnie z art. 109 pkt. 3 Prawa farmaceutycznego, działających na podstawie wydanych przez WIF zezwoleń, zaświadczeń i zgód na uruchomienie, tj. w aptekach ogólnodostępnych, punktach aptecznych, aptekach/działach farmacji szpitalnej zakładów leczniczych, aptekach zakładowych, hurtowniach farmaceutycznych, składach konsygnacyjnych (bez komór przeładunkowych), placówkach obrotu pozaaptecznego. Ponadto przewidziano wykonanie kontroli doraźnych w ww. jednostkach, nie zawartych w rocznych planach działania, a przewidzianych do wykonania w sytuacjach wymagających szybkiej interwencji lub na zlecenie. Dodatkowo planowano również kontrole¹² w następujących jednostkach: hurtowniach produktów leczniczych weterynaryjnych, komorach przeładunkowych, zakładach opieki zdrowotnej nieposiadających aptek, zakładach leczniczych dla zwierząt, gabinetach lekarskich, hospicjach, sanatoriach oraz stacjach ratownictwa medycznego.

Według wyjaśnień Lubelskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego Wiesławy Wolińskiej, głównym priorytetem przy ustalaniu planów działania WIF były: termin ostatniej kontroli w nadzorowanych jednostkach, posiadanie informacji np. od organów ścigania, urzędów kontroli skarbowej, o prowadzeniu obrotu lekami niezgodnie z obowiązującymi przepisami w ramach tzw. „odwróconego łańcucha dystrybucji”, jak również posiadanie informacji o innego rodzaju nieprawidłowościach w działalności jednostek objętych nadzorem WIF.

Średnia częstotliwość kontroli w poszczególnych placówkach była następująca: apteki ogólnodostępne – raz na 4 lata, apteki szpitalne/działy farmacji szpitalnej – raz na 3 lata, hurtownie farmaceutyczne – raz na 1,5 roku, punkty apteczne – raz na 1,5 roku, składy konsygnacyjne – raz na 1,5 roku, placówki obrotu pozaaptecznego – raz na 2,5 roku.

Zgodnie z wyjaśnieniami Lubelskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego Wiesławy Wolińskiej „brak dostępności leków na rynku monitorowany był na bieżąco. Działania w tym zakresie prowadzone były w ramach kontroli doraźnych, np. cyklicznie sprawdzano stan posiadania przez hurtownie farmaceutyczne leków podlegających refundacji. Informacje o trudnościach z nabyciem leków przekazane przez pacjentów załatwiane były niezwłocznie przez inspektorów farmaceutycznych i polegały na ustaleniu apteki, w której dostępny był produkt leczniczy. W kontrolowanym okresie nie było przypadku całkowitego braku leku w aptekach na terenie województwa lubelskiego.”

(dowód: akta kontroli str. 130-137, 186-188)

WIF corocznie realizował kontrole planowe i sprawdzające: aptek ogólnodostępnych, punktów aptecznych, aptek/działów farmacji szpitalnej zakładów leczniczych, aptek zakładowych, hurtowni farmaceutycznych, składów konsygnacyjnych (bez komór

¹¹ Plan kontroli w tych jednostkach obejmował liczbę i rodzaj kontroli (planowe, sprawdzające) w poszczególnych typach jednostek.

¹² Plany kontroli w tych jednostkach obejmowały ilość kontroli do przeprowadzenia z uwzględnieniem poszczególnych typów jednostek.

przeładunkowych), placówek obrotu pozaaptecznego, w ilościach zaplanowanych w rocznych planach działania. W ww. jednostkach przeprowadzono:

- w 2012 r. łącznie 576 kontroli (263 planowych, 240 sprawdzających i doraźnych oraz 73 lustracji lokali) oraz 130 kontroli w innych jednostkach (komory przeładunkowe, gabinety lekarskie, zakłady lecznicze dla zwierząt i inne), łącznie skontrolowano 632 nadzorowane jednostki,
- w 2013 r. - 595 kontroli (252 planowych, 268 sprawdzających i doraźnych oraz 75 lustracji lokali) oraz 126 kontroli w innych jednostkach (łącznie skontrolowano 654 jednostki),
- w 2014 r. – 616 kontroli (257 planowych, 296 sprawdzających i doraźnych oraz 63 lustracji lokali) oraz 113 kontroli w innych jednostkach (łącznie skontrolowano 654 jednostki),
- w I kwartale 2015 r. – 101 kontroli (51 planowych, 27 sprawdzających, 8 doraźnych, 15 lustracji lokali) oraz 33 kontrole w innych jednostkach.

(dowód: akta kontroli str. 139-175)

2.4. W okresie objętym kontrolą WIF wydał łącznie 316 opinii (najwięcej opinii - 308 tj. 97% dotyczyło aptek, w których może być odbywany staż apteczny) oraz 1466 decyzji. Najwięcej decyzji dotyczyło posiadania w celach medycznych produktów leczniczych zawierających w swoim składzie środki odurzające, substancje psychotropowe, prekursory kat. 1 (545 decyzji tj. 37%), udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki (142 decyzje tj. 9,6%), wygaszenia zezwolenia na prowadzenie apteki (134 decyzji tj. 9%) oraz zmiany zezwolenia na prowadzenie apteki (118 decyzji tj. 8%).

(dowód: akta kontroli str. 139-176)

W wyniku analizy 30 spraw z zakresu: udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki (6 decyzji), zmiany takiego zezwolenia (15 decyzji) oraz wygaszenia zezwolenia (9 decyzji) wydanych przez WIF w latach 2012-2015 (I kwartał), stwierdzono, że:

- przy prowadzeniu postępowań w ww. sprawach stosowano przepisy Kpa;
- zezwoleń udzielano na podstawie kompletnych wniosków, zawierających wszystkie załączniki, o których mowa w art. 100 ust. 2 Prawa farmaceutycznego – w przypadku braków w dokumentacji wzywano wnioskodawcę do uzupełnienia braków formalnych wniosku;
- we wszystkich przypadkach WIF weryfikował spełnianie przez wnioskodawców warunków określonych w art. 99 ust. 3 pkt 2 i 3 Prawa farmaceutycznego;
- pobierano wymagane opłaty za udzielenie lub zmianę zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej w wysokościach określonych w art. 105 ust. 1 i 2 Prawa farmaceutycznego;
- wydane decyzje zawierały wszystkie elementy określone w art. 102 Prawa farmaceutycznego;
- dane wynikające z wydanych zezwoleń zostały odnotowane we właściwym rejestrze;
- w 2 przypadkach wystąpiły uzasadnione przesłanki do odmowy wydania decyzji:

W dniu 23.08.2013 r. LWIF wydał decyzję odmawiającą dokonania zmiany zezwolenia na prowadzenie apteki, polegającej na zmianie dotychczasowej nazwy apteki na nazwę, w której skład wchodził zwrot: „Centrum Tanich Leków”. W uzasadnieniu podano, że uwzględnienie wnioskowanej przez przedsiębiorcę zmiany nazwy apteki naruszałoby obowiązujące przepisy w zakresie zakazu reklamy aptek i ich działalności oraz w zakresie cen produktów refundowanych, a dodatkowo naruszałoby interes pacjentów prowadząc ich do mylnego przekonania, że mogą zaopatrywać się

w produkty lecznicze w cenach niższych niż w innych aptekach. Stwierdzono, że reklamą jest każde działanie, skierowane do publicznej wiadomości, niezależnie od sposobu i metod jego przeprowadzenia oraz środków użytych do jego realizacji, jeżeli celem jest zwiększenie sprzedaży produktów leczniczych i wyrobów medycznych oferowanych w danej aptece, a w omawianej sprawie rzeczywistym powodem złożenia wniosku o zmianę nazwy apteki był zamiar przedsiębiorcy ominięcia bezwzględnego zakazu reklamy apteki i jej działalności.

Decyzją z dnia 22.04.2014 r., po rozpatrzeniu wniosku przedsiębiorcy o zmianę zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, LWIF odmówił zmiany zezwolenia w części dotyczącej zmiany nazwy apteki na nazwę „Tania Apteka”. Powyższe uzasadniono m.in. tym, że wnioskowana nazwa stanowi jednocześnie hasło reklamowe, natomiast reklama aptek jest zakazana zgodnie z art. 94 a Prawa farmaceutycznego. LWIF wyraził również wątpliwość, czy wnioskowana zmiana nazwy apteki ma służyć jej indywidualizacji, skoro apteka posiada już wyróżniającą ją nazwę. Wyraził również pogląd, że ochrona zdrowia publicznego, wyrażająca się w zapobieganiu nadmiernej i nieuzasadnionej konsumpcji produktów leczniczych przez pacjentów ma nadrzędną wartość nad interesem przedsiębiorcy prowadzącego aptekę, który stosując w nazwie apteki hasło reklamowe chce w ten sposób podnieść konkurencyjność swojej oferty handlowej.

(dowód: akta kontroli str. 195-207)

Na terenie województwa lubelskiego obecnie funkcjonuje jeden przedsiębiorca posiadający ponad 1% aptek – jest to PZF „CEFARM-LUBLIN” S.A., który posiada 26 aptek. Wynika to z praw nabytych tego przedsiębiorcy w poprzednim stanie prawnym¹³. Natomiast firma BRL CENTER - POLSKA posiada aktualnie 1% aptek tj. 9 aptek na terenie województwa i złożyła wniosek o zmianę zezwolenia na prowadzenie apteki w związku z połączeniem spółek BRL CENTER-POLSKA sp. z o.o. i X-Pharma Investments sp. z o.o. w trybie art. 491 § 1 Kodeksu spółek handlowych¹⁴. LWIF Wiesława Wolińska poinformowała, iż w związku z przekroczeniem 1% aptek na terenie województwa przez tego przedsiębiorcę, przygotowuje decyzję odmowną w zakresie dokonania zmiany zezwolenia.

(dowód: akta kontroli str. 208-225)

2.5. W wyniku analizy 30 postępowań kontrolnych, przeprowadzonych przez WIF w latach 2012-2014, w tym: 7 w 2012 r., 12 w 2013 r. i 11 w 2014 r. stwierdzono, że WIF:

- prawidłowo dokonywał i dokumentował przebieg czynności kontrolnych, tj. zgodnie ze Standardową Procedurą Operacyjną nr WIF/SOP/002/06 określającą m.in. wzór protokołu kontroli dla poszczególnych typów podmiotów,
- każdorazowo przed wszczęciem kontroli przedsiębiorcę zawiadamiano o zamiarze jej przeprowadzenia, a czynności były prowadzone przez inspektorów farmaceutycznych na podstawie upoważnień do kontroli wydanych przez LWIF,
- w trakcie kontroli sprawdzano realizację obowiązków ustawowych aptek w zakresie: prawidłowości prowadzenia dokumentacji w aptece, w tym wymaganych ewidencji, warunków przechowywania i oznakowania produktów leczniczych i wyrobów medycznych, warunków prowadzenia obrotu detalicznego produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi, kwalifikacji osób wykonujących czynności fachowe, warunków sporządzania leków aptecznych i recepturowych (wraz z pobraniem prób leków recepturowych lub aptecznych do badań kontrolnych), zgodność prowadzonej reklamy, warunków lokalowych i wyposażenia apteki,

¹³ Zakazy antykoncentracyjne w obecnym brzmieniu weszły w życie z dniem 01.05.2004 r.

¹⁴ Ustawa z dnia 15.09.2000 r., Dz. U. z 2013 r. poz. 1030 ze zm.

- w trakcie kontroli stwierdzano m.in. nieprawidłowości polegające na: prowadzeniu reklamy aptek niezgodnie z obowiązującymi przepisami, braku farmaceuty podczas godzin czynności apteki, sprzedaży produktów leczniczych niezgodnie z kategorią dostępności, braku wydzielenia substancji bardzo silnie działających, braku dokumentacji dotyczącej decyzji wstrzymania/wycofania leków z obrotu, braku raportów o podjętych działaniach zabezpieczających leki wstrzymane lub wycofane w obrocie oraz nieprzekazywanie raportów do hurtowni o podjętych działaniach zabezpieczających, wydawania produktów leczniczych o kategorii Lz niezgodnie z kategorią dostępności, nieprawidłowym sporządzaniu protokołów przekazania produktów leczniczych do utylizacji, braku opakowań termoizolacyjnych do wydawania leków termolabilnych, braku ewidencji produktów leczniczych sprowadzanych z zagranicy, niezgodnego z obowiązującymi przepisami sporządzania i ewidencji recept farmaceutycznych, sporządzeniu dokumentów przesunięć MM bez określenia siedziby przedsiębiorcy, nr zezwolenia, nr serii przesuwanego asortymentu, podpisów kierowników jednostek, utylizacji produktu leczniczego zawierającego w swoim składzie substancję psychotropową bez zgłoszenia i zabezpieczenia, nieprawidłowym wykonywaniu leków recepturowych;
- w przypadku stwierdzenia nieprawidłowości w prowadzonej działalności, bieżące zalecenia pokontrolne wpisywane były do książki kontroli. W 14 zbadanych sprawach WIF wydał zalecenia m.in. w zakresie: zgodnego z przeznaczeniem użytkowania archiwum, legalizacji wag szalkowych, sprawnych termohigrometrów w izbie recepturowej oraz magazynie produktów leczniczych, umieszczania w ewidencji recept farmaceutycznych informacji dotyczących przyczyn wydania produktu leczniczego oraz tożsamości i adresu osoby, dla której lek został wydany, zarejestrowania książki kontroli środków odurzających i substancji psychotropowych. Podmioty kontrolowane każdorazowo informowały WIF o sposobie wykonania tych zaleceń;
- w przypadku stwierdzenia naruszenia wymagań dotyczących obrotu produktami leczniczymi lub wyrobami medycznymi, LWIF wydawał decyzje nakazujące usunięcie stwierdzonych uchybień w ustalonym terminie. W 15 zbadanych sprawach WIF w związku ze stwierdzonymi nieprawidłowościami wydał decyzje nakazujące dotyczące m.in.: prowadzenia obrotu i ewidencji środków odurzających i substancji psychotropowych z grupy II-P zgodnie z obowiązującymi przepisami oraz wydawania produktów leczniczych zgodnie z kategorią dostępności, prowadzenia obrotu substancjami psychotropowymi zgodnie z obowiązującymi przepisami, zapewnienia obecności farmaceuty w godzinach czynności apteki oraz podczas pełnionych dyżurów, zapewnienia prawidłowej organizacji pracy w aptece, prawidłowego wydawania produktów leczniczych, wydawania produktów leczniczych o kategorii dostępności Lz zgodnie z przepisami, wydawania produktów leczniczych zgodnie z kategorią dostępności;
- w 9 zbadanych sprawach WIF stwierdził sprzedaż leków w tzw. „odwróconym łańcuchu dystrybucji”. We wszystkich przypadkach WIF wydał decyzje cofające przedsiębiorcom zezwolenie na prowadzenie apteki.

Lubelski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny Wiesława Wolińska wyjaśniła, że „wykonanie zaleceń pokontrolnych podlega weryfikacji i sprawdzeniu podczas następnej kontroli. W przypadku, gdy uchybienia są istotne dla prowadzonej działalności, przeprowadzana jest kontrola sprawdzająca wykonanie zaleceń w możliwie krótkim terminie”.

(dowód: akta kontroli str.:195-196, 226-237)

LWIF decyzją z 10.01.2014 r. nakazał przedsiębiorcy posiadającemu zezwolenie na prowadzenie apteki m.in. zaprzestać sprzedaży produktów leczniczych za pośrednictwem strony internetowej www.allegro.pl. Decyzja została wydana po przeprowadzeniu kontroli, gdzie stwierdzono sprzedaż produktów leczniczych za pośrednictwem ww. strony internetowej, co było niezgodne z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z 14 marca 2008 r. w sprawie warunków wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza¹⁵, określającym warunki prowadzenia sprzedaży wysyłkowej leków. LWIF stwierdził, że sprzedaż wysyłkowa produktów leczniczych, także tych o kategorii dostępności OTC, poprzez serwis internetowy Allegro w świetle obowiązujących przepisów jest niedopuszczalna. Decyzji nadano rygor natychmiastowej wymagalności i pouczone, iż ponowne stwierdzenie wymienionych nieprawidłowości może skutkować cofnięciem zezwolenia na prowadzenie apteki, z uwagi na nieprzestrzeganie warunków udzielonego zezwolenia.

(dowód: akta kontroli str. 238-241)

W jednym przypadku, apteki ogólnodostępnej prowadzonej przez osobę fizyczną, w wyniku przeprowadzonej w marcu 2014 r. kontroli planowej stwierdzono nieprawidłowości w obrocie produktami leczniczymi. W kwietniu 2014 r. LWIF skierował do przedsiębiorcy zawiadomienie o wszczęciu postępowania w przedmiocie sprawdzenia prawidłowości wydawania z apteki produktów leczniczych, a w szczególności sprzedaży produktów leczniczych na rzecz podmiotów nieuprawnionych w ramach tzw. „odwróconego łańcucha dystrybucji”, zaś zawiadomieniem z dnia 2.05.2014 r. poinformował stronę o zamiarze wydania decyzji.

W dniu 5.06.2014 r. do LWIF wpłynął wniosek od przedsiębiorcy o stwierdzenie wygaśnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki. Postanowieniem z dnia 1.07.2014 r. LWIF odmówił wszczęcia postępowania w przedmiocie wygaśnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki z uwagi na to, że w przedmiocie udzielonego zezwolenia toczy się już postępowanie o jego cofnięcie. W uzasadnieniu podniesiono, iż przedsiębiorca w dacie składania wniosku o stwierdzenie wygaśnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki posiadał wiedzę, że toczy się wobec niego postępowanie w przedmiocie cofnięcia zezwolenia. Stwierdzono, że forma prawna zakończenia prowadzenia apteki ma istotne konsekwencje dla przedsiębiorcy, bowiem zgodnie z art. 101 pkt 2 Prawa farmaceutycznego, WIF odmawia udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki, gdy wnioskodawcy w okresie trzech lat przed złożeniem wniosku cofnięto zezwolenie na prowadzenie apteki lub hurtowni farmaceutycznej. Cofnięcie zezwolenia stanowi formę sankcji przewidzianej przez ustawodawcę dla takich sytuacji, gdy przedsiębiorca narusza warunki udzielonego zezwolenia na prowadzenie apteki. W dniu 19.09.2014 r. LWIF wydał decyzję cofającą ww. przedsiębiorcy zezwolenie na prowadzenie przedmiotowej apteki.

(dowód: akta kontroli str. 242-266)

W kontrolowanym okresie, w wyniku przeprowadzonych kontroli LWIF stwierdził łącznie 20 przypadków sprzedaży leków w tzw. „odwróconym łańcuchu dystrybucji”, (tj. stanowiących naruszenie przepisów: art. 65 ust. 1, art. 68 ust. 1, art. 72 ust. 1 i 3, art. 74 ust. 1, art. 88 ust. 5 pkt 1, 5, art. 96 ust. 1 Prawa farmaceutycznego). W 2012 r. stwierdzono 5 takich przypadków - w 4 wydano decyzje nakazujące, a w 1 decyzję cofającą przedsiębiorcy zezwolenie na prowadzenie apteki. Podczas kontroli LWIF przeprowadzonej przez GIF w 2013 r., stwierdzono „dużą ostrożność w zakresie wydawania decyzji w przedmiocie tzw. „odwróconego łańcucha dystrybucji leków” w latach 2011-2012 (pkt. 1.4. wystąpienia pokontrolnego).

¹⁵ Dz. U. z 2008 r. Nr 60 poz. 374 (obowiązujący do dnia 08.02.2015 r.)

Wyjaśniając przyczyny wydawania decyzji nakazujących w przypadku sprzedaży leków w tzw. „odwróconym łańcuchu dystrybucji”, Lubelski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny Wiesława Wolińska wyjaśniła, że „w 2012 r. stwierdzone były przypadki sprzedaży leków z apteki do apteki oraz zakupu produktów leczniczych od innych aptek. Z uwagi na fakt, że w 2012 r. tzw. „odwrócony łańcuch dystrybucji leków” był zjawiskiem marginalnym oraz w przypadkach ujawnionych w 2012 r. dotyczył sprzedaży i zakupu między aptekami, organ wydał decyzje nakazujące. W 2013 r. proceder „odwróconego łańcucha dystrybucji leków” stał się problemem ogólnokrajowym. W związku z powyższym decyzje wydane w 2013 r. były decyzjami o cofnięciu zezwoleń na prowadzenie aptek.”

(dowód: akta kontroli str. 267-271)

W 2013 r. stwierdzono 3 przypadki, w 2014 r. – 9 przypadków, a w 2015 r. – 3 przypadki sprzedaży leków w tzw. „odwróconym łańcuchu dystrybucji”, które w 10 przypadkach zakończyły się wydaniem przez LWIF decyzji cofających zezwolenie na prowadzenie aptek ogólnodostępnych, w 2 sprawach – z uwagi na jednorazową sprzedaż niewielkiej liczby środków leczniczych do hurtowni farmaceutycznych, wydano decyzje nakazujące usunięcie stwierdzonych uchybień, w 2 sprawach LWIF sporządził zawiadomienia o zamiarze wydania decyzji o cofnięciu zezwolenia, w 1 sprawie strona wniosła sprzeciw wobec podjęcia czynności kontrolnych.

Lubelski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny Wiesława Wolińska wyjaśniła, że o udostępnienie faktur potwierdzających sprzedaż leków w tzw. „odwróconym łańcuchu dystrybucji” zwracano się do policji oraz prokuratury i nie wystąpiły przypadki odmowy udostępnienia LWIF faktur przez te organy.

(dowód: akta kontroli str. 269-595)

2.6. WIF prowadził wykazy jednostek obrotu pozaaptecznego – sklepów zielarsko-medycznych i sklepów specjalistycznego zaopatrzenia medycznego. Sklepy ogólnodostępne nie są objęte ewidencją przez Inspekcję Farmaceutyczną, ze względu na brak obowiązku zgłaszania prowadzonej działalności do WIF.

Ilość jednostek obrotu pozaaptecznego (bez sklepów ogólnodostępnych) podległych WIF w latach 2012-2015 (I kwartał) wynosiła odpowiednio: 101, 108, 110 i 111 jednostek.

W kontrolowanym okresie WIF przeprowadził łącznie 131 kontroli w jednostkach obrotu pozaaptecznego:

- w 2012 r. – 36 kontroli, w tym 10 kontroli w sklepach ogólnodostępnych,
- w 2013 r. – 50 kontroli, w tym 16 kontroli w sklepach ogólnodostępnych,
- w 2014 r. – 43 kontrole, w tym 6 kontroli w sklepach ogólnodostępnych,
- w 2015 r. (I kwartał) – 2 kontrole.

Przy wyborze do kontroli jednostek obrotu pozaaptecznego, WIF kierował się takimi kryteriami jak upływ czasu od ostatniej kontroli (przy kontrolach planowych) i ilość nieprawidłowości będących wynikiem kontroli planowych (przy kontrolach sprawdzających). Kontrole przeprowadzano również na zlecenie GIF. Kontrole w sklepach ogólnodostępnych przeprowadzane były w wyniku doboru losowego jednostki lub na skutek otrzymania informacji o nieprawidłowościach w prowadzonej działalności tych sklepów.

(dowód: akta kontroli str. 138-175)

W wyniku analizy dokumentacji z 5 kontroli przeprowadzonych w sklepach ogólnodostępnych należących do dużych sieci handlowych stwierdzono, że WIF każdorazowo sprawdzał, czy produkty lecznicze przechowywano w sposób gwarantujący zachowanie ich właściwej jakości określonej przez podmiot odpowiedzialny lub farmakopeę, z uwzględnieniem zakresu temperatury i wilgotności oraz zabezpieczenia przed bezpośrednim dostępem dla dzieci oraz czy dostępny

asortyment jest zgodny z wykazem produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w sklepach ogólnodostępnych. Każdorazowo sprawdzano również, kto jest dostawcą produktów leczniczych dla tych sklepów.

W wyniku kontroli przeprowadzonej w 2013 r. w jednym ze sklepów stwierdzono.:

- zakup produktu leczniczego od jednostki, która nie uzyskała zezwolenia GIF na obrót hurtowy produktami leczniczymi,
- posiadanie na stanie magazynowym i prowadzenie obrotu produktem leczniczym „Relana Forte”, w skład którego wchodzi substancja czynna nie ujęta w wykazie substancji czynnych dopuszczonych do obrotu w sklepach ogólnodostępnych,
- brak zabezpieczenia produktów leczniczych przed bezpośrednim dostępem do dzieci.

W związku z ww. uchybieniami, LWIF wezwał przedsiębiorcę do usunięcia uchybień w trybie natychmiastowym. W terminie 7 dni od otrzymania zaleceń, przedsiębiorca poinformował WIF o usunięciu stwierdzonych podczas kontroli uchybień. Wykonanie zaleceń pokontrolnych sprawdzono w trakcie przeprowadzonej w 2014 r. w tym sklepie kontroli sprawdzającej.

(dowód: akta kontroli str. 596-617)

2.7. W zakresie zezwoleń na prowadzenie aptek w kontrolowanym okresie wniesiono następującą liczbę odwołań od decyzji WIF:

- w 2012 r. odwołanie wniesiono od 2 decyzji na 148 wydanych. WIF uchylił 1 decyzję, GIF uchylił 1 decyzję:
 - 1) decyzja WIF o odmowie dokonania zmiany nazwy apteki ogólnodostępnej została uchylona decyzją WIF w związku z pismem Prezesa UOKiK z dnia 17.02.12 r., z którego wynikało, że nadawanie aptekom nazw przybierających nazwę sloganu reklamowego nie jest objęte zakazem określonym w art. 94 a ust. 1 Prawa farmaceutycznego;
 - 2) odwołanie od decyzji WIF w zakresie stwierdzenia wygaśnięcia zezwolenia z urzędu - GIF uchylił decyzję w stosunku do jednego współnika, natomiast podtrzymał w stosunku do drugiego współnika.
- w 2013 r. odwołanie wniesiono od 3 decyzji na 113 wydanych, GIF uchylił 2 decyzje:
 - 1) decyzja WIF o odmowie udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej została uchylona i przekazana do ponownego rozpatrzenia decyzją GIF z uwagi na interpretację przepisu art. 97 ust. 3 Prawa farmaceutycznego odnośnie wymaganej powierzchni podstawowej apteki;
 - 2) decyzja WIF o odmowie zmiany zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej została utrzymana w mocy decyzją GIF;
 - 3) decyzja WIF o odmowie udziału w postępowaniu na prawach strony właścicielom aptek ogólnodostępnych, w sprawie o udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki - decyzją GIF uchylono decyzję i umorzono w całości postępowanie pierwszej instancji z uwagi na brak podstaw do orzekania przez WIF w Lublinie w zakresie wniosku złożonego przez przedsiębiorców w formie decyzji administracyjnej;
- w 2014 r.- odwołanie wniesiono od 1 decyzji na 118 wydanych w tym zakresie przez WIF. GIF utrzymał w mocy zaskarżoną decyzję WIF o odmowie zmiany zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej;
- w I kwartale 2015 r. odwołanie wniesiono od 1 decyzji WIF, decyzja ta została uchylona przez GIF.

Odwołanie wniesione zostało od decyzji LWIF stwierdzającej wygaśnięcie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej. GIF uchylił zaskarżoną decyzję i przekazał do ponownego rozpoznania z uwagi na brak przeprowadzenia przez LWIF

postępowania dowodowego w celu ustalenia, czy strona występująca o wygaszenie zezwolenia, faktycznie zrezygnowała z prowadzonej działalności, czy tym samym zaszły okoliczności powodujące wygaśnięcie zezwolenia z mocy prawa. W dniu 21.05.2015 r. LWIF podjął na nowo postępowanie w sprawie wygaśnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej.

W przedmiocie reklamy aptek i ich działalności, GIF w 2013 r. uchylił i przekazał do ponownego rozpatrzenia 3 decyzje LWIF, w 2014 r. uchylił i przekazał do ponownego rozpatrzenia 2 decyzje, uchylił 3 decyzje w zakresie kary pieniężnej oraz 1 decyzję w zakresie jednego z programów lojalnościowych.

W zakresie odwołań od decyzji w sprawie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, do rozstrzygnięcia w GIF pozostają 3 sprawy.

(dowód: akta kontroli str. 190-192, 631-672)

2.8. LWIF w wyniku przeprowadzonych postępowań administracyjnych kierował zawiadomienia o podejrzeniu popełnienia przestępstw do organów ścigania, jak również zawiadomienia do Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej przy Lubelskiej Okręgowej Izbie Aptekarskiej celem przeprowadzenia postępowania wyjaśniającego w zakresie odpowiedzialności dyscyplinarnej kierownika apteki. Zawiadomienia dotyczyły podmiotów prowadzących proceder tzw. „odwróconego łańcucha dystrybucji leków”, reklamy aptek i ich działalności oraz decyzji nakazujących usunięcie uchybień stwierdzonych podczas kontroli.

W latach 2012-2015 (I kwartał) WIF skierował do Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej przy Lubelskiej Okręgowej Izbie Aptekarskiej odpowiednio: 3, 17, 21 oraz 2 zawiadomienia. Tylko w jednym przypadku, w wyniku takiego zawiadomienia, Rzecznik skierował wniosek o ukaranie kierownika apteki do Sądu Aptekarskiego.

Po zakończeniu prowadzonych postępowań, LWIF każdorazowo był informowany przez Rzecznika o skierowaniu lub odmowie skierowania wniosku o ukaranie.

Lubelski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny Wiesława Wolińska wyjaśniła, że zawiadomienia o podejrzeniu popełnienia przestępstwa, kierowane do organów ścigania powodowały każdorazowo przesłuchania inspektorów farmaceutycznych na poszczególnych komisariatach policji, w sądach jak również przekazywanie dużych ilości kopii dokumentacji, WIF natomiast nie był informowany o wynikach tych postępowań. W kontrolowanym okresie WIF skierował do organów ścigania łącznie 19 zawiadomień:

- 2 zawiadomienia w 2012 r. dotyczyły przedsiębiorców prowadzących sprzedaż tzw. dopalaczy – postępowania zakończyły się umorzeniem dochodzenia,
- 7 zawiadomień w 2013 r.:
 - zawiadomienie skierowane do Wydziału dw. z Przestępczością Gospodarczą Komendy Miejskiej Policji w Lublinie (KMP w Lublinie), o możliwości popełnienia przestępstwa przez podmiot prowadzący hurtownię farmaceutyczną, w związku z anonimowym pismem informującym o prowadzeniu podwójnej księgowości w ramach tzw. „odwróconego łańcucha dystrybucji leków”;
 - 4 zawiadomienia skierowane do Wydziału dw. z Przestępczością Gospodarczą KMP w Lublinie, o możliwości popełnienia przestępstwa z art. 127 pkt 1 Prawa farmaceutycznego w związku z tzw. „odwróconym łańcuchem dystrybucji leków” przez podmioty prowadzące apteki ogólnodostępne,
 - zawiadomienie skierowane do Wydziału dw. z Przestępczością Gospodarczą KMP w Lublinie o możliwości popełnienia przestępstwa uregulowanego w art. 124 Prawa farmaceutycznego przez podmiot prowadzący sklep internetowy w zakresie obrotu preparatem MINOXIDIL, który zawiera w swoim składzie substancję czynną będącą produktem leczniczym,

- zawiadomienie skierowane do KMP w Lublinie o możliwości popełnienia przestępstwa uregulowanego art. 60, art. 94a i art. 129 Prawa farmaceutycznego, dotyczące kolportażu „Przewodnika Cenowego Pacjenta” przez nieznanego autora, wydawcę lub kolportera. W tej sprawie KMP odmówiła wszczęcia dochodzenia, WIF wniósł zażalenie na postanowienie o odmowie wszczęcia dochodzenia, które zostało utrzymane w mocy.
- 6 zawiadomień w 2014 r.:
 - zawiadomienie z dnia 06.05.2014 r. skierowane do Wydziału dw. z Przystępnością Gospodarczą KMP w Lublinie dotyczące prowadzenia apteki ogólnodostępnej przez przedsiębiorcę, po wydaniu przez WIF decyzji o cofnięciu zezwolenia na prowadzenie apteki,
 - zawiadomienie z dnia 22.10.2014 r. skierowane do KWP w Lublinie, o możliwości popełnienia przestępstwa z art. 127 pkt 2 Prawa farmaceutycznego, dotyczące punktu aptecznego,
 - 4 zawiadomienia skierowane do KWP w Lublinie o możliwości popełnienia przestępstwa z art. 127 pkt 1 Prawa farmaceutycznego przez podmioty prowadzące apteki ogólnodostępne,
- 4 zawiadomienia w I kwartale 2015 r. :
 - 3 zawiadomienia skierowane do KWP w Lublinie o możliwości popełnienia przez przedsiębiorców prowadzących apteki ogólnodostępne przestępstwa z art. 127 pkt 1 Prawa farmaceutycznego,
 - 1 zawiadomienie skierowane do KWP w Lublinie dotyczące fałszowania recept przez farmaceutę z apteki w Lublinie.

(dowód: akta kontroli str. 188-190)

Ustalone
nieprawidłowości

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

1. Jeden ze sklepów ogólnodostępnych zaopatrywał się w produkty lecznicze w tzw. Centrum Dystrybucyjnym. Zakupy produktów leczniczych od dostawcy dokonywane były na podstawie wewnętrznych procedur z poziomu centrali spółki, do której należał sklep. Dział Zakupu w Centrali Spółki ustalał i negocjował warunki zakupu z dostawcą, Dział Organizacji Dostaw zamawiał towar u dostawcy, z którym podpisano wcześniej stosowne umowy do Centrum Dystrybucyjnego. Z Centrum Dystrybucyjnego na podstawie zamówienia towar rozdysponowywany był do poszczególnych sklepów należących do danego Centrum Dystrybucyjnego. Zamówienia przygotowywane były przez kierownika sklepu. Zamawianie towaru odbywało się na podstawie elektronicznego obiegu dokumentów.

LWIF nie zakwestionował powyższego sposobu zaopatrywania się w produkty lecznicze, nie stwierdzając niezgodności w czasie kontroli.

Opisana powyżej praktyka dystrybuowania produktów leczniczych stanowiła naruszenie przepisów art. 65 ust. 1 oraz art. 72 ust. 1 Prawa farmaceutycznego, ponieważ Centrum Dystrybucyjne nie jest hurtownią farmaceutyczną, nie jest także innym podmiotem wskazanym w art. 72 ust. 3 tej ustawy, a jedynie magazynem, w którym znajduje się towar zaopatrujący sklepy ogólnodostępne.¹⁶

Lubelski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny Wiesława Wolińska wyjaśniła, że „obecnie wszczęte są dwa postępowania administracyjne w zakresie zaopatrywania się przedsiębiorców prowadzących sklepy ogólnodostępne w produkty lecznicze we własnych magazynach, a nie w hurtowniach farmaceutycznych w kierunku podjęcia przez przedsiębiorców działań naprawczych w tym zakresie.”

¹⁶ Por. wyrok WSA w Warszawie VI SA/Wa 3233/13 z dnia 02.09.2014 r.

Powyższe dotyczyło dwóch zawiadomień z dnia 15.06.2015 r. o wszczęciu z urzędu postępowania administracyjnego w stosunku do dwóch sklepów ogólnodostępnych należących do tego samego koncernu, w przedmiocie wydania decyzji nakazującej zaprzestania zaopatrywania się w produkty lecznicze w Centrum Dystrybucyjnym, które nie jest uprawnione do prowadzenia obrotu hurtowego produktami leczniczymi oraz prowadzenia dokumentacji zakupu produktów leczniczych, zawierającego oprócz nazwy, dawki, wielkości i ilości opakowań, dane o: nr serii, dacie ważności, nazwie i kraju wytwórcy.

(dowód: akta kontroli str. 209, 596-619)

Ocena częściowa

Inspektorat prawidłowo i terminowo prowadził postępowania administracyjne, w szczególności dotyczące udzielania zezwoleń na prowadzenie aptek. Czynności kontrolne, o zamiarze przeprowadzenia których prawidłowo informowano przedsiębiorców, były odpowiednio dokumentowane. W sytuacji ujawnienia nieprawidłowości, zgodnie z przepisami Prawa farmaceutycznego oraz wewnętrznymi procedurami, wszczynano postępowania administracyjne celem wydania decyzji, formułowano nieprawidłowości w protokole lub wzywano do ich usunięcia w wyznaczonym terminie. Stwierdzono, że w przypadku zaopatrywania się sklepów ogólnodostępnych w tzw. centrach dystrybucyjnych, WIF nie kwestionował takiego sposobu nabycia produktów leczniczych.

3. Współpraca z samorządem aptekarskim i innymi organami, inspekcjami

3.1. Odnośnie współpracy LWIF ze specjalistycznym zespołem konsultantów ds. farmacji oraz wojewódzkim konsultantem ds. farmacji, Wiesława Wolińska wyjaśniła, że „zgodnie z art. 109 pkt 7 Prawa farmaceutycznego, współpracuje z konsultantem wojewódzkim ds. farmacji prof. dr hab. Ewą Poleszak. Współpraca dotyczyła wymiany informacji w zakresie receptury aptecznej, w szczególności warunków przechowywania surowców farmaceutycznych roślinnych i nieorganicznych, sporządzania form recepturowych, przygotowywania leków aptecznych itp.”

(dowód: akta kontroli str. 192)

3.2. W latach 2012 – 2015 współpraca WIF z organami ścigania polegała na kierowaniu przez LWIF zawiadomień o stwierdzanych podczas czynności kontrolnych przypadkach sprzedaży produktów leczniczych w ramach tzw. „odwróconego łańcucha dystrybucji”. Organy ścigania występowały również do WIF z wnioskiem o udostępnienie dokumentacji dotyczącej konkretnej apteki, w szczególności ustaleń zawartych w protokołach kontroli. WIF kilkakrotnie pozyskiwał również od organów ścigania informacje o przedsiębiorcach prowadzących sprzedaż produktów leczniczych z apteki do podmiotów nieuprawnionych. Na wniosek LWIF organy ścigania udostępniały kopie faktur VAT sprzedaży produktów leczniczych, dzięki czemu możliwe było prowadzenie na ich podstawie kontroli celowanej. W tym zakresie współpraca z organami ścigania umożliwiała inspektorom farmaceutycznym sprawdzenie przychodu i rozchodu wybranych produktów leczniczych i wychwycenie przypadków działalności niezgodnej z udzielonym zezwoleniem. Ponadto, w ramach współpracy z organami ścigania udzielano informacji, wskazujących kompetentne organy mogące udzielić pomocy w prowadzonych postępowaniach dotyczących podejrzenia nielegalnego wwożenia na teren Polski produktów, wydawano opinie na temat produktów leczniczych zatrzymanych przez te organy.

Porozumienie w sprawie personelu fachowego w aptekach pomiędzy Lubelskim Wojewódzkim Inspektorem Farmaceutycznym i Prezesem ORA w Lublinie zostało zawarte dnia 18.12.2009 r. i dotyczyło wzajemnej pomocy w wyeliminowaniu

nieprawidłowości w zakresie nieobecności kierownika apteki lub jego zastępcy w czasie godzin otwarcia apteki ogólnodostępnej, wymiany doświadczeń oraz dbania o jednolitą interpretację przepisów prawa w zakresie zatrudnienia personelu fachowego w aptekach ogólnodostępnych. W ramach współpracy LWIF z samorządem aptekarskim wielokrotnie dochodziło do wymiany informacji w zakresie nieprawidłowości dotyczących wykonywania zawodu farmaceuty. Do rzecznika odpowiedzialności zawodowej ORA w Lublinie kierowane były każdorazowo wnioski o ukaranie kierowników aptek, które uczestniczyły w „odwróconym łańcuchu dystrybucji produktów leczniczych”. Zazwyczaj postępowania dyscyplinarne w tych sprawach nie kończyły się ukaraniem kierownika apteki.

Lubelski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny Wiesława Wolińska wyjaśniła, że „problem jest złożony z uwagi na to, że niektórzy przedsiębiorcy prowadzą sprzedaż produktów leczniczych z apteki do podmiotów nieuprawnionych z pominięciem systemu komputerowego apteki. W takich okolicznościach kierownik apteki może nie posiadać wiedzy o uczestniczeniu apteki w tym procederze, bądź nie chce przyznać, że taką wiedzę posiada. ORA w Lublinie informuje WIF o wynikach postępowania wszczętego w związku z zawiadomieniem o uchybieniach w pracy kierownika apteki. LWIF po zakończeniu postępowania administracyjnego w przedmiocie sprawdzenia prawidłowości wydawania z apteki produktów leczniczych i stwierdzeniu prowadzenia procederu tzw. „odwróconego łańcucha dystrybucji leków”, wydaje decyzje o cofnięciu zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej. Przed wydaniem takiej decyzji przedsiębiorcy, który jest farmaceutą, organ na podstawie ustawy o izbach aptekarskich oraz kodeksu postępowania administracyjnego zwraca się do ORA w Lublinie z wnioskiem o wydanie opinii w sprawie cofnięcia ww. zezwolenia. Samorząd Aptekarski dostrzega problem dotyczący wywozu leków z Polski. W związku z tym ORA w Lublinie pozytywnie opiniuje wnioski organu dotyczące cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki.”

Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny zawarł również porozumienia o współpracy z:

- Państwowym Wojewódzkim Inspektorem Sanitarnym¹⁷, dotyczące przekazywania przez WIF Państwowemu Wojewódzkiemu Inspektorowi Sanitarnemu listy zakładów dokonujących obrotu produktami leczniczymi lub suplementami diety albo środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego nadzorowanych przez organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej na terenie województwa,
- Dyrektorem Izby Celnej w Białej Podlaskiej¹⁸, w zakresie współpracy dotyczącej przywozu z zagranicy i wywozu za granicę oraz obrotu wewnątrzwspólnotowego produktów leczniczych, wyrobów medycznych, prekursorów narkotyków, substancji psychotropowych i środków odurzających, w celu zapewnienia przestrzegania przepisów prawa. Zgodnie z porozumieniem, współpraca polegać miała na: wzajemnej pomocy w wykonywanych czynnościach kontrolnych, polegającej na ocenie produktów pod kątem ich identyfikacji oraz wskazaniu zasad obrotu, wymianie doświadczeń, dbaniu o jednolitą interpretację przepisów prawa krajowego oraz wspólnotowego w zakresie obrotu produktami, organizowaniu wspólnych szkoleń.

Ponadto porozumienia o współpracy zawarł GIF z Generalnym Inspektorem Kontroli Skarbowej, Głównym Inspektorem Transportu Drogowego. Porozumienia te dotyczą również współpracy Wojewódzkich Inspektorów Farmaceutycznych i Dyrektorów ww. jednostek.

¹⁷ Porozumienie z dnia 03.09.2008 r. o współpracy organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej i Państwowej Inspekcji Sanitarnej w województwie lubelskim, zawarte na podstawie porozumienia ramowego z dnia 14.07.2008 r. o współpracy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej i Państwowej Inspekcji Sanitarnej.

¹⁸ Porozumienie z 08.01.2010 r. w sprawie współpracy organów Inspekcji Farmaceutycznej i organów celnych.

(dowód: akta kontroli str. 192-194, 620-630)

LWIF celem zapewnienia przepływu informacji o prowadzeniu procedury tzw. „odwróconego łańcucha dystrybucji leków” na swoim terenie, informował o tym fakcie przedstawicieli Okręgowej Izby Aptekarskiej w Lublinie, którzy podczas zjazdów, spotkań i konferencji informowali aptekarzy o konsekwencjach prowadzenia tego procedury. Informacje na temat nieprawidłowego obrotu lekami przekazywane były do lokalnych mediów. Ponadto, o prowadzonych postępowaniach zawiadamiany był GIF oraz organy ścigania. Informacje dotyczące cofniętych zezwoleń na prowadzenie aptek przekazywane były do wiadomości Lubelskiego Oddziału Wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia celem ewentualnego wstrzymania refundacji w przypadku uprawnienia się decyzji.

W celu zapewnienia przepływu informacji o wykrytych przypadkach w ramach tzw. „odwróconego łańcucha dystrybucji leków”, informacje o podmiotach, u których stwierdzono naruszenia oraz cofnięto zezwolenia, przekazywane były do GIF. Lubelski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny Wiesława Wolińska wyjaśniła, że podczas prowadzonych kontroli nie stwierdzono podmiotów działających na terenie innego województwa i prowadzących sprzedaż do podmiotów na terenie województwa lubelskiego w ramach tzw. „odwróconego łańcucha dystrybucji leków”. Faktury sprzedaży do podmiotów nieuprawnionych WIF otrzymywał z GIF, który o fakcie takiego procedury informował Inspektorat.

Odnosnie współpracy z organami kontroli skarbowej, Wiesława Wolińska podała, że spotkania z inspektorami kontroli skarbowej kilkakrotnie odbywały się w siedzibie WIF. Podczas spotkań przekazywane były informacje dotyczące prowadzenia działalności aptek, jak również omawiane były sprawy obrotu lekami w ramach tzw. „odwróconego łańcucha dystrybucji”. Inspektorzy kontroli skarbowej otrzymali listę leków, które były przedmiotem wywozu za granicę. Podczas spotkania z Dyrektorem Urzędu Skarbowego w Lublinie ustalono, że w przypadku prowadzenia przez kontrolowane apteki sprzedaży leków do hurtowni farmaceutycznych, informacja o tym zostanie przekazana do WIF. Informacje pozyskane w toku postępowania prowadzonego przez Urzędy Kontroli Skarbowej przekazywane są do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego i za jego pośrednictwem do WIF.

(dowód: akta kontroli str.192-194)

Ustalone
nieprawidłowości

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

Ocena częściowa

Najwyższa Izba Kontroli ocenia pozytywnie efekty współpracy WIF z samorządem aptekarskim, organami ścigania oraz organami kontroli skarbowej.

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 23.12.1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli¹⁹, wnosi o wydawanie decyzji nakazujących dostosowanie działalności do wymagań dotyczących obrotu produktami leczniczymi zgodnie z Prawem farmaceutycznym, w przypadku stwierdzenia zaopatrywania się podmiotów w środki lecznicze w tzw. centrach dystrybucyjnych.

¹⁹ Dz. U. z 2012 r., poz. 82 ze zm.

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 Lublinie.

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 wniosku pokontrolnego 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.

Lublin, dnia 22 lipca

2015 r.

Dyrektor
Delegatury Najwyższej Izby Kontroli
w Lublinie
Edward Lis

Kontrolerzy

Agnieszka Bury
specjalista kontroli państwowej

.....
Podpis

.....
Podpis

Sławomir Dąbrowski
doradca prawny

.....
Podpis