



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI
Delegatura w Szczecinie

LSZ.411.005.03.2017
R/17/004/LSZ

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI
Delegatura w Szczecinie
ul. Jacka Odrowąża 1, 71-420 Szczecin
T +48 91 831 39 00, F +48 91 831 39 66
lsz@nik.gov.pl

I. Dane identyfikacyjne kontroli

<i>Numer i tytuł kontroli</i>	Nadzór nad obrotem i stosowaniem produktów zawierających substancje anaboliczne, środki odurzające i psychotropowe w leczeniu zwierząt domowych
<i>Jednostka przeprowadzająca kontrolę</i>	Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Szczecinie
<i>Kontroler</i>	Mirela Zając, gł. specjalista k.p., upoważnienie do kontroli nr LSZ/89/2017 z dnia 22.05.2017 r.
<i>Jednostka kontrolowana</i>	Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Gorzowie Wielkopolskim ¹ , ul. Jagiellończyka 4, 66-400 Gorzów Wielkopolski
<i>Kierownik jednostki kontrolowanej</i>	Adam Chojnacki, Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Gorzowie Wielkopolskim ² . (dowód: akta kontroli str. 1-2, 54)

II. Ocena kontrolowanej działalności

Ocena ogólna

Najwyższa Izba Kontroli ocenia, że w latach objętych kontrolą (2015 – 2017 I kwartał) organizacja pracy Inspektoratu umożliwiała wykonywanie ustawowych obowiązków w zakresie nadzoru nad obrotem produktami leczniczymi.

WIF nie posiadał danych i systemu informatycznego umożliwiającego monitorowanie sprzedaży leków, w szczególności z podziałem na ich przeznaczenie dla ludzi oraz oddzielnie dla zwierząt.

Z tego też względu zasady i kryteria kontroli obrotu produktami leczniczymi o działaniu odurzającym, psychotropowym, hormonalnym i anabolicznym, w tym wykorzystywanymi w weterynarii, nie dokonywano w oparciu o wielkość obrotu oraz o liczbę realizowanych w aptekach recept wystawionych przez lekarzy weterynaryjnych na ww. produkty lecznicze.

WIF współpracował z organami kontroli skarbowej w zakresie zwalczania tzw. odwróconego łańcuch dystrybucji. W przypadku podejrzenia popełnienia przestępstw określonych w prawie farmaceutycznym WIF składał do Prokuratury zawiadomienia o podejrzeniu ich popełnienia. Współpraca WIF z Wojewódzkim Lekarzem Weterynarii nie miała sformalizowanego charakteru.

¹ Zwany dalej Inspektoratem.

² od 23.04.2012 r., zwany dalej WIF.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego

1. Rozwiązania prawne i organizacyjne zapewniające skuteczną realizację zadań związanych z obrotem produktami leczniczymi o działaniu hormonalnym, anabolicznym, odurzającym lub psychotropowym stosowanymi w weterynarii.

Opis stanu faktycznego

Inspektorat działał w oparciu o Regulam Organizacyjny z dnia 15.06.2012 r.³ Do zadań WIF, zgodnie z ww. Regulaminem, należało m.in. kontrolowanie aptek prowadzących obrót detaliczny produktami leczniczymi, kontrolowanie obrotu środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami grupy I-R oraz współpraca z samorządem aptekarskim i innymi samorządami.

W aktach organizacyjnych Inspektoratu nie uregulowano oddzielnie kwestii nadzoru (w tym zakresu, sposobu, częstotliwości, kryteriów doboru jednostek do prowadzenia kontroli) przez inspektorów farmaceutycznych obrotu w obszarze weterynarii produktami leczniczymi o działaniu odurzającym, psychotropowym, hormonalnym lub anabolicznym⁴, a także kontroli realizacji recept wystawianych przez lekarzy weterynarii⁵ na produkty lecznicze o takim działaniu.

W roku 2015, 2016, 2017 (I kwartał) liczba:

- podmiotów nadzorowanych przez WIF wynosiła odpowiednio: 487 (w tym aptek ogólnodostępnych 338), 470 (335), 463 (338).
- przeprowadzonych przez inspektorów farmaceutycznych WIF z całego zakresu ich działania, kontroli planowych, doraźnych, sprawdzających oraz lustracji wyniosła odpowiednio: 175 (na jednego inspektora przypadło 58 kontroli), 126 (42), 35 (12).

WIF zwrócił uwagę na zbyt niską obsadę kadrową w relacji do potrzeb Inspektoratu oraz odchodzenie z inspekcji farmaceutycznej inspektorów farmaceutycznych do prywatnego sektora farmaceutycznego, z uwagi na różnice w wynagrodzeniach⁶.

WIF wyjaśnił, że:

- nadzór nad obrotem produktami leczniczymi jest podmiotowy, tzn. obejmuje podmioty (np. apteki), a nie konkretne produkty,
- z uwagi na powyższe nie przypisano indywidualnie bądź stanowiskowo odpowiedzialności za opracowanie planów kontroli na dany rok w zakresie obrotu produktami leczniczymi w obszarze weterynarii oraz realizacji recept wystawionych przez lekarzy weterynarii na produkty lecznicze; z tego też powodu nie przyjęto wskaźników oceny realizacji założeń planu kontroli w takim zakresie,
- kryterium doboru aptek do kontroli był interwał czasowy zależny od ilości personelu zatrudnionego w Inspektoracie,
- w trakcie kontroli inspektorzy farmaceutyczni sprawdzali realizację losowo wybranych recept 100%⁷ (wszystkich, tj. wystawianych przez lekarzy i lekarzy weterynarii) pod względem formalnym; w przeciwieństwie do NFZ kontrola recept nie była i nie jest podstawowym zadaniem WIF,

³ Wrzaz z jego zmianą w dniu 29.08.2016 r.

⁴ Zwane dalej także produktami leczniczymi o działaniu odurzającym lub hormonalnym.

⁵ Na podstawie § 12 ust. 2 rozporządzenia z 9 maja 2003 r. w sprawie wystawiania przez lekarzy weterynarii recept na produkty lecznicze lub leki recepturowe przeznaczone dla ludzi, które będą stosowane u zwierząt⁶ do IF należy kontrola realizacji wystawionych przez lekarzy wet. recept na pl (badanie i ocena prawidłowości działań osób wydających produkty lecznicze)

⁶ Na korzyść sektora prywatnego; z dniem 1 kwietnia 2017 r. z WIF odszedł, za 3-miesięcznym wypowiedzeniem, jeden z 3 inspektorów farmaceutycznych, wskazując w uzasadnieniu wypowiedzenia niskie wynagrodzenie na zajmowanym stanowisku w relacji do wynagrodzeń oferowanych w sektorze farmaceutycznym na rynku pracy.

⁷ Tj. nie podlegających w jakimkolwiek zakresie refundacji.

- każdy inspektor farmaceutyczny sam typuje apteki do kontroli obrotu detalicznego produktami leczniczymi⁸, ze względu na posiadanie pełnej wiedzy o funkcjonowaniu konkretnych placówek,

(akta kontroli, str. 3 – 21, 37 - 53)

Ustalone
nieprawidłowości

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

2. Ewidencjonowanie i monitorowanie obrotu produktami leczniczymi o działaniu hormonalnym, anabolicznym, odurzającym lub psychotropowym stosowanymi w weterynarii.

Opis stanu
faktycznego

WIF nie posiadał danych o liczbie wystawionych przez lekarzy weterynarii i zrealizowanych recept Rp na produkty lecznicze, w tym o działaniu hormonalnym lub anabolicznym

Druki recept tzw. RpW⁹ na produkty lecznicze o działaniu odurzającym lub psychotropowym lekarz weterynarii pozyskać może jedynie w inspekcji farmaceutycznej. W latach objętych kontrolą WIF nie wydał żadnej recepty RpW dla lekarza weterynarii.

WIF wyjaśnił, że:

- wiedza o ilości realizowanych recept Rp (i RpW) wystawianych przez lekarzy weterynarii dostępna jest wyłącznie kierownikowi apteki, w której są one realizowane,
- w latach objętych kontrolą do Inspektoratu nie wpłynęło żadne zgłoszenie z apteki, dotyczące przepisywania przez lekarza weterynarii na receptę produktów leczniczych w dużych ilościach,
- do kompetencji WIF nie należy sprawdzanie, czy wypisany na receptę przez lekarza weterynarii produkt leczniczy posiada swój odpowiednik weterynaryjny (produkt leczniczy weterynaryjny); również apteki nie są zobowiązane do kontroli recept pod tym kątem (recepta jest poleceniem wydania leku przekazanym do apteki).

Lekarze weterynarii zaopatrują się w produkty lecznicze o działaniu odurzającym lub psychotropowym, po uzyskaniu zgody WIF¹⁰, a na pozostałe produkty lecznicze (w tym hormony lub anaboliki) bez takiej zgody - na podstawie zapotrzebowania, bezpośrednio w hurtowni produktów leczniczych.

WIF nie posiadał danych:

- o wielkości obrotu (hurtowego i detalicznego) produktami leczniczymi o działaniu odurzającym, psychotropowym, hormonalnym lub anabolicznym wykorzystywanymi w obszarze weterynarii,
- o liczbie zrealizowanych w hurtowniach zapotrzebowań na zakupy produktów leczniczych (w tym o działaniu odurzającym lub hormonalnym) zrealizowanych przez zakłady lecznicze dla zwierząt lub lekarzy weterynarii, jak i o poszczególnych lekarzy weterynarii realizujących największą ilość takich zapotrzebowań,

⁸ Przyp. wykorzystywanymi do leczenia ludzi, jak i zwierząt.

⁹ Recepty na leki o działaniu odurzającym lub psychotropowym

¹⁰ Zgoda na zakup środków odurzających wydana przez WIF na czas określony, nie dłuższy niż 3 lata.

W latach 2015, 2016, 2017 (I kwartał) WIF wydał dla zakładów leczniczych dla zwierząt i lekarzy weterynarii odpowiednio: 52, 81 i 47 zgód na zakup środków odurzających lub psychotropowych.

- o liczbie, rodzaju, nazwach zakupowanych w ten sposób produktów leczniczych (w tym o działaniu odurzającym lub hormonalnym) oraz o poszczególnych lekarzach weterynarii realizujących największą ilość takich zakupów.

WIF wyjaśnił, że obrót hurtowy produktami leczniczymi, od lutego 2015 r. podlega nadzorowi Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Pod nadzorem WIF jest obrót detaliczny¹¹. Poziom sprzedaży leków Rp 100%¹² nie jest w żaden sposób monitorowany na poziomie WIF. Nie posiada on też systemów informatycznych umożliwiających wykonanie odpowiednich zestawień.

Z uwagi na powyższe w Inspektoracie nie tworzą planów kontroli obrotu produktami leczniczymi, w tym stosowanymi w weterynarii, w oparciu o kryteria wielkości takiego obrotu, liczby zrealizowanych zapotrzebowań przez poszczególnych lekarzy weterynarii lub zakłady lecznicze dla zwierząt, ilości wystawionych (oraz zrealizowanych w aptece) recept przez lekarzy weterynarii, ilości i rodzaju w ten sposób nabywanych do stosowania w weterynarii produktów leczniczych (w tym o działaniu odurzającym lub hormonalnym).

Brak tych danych w Inspektoracie powodował, że danych takich nie posiadała inspekcja weterynaryjna.

WIF nie otrzymał zaleceń, wytycznych do stosowania przekazanych przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego dotyczących kontroli obrotu produktów leczniczych stosowanych w weterynarii oraz realizacji recept wystawianych przez lekarzy weterynarii na produkty lecznicze (w tym o działaniu odurzającym lub hormonalnym).

(dowód: akta kontroli str. 3 - 21)

Ustalone
nieprawidłowości

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

3. Współdziałanie Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego z Wojewódzkim Lekarzem Weterynarii¹³ oraz innymi podmiotami w celu zapobiegania niewłaściwemu wykorzystaniu produktów stosowanych w weterynarii zawierających substancje o działaniu hormonalnym, anabolicznym, odurzającym lub psychotropowym.

Opis stanu
faktycznego

WIF współdziałał z Urzędem Kontroli Skarbowej¹⁴ w zakresie wykrywania tzw. odwróconego łańcucha dystrybucji, obrotu lekami niewiadomego pochodzenia, braków w dokumentacji zakupów.

W latach objętych kontrolą, w ramach 4 spraw przekazanych przez WIF do UKS, kontrola przeprowadzona przez UKS w dwóch z nich potwierdziła hurtową, niedozwoloną sprzedaż przez aptekę produktów leczniczych do kontrahentów

¹¹ Przyp. W zakresie recept Rp i Rpw, w tym wystawianych przez lekarzy weterynarii, obrót detaliczny realizowany jest głównie w aptekach ogólnodostępnych.

¹² Przyp. Leki wykorzystywane w weterynarii nie podlegają refundacji (wydawane są za 100% odpłatnością).

¹³ Zwany dalej także WLW.

¹⁴ Zwany dalej UKS.

zagranicznych. Jedna sprawa została włączona do planu kontroli UKS, kolejna przekazana do załatwienia przez właściwy miejscowo urząd skarbowy¹⁵.

W przypadku stwierdzenia naruszenia przepisów prawa farmaceutycznego WIF zawiadomiał o podejrzeniu popełnienia przestępstwa Prokuraturę. W latach 2015 – 2017 (I kwartał) złożonych zostało 9 takich zawiadomień, z tego w 6 przypadkach Prokuratura umorzyła postępowanie, w jednym odmówiła wszczęcia, dwie sprawy są w toku.

Współpraca WIF z Wojewódzkim Lekarzem Weterynarii nie miała sformalizowanego charakteru.

WIF ustosunkowując się do kwestii rozdzielania nadzoru nad obrotem (WIF) i stosowaniem (WLW) produktów leczniczych o działaniu anabolicznym, hormonalnym, odurzającym lub psychotropowym wykorzystywanych w weterynarii wskazał, że brak danych dotyczących poziomu obrotu uniemożliwia prowadzenie jakichkolwiek analiz. Wyjaśnił dalej, że nawet w przypadku posiadania takich danych, ilość kadr WIF oraz brak odpowiednich narzędzi uniemożliwia ich sporządzenie.

(dowód: akta kontroli str. 5, 10 – 11, 20, 22 - 23)

Ustalone
nieprawidłowości

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

IV. 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 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli¹⁶ 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 Szczecinie.

Szczecin, dnia 25 lipca 2017 r.

Najwyższa Izba Kontroli
Delegatura w Szczecinie

Kontroler
Mirela Zając

Ryszard Pelczar

.....
podpis

.....
podpis

¹⁵ UKS nie mógł przeprowadzić kontroli we wskazanym przez WIF podmiocie z uwagi na nieaktualny jego adres i niezaktualizowanie tego adresu przez ten podmiot w Krajowym Rejestrze Sądowym.

¹⁶ Dz.U. z 2017 r., poz. 523, zwana dalej ustawą o NIK.