



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI
Delegatura w Olsztynie

LOL – 410.008.01.2015
P/15/109

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI
Delegatura w Olsztynie
ul. Artyleryjska 3e, 10-165 Olsztyn
T +48 89 678 82 00, F +48 89 678 82 30
lol@nik.gov.pl
Adres korespondencyjny: Skr. poczt. P-69, 10-950 Olsztyn

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 Olsztynie
Kontrolerzy	1) Józef Bogdański, doradca techniczny, upoważnienie do kontroli nr 93955 z dnia 10.04.2015 r. (dowód: akta kontroli str. 1 - 2) 2) Jerzy Gomoła, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr 93954 z dnia 10.04.2015 r. (dowód: akta kontroli str. 3 - 4)
Jednostka kontrolowana	Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny, 10-575 Olsztyn, Aleja Józefa Piłsudskiego 7/9, zwany dalej „Inspektoratem” lub „WIF”
Kierownik jednostki kontrolowanej	Elżbieta Kuriata, Warmińsko-Mazurski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny (dalej „Wojewódzki Inspektor”), od dnia 15.01.2008 r. (dowód: akta kontroli str. 5)

II. Ocena kontrolowanej działalności¹

Ocena ogólna

W badanym okresie², struktura organizacyjna Inspektoratu, jak również przypisane poszczególnym komórkom organizacyjnym i stanowiskom zakresy zadań zapewniały właściwą realizację ustawowych obowiązków dotyczących nadzoru nad podległymi placówkami. Niewystarczająca była jednak, w stosunku do przyznanego WIF etatów, obsada kadrowa, w tym zwłaszcza w zatrudnieniu inspektorów farmaceutycznych. Miało to istotny wpływ na niewielką, w stosunku do ogółu przeprowadzonych kontroli, liczbę kontroli sprawdzających, a także na nieobjęcie kontrolami planowymi ok. 70 placówek obrotu pozaaptecznego.

W prowadzonych postępowaniach kontrolnych przestrzegano terminów i zasad określonych w obowiązujących przepisach i wewnętrznych procedurach. Zakres kontroli pozwalał m.in. na ocenę sposobu przechowywania produktów leczniczych i wyrobów medycznych, obrotu środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami kategorii 1, a także ocenę prawidłowości prowadzenia ich ewidencji. W przypadku ujawnienia nieprawidłowości zalecenia pokontrolne wydawano w formie decyzji administracyjnych. W sytuacjach, w których stwierdzono sprzedaż leków w tzw. „odwróconym łańcuchu” cofano zezwolenia na prowadzenie aptek, zaś do organów ścigania kierowano stosowne zawiadomienia. Postępowania administracyjne prowadzone były prawidłowo, a wydawane decyzje spełniały wymogi ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego³ (dalej: Kpa).

¹ Najwyższa Izba Kontroli stosuje 3-stopniową skalę ocen: pozytywna, pozytywna mimo stwierdzonych nieprawidłowości, negatywna, a w przypadku gdy nie zostały spełnione kryteria dla tych ocen, stosuje się ocenę opisową.

² Kontrolą objęto lata 2012-2015 (I kwartał)

³ Dz. U. z 2013 r., poz. 267 ze zm.

Inspektorat skutecznie współpracował z samorządem aptekarskim oraz innymi organami i inspekcjami. Współpraca ta pozwoliła m.in. na wykrycie przypadków sprzedaży leków w tzw. odwróconym łańcuchu sprzedaży.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego

1. Ocena przygotowania WIF do wykonywania zadań określonych w ustawie Prawo farmaceutyczne

Opis stanu faktycznego

1.1. W latach 2012-2015 (I kwartał) Inspektorat był przygotowany organizacyjnie do wykonywania zadań określonych w ustawie z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne⁴ (dalej: Prawo farmaceutyczne). Jego strukturę organizacyjną określono w statucie nadanym przez Wojewodę Warmińsko-Mazurskiego⁵ oraz regulaminie organizacyjnym WIF ustalonym przez Wojewódzkiego Inspektora⁶. W dokumentach tych określono m.in. że:

- Inspektorat realizuje, określone w ustawach i innych aktach prawnych, zadania związane z nadzorem nad jakością i obrotem produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi, w celu zabezpieczenia interesu społecznego w zakresie bezpieczeństwa i życia ludzi (w regulaminie wykazano 12 zadań).
- Inspektoratem kieruje Wojewódzki Inspektor przy pomocy kierowników komórek organizacyjnych, tj.: działu nadzoru i kontroli nad obrotem produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi, referatu finansowo-księgowego, referatu organizacyjno-administracyjnego, samodzielnego stanowiska obsługi prawnej oraz delegatury w Elblągu (obejmującej zasięgiem działania pięć powiatów oraz miasto Elbląg) i Elku (sześć powiatów i miasto Elk). Wojewódzki Inspektor sprawuje kontrolę wewnętrzną organizacji oraz funkcjonowania komórek organizacyjnych i stanowisk pracy.

W regulaminie organizacyjnym określono też m.in. kompetencje Wojewódzkiego Inspektora, zakresy działania kierowników komórek organizacyjnych oraz szczegółowe zadania tych komórek. Działowi kontroli i nadzoru nad obrotem produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi przypisano łącznie 13 zadań, referatowi finansowemu 14 zadań, referatowi administracyjnemu 20 zadań oraz samodzielnemu stanowisku radcy prawnego – 5 zadań.

Każdemu pracownikowi Wojewódzki Inspektor określił też szczegółowe obowiązki wynikające z zajmowanego stanowiska.

(dowód: akta kontroli str. 6-14)

Zarządzeniem Nr 8/2015 z dnia 11 maja 2015 r. Wojewódzki Inspektor ustalił nowy regulamin organizacyjny WIF, zatwierdzony przez Wojewodę w dniu 13.05.2015 r. Jego ustalenie (według Wojewódzkiego Inspektora) wynikało z potrzeby dostosowania kompetencji oraz zakresów i zadań komórek organizacyjnych do aktualnych przepisów Prawa farmaceutycznego, a także innych przepisów prawa.

(dowód: akta kontroli str. 15-28)

W Inspektoracie, od października 2011 r., funkcjonowała elektroniczna skrzynka podawcza umożliwiająca kontakt z Inspektoratem poprzez platformę ePUAP. Do dnia 29 maja 2015 r. tą drogą nie wpłynęły do WIF żadne pisma.

(dowód: akta kontroli str. 29)

1.2. W badanym okresie Wojewoda przyznawał Inspektoratowi corocznie 15 etatów, z których 12 stanowiły etaty członków korpusu służby cywilnej, a trzy – pozostałe

⁴ Dz. U. z 2008 r. Nr 45 poz. 271 ze zm.

⁵ Zarządzenie Nr 167 Wojewody Warmińsko-Mazurskiego (dalej: Wojewoda) z dnia 7 czerwca 2010 r. w sprawie nadania Statutu Wojewódzkiemu Inspektoratowi Farmaceutycznemu w Olsztynie.

⁶ Zarządzenie nr 1/2009 z dnia 9 stycznia 2009 r., regulamin zatwierdził Wojewoda w dniu 9 lutego 2009 r.

etaty. Według stanu na koniec 2012 r. zatrudnienie w WIF wyniosło 13 osób (9,65 etatu), w tym czterech pracowników merytorycznych – inspektorów farmaceutycznych (3,75 etatu). Na koniec 2013 r. wyniosło ono 15 osób (10,25 etatu), w tym czterech pracowników merytorycznych (3,5 etatu), a na 31 grudnia 2014 r. – 14 osób (9,5 etatu), w tym trzech inspektorów farmaceutycznych (2,75 etatu). Na koniec I kwartału 2015 r. w WIF zatrudnionych było łącznie 15 osób (10,5 etatu), z czego cztery na stanowisku inspektorów farmaceutycznych (3,75 etatu).

Inspektorom farmaceutycznym Wojewódzki Inspektor określił szczegółowe zakresy obowiązków służbowych (wynikające z ustawy o służbie cywilnej oraz z zajmowanego stanowiska), a także ich uprawnienia oraz zakresy odpowiedzialności.

Wszyscy zatrudnieni w badanym okresie inspektorzy farmaceutyczni spełniali wymagania określone w art. 114 ust. 1 i 2 Prawa farmaceutycznego. Posiadali wyższe wykształcenie (magister farmacji), a ich staż pracy wynosił od 10 do 31 lat.

Średnie miesięczne wynagrodzenie zasadnicze inspektorów farmaceutycznych wynosiło od 3.496 zł w 2012 r. do 3.515 zł w 2014 r. oraz w I kwartale 2015 r. (wzrost o 0,5% w stosunku do wynagrodzenia w 2012 r.). Poniesione na jednego pracownika merytorycznego koszty bieżące funkcjonowania WIF wyniosły od 87 tys. zł w 2012 r. do 92 tys. zł w latach 2013-2014.

(dowód: akta kontroli str. 30-32, 146)

Według Wojewódzkiego Inspektora struktura organizacyjna Inspektoratu jest odpowiednia do realizacji ustawowych zadań. Stan zatrudnienia w stosunku do realizowanych zadań, w jego ocenie był jednak niewystarczający. W latach 2012-2015 WIF dysponował bowiem 10 etatami, w tym czterema etatami inspektorów farmaceutycznych, co pozwalało na realizację podstawowych zadań ustawowych. Wzrost o 3-4 etaty w tej grupie pracowników pozwoliłby zwłaszcza na zwiększenie liczby kontroli, w tym sprawdzających.

(dowód: akta kontroli str. 33-39)

W celu pozyskania pracowników na stanowiska inspektorów farmaceutycznych, w latach 2012 – 2015 (I kwartał) Wojewódzki Inspektor ogłosił łącznie 76 naborów, z których tylko dwa były skuteczne. W wyniku ogłoszenia z 08.03.2012 r. zatrudniono inspektora farmaceutycznego, który pracował w Inspektoracie w okresie 01.06.2012 r.-13.09.2014 r., a po ogłoszeniu z 18.12.2014 r. zatrudniono inspektora od 01.03.2015 r.

(dowód: akta kontroli str. 40-41)

Jako przyczyny nieskutecznych ogłoszeń o naborze inspektorów farmaceutycznych, Wojewódzki Inspektor podała, że nie było zainteresowanych osób na to stanowisko, ponieważ kandydat powinien posiadać tytuł magistra farmacji oraz wykazać się co najmniej 5-cio letnim stażem pracy w zawodzie farmaceuty. Ponadto, wysokość wynagrodzenia, które można było zaproponować na tym stanowisku wahała się od 3,4 do 3,6 tys. zł, podczas gdy przedsiębiorcy prowadzący apteki proponowali takim osobom stanowiska kierownika apteki z wynagrodzeniem brutto ok. 8 tys. zł.

(dowód: akta kontroli str. 33-39)

1.3. W latach 2012 - 2013 przyznane WIF środki na wydatki budżetowe były niewystarczające w stosunku do zgłaszanych potrzeb. W 2012 r. otrzymano bowiem 818 tys. zł, co stanowiło 85,4% potrzeb (zgłoszono kwotę 959 tys. zł), a w 2013 r. odpowiednio 803 tys. zł – 89,9% (893 tys. zł). Nie otrzymano zwłaszcza w pełni, w odniesieniu do zgłoszonego zapotrzebowania środków finansowych na zakupy inwestycyjne.

W 2012 r. na ten cel przyznano zaledwie 5 tys. zł, co stanowiło 4,0% potrzeb

wynoszących 126 tys. zł, a w 2013 r. – nie otrzymano w ogóle środków na ten cel, mimo zgłoszeń na kwotę 64 tys. zł. W 2014 r. WIF otrzymał natomiast 908 tys. zł, tj. o 12 tys. zł (o 1,3%) więcej od zgłoszonego zapotrzebowania (896 tys. zł).

W strukturze wydatków najczęściej przypadają na wynagrodzenia i pochodne, które w 2012 r. wyniosły 611 tys. zł (74,7% ogółu wydatków), w 2013 r. odpowiednio 642 tys. zł (80,0%), zaś w 2014 r. – 646 tys. zł (71,5%).

Otrzymałą w 2012 r. kwotę 5 tys. zł wydatkowano na zakup kserokopiarki z dwustronnym podajnikiem, zaś otrzymaną w 2014 r. kwotę 88 tys. zł – na zakupy inwestycyjne w postaci samochodu osobowego (za 68 tys. zł) oraz dwóch zestawów komputerowych do EZD⁷ (za 20 tys. zł). W latach 2012-2015 (I kw.) nie ponoszono natomiast wydatków inwestycyjnych.

W 2015 r. plan wydatków budżetowych ustalono na poziomie 821 tys. zł, w tym 670 tys. zł na wynagrodzenia (81,6%) i 151 tys. zł na wydatki bieżące. W I kwartale tego roku wykorzystano 204 tys. zł (24,8%), z czego 176 tys. zł na wynagrodzenia (26,3% planowanych) oraz 28 tys. zł na wydatki bieżące.

(dowód: akta kontroli str. 42-43)

Według Wojewódzkiego Inspektora, wysokość środków finansowych otrzymywanych w latach 2012-2015, w kontekście faktycznego stanu zatrudnienia była na ogół wystarczająca. Natomiast, gdyby uwzględnić potrzebę zwiększenia zatrudnienia (o 3-4 etaty inspektorów farmaceutycznych), środki finansowe również powinny wzrosnąć. Wojewódzki Inspektor podała również, że zwracała się do Wojewody o zwiększenie środków na działalność Inspektoratu, w tym na utworzenie nowych stanowisk inspektora farmaceutycznego, przy czym uzyskiwała informację, że pomimo występowania Wojewody do Ministra Finansów oraz kancelarii Prezesa Rady Ministrów o zwiększenie tych środków, otrzymywał on odpowiedzi negatywne.

(dowód: akta kontroli str. 33-39)

1.4. W książce ewidencji kontroli Inspektoratu odnotowano (w badanym okresie) kontrolę przeprowadzoną w listopadzie 2013 r. przez pracowników Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego (dalej: GIF). Jej przedmiotem była organizacja WIF oraz wykonywanie jego zadań ustawowych. W wystąpieniu pokontrolnym z lipca 2014 r. działalność WIF oceniono pozytywnie z drobnymi zastrzeżeniami w zakresie zagadnień związanych z organizacją jego działalności. W zaleceniach podano następujące działania do realizacji przez Wojewódzkiego Inspektora:

- umożliwienie stronom wszczynanych z urzędu postępowań administracyjnych w sprawach prowadzenia przez apteki ogólnodostępne niedozwolonej reklamy jej działalności (co stanowi naruszenie art. 94a Prawa farmaceutycznego), wypowiedzenia się co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań (zgodnie z art. 10 § 1 Kpa),
- wzywianie przedsiębiorców (w trybie art. 64 § 2 Kpa) do usunięcia braków w składanych wnioskach o udzielenie zezwolenia na powadzenie działalności gospodarczej,
- odstąpienie od kierowania do stron postępowań administracyjnych pism (posiadających cechy decyzji administracyjnych) wzywających je do podjęcia wskazanych w nich działań,
- odstąpienie od informowania osób niebędących stronami prowadzonych postępowań administracyjnych o ich przebiegu i wynikach,

⁷ EZD – ELEKTRONICZNE ZARZĄDZANIE DOKUMENTAMI – w skład wchodzi sprzęt komputerowy, drukarka, oprogramowanie.

- po wydaniu decyzji w przedmiocie dostosowania prowadzonej działalności do przepisów obowiązującego prawa, przeprowadzanie kontroli sprawdzających w zakresie wykonania decyzji.

Wymienione zalecenia zostały wykonane oraz są stosowane przy realizacji zadań przez WIF.

(dowód: akta kontroli str. 44-50)

1.4.1. W okresie 01.01.2012 r. – 31.03.2015 r., w prowadzonym w Inspektoracie rejestrze skarg i wniosków zaewidencjonowano łącznie 30 skarg, w tym 25 od osób fizycznych oraz pięć anonimów (w dwóch przypadkach przekazano je do załatwienia wg właściwości, a w trzech pozostawiono bez rozpatrzenia). W skargach podnoszono zwłaszcza brak w aptekach niektórych podstawowych leków, ich sprzedaży bez recepty, występowania różnic w cenie leku, nieodpowiedniej jego jakości, a także brak fachowości oraz dyżurów personelu apteki.

Spośród 25 skarg, cztery przekazano do załatwienia według kompetencji, zaś pozostałe rozpatrzono we własnym zakresie bez podejmowania kontroli. Wszystkie skargi, poza dwoma przypadkami, załatwiono w terminie do 30 dni.

(dowód: akta kontroli str.51-62)

W październiku 2014 r. pracownik Biura Wojewody przeprowadził kontrolę w zakresie przyjmowania i załatwiania skarg i wniosków, które wpłynęły do WIF w okresie od października 2011 r. do września 2014 r. W wystąpieniu pokontrolnym z listopada 2014 r. działalność WIF w tym zakresie została oceniona pozytywnie z uchybieniami. W przypadku dwóch skarg stwierdzono nieprzestrzeganie przepisów art. 237 Kpa, polegające na niepowiadomieniu skarżących o przekroczeniu terminu ich rozpatrzenia.

(dowód: akta kontroli str.63-69)

Ocena cząstkowa

Przyjęta struktura organizacyjna Inspektoratu oraz przypisane komórkom organizacyjnym i stanowiskom szczegółowe zakresy zadań zapewniały właściwą realizację zadań określonych w ustawie Prawo farmaceutyczne. Podkreślenia wymaga jednak niewystarczające zatrudnienie inspektorów farmaceutycznych. Poza dwoma przypadkami przekroczenia terminu rozpatrzenia skarg i niepowiadomienia o tym skarżących, w sposób prawidłowy postępowano ze skargami wpływającymi do Inspektoratu.

2. Ocena prawidłowości i skuteczności sprawowanego nadzoru

2.1. W latach 2012 – 2014 (według stanu na 31 grudnia) Inspektorat sprawował nadzór nad odpowiednio 917, 964 oraz 1005 placówkami. Największy udział stanowiły apteki ogólnodostępne, których w kolejnych latach było 396 (43,2% ogółu nadzorowanych przez WIF jednostek), 405 (42,0%) i 422 (42,0%) oraz gabinety weterynaryjne⁸, odpowiednio: 355 (38,7%), 378 (39,2%) i 394 (39,2%).

Według stanu na koniec I kwartału 2015 r. Inspektorat nadzorował łącznie 990 placówek, z których 419 stanowiły apteki ogólnodostępne (42,3% ogółu placówek), 398 gabinety weterynaryjne ((40,2%), 46 punkty apteczne (o jeden mniej niż na koniec 2014 r.), 24 apteki szpitalne (stan bez zmian), 32 działy farmacji szpitalnej (o dwa więcej) oraz 70 placówek obrotu pozaaptecznego⁹ (o jeden więcej).

Opis stanu faktycznego

⁸ Są to gabinety posiadające zgodę Wojewody na posiadanie i stosowanie w celach medycznych środków odurzających i substancji psychotropowych.

⁹ Są to sklepy zielarsko-medyczne i sklepy specjalistycznego zaopatrzenia medycznego, zgłoszone do WIF przez podmioty prowadzące.

W latach 2012-2014 na jednego inspektora farmaceutycznego do nadzoru przypadają odpowiednio 245, 276 i 366 placówek.

Od dnia 8 lutego 2015 r. hurtownie farmaceutyczne (na koniec 2014 r. było ich 12), składy celne (jeden) oraz komory przeładunkowe (cztery) nie podlegają nadzorowi wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego.

W latach 2012-2015 nie wystąpiły przypadki posiadania przez przedsiębiorców prowadzących apteki ogólnodostępne liczby aptek przekraczającej dopuszczalny limit, wynoszący 1% ogółu aptek w województwie. Każdorazowo przed wydaniem zezwolenia wnioskodawca był obowiązany przedłożyć do wniosku o udzielenie zezwolenia oświadczenie, w którym wymieniał wszystkie posiadane w województwie placówki. Inspektorat, analizując te oświadczenia dokonywał sprawdzenia ich prawidłowości w oparciu o prowadzone przez WIF rejestry i ogólnodostępne rejestry referencyjne.

(dowód: akta kontroli str. 70-72, 146)

Uwagi dotyczące badanej działalności

NIK zwraca uwagę, że Inspektorat nie posiadał danych o liczbie sklepów ogólnodostępnych na terenie woj. warmińsko-mazurskiego, w których prowadzono sprzedaż produktów leczniczych. Wojewódzki Inspektor wyjaśniła, że posiada informacje tylko o placówkach zgłoszonych przez przedsiębiorców je prowadzących, którym wydano zaświadczenie o spełnieniu wymogów w sprawie kwalifikacji osób wydających produkty lecznicze w tych placówkach, a także wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal i wyposażenie tych placówek.

(dowód: akta kontroli str. 33-35)

Opis stanu faktycznego

Wojewódzki Inspektor udzielił, w drodze decyzji administracyjnych, ogółem 102 zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych, w tym 25 w 2012 r., 28 w 2013 r., 36 w 2014 r. oraz 13 w I kwartale 2015 r. Odmówiono udzielenia takiego zezwolenia w dwóch przypadkach, tj. po jednym w 2014 r. oraz w I kwartale 2015 r. W okresie tym wydano również 52 decyzje dotyczące zmian zezwolenia (po 17 w latach 2012 - 2013 i 18 w 2014 r.), 78 decyzji o wygaszeniu działalności (28 w 2012 r., 18 w 2013 r., 20 w 2014 r. i 12 w I kw. 2015 r.) oraz 15 decyzji, którymi cofnięto udzielone zezwolenie (jedną w 2012 r., dziewięć w 2014 r. oraz pięć w I kw. 2015 r.).

(dowód: akta kontroli str. 73)

2.2. W badanym okresie Inspektorat prowadził (w formie elektronicznej) dwa rejestry, których administratorem był GIF, tj.:

- zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych oraz udzielonych zgód na prowadzenie aptek szpitalnych, zakładowych i działów farmacji szpitalnej (wymagany art. 107 ust. 1 Prawa farmaceutycznego),
- aptek ogólnodostępnych, punktów aptecznych, aptek szpitalnych, zakładów i działów farmacji, hurtowni farmaceutycznych działających na terenie woj. warmińsko-mazurskiego (art. 109 pkt 10 i 11 Prawa farmaceutycznego).

Obsługa ww. rejestrów przez Inspektorat polegała na wprowadzaniu do nich wymaganych danych oraz ich aktualizacji. Rejestry te zawierały wszystkie elementy wymagane art. 107 ust. 2, 3 oraz 4 Prawa farmaceutycznego¹⁰.

Ponadto, w Inspektoracie prawidłowo i na bieżąco prowadzono, również w formie elektronicznej, rejestr zwolnień aptek z prowadzenia środków odurzających grupy I-N i substancji psychotropowych grupy II¹¹, a także (w formie papierowej wspomaganą elektronicznie) książki kontroli ewidencji przychodu i rozchodu:

¹⁰ Potwierdziły to badania próby 30 spraw dotyczących udzielonych zezwoleń, ich zmian oraz odmowy udzielenia zezwolenia.

¹¹ Prowadzony w zakresie wymaganym przepisami § 13 ust. 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki (Dz. U. Nr 187, poz. 1565),

- środków odurzających grupy I-N i substancji psychotropowych grupy II-P oraz preparatów zawierających te środki i substancje, prowadzonych przez apteki ogólnodostępne i szpitalne¹²,
- środków odurzających grupy I-N i substancji psychotropowych grupy II-P oraz preparatów zawierających te środki i substancje, prowadzonych przez hurtownie farmaceutyczne i weterynaryjne¹³,
- preparatów zawierających środki odurzające grupy I-N, II-N i substancje psychotropowe grupy II-P, prowadzonych przez: zakład opieki zdrowotnej niemający apteki szpitalnej, zakład leczniczy dla zwierząt, lekarza, lekarza dentyzę lub lekarza weterynarii prowadzących praktykę lekarską, a także inny podmiot, którego działalność wymaga posiadania i stosowania tych preparatów¹⁴.

(dowód: akta kontroli str.74-75)

2.3. W badanym okresie, WIF corocznie sporządzał plany kontroli¹⁵, w których wykazywano m.in. nazwę podmiotu kontrolowanego, jego dane adresowe oraz zakresy kontroli.

W 2012 r. zaplanowano skontrolowanie 33 podmiotów, w tym 23 apteki jeden punkt apteczny, osiem gabinetów weterynaryjnych oraz Centrum Urologii. W 2013 r. planowano objąć kontrolą 67 podmiotów, w tym 47 aptek, po pięć punktów aptecznych i gabinetów weterynaryjnych oraz cztery placówki obrotu pozaaptecznego), a po korekcie planu¹⁶ - 50 podmiotów, w tym 39 aptek, sześć punktów aptecznych oraz pięć gabinetów weterynaryjnych.

W 2014 r. planowano pierwotnie skontrolować 50 podmiotów, w tym 43 apteki, dwie hurtownie i pięć gabinetów weterynaryjnych, a po korekcie planu¹⁷ – 30 podmiotów, w tym 25 aptek, trzy gabinety weterynaryjne i dwie hurtownie.

W ramach kontroli zaplanowanych na lata 2012 – 2014 do badania przewidziano zwłaszcza: podstawę działalności, obsadę kadrową, warunki przechowywania i obrotu produktami leczniczymi, wskazania przyrządów pomiarowych, receptury i pobieranie prób recepturowych, zgodność realizacji odpisów recept z obowiązującymi przepisami, terminy ważności produktów leczniczych, źródła zaopatrzenia, dokumentację zakupu i sprzedaży produktów leczniczych i wyrobów medycznych oraz ewidencję środków odurzających i substancji psychotropowych. Ponadto, w 2013 r. planowano przeprowadzić jedną kontrolę sprawdzającą realizację zaleceń pokontrolnych, a w 2014 r. – pięć takich kontroli.

Na 2015 r. zaplanowano skontrolowanie 37 podmiotów (25 aptek, 9 punktów aptecznych, trzy hurtownie), w tym 22 w ramach kontroli sprawdzających wykonanie zaleceń pokontrolnych z wcześniejszych kontroli.

¹² Prowadzony na podstawie § 3 ust. 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11 września 2006 r. w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje (Dz. U. Nr 169, poz. 1216 ze zm).

¹³ Prowadzony na podstawie § 4 ust. 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 grudnia 2011 r. w sprawie szczegółowych warunków i trybu wydawania oraz cofania zezwoleń na obrót hurtowy środkami odurzającymi lub substancjami psychotropowymi - Dz. U. Nr 288, poz. 1698),

¹⁴ Prowadzony na podstawie § 10 ust. 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 lutego 2012 r. w sprawie preparatów zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe, które mogą być posiadane w celach medycznych oraz stosowane do badań klinicznych, po uzyskaniu zgody wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego (Dz. U. z 2012 r., poz. 169),

¹⁵ Plany pracy na poszczególne lata wraz ze sprawozdaniem za poprzedni rok przekazywano do Głównego Inspektora Nadzoru Farmaceutycznego w terminie do końca stycznia.

¹⁶ Korektę dokonano z uwagi na realizację większej liczby kontroli doraźnych zleconych m.in. przez GIF, likwidację niektórych objętych planem kontroli placówek, a także ze względu na niepełną obsadę osób uprawnionych do kontroli, tj. inspektorów farmaceutycznych.

¹⁷ Z przyczyn jak w przypisie nr 14

W latach 2012-2015 Inspektorat nie planował objęcia kontrolami placówek obrotu pozaaptecznego¹⁸.

(dowód: akta kontroli str.76-103)

2.3.1. W analizowanym okresie WIF przeprowadził ogółem 342 kontrole, z tego:

- 74 w 2012 r., w tym 31 planowych (94% wykonania planu) oraz 43 doraźne, z tego 34 dotyczyły lustracji lokali przeznaczonych na aptekę lub punkt apteczny, w związku z wnioskami o udzielenie zezwolenia na prowadzenie tych placówek (kontrole przeprowadzono przed ich uruchomieniem). Wykonanie planowanych kontroli dotyczyło zwłaszcza 23 aptek (100% planu i 5,8% ogółu aptek będących w nadzorze) oraz ośmiu gabinetów weterynaryjnych (odpowiednio 100% i 2,3%).
- 126 w 2013 r., w tym 48 planowych (96% planu po korekcie) oraz 78 doraźnych, z których 58 dotyczyło lustracji lokali. Wykonane kontrole dotyczyły 37 aptek (95% planu i 9,1% będących w nadzorze), sześciu punktów aptecznych (100% i 12%) oraz pięciu gabinetów wet. (100% oraz 1,3%).
- 116 w 2014 r., w tym 29 planowych (97% planu po korekcie) i 87 doraźnych, z tego 60 lustracji lokali. Kontrolami objęto 17 aptek (68% planu i 4,0% ich stanu), trzy gabinety wet. (100% i 0,8%) oraz jedną hurtownię farmaceutyczną (50% i 8,3%).
- 26 w I kw. 2015 r., w tym 4 planowe (11% planowanych) oraz 22 doraźne (wszystkie dotyczyły lustracji lokali).

W ramach łącznej liczby 100 kontroli planowanych oraz 208 kontroli doraźnych, przeprowadzonych w latach 2012-2014, odpowiednio w 25 oraz sześciu z nich zakresem badań objęto również tzw. „odwrócony łańcuch dystrybucji”.¹⁹ Ponadto, osiem wykonanych kontroli planowych oraz 10 doraźnych dotyczyło kontroli sprawdzających realizację zaleceń pokontrolnych.

W latach 2012-2014 do najczęściej stwierdzanych przez WIF nieprawidłowości i uchybień (niezgodności identyfikowanych w trakcie kontroli) zaliczono m.in.:

- W zakresie przechowywania produktów leczniczych:
 - brak oddzielnego przechowywania substancji psychotropowych, środków bardzo silnie działających lub niewłaściwe ich przechowywanie,
 - przechowywanie produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych w miejscach do tego nieprzeznaczonych,
- W zakresie obrotu produktami leczniczymi:
 - zakup tych produktów od podmiotów nieposiadających zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, tj. od innych aptek,
 - brak recept lekarskich potwierdzających wydanie z apteki produktów leczniczych,
 - wydawanie na podstawie recept farmaceutycznych produktu leczniczego w ilości większej niż najmniejsze terapeutyczne opakowanie,
 - wydawanie z punktów aptecznych produktów leczniczych niedopuszczonych do obrotu w punktach aptecznych,

¹⁸ Wprawdzie w pierwotnym planie kontroli na rok 2013 przewidziano objęcie kontrolą cztery takie placówki, jednak w planie po korekcie nie zostały one uwzględnione.

¹⁹ Sprzedaż w „odwróconym łańcuchu dystrybucji” polega na tym, że leki „wracają” z apteki do hurtowni lub sprzedawane są z apteki do apteki, a następnie wywożone z kraju i za granicą sprzedawane wielokrotnie drożej

- W zakresie sporządzania leków recepturowych i realizacji recept z przepisanyimi lekami recepturowymi:
 - nieprawidłowe sporządzanie leku recepturowego (potwierdzone badaniem w Laboratorium Kontroli Jakości Leków w Białymstoku) lub jego sporządzanie niezgodnie z przepisana przez lekarza recepta,
 - brak adnotacji o czasie przyjęcia recepty do realizacji i pieczętki osoby realizującej receptę oraz adnotacji o czasie sporządzenia leku recepturowego i pieczętki osoby, która lek sporządziła na receptach z przepisanyim lekiem recepturowym,
- W zakresie lokali przeznaczonych na apteki:
 - brak urządzeń do pomiaru temperatury i wilgotności pozwalających na określenie prawidłowych warunków przechowywania produktów leczniczych i wyrobów medycznych, a także odpowiednich urządzeń wentylacyjnych,
 - brak wyposażenia izby recepturowej w urządzenie pozwalające prawidłowe sporządzanie leków recepturowych w warunkach aseptycznych,
- W zakresie prowadzonej dokumentacji:
 - nieprawidłowe prowadzenie ewidencji sporządzanych w aptece leków recepturowych,
 - nieprawidłowe prowadzenie lub brak prowadzenia ewidencji zatrudnionych w aptece farmaceutów i techników farmaceutycznych,
 - brak prowadzenia ewidencji przychodu i rozchodu środków odurzających grupy II-N substancji psychotropowych grup III-P i IV-P oraz prekursorów kategorii I w postaci comiesięcznych zestawień.

(dowód: akta kontroli str.104-108)

2.3.2. W badanym okresie Inspektorat skierował do organów ścigania (Policji) ogółem 18 zawiadomień (cztery w 2013 r., osiem w 2014 r. i sześć w I kw. 2015 r.), z których trzy zakończonych zostało wyrokiem sądowym²⁰. W 11 przypadkach WIF nie posiadał informacji o sposobie rozpatrzenia zawiadomień, a w dwóch (w I kwartale 2015 r.) odmówiono wszczęcia postępowania. W okresie tym skierowano też 27 zawiadomień do rzecznika odpowiedzialności zawodowej aptekarzy (12 w 2013 r., osiem w 2014 r. i siedem w 2015 r.), z których: w jednym przypadku odmówiono wszczęcia postępowania, w jednym – udzielono upomnienia, w jednym zawieszono w prawach wykonywania zawodu, w dwóch sprawa była w toku, w dziewięciu – postępowanie umorzono, a 13 – brak informacji o stanie sprawy.

Zawiadomienia te kierowano głównie w związku ze stwierdzonymi naruszeniami przepisów Prawa farmaceutycznego dotyczących obrotu produktami leczniczymi (tj. art. 65 ust. 1, art. 68 ust. 1, art. 72 ust. 1, ust. 3 i ust. 8 pkt 2), hurtowni farmaceutycznych (art. 74 ust.1) oraz aptek (art. 86 ust. 1-2 i ust. 8, art. 87 ust. 2, oraz art. 96 ust. 1).

Wojewódzki Inspektor w wyjaśnieniach podała, że zawiadomienia do Komendy Wojewódzkiej Policji (KWP) były kierowane w sytuacji, gdy u przedsiębiorcy prowadzącego aptekę ogólnodostępną stwierdzono prowadzenie „odwróconego łańcucha dystrybucji”. O uzyskanie informacji o wynikach postępowania występowano do osoby wyznaczonej przez KWP. Zawiadomienia do Okręgowego Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej właściwej Okręgowej Izby Aptekarskiej (w Olsztynie, Białymstoku, Gdańsku) dotyczyły kierownika apteki i były składane

²⁰ Wyrokiem z dnia 25 marca 2015 r. Sąd Rejonowy w Elku postępowanie karne warunkowo umorzono na okres próby jednego roku i zobowiązano oskarżonego do zapłaty 4 tys. zł na rzecz Funduszu Pomocy Pokrzywdzonym oraz Pomocy Postpenitencyjnej, a 60 zł na rzecz Skarbu Państwa.

w sytuacji, gdy w kierowanej przez niego aptece stwierdzono prowadzenie „odwróconego łańcucha dystrybucji”, nadzór nad gospodarką środkami odurzającymi i substancjami psychotropowymi był niewłaściwy, wyniki kontroli jakości leków sporządzanych w aptece były negatywne, lub gdy ilość i skala uchybień stwierdzonych w trakcie kontroli związanych z wykonywaniem czynności fachowych była znaczna. O uzyskanie informacji o wynikach postępowania występowano bezpośrednio do Okręgowego Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej.

(dowód: akta kontroli str. 34-35, 109-113, 158)

2.3.3. W latach 2012-2015 (I kw.) WIF nie prowadził z własnej inicjatywy kontroli w placówkach obrotu pozaaptecznego, w tym m.in. w sklepach ogólnodostępnych. Tylko w 2013 r. na prośbę Głównego Inspektora Farmaceutycznego²¹ przeprowadził kontrole doraźne w siedmiu hipermarketach oraz jednym kiosku Świat Prasy. Ich przedmiotem było sprawdzenie, od jakiego podmiotu (czy jest to hurtownia farmaceutyczna posiadająca zezwolenie), w jaki sposób kupowane są produkty lecznicze (czy bezpośrednio przez placówkę, czy przez centrum logistyczne) oraz gdzie i w jaki sposób są magazynowane (magazyn sklepu, czy magazyn centralny poza miejscem prowadzenia kontrolowanej placówki). Należało też zbadać, czy z kontrolowanych placówek ma miejsce sprzedaż poza granice kraju. W sześciu placówkach kontrola nie wykazała nieprawidłowości w badanym zakresie. W jednym hipermarkecie ujawniono natomiast przechowywanie produktów leczniczych w sposób nie gwarantujący zabezpieczenia przed bezpośrednim dostępem dzieci²², zaś w kiosku oferowanie do sprzedaży produktów leczniczych, którym upłynął termin ważności oraz ich niezabezpieczenie przed bezpośrednim dostępem dzieci²³.

(dowód: akta kontroli str.114-120)

2.4. W Inspektoracie posiadano procedury określone zarządzeniem Głównego Inspektora Farmaceutycznego w sprawie wprowadzenia jednolitych standardów postępowania, obejmujących m.in. procedurę kontroli hurtowni farmaceutycznej, apteki ogólnodostępnej, apteki szpitalnej, punktu aptecznego, działu farmacji szpitalnej oraz sklepu zielarsko-medycznego, a także procedurę w zakresie wydawania zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych. W ww. procedurach określano sposób postępowania przy załatwianiu spraw oraz wzory stosowanych dokumentów w zakresie kontroli, takich jak m.in. zawiadomienia o zamiarze podjęcia kontroli, upoważnienia do kontroli oraz protokoły kontroli dla poszczególnych rodzajów placówek.

Badanie próby 30 postępowań kontrolnych, w tym 23 kontroli planowych (z tego cztery planowe sprawdzające) i siedmiu kontroli doraźnych, którymi objęto 25 aptek ogólnodostępnych, dwie apteki szpitalne, dwa punkty apteczne i jedną hurtownię wykazało, że kontrole te prowadzono zgodnie z ww. procedurami. Spośród objętych badaniami 25 aptek ogólnodostępnych, w 11 przypadkach nie były one dotychczas w ogóle kontrolowane, a w pozostałych 14 aptekach czas od przeprowadzenia ostatniej kontroli wynosił od dwóch do 13 lat. W przypadku aptek szpitalnych czas ten wyniósł sześć lat, punktów aptecznych – jeden nie był dotychczas kontrolowany, zaś w drugim przypadku ostatnia kontrola miała miejsce w 2010 r. Kontrolę hurtowni przeprowadzono natomiast po czterech miesiącach od uzyskania zezwolenia na jej prowadzenie.

²¹ Pismo z 22.02.2013 r., w związku z nasilającą się sprzedażą produktów leczniczych w placówkach obrotu pozaaptecznego poza granicę kraju do tzw. „polskich sklepów” (postępowanie w tej sprawie prowadzone było przez Brytyjską Agencję Leków).

²² Wydano zalecenia pokontrolne do niezwłocznego usunięcia tego problemu.

²³ Wydano zalecenia pokontrolne, a ponadto protokół kontroli wraz z załącznikami przekazano do służbowego wykorzystania Wojewódzkiej Komendzie Policji.

Analiza dokumentacji związanej z badanymi 30 postępowaniami kontrolnymi wykazała m.in., że we wszystkich przypadkach:

- WIF zawiadamiał podmiot kontrolowany o wszczęciu kontroli w terminie od siedmiu do 30 dni od dnia doręczenia zawiadomienia, wykazując również zakres przedmiotowy kontroli. W kontrolach planowych obejmował on m.in. podstawę działalności, obsadę kadrową apteki, warunki lokalowe, terminy ważności i warunki przechowywania produktów leczniczych oraz receptury. W kontrolach planowych sprawdzających badano realizację zaleceń wydanych po wcześniejszej kontroli, zaś w doraźnych – m.in. dostawców i odbiorców produktów leczniczych, system zapewnienia dostępności asortymentu podmiotom uprawnionym, obrót produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi.
- Wojewódzki Inspektor wydawał inspektorom farmaceutycznym wymagane przepisami Prawa farmaceutycznego upoważnienia do przeprowadzenia kontroli, w których określono rodzaj kontroli (planowa, doraźna, sprawdzająca), zakres przedmiotowy kontroli, nazwę oraz dane adresowe podmiotu kontrolowanego (przedsiębiorcę), a także datę rozpoczęcia i przewidywany termin zakończenia kontroli.
- Prawidłowo dokonywano i dokumentowano przebieg czynności kontrolnych, które ujmowano w protokołach z kontroli, sporządzonych według wzorców określonych przez GIF. Protokoły z kontroli były każdorazowo podpisane obustronnie, tj. przez kontrolującego inspektora oraz kontrolowanego.

Badanie 30 postępowań kontrolnych wykazało ponadto m.in., że:

- W 22 protokołach kontroli nie odnotowano spełniania wymogów ustawowych przez osoby odpowiedzialne (kierowników) za prowadzenie apteki²⁴. Według wyjaśnienia Wojewódzkiego Inspektora niepodawanie tych danych wynikało z tego, że zakres kontroli w tych przypadkach nie przewidywał ich sprawdzenia. Podała też, że sprawdzenie spełnienia wymagań ustawowych przez kierownika apteki odbywa się na bieżąco, poza trybem kontroli, poprzez analizę dokumentacji potwierdzającej wykształcenie i staż pracy kierownika apteki.
- We wszystkich 25 przypadkach, w których kontrole wykazały nieprawidłowości oraz uchybienia (łącznie 127), w protokołach z kontroli odnotowano fakt zaplanowania przeprowadzenia kontroli sprawdzających. W związku ze stwierdzonymi nieprawidłowościami, Wojewódzki Inspektor wydał 23 decyzje administracyjne²⁵ nakazujące w trybie natychmiastowym ich usunięcie oraz jedną decyzję o cofnięciu zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, z uwagi na stwierdzoną sprzedaż leków między aptekami. W jednym przypadku, dotyczącym kontroli sprawdzającej wykonanie zaleceń z decyzji Wojewódzkiego Inspektora z dnia 19.12.2013 r., przeprowadzonej w listopadzie 2014 r., stwierdzono obrót produktami leczniczymi często wykorzystywanymi w tzw. „odwróconym łańcuchu”. O fakcie tym poinformowano GIF pismem z dnia 24.11.2014 r. W odpowiedzi GIF (pismo z 22.01.2015 r.) wskazał prawne regulacje dotyczące obrotu lekami. WIF pismem z 22.01.2015 r. poinformował kierownika apteki o wszczęciu postępowania administracyjnego w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki. Na wniosek kierownika apteki

²⁴ Zgodnie z art.88 ust. 2 Prawa farmaceutycznego, kierownikiem apteki może być farmaceuta, który ma co najmniej 5-letni staż pracy w aptece lub 3-letni staż pracy w aptece, w przypadku gdy posiada specjalizację z zakresu farmacji aptecznej.

²⁵ Decyzje te spełniały wymogi określone w art. 107 § 1 Kpa, tj. zawierały m.in. oznaczenie organu, datę wydania, podstawę prawną, uzasadnienie faktyczne i prawne, pouczenie o możliwości wniesienia odwołania oraz podpis wydającego decyzję. Przed wydaniem decyzji WIF każdorazowo zawiadamiał stronę o wszczęciu z urzędu postępowania administracyjnego oraz o jego zakończeniu.

przedłużono czas na przekazanie stanowiska strony do dnia 24.02.2015 r. Do czasu zakończenia kontroli NIK sprawa była w toku.

- W przypadku 19 decyzji (na 23, w których wydano zalecenia do usunięcia nieprawidłowości) strony kontrolowane poinformowały WIF o podjętych działaniach w celu wykonania zaleceń pokontrolnych. W czterech przypadkach w aktach spraw nie było informacji z tego zakresu. Wojewódzki Inspektor podała w wyjaśnieniach, że monitorowanie realizacji wydanych zaleceń odbywa się poprzez analizę informacji otrzymywanych od kontrolowanych oraz kontrole sprawdzające. Wskazała ponadto, że często powtarzające się nieprawidłowości (uchybień) są przedstawiane na łamach Biuletynu Okręgowej Izby Aptekarskiej w Olsztynie²⁶ i omawiane na zebraniach z farmaceutami.

(dowód: akta kontroli str.71-72, 121-133)

2.5. W okresie 01.01.2012 r. – 31.03.2015 r. WIF wydał łącznie 1.109 decyzji oraz zgód w sprawach należących do jego zadań, w tym:

- 249 decyzji dotyczyło aptek i punktów aptecznych, z tego 102 o udzieleniu zezwolenia, 52 zmian zezwoleń, 78 o wygaszeniu działalności, 15 o cofnięciu zezwolenia i dwie decyzje odmowne,
- 860 dotyczyło decyzji usunięcia stwierdzonych uchybień podczas kontroli, decyzji w sprawie prowadzenia niedozwolonej reklamy działalności apteki i nakazujących zaprzestanie tej działalności, a także wydanych zgód (łącznie 573) m.in. na uruchomienie działu farmacji szpitalnej i aptek szpitalnych oraz na posiadanie i stosowanie w celach medycznych środków odurzających i substancji psychotropowych wydane gabinetom i lecznicom weterynaryjnym.

Ponadto, w latach 2012-2014 Inspektorat wydał łącznie 102 opinie/postanowienia o lokalach aptek, punktów aptecznych oraz hurtowni.

(dowód: akta kontroli str. 73)

2.5.1. Badanie próby 30 postępowań administracyjnych zakończonych wydaniem przez Wojewódzkiego Inspektora decyzji wykazało, że w toku tych postępowań przestrzegano procedury wewnętrznej, a także wymogów Kpa, m.in. w zakresie terminowości załatwiania spraw oraz zapewnienia czynnego udziału stron w postępowaniu. Analiza dokumentacji związanej z wydanymi decyzjami wykazała m.in., że spośród 30 wniosków, 17 z nich dotyczyło zezwolenia na prowadzenie apteki, dwa na prowadzenie punktów aptecznych, a w 11 wnioskach (dotyczyły one siedmiu aptek i czterech punktów aptecznych) wystąpiono o zmianę zezwolenia (głównie w zakresie zmiany nazwy apteki/punktu oraz nazwiska i adresu przedsiębiorcy prowadzącego te placówki). Stwierdzono, że 15 wniosków o zezwolenie na prowadzenie apteki i punktów aptecznych było kompletnych, tj. zawierały wszystkie dane wymagane art. 100 ust. 1 Prawa farmaceutycznego oraz dołączono do nich wymagane ust. 2 tego artykułu dokumenty. W czterech przypadkach wnioski o udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki były niekompletne, gdyż w dwóch nie podano daty rozpoczęcia działalności, a w kolejnych dwóch – do wniosków nie dołączono wymaganej opinii Inspekcji Sanitarnej i wskazania farmaceuty odpowiedzialnego za prowadzenie apteki wraz z dokumentami potwierdzającymi spełnienie wymogów art. 88 ust. 2 Prawa farmaceutycznego. Wystąpiły także różnice w powierzchni wykazanej w planie i opisie technicznym pomieszczeń przeznaczonych na aptekę. W przypadkach tych WIF wezwał wnioskodawców do uzupełnienia wniosków o wymagane dane i dokumenty, co zostało przez nich dokonane.

²⁶ M.in. w Biuletynie nr 4/94 z października-grudnia 2013 r., Wojewódzki Inspektor zamieściła artykuł pt. „Odwrócony łańcuch dystrybucji produktów leczniczych”.

Analiza ww. dokumentacji wykazała, że w przypadku wniosków o udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej/punktu aptecznego WIF każdorazowo:

- przeprowadzał kontrolę doraźną (lustrację) lokalu (pomieszczeń) przeznaczonego na aptekę/punkt apteczny. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości, do akt sprawy włączano oświadczenia (informacje) wnioskodawcy o ich usunięciu. Po ich sprawdzeniu, WIF postanowieniem wydanym na podstawie art. 109 pkt 8 Prawa farmaceutycznego oraz art. 123 § 1 i 2 Kpa pozytywnie opiniował przedmiotowy lokal.
- W toku postępowania o udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej występował do Okręgowej Rady Aptekarskiej właściwej miejscowo o opinię w sprawie udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki (zawierającą m.in. opinię w sprawie rękojmi należytego prowadzenia apteki przez kandydata na kierownika apteki). WIF odbierał też od przedsiębiorców m.in. oświadczenia dotyczące posiadanej liczby aptek oraz przynależności do grupy kapitałowej, o których mowa, w art. 100 ust. 2 pkt 6 i 7 Prawa farmaceutycznego. Po uzyskaniu informacji od przedsiębiorcy o podjęciu działalności, Wojewódzki Inspektor informował właściwą Okręgową Izbę Aptekarską o uruchomieniu apteki podając numer zezwolenia, właściciela, kierownika apteki oraz termin rozpoczęcia działalności apteki.
- W przedmiocie zmiany zezwolenia na prowadzenie apteki/punktu aptecznego WIF wydawał decyzje na podstawie art. 155 Kpa.

We wszystkich 28 badanych przypadkach, w których wydano decyzje zezwalające na prowadzenie apteki/punktu aptecznego oraz decyzje zmieniające zezwolenia, Inspektorat prawidłowo pobierał opłaty (łącznie w kwocie 165.250 zł).

W dwóch przypadkach, po zakończeniu postępowania administracyjnego Inspektorat odmówił stosownymi decyzjami dokonania wnioskowanych zmian w zezwoleniach na prowadzenie aptek. Dotyczyło to wniosków: z czerwca 2014 r. o wpisanie do zezwolenia dwóch przedsiębiorców (osób będących współnikami spółki cywilnej) oraz z grudnia 2014 r. o zmianę podmiotu prowadzącego aptekę (dotyczyło spółki cywilnej). W decyzjach, jako uzasadnienie odmowy, w obu przypadkach wskazano art. 99 ust. 4 Prawa farmaceutycznego, w myśl którego prawo do uzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki posiada osoba fizyczna, osoba prawna oraz niemająca osobowości prawnej spółka prawa handlowego. Podano również, że w związku z faktem, iż w katalogu ww. podmiotów ustawodawca nie przewidział spółki cywilnej, nie może ona być podmiotem prowadzącym apteki. Wnioskodawca, który złożył wniosek w grudniu 2014 r., po otrzymaniu w styczniu 2015 r. decyzji odmawiającej zmiany w zezwoleniu, w marcu 2015 r. zwrócił się z wnioskiem o wygaszenie zezwolenia, co zostało decyzją z tego samego miesiąca stwierdzone.

(dowód: akta kontroli str. 134-144)

2.6. Od 186 decyzji wydanych w latach 2012-2015 (I kw.) strony postępowań złożyły ogółem 49 odwołań, w tym 18 od wszystkich wydanych decyzji w sprawie cofnięcia zezwolenia²⁷, jedno – od decyzji nakazującej dostosowanie działalności apteki do obowiązujących przepisów (ogółem wydanych zostało 88 takich decyzji) oraz 30 odwołań od decyzji nakazujących zaprzestanie przez apteki reklamy i nakładających kary (wydano 80 takich decyzji). Odwołania zostały załatwione następująco:

²⁷ Spośród tych decyzji, cztery utrzymano w mocy, w 9 przypadkach sprawy są w toku, w jednym – strona wycofała odwołanie, w dwóch – uchylono ze względu na błędy proceduralne i przekazano do ponownego rozpatrzenia, zaś dwie decyzje uchylono ze względu na zbyt surową sankcję oraz z powodu zobowiązania pieniężnego na rzecz NFZ.

- w 26 przypadkach GIF uchylił decyzje, z tego dwie ostatecznie, a 24 przekazał do ponownego rozpatrzenia,
- w 11 przypadkach decyzje zostały utrzymane w mocy,
- w 9 przypadkach odwołania znajdują się w toku rozpatrzenia,
- w 2 przypadkach, z uwagi na przekroczenie terminu wniesienia odwołania, nie zostały one rozpatrzone,
- w jednym przypadku – umorzono postępowanie odwoławcze.

Głównymi powodami uchylenia decyzji przez jednostkę nadrzędną były: niewystarczający materiał dowodowy (w 20 przypadkach), błędy proceduralne (w 4), zbyt surowa sankcja (1) oraz istniejące zobowiązania pieniężne na rzecz NFZ po stronie właściciela apteki (1).

(dowód: akta kontroli str. 145)

Ustalone
nieprawidłowości

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

W okresie 2012-2015 (I kwartał) Inspektorat nie planował i nie prowadził kontroli w placówkach obrotu pozaaptecznego²⁸, o których mowa w art. 71 ust. 1 pkt 1-3 Prawa farmaceutycznego, co wskazuje na niepełną realizację obowiązków określonych w art. 108 ust. 1 pkt 2 i 3 ww. ustawy. Na terenie woj. warmińsko-mazurskiego funkcjonowało m.in. od 25 w 2012 r. do 31 na koniec I kwartału 2015 r. sklepów zielarsko-medycznych oraz odpowiednio od 42 do 39 sklepów specjalistycznego zaopatrzenia medycznego, które zostały wyłączone z nadzoru inspekcji farmaceutycznej.

Ocena cząstkowa

W badanym okresie Inspektorat rzetelnie wywiązał się z obowiązków prowadzenia rejestrów. Prawidłowo i zgodnie z procedurami prowadził czynności kontrolne w jednostkach objętych nadzorem farmaceutycznym. We wszystkich przypadkach ujawnionych nieprawidłowości decyzjami administracyjnymi wydawano zalecenia pokontrolne do ich usunięcia, a w sytuacjach gdy stwierdzono sprzedaż leków w tzw. „odwróconym łańcuchu” do organów ścigania kierowano zawiadomienia. W planach kontroli nie uwzględniano jednak kontroli placówek obrotu pozaaptecznego, jak również w niewielkim zakresie realizowano kontrole sprawdzające. Prawidłowo prowadzono objęte kontrolą NIK postępowania administracyjne, zaś wydawane decyzje spełniały wymogi Kpa.

3. Ocena skuteczności współpracy z samorządem aptekarskim i innymi organami, inspekcjami

Opis stanu
faktycznego

W badanym okresie WIF, poza izbą aptekarską, nie zawarł samodzielnie porozumień z innymi organami, służbami lub inspekcjami. Współpraca z nimi odbywała się w ramach porozumień zawartych przez GIF z: Prezesem Naczelnej Rady Aptekarskiej (porozumienie z dnia 17.01.2007 r.), Głównym Inspektorem Sanitarnym, Szefem Służby Cywilnej i Komendantem Głównym Policji (z dnia 26.2011 r.) oraz Generalnym Inspektorem Kontroli Skarbowej (20.12.2013 r.).

W dniu 26.04.2007 r. podpisano porozumienie pomiędzy WIF a Okręgową Radą Aptekarską w Olsztynie, w którym m.in. ustalono, że w przypadku złożenia przez przedsiębiorcę wniosku o udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, WIF przesyła do Okręgowej Rady Aptekarskiej wnioski o opinię w sprawie udzielenia zezwolenia. W badanym okresie WIF współpracował z samorządem aptekarskim w następujących sprawach:

²⁸ Za wyjątkiem siedmiu kontroli doraźnych przeprowadzonych na zlecenie GIF opisanych w pkt 2.3.3. wystąpienia pokontrolnego.

- postępowań dotyczących naruszenia przepisów o zakazie reklamy aptek,
- umieszczania informacji przeznaczonych dla farmaceutów w Biuletynie Informacyjnym Okręgowej Izby Aptekarskiej w Olsztynie
- występowało o opinie w sprawie rękojmi należytego prowadzenia apteki ogólnodostępnej oraz o opinie w sprawie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej²⁹,
- zgłaszano naruszenie prawa przez kierowników aptek do Okręgowego Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej,
- przekazywano informacje o prawie wykonywania zawodu aptekarza, a także informacje o harmonogramie posiedzeń Okręgowej Rady Aptekarskiej,
- przekazywano informacje o udzielonych zezwoleniach, zmianach na stanowisku kierownika apteki ogólnodostępnej.

Łącznie w omawianym okresie prowadzono 595 spraw, w tym: 156 w 2012 r., 194 w 2013 r., 172 w 2014 r. oraz 73 w I kwartale 2015 r. Ponadto, w latach 2012 – 2015 (I kwartał) WIF współpracował z poniższymi instytucjami:

- Wojewódzkimi inspektoratami farmaceutycznymi z terenu innych województw, m.in. w zakresie przekazywania informacji o odwróconym łańcuchu dystrybucji produktów leczniczych, cofniętych zezwoleniach, zmianach danych teleadresowych. Dotyczyło to 26 spraw, w tym: pięć w 2012 r., cztery w 2013 r., 17 w 2014 r.
- Oddziałem NFZ w Olsztynie oraz w innych województwach m.in. w sprawach:
 - informowania o skradzionych i sfałszowanych recept lekarskich oraz o działalności aptek,
 - podpisania umowy na przydzielenie numerów recept na środki odurzające i substancje psychotropowe,
 - przekazywania informacji o wynikach kontroli naruszenia przepisów prawa przez punkty apteczne poprzez obrót niedozwolonym asortymentem.

Łącznie prowadzono 102 sprawy (20 w 2012 r., 28 w 2013 r., 35 w 2014 r. oraz 19 w I kwartale 2015 r.),

- Państwową Inspekcją Sanitarną w zakresie:
 - opiniowania lokali przeznaczonych na apteki szpitalne i działy farmacji,
 - porozumienia w sprawie środków zastępczych (tzw. dopalaczy),
 - przekazywania informacji o środkach zastępczych (tzw. dopalaczach) oraz o produktach „z pogranicza” suplementu diety i produktu leczniczego,
 - możliwości produkowania suplementów diety na liniach produkcyjnych produktów leczniczych,
 - kontroli magazynów szczepionkowych,
 - opiniowania warunków przechowywania prekursorów kategorii I w Oddziale Aparatury Specjalnej WSSD w Olsztynie,
 - sprzedaży produktów leczniczych bez zezwolenia.

Łącznie prowadzono 11 spraw (sześć w 2012 r., trzy w 2013 r. oraz po jednej w 2014 r. I kwartale 2015 r.)

- Inspekcją Weterynaryjną, m.in. w zakresie informowania o nieprawidłowościach w gabinetach weterynaryjnych odnośnie prowadzenia obrotu i stosowania środków odurzających i substancji psychotropowych, a także prowadzenia wspólnych kontroli gabinetów i przychodni weterynaryjnych.

²⁹ W badanym okresie WIF wystąpił o takie opinie w 15 przypadkach, z czego w 14 przypadkach uzyskał opinię pozytywną, a w jednym negatywną.

Łącznie prowadzono 22 sprawy (10 w 2012 r., pięć w 2013 r., siedem w 2014 r.)

- Policją (Komendami Miejskimi, Komendą Wojewódzką i Komendą Główną Policji) w zakresie:
 - udzielania informacji o rejestracji oraz dopuszczeniu do obrotu produktów leczniczych zabezpieczonych przez Policję w trakcie prowadzonych postępowań, a także informacji o podmiotach prowadzących obrót produktami leczniczymi oraz o środkach zastępczych (tzw. dopalaczy),
 - zatwierdzania procedur niszczenia środków odurzających i substancji psychotropowych,
 - współdziałania w ramach programu PANGEA,
 - zawiadomienia o prowadzeniu odwróconego łańcucha dystrybucji, a także szkolenia Policji przez WIF w ramach projektu HERCULE II w zakresie odwróconego łańcucha dystrybucji,
 - udzielania informacji o sprzedaży bez zezwolenia produktów leczniczych przez Internet.

Łącznie prowadzono 227 spraw (86 w 2012 r., 53 w 2013 r., 69 w 2014 r. oraz 19 w I kwartale 2015 r.).

- Prokuraturą w zakresie udzielania: informacji o skazanym przedsiębiorcy, odwróconego łańcucha dystrybucji produktów leczniczych, opinii o kwalifikacji substancji, jako środka zastępczego, oraz o produktach leczniczych. Łącznie prowadzono 6 spraw (po dwie w latach 2012-2014).
- Sądami, współpraca dotyczyła:
 - złożenia wyjaśnień komornikowi sądowemu odnośnie zabezpieczonych przez niego produktów leczniczych,
 - spraw karnych za naruszenie przepisów prawa farmaceutycznego,
 - zaskarżenie prokuratury o umorzeniu postępowania za odwrócony łańcuch dystrybucji.

Łącznie prowadzono 6 spraw, w tym: dwie w 2012 r., jedną w 2013 r. oraz trzy w 2014 r.

- Urzędem Kontroli Skarbowej w Olsztynie, Urzędem Skarbowym w Gdyni oraz Urzędem Skarbowym w Warszawie – współpracowano w zakresie:
 - udzielania informacji dotyczącej uregulowań prawnych w zakresie sprzedaży leków objętych refundacją dokonywanej przez apteki/hurtownie,
 - przekazywania informacji i dokumentacji w sprawach odwróconego łańcucha dystrybucji produktów leczniczych, w tym not sygnalizacyjnych i faktur, w związku z odwróconym łańcuchem dystrybucji. Dwa postępowania w sprawie hurtowni farmaceutycznych prowadzono wspólnie z GIF, a kolejne dwa postępowania o cofnięcie zezwolenia na prowadzenie apteki są w toku.

Łącznie prowadzono 15 spraw, w tym: pięć w 2013 r., osiem w 2014 r. oraz dwie w I kwartale 2015 r.

- Konsultantem ds. farmacji szpitalnej – przeprowadzono wspólną kontrolę pracowni cytostatycznej – 1 sprawa w 2012 r.

Ogółem w badanym okresie WIF współpracował z ww. jednostkami w 1011 sprawach, w tym 288 w 2012 r., 295 w 2013 r., 314 w 2013 r. i 114 w I kw. 2015 r.

(dowód: akta kontroli str. 147- 157)

Ocena cząstkowa

Inspektorat prowadził skuteczną współpracę z wieloma podmiotami, która przyczyniła się m.in. do stwierdzenia przypadków tzw. „odwróconego łańcucha dystrybucji”.

IV. 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 Kontroli³⁰, wnosi o:

- 1) Objęcie kontrolami planowanymi placówek obrotu pozaaptecznego oraz zwiększenie przeprowadzania kontroli sprawdzających.
- 2) Podjęcie dalszych działań w celu zwiększenia stanu zatrudnienia inspektorów farmaceutycznych zgodnie z przyznanymi etatami.

V. Pozostałe informacje i pouczenia

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

Prawo zgłoszenia
zastrzeżeń

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 Olsztynie.

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.

Olsztyn, dnia czerwca 2015 r.

Kontroler

Józef Bogdański
Doradca techniczny

.....
podpis

³⁰ Dz. U. z 2012, poz. 82 ze zm.