



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Delegatura w Zielonej Górze

LZG – 410.003.01/2015

P/15/109

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

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 Zielonej Górze
Kontrolerzy	1. Natalia Kajzer, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr 93404 z dnia 8.04.2015 r., 2. Andrzej Misa, specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr 93403 z dnia 8.04.2015 r. (dowód: akta kontroli str. 1-4)
Jednostka kontrolowana	Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Gorzowie Wlkp., ul. Jagiellończyka 8, 66-400 Gorzów Wlkp. (dalej: WIF lub Inspektorat).
Kierownik jednostki kontrolowanej	Lubuskim Wojewódzkim Inspektorem Farmaceutycznym jest od dnia 23.04.2012 r. Adam Chojnacki (dalej: Wojewódzki Inspektor). Wcześniej, pełniącą obowiązki Wojewódzkiego Inspektora była Halina Paluszewska. (dowód: akta kontroli str. 5-6)

II. Ocena kontrolowanej działalności¹

Ocena ogólna

Najwyższa Izba Kontroli pozytywnie ocenia realizację, w okresie objętym kontrolą, tj. w latach 2012-2015², zadań oraz wypełnianie przez WIF większości ustawowych obowiązków w zakresie nadzoru nad podległymi placówkami oraz terminowego wydawania decyzji, w szczególności dotyczących zezwoleń na prowadzenie aptek. Prawdłowo pobierano wymagane opłaty za udzielanie zezwoleń lub ich zmianę. Stwierdzono jednostkowe przypadki wydawania zezwoleń na podstawie niekompletnych wniosków (brak dokumentów potwierdzających staż pracy) oraz funkcjonowanie na terenie województwa lubuskiego podmiotów naruszających zakazy antykoncentracyjne.

W prowadzonych postępowaniach kontrolnych przestrzegano terminów i zasad określonych w powszechnie obowiązujących przepisach i wewnętrznych procedurach. Ustalone nieprawidłowości dotyczyły przede wszystkim nieobjęcia nadzorem sklepów ogólnodostępnych prowadzących obrót detaliczny produktami leczniczymi wydawanymi bez przepisu lekarza oraz niewydawania decyzji administracyjnych w sytuacjach wskazanych prawem. Główną przyczyną wystąpienia nieprawidłowości była niewystarczająca obsada kadrowa, zarówno w zakresie merytorycznym, jak i obsługi prawno-administracyjnej.

W przypadku wykrycia sprzedaży leków w tzw. odwróconym łańcuchu dystrybucji, Wojewódzki Inspektor cofał zezwolenia na prowadzenie aptek lub punktów aptecznych, bądź wydawał decyzje nakazujące usunięcie w ustalonym terminie

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

² Do czasu zakończenia kontroli.

stwierdzonych uchybień. O uczestnictwie w procederze zawiadamiano organy ścigania, a także właściwych rzeczników odpowiedzialności zawodowej.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego

1. Ocena przygotowania (organizacyjnego, kadrowego, finansowego) Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego do realizacji ustawowych zadań

Opis stanu
faktycznego

1.1. Struktura organizacyjna WIF została określona w statucie³ nadanym przez Wojewodę Lubuskiego oraz regulaminie⁴ ustalonym przez Wojewódzkiego Inspektora, który odpowiada za jego funkcjonowanie, warunki działania, organizację pracy, a także reprezentuje Inspektorat na zewnątrz. Czynności związane z kierowaniem Delegaturą WIF w Zielonej Górze wykonuje kierownik Delegatury. Obowiązki WIF wynikające z przepisów prawa zostały rzetelnie określone i przypisane poszczególnym stanowiskom.

(dowód: akta kontroli str. 61)

1.2. Zasób kadrowy Inspektoratu w okresie objętym kontrolą przedstawiał się następująco:

- według stanu na koniec 2012 r. – 9 osób (8 etatów), z czego 4 inspektorów farmaceutycznych (3,25 etatu),
- według stanu na koniec 2013 r. – 10 osób (9 etatów), z czego 5 inspektorów farmaceutycznych (4,25 etatu),
- według stanu na koniec 2014 r. – 9 osób (8 etatów), z czego 4 inspektorów farmaceutycznych (3,25 etatu),
- według stanu na koniec I kwartału 2015 r. – 10 osób (9 etatów), z czego 4 inspektorów farmaceutycznych (3,25 etatu).

Mając na uwadze ilość obsadzonych etatów na stanowisku inspektora farmaceutycznego, a także ilość placówek podlegających nadzorowi i kontroli Inspektoratu⁵, na inspektora farmaceutycznego (w przeliczeniu na etaty) przypadało w 2012 r. – 137 jednostek (w tym 97 aptek ogólnodostępnych), w 2013 r. – 110 jednostek (w tym 76 aptek ogólnodostępnych), a w 2014 r. – 147 jednostek (w tym 102 apteki ogólnodostępne).

(dowód: akta kontroli str. 7-27, 62-63)

Oceniając sytuację kadrową Inspektoratu, Wojewódzki Inspektor wyjaśnił, że WIF jest niedoinwestowany. Zasilenie budżetu Inspektoratu kwotą 200 tys. zł pozwoliłoby zatrudnić pracowników na stanowiskach inspektora farmaceutycznego, radcy prawnego i informatyka. Braki personalne uniemożliwiają zajęcie się wszystkimi zadaniami inspekcji równocześnie. Pracownicy merytoryczni są przeładowani zadaniami, co w konsekwencji powoduje obniżenie jakości pracy. Ilość zadań ustawowych jest nieadekwatna do ilości personelu fachowego. Rynek leków od 1991 r. uległ przeobrażeniu z legalnej dystrybucji opartej na aptekach farmaceutów do 2015 r., gdzie apteki są prowadzone przez spółki kapitałowe, prowadzone przez

³ Zarządzenie Nr 142 Wojewody Lubuskiego z dnia 25.05.2010 r. w sprawie nadania statutu Wojewódzkiemu Inspektoratowi Farmaceutycznemu w Gorzowie Wlkp. Statut oraz Regulamin organizacyjny WIF są dostępne w sieci Internet pod adresami odpowiednio: <http://www.farmacja-gorzow.pl/?mod=news&clD=62> i <http://www.farmacja-gorzow.pl/?mod=news&clD=63>.

⁴ Zarządzenie Nr 12 Lubuskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego dnia 26.04.2012 r.

⁵ W ilości placówek podlegających nadzorowi WIF w Gorzowie Wlkp. nie uwzględniono sklepów ogólnodostępnych prowadzących obrót detaliczny produktami leczniczymi wydawanymi bez przepisu lekarza.

prokurentów, którzy, w ocenie Wojewódzkiego Inspektora, z etyką zawodową, jak i prawem farmaceutycznym mają niewiele wspólnego.

Wojewódzki Inspektor wielokrotnie występował do Wojewody Lubuskiego o przyznanie dodatkowych środków finansowych, informując jednocześnie o nowych zadaniach merytorycznych nałożonych na inspekcję, a także zadaniach związanych z jej funkcjonowaniem (miedzy innymi zamówienia publiczne, ochrona danych osobowych, elektroniczne programy związane z obiegiem dokumentów, obsługa stron BIP itp.).

(dowód: akta kontroli str. 338-341)

W pismach, o których mowa wyżej, Wojewódzki Inspektor informował Wojewodę między innymi o trudnej sytuacji kadrowej polegającej na trudnościach w pozyskaniu nowych pracowników ze względu na niskie płace (brak konkurencyjności wynagrodzenia w stosunku do sektora prywatnego) oraz zaawansowanym wieku inspektorów farmaceutycznych w Inspektoracie.

Wojewoda Lubuski informował Wojewódzkiego Inspektora o niemożności pozytywnego załatwienia wniosków, uzasadniając to między innymi zakazem przeniesień wydatków, które zwiększają planowane wydatki na uposażenia i wynagrodzenia ze stosunku pracy oraz niewystarczającymi środkami finansowymi, którymi dysponuje, na pokrycie wszystkich pilnych zadań i zobowiązań z zakresu jego kompetencji.

(dowód: akta kontroli str. 342-359, 378-382)

W okresie objętym kontrolą Inspektor Wojewódzki przeprowadził 3 nabory na stanowisko inspektora farmaceutycznego⁶. W wyniku przeprowadzonych postępowań zatrudniono 2 osoby (w przypadku naboru ogłoszonego w styczniu 2013 r. żaden z kandydatów nie spełniał wymagań formalnych).

Osoby zatrudnione na stanowiskach inspektorów farmaceutycznych w WIF spełniały wymagania wynikające z art. 114 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne⁷ (dalej: upf).

(dowód: akta kontroli str. 28-37)

1.3. Wykonanie wydatków w latach 2012 i 2013 kształtowało się na poziomie niespełna 670 tys. zł, natomiast w roku 2014 spadło do poziomu 645 tys. zł. Środki przeznaczone na wydatki osobowe, tj. wydatki płacowe i pochodne od płac stanowiły odpowiednio od 74% do 80% wydatków ogółem. W latach 2012 – 2014 nie ponoszono wydatków na zakupy inwestycyjne (§§ 605 i 606).

(dowód: akta kontroli str. 38-41)

Z wyjaśnień udzielonych przez Wojewódzkiego Inspektora wynika, że środki przyznane na wydatki budżetowe inspekcji w latach 2012-2014 nie były wystarczające w stosunku do potrzeb. Niedoinwestowanie Inspektoratu znalazło odzwierciedlenie w problemach kadrowych opisanych wyżej oraz lokalowych (brak pomieszczenia przeznaczonego na archiwum zakładowe, wynajmowane pomieszczenia są niewystarczające dla pracowników obsługujących inspekcję). Jednocześnie, jak wynika z wyjaśnień Wojewódzkiego Inspektora, podejmował on działania zmierzające do obniżenia kosztów funkcjonowania inspekcji polegające w szczególności na obniżeniu kosztów najmu lokalu delegatury w Zielonej Górze

⁶ Daty ukazania się ogłoszeń: 10.05.2012 r. (1 etat w Delegaturze WIF w Zielonej Górze), 10.01.2013 r. (½ etatu w Delegaturze WIF w Zielonej Górze) oraz 17.09.2013 r. (1 etat w siedzibie WIF w Gorzowie Wlkp.).

⁷ Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.

oraz obniżeniu kosztów telefonii stacjonarnej i komórkowej. W wyniku podjętych działań koszty funkcjonowania Inspektoratu spadły o około 20 tys. zł.

Główny Inspektor Farmaceutyczny (GIF) był informowany w trakcie okresowo organizowanych konferencji o problemie braku środków finansowych na funkcjonowanie inspektoratów wojewódzkich. Szczegółowe informacje związane z sytuacją materialną Inspektoratu zostały przekazane GIF przy okazji spotkania z Wojewodą Lubuskim w lipcu 2014.

(dowód: akta kontroli str. 338-359)

Oplaty za wydanie lub zmianę zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego pobierane były w wysokości ustalonej przepisami art. 105 ust. 1 i 2 upf (badanie w oparciu o wybraną próbę decyzji, opisane w pkt 2.4. niniejszego wystąpienia).

(dowód: akta kontroli str. 78-81)

1.4. Działalność WIF polegająca na realizacji obowiązków wynikających z ustawy Prawo farmaceutyczne została objęta kontrolą GIF⁸. W wyniku przeprowadzonej kontroli, działalność WIF została oceniona pozytywnie z uchybieniami polegającymi na braku dowodów opłaty skarbowej od udzielonego pełnomocnictwa w postępowaniu administracyjnym, aktualizacji witryny internetowej w zakresie wprowadzenia zmian do statutu i regulaminu organizacyjnego oraz schematu organizacyjnego Inspektoratu. Wojewódzki Inspektor poinformował GIF o usunięciu stwierdzonych uchybień.

(dowód: akta kontroli str. 42-60)

W okresie 1.01.2012 – 31.03.2015 do WIF wpłynęło łącznie 50 skarg, z czego 11 w 2012 r., 16 w 2013 r., 20 w 2014 r. oraz 3 w I kwartale 2015 r. Skargi wniesione do Inspektoratu dotyczyły między innymi: niedozwolonej reklamy prowadzonej przez apteki ogólnodostępne, odmów realizacji recepty przez personel w aptece/punkcie aptecznym, godzin funkcjonowania aptek ogólnodostępnych i braku informacji w tym zakresie, nieuznania reklamacji wyrobu medycznego, braku farmaceuty w aptece ogólnodostępnej, zachowania personelu obecnego w aptece/punkcie aptecznym, niespełnienia warunków lokalowych przez aptekę szpitalną oraz produktów leczniczych i wyrobów medycznych (brak ulotki w języku polskim, krótki termin przydatności, jakość leków).

Na podstawie badania 3 skarg⁹ wniesionych do Inspektoratu ustalono, że w 2 sprawach przeprowadzono kontrole doraźne, w wyniku których wniesiono zawiadomienie do rzecznika odpowiedzialności zawodowej, natomiast w 1 sprawie, w wyniku interwencji Inspektora Wojewódzkiego, do apteki trafiła zamawiana partia leku.

W sprawach, w których Wojewódzki Inspektor nie był organem właściwym do rozpatrzenia skargi, przekazywano je właściwym organom.

(dowód: akta kontroli str. 95)

Ustalone
nieprawidłowości

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

⁸ Kontrolę obejmującą okres 10.09.2011 – 10.09.2012 przeprowadzono w dniach 11-12.09.2012 r. Wystąpienie pokontrolne Głównego Inspektora Farmaceutycznego Nr GIF-N-0740/43-3/LG.AP.PB/12 z 10.12.2012 r.

⁹ Przedmiotowe skargi dotyczyły: braku w aptece ogólnodostępnej produktu leczniczego, niedozwolonej sprzedaży próbek produktu leczniczego oraz braku magistra farmacji na zmianie w aptece.

Ustawowe obowiązki Inspekcji Farmaceutycznej zostały przypisane poszczególnym stanowiskom w Inspektoracie. Opłaty za wydanie lub zmianę zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego pobierane były w prawidłowej wysokości. Skargi objęte badaniem rozpatrywano terminowo.

2. Ocena prawidłowości i skuteczności sprawowanego nadzoru

Opis stanu
faktycznego

2.1. Według stanu na 31 grudnia 2012-2014 oraz na koniec I kwartału 2015 r. Inspektorat sprawował nadzór nad odpowiednio 445, 468, 478 i 481 placówkami. Największy udział stanowiły apteki ogólnodostępne, których w kolejnych okresach było 315, 322, 333 oraz 332. W analizowanym okresie liczba objętych nadzorem hurtowni i komór przeładunkowych pozostawała na poziomie 12-14, a aptek szpitalnych na poziomie 19-20. Wzrosła natomiast liczba nadzorowanych punktów aptecznych (z 51 do 56).

(dowód: akta kontroli str. 14, 18, 24, 27)

2.2. Rejestr wydanych zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych oraz rejestr udzielonych zgód na prowadzenie aptek szpitalnych i działów farmacji szpitalnych, na podstawie art. 107 ust. 1 upf, prowadzone przez WIF w systemie teleinformatycznym, którego administratorem jest GIF, pozwalały na uzyskanie m.in. informacji o przedsiębiorcach posiadających zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego. (art. 107 ust. 6 upf). W 3 przypadkach (14% badanej próby) stwierdzono jednak, iż dane w rejestrze aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych były nieaktualne, natomiast w 1 przypadku informacje dotyczące tego samego przedsiębiorcy ujęte były w 2 odrębnych pozycjach rejestru.

(dowód: akta kontroli str. 78-81, 96-101)

Z wyjaśnień złożonych przez Wojewódzkiego Inspektora wynika, że przyczyną nierzetelnych danych w rejestrze zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych był przede wszystkim utrudniony import danych związany z przebudową platformy elektronicznej w 2014 r. Obecnie wszelkie wykrywane błędy są usuwane na bieżąco. Również obecna wersja – w opinii Wojewódzkiego Inspektora – posiada wiele wad, które uniemożliwiają rzetelne prowadzenie rejestrów, np. brak możliwości logowania, zawieszenia się systemu, czy ucieczka wprowadzonych danych.

(dowód: akta kontroli str. 366-370)

Pracownicy WIF informowali osobę odpowiedzialną za funkcjonowanie platformy systemowej elektronicznego rejestru aptek o trudnościach, błędach i awariach systemu. Powyższe problemy były poruszane również podczas spotkań z przedstawicielami CSIOZ¹⁰.

(dowód: akta kontroli str. 102-106)

Ponadto w Inspektoracie prowadzono między innymi następujące rejestry:

- aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych,
- aptek szpitalnych i zakładowych,
- pobranych prób do badań produktów leczniczych i wyrobów medycznych,
- wydanych zgód na posiadanie środków odurzających, psychotropowych i prekursorów kategorii 1 dla ZOZ-ów, gabinetów lekarskich i weterynarii,

¹⁰ Centrum Systemów Informatycznych Ochrony Zdrowia.

- ewidencji książek personelu zatrudnionego w aptece.

(dowód: akta kontroli str. 96-101)

2.3. Plany pracy WIF na lata 2012-2014 zostały opracowane z uwzględnieniem wszystkich zadań Inspektoratu z wyjątkiem sklepów ogólnodostępnych prowadzących sprzedaż produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza. WIF nie planował i nie prowadził kontroli w sklepach ogólnodostępnych, będących zgodnie z art. 71 ust. 1 pkt 3 upf placówkami obrotu pozaaptecznego, podlegających nadzorowi Inspekcji Farmaceutycznej stosownie do art. 108 ust. 1 pkt 2 upf. W planie na rok 2015 uwzględniono ten rodzaj placówek.

(dowód: akta kontroli str. 10, 14, 18, 24)

W latach 2012-2014 Inspektorat nie wykonał planów kontroli okresowych w placówkach podlegających jego nadzorowi. Wykonanie planów kontroli w poszczególnych latach wyniosło: w 2012 r. – 74,3% (zrealizowano 136 kontroli okresowych ze 183 zaplanowanych), w 2013 r. – 76,8% (119 z 155) i w 2014 r. 98,6% (143 z 145).

(dowód: akta kontroli str. 10, 14, 18, 24)

Zgodnie z wyjaśnieniami Wojewódzkiego Inspektora przyczyną niezrealizowania planu kontroli okresowych w latach 2012-2013 były problemy kadrowe Inspektoratu spowodowane głównie zdarzeniami losowymi. W związku z tymi zdarzeniami przeprowadzono nabory na stanowisko kierownika delegatury WIF w Zielonej Górze (2012 r.) i inspektora farmaceutycznego (2013 r.). Skutkiem braków kadrowych Inspektoratu są problemy z realizacją podstawowych zadań Inspekcji Farmaceutycznej.

(dowód: akta kontroli str. 338-359)

Tematy priorytetowe planowanych kontroli ustalane były na podstawie przyjętego w Inspektoracie harmonogramu kontroli planowych (zakłada się kontrolę placówki co 2 lata) oraz aktualnej sytuacji rynkowej. Od 2012 r. jako temat priorytetowy GIF wskazywał brak leków spowodowany tzw. odwróconym łańcuchem dystrybucji. W województwie lubuskim tematem takim był również nadzór nad sposobem wydawania leków z apteki (leki na receptę wydawane bez recepty).

Kontrole placówek podległych nadzorowi WIF¹¹ odbywały się średnio co 2 i pół roku (w skrajnych przypadkach okres pomiędzy kontrolami danej placówki wahał się od 4 miesięcy do 5 lat i 8 miesięcy).

(dowód: akta kontroli str. 107-121, 338-359, 366-370, 378-382)

2.4. W okresie od 1.01.2012 r. do 31.03.2015 r. Wojewódzki Inspektor wydał 342 różnego rodzaju rozstrzygnięcia, w tym między innymi:

- 88 zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych,
- 73 decyzje o zmianie zezwolenia na prowadzenie aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych,
- 55 decyzji o wygaśnięciu zezwolenia na prowadzenie aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych,
- 13 zgód na prowadzenie apteki szpitalnej lub zakładowej.

(dowód: akta kontroli str. 142-143)

¹¹ W oparciu o badanie próby 30 wybranych kontroli opisanych w pkt 2.5 wystąpienia pokontrolnego.

Kontrola NIK wykazała¹², że:

- w prowadzonych postępowaniach przestrzegano procedury wewnętrznej określonej w Standardowej Procedurze Operacyjnej pn. *Udzielanie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej*, a wydane decyzje zawierały wszystkie elementy wymagane w art. 102 upf,
- respektowano wymogi ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego¹³ (dalej: Kpa) w zakresie terminowości załatwiania spraw oraz zapewnienia czynnego udziału stron w postępowaniu;
- w sprawach o udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego, WIF dysponował m.in. opiniami samorządu aptekarskiego, dokumentacją dotyczącą kierownika apteki oraz protokołami z lustracji wraz z opiniami o przydatności lokalu na prowadzenie apteki; za wyjątkiem 5 przypadków, w których zezwoleń udzielono na podstawie niekompletnych wniosków,
- w sprawach o udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej weryfikowano spełnienie warunków sformułowanych w art. 99 ust. 2 pkt 2 i 3 upf (przepisy antykoncentracyjne).

(dowód: akta kontroli str. 107-121)

Na terenie województwa lubuskiego zgodnie z Krajowym Rejestrem Zezwoleń na koniec I kwartału 2015 r. funkcjonowały 332 apteki ogólnodostępne. W przypadku 3 podmiotów doszło do przekroczenia limitu prowadzenia na terenie województwa lubuskiego nie więcej niż 1% aptek.

(dowód: akta kontroli str. 144-183)

W dniu 26 września 2014 r. WIF skierował pismo do jednej ze spółek naruszającej przepis antykoncentracyjny informujące, iż zmiana zezwoleń „spowoduje prowadzenie na terenie województwa lubuskiego więcej niż 1% aptek ogólnodostępnych (...) co może skutkować podjęciem dalszych kroków prawnych (...) i wzywa w terminie 7 dni do złożenia wyjaśnień w przedmiotowej sprawie”, mimo to zgodnie z wnioskiem zezwolenia zostały zmienione w dniach 15 i 17.09.2014 r. oraz 08.10.2014 r.

(dowód: akta kontroli str. 146-148, 194, 200)

W dniu 17.03.2015 r. w odniesieniu do trzech zezwoleń na prowadzenie aptek wydanych tej spółce, WIF wszczął postępowania w sprawie nakazania usunięcia w ustalonym terminie uchybień w zakresie naruszenia wymagań dotyczących obrotu produktami leczniczymi poprzez przekroczenie limitu określonego w art. 99 ust. 3 upf (postępowania w toku). W przypadku pozostałych zezwoleń oraz dwóch spółek dotychczas nie wszczęto żadnego postępowania w ww. zakresie.

(dowód: akta kontroli str. 146-148, 201-205)

W 2014 i 2015 r. GIF¹⁴ kierował do poszczególnych WIF prośby o ustalenie i podanie informacji, czy na terenie województwa został przekroczony 1% udziału w rynku aptek oraz zobowiązywał do podjęcia przewidzianych prawem czynności

¹² W wyniku badania przeprowadzonego w oparciu o próbę 21 (12,7%) spośród ogółu wydanych w kontrolowanym okresie decyzji w sprawie udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej i punktu aptecznego, jego zmiany bądź wygaszenia.

¹³ Dz. U. z 2013 r. poz. 267 ze zm.

¹⁴ Pismami nr GIF-P-L-076/89-1/AG/14 z 30.05.2014 r., nr GIF-P-L-076/169/PSZ/14 z 1.07.2014 r., nr GIF-P-L-076/165/KK/14 z 1.07.2014 r., nr GIF-P-L-076/311/PSZ/14 z 14.11.2014 r., nr GIF-P-L-076/66/HP/15 z 25.03.2015 r.

w przypadku naruszenia ww. limitu. Wojewódzki Inspektor informował GIF o fakcie przekroczenia limitu przez Spółkę BRL-Center.

(dowód: akta kontroli str. 206-216)

2.5. Z badania próby 30 postępowań kontrolnych (4,1% kontroli okresowych, sprawdzających i innych ogółem) przeprowadzonych przez WIF wynika między innymi, że:

- prawidłowo dokumentowano 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 Wojewódzkiego Inspektora; w 5 przypadkach (16,7% badanych postępowań) treść zakresu kontroli podawana w upoważnieniach do przeprowadzenia kontroli, zawiadomieniu o zamiarze przeprowadzenia kontroli i protokole kontroli nie była tożsama;
- w toku kontroli sprawdzano prowadzenie wymaganych rejestrów i ewidencji,
- zalecenia pokontrolne formułowano w treści protokołu kontroli, wezwaniu do usunięcia stwierdzonych nieprawidłowości w ustalonym terminie bądź w drodze decyzji administracyjnej (art. 120 ust. 1 pkt 2 upf); nie stwierdzono braku monitorowania ww. zaleceń;
- w 7 przypadkach (23,3% badanych postępowań), w sytuacji stwierdzenia niezgodności polegających np. na nieprawidłowym przechowywaniu produktów leczniczych (w tym leków psychotropowych), niewłaściwym używaniu pomieszczeń aptecznych, wydawaniu leków na receptę (Rp) jako OTC¹⁵, braku realizacji zaleceń pokontrolnych w zakresie dostosowania lokalu apteki do wymogów ustawowych, braku pełnej ewidencji produktów leczniczych sprowadzanych w ramach tzw. importu docelowego oraz braku kierownika apteki bądź farmaceuty w aptece, WIF nie wydawał zaleceń pokontrolnych w formie decyzji administracyjnej, wbrew postanowieniom art. 120 ust. 1 pkt 2 i ust. 2 upf oraz Standardowej Procedury Operacyjnej wydanej przez GIF.

(dowód: akta kontroli str. 107-121)

W okresie objętym kontrolą wydano ogółem 16 decyzji nakazujących usunięcie stwierdzonych nieprawidłowości, z czego w 2012 r. – 1, w 2013 r. – 9, w 2014 r. – 4 i w I kwartale 2015 r. – 2. Wszystkie z nich zostały zrealizowane.

(dowód: akta kontroli str. 139, 142)

W trakcie przeprowadzonych kontroli identyfikowano między innymi następujące niezgodności:

- udział placówki w tzw. odwróconym łańcuchu dystrybucji,
- niewłaściwe przechowywanie produktów leczniczych i wyrobów medycznych,
- nieprawidłowe ewidencjonowanie produktów leczniczych, w tym z grupy I-N, II-P,
- wydawanie produktów leczniczych Rp bez recepty oraz na podstawie recepty farmaceutycznej w sytuacji braku zagrożenia życia lub zdrowia pacjenta,
- brak dokumentacji dotyczącej produktów leczniczych objętych decyzjami o wstrzymaniu, wycofaniu, dopuszczeniu do obrotu,

¹⁵ OTC – leki wydawane bez recepty lekarskiej.

- zakup dużych ilości substancji będących prekursorami narkotykowymi kat. I zawierających pseudoefedrynę (Cirrus, Sudafed) i brak udokumentowania sprzedaży detalicznej ww. substancji,
- brak urządzeń pomiarowych, brak ich legalizacji,
- różnice w stanach magazynowych produktów leczniczych,
- brak wymaganego wyposażenia lub przeznaczenie pomieszczenia do remontu,
- niewłaściwa obsada personelu fachowego, nieprawidłowa ewidencja zatrudnionego personelu oraz brak w miejscu prowadzenia działalności dokumentów potwierdzających kwalifikacje zawodowe zatrudnionych osób.

(dowód: akta kontroli str. 107-121)

Od 2012 r. na terenie województwa lubuskiego WIF stwierdził 12 przypadków tzw. odwróconego łańcucha dystrybucji. W 6 przypadkach wszczęto postępowania w sprawie cofnięcia zezwolenia (2 ostateczne decyzje cofające zezwolenie, 4 sprawy w toku), w 5 przypadkach zostały wszczęte postępowania celem wydania decyzji nakazującej usunięcie stwierdzonych uchybień, natomiast w 1 przypadku wydano decyzję umarzającą.

Celem ułatwienia inspektorom farmaceutycznym zidentyfikowania procedury odwróconego łańcucha dystrybucji w trakcie prowadzonych kontroli, Wojewódzki Inspektor opracował syntetyczną instrukcję wyszukiwania danych w elektronicznym systemie wspomagania pracy aptek.

(dowód: akta kontroli str. 123-124, 230-231)

W lutym 2014 r. WIF przeprowadził trzy kontrole doraźne w zakresie zapewnienia obecności farmaceuty w godzinach czynności apteki. W dwóch przypadkach stwierdzono brak farmaceuty w aptece, w związku z czym skierowano zawiadomienia do rzecznika odpowiedzialności zawodowej. W konsekwencji w aptekach, w których stwierdzono nieprawidłowości zatrudniono nowych kierowników, a także farmaceutów celem zapewnienia ich obecności w godzinach czynności apteki.

(dowód: akta kontroli str. 122)

2.6. W okresie objętym kontrolą przeprowadzono łącznie 26 kontroli placówek obrotu pozaaptecznego, z czego 2 w 2012 r., 10 w 2013 r., 3 w 2014 r. i 11 w I kwartale 2015 r. Sklepy ogólnodostępne zostały objęte czynnościami kontrolnymi w 2013 r. (5 kontroli doraźnych przeprowadzonych na zlecenie GIF) oraz w I kwartale 2015 r. (5 kontroli okresowych).

(dowód: akta kontroli str. 10, 14, 18, 27)

W ramach kontroli sklepów zielarsko-medycznych weryfikowano:

- całość dokumentacji dotyczącej prowadzenia placówki, oznakowania, zabezpieczenia i wyposażenia,
- jakość i obrót produktami leczniczymi,
- warunki przechowywania produktów leczniczych.

(dowód: akta kontroli str. 107)

W ramach 5 kontroli sklepów ogólnodostępnych zleconych przez GIF, Inspektorat badał źródło zaopatrzenia w produkty lecznicze, miejsce i sposób ich magazynowania, a także, czy poszczególne sklepy prowadzą sprzedaż poza granice kraju, w tym do Wielkiej Brytanii oraz sprzedaż wysyłkową.

W wyniku przeprowadzonych kontroli WIF nie stwierdził nieprawidłowości w powyższym zakresie.

(dowód: akta kontroli str. 64-71)

Kontrole planowe sklepów ogólnodostępnych przeprowadzone w I kwartale 2015 r. (od 9.02 do 16.03.2015 r.) swym zakresem obejmowały badanie dokumentacji dotyczącej prowadzenia placówki i zaopatrzenia w produkty lecznicze, jakość i obrót produktami leczniczymi oraz warunki ich przechowywania.

W wyniku przeprowadzonych kontroli ujawniono między innymi następujące nieprawidłowości:

- brak wydzielenia produktów leczniczych od pozostałego asortymentu,
- brak określenia serii i dat ważności otrzymanych produktów leczniczych na dokumencie przyjęcia towaru,
- dostarczanie produktów do sklepu ogólnodostępnego przez centrum dystrybucyjne (magazyn centralny) zamiast hurtownię farmaceutyczną,
- brak monitoringu temperatury i wilgotności powietrza w pomieszczeniach, w których znajdowały się produkty lecznicze,
- nieodpowiednie warunki przechowywania produktów leczniczych w okresie letnim; przy dużym nasłonecznieniu temperatura przechowywania produktów leczniczych niezgodna z warunkami określonymi przez producenta; brak urządzeń eliminujących skutki nadmiernego nasłonecznienia.

Według stanu na 23.04.2015 r. nie wszczęto w powyższych przypadkach postępowań administracyjnych. Zgodnie z oświadczeniem złożonym przez Wojewódzkiego Inspektora, wobec jednostek objętych przedmiotowymi kontrolami, zostaną wszczęte takie postępowania.

(dowód: akta kontroli str. 72-73)

W zakresie liczby placówek obrotu pozaaptecznego podlegających nadzorowi inspekcji, dysponowano danymi w odniesieniu do sklepów zielarsko-medycznych oraz sklepów specjalistycznego wyposażenia medycznego. Nie dysponowano natomiast informacjami dotyczącymi liczby sklepów ogólnodostępnych.

Jak wynika z wyjaśnień Wojewódzkiego Inspektora, w obecnej sytuacji prawnej (WIF wydaje zaświadczenie potwierdzające spełnienie wymogów kadrowych i lokalowych przez sklep zielarsko-medyczny lub sklep specjalistycznego zaopatrzenia medycznego) trudno określić liczbę i wielkość takich placówek prowadzących obrót detaliczny produktami leczniczymi przede wszystkim ze względu na częste zmiany profilu sprzedaży czy krótki okres prowadzonej działalności). Ponadto Wojewódzki Inspektor wskazał, iż brak kar dla podmiotów nieprzestrzegających zasad prawidłowego obrotu produktami leczniczymi w ustawie Prawo farmaceutyczne uniemożliwia skuteczną kontrolę i egzekwowanie prawa.

(dowód: akta kontroli str. 10, 14, 18, 27, 338-359)

2.7. W okresie 2012 – I kwartał 2015 r. od rozstrzygnięć WIF zapadłych w formie decyzji administracyjnych (ogółem 321) wpłynęło łącznie 13 odwołań, z czego: 1 dotyczyło decyzji zmieniającej zezwolenie na prowadzenie apteki, 3 odwołania złożono od decyzji cofających zezwolenia na prowadzenie apteki/punktu aptecznego, natomiast 9 odwołań dotyczyło decyzji wydanych w sprawie zakazu reklamy aptek i punktów aptecznych.

W 7 przypadkach organ odwoławczy uchylił decyzje Wojewódzkiego Inspektora, w 2 przypadkach utrzymał zaskarżone decyzje w mocy, natomiast w 4 przypadkach toczy się postępowanie odwoławcze.

Głównym powodem uchyleń decyzji wydanych przez WIF było naruszenie art. 7 Kpa (zasada prawdy obiektywnej) i art. 77 Kpa (obowiązek wyczerpującego zebrania i rozpatrzenia materiału dowodowego).

(dowód: akta kontroli str. 139-143)

2.8. Wojewódzki Inspektor skierował do rzecznika odpowiedzialności zawodowej łącznie 18 zawiadomień o popełnieniu przez farmaceutów przewinień zawodowych¹⁶, które polegały między innymi na prowadzeniu reklamy działalności apteki ogólnodostępnej, udziale w tzw. odwróconym łańcuchu dystrybucji oraz wydawaniu leków na podstawie recept farmaceutycznych bez spełnienia ustawowego wymogu zagrożenia zdrowia lub życia pacjentów. W 9 przypadkach rzecznik odpowiedzialności zawodowej postępowania umorzył, w 4 przypadkach odmówił wszczęcia postępowania, natomiast w pozostałych 4 przypadkach skierował wniosek do właściwego Okręgowego Sądu Aptekarskiego o ukaranie wskazanego farmaceuty.

(dowód: akta kontroli str. 75-76)

Ponadto Wojewódzki Inspektor siedmiokrotnie zawiadamiał właściwego prokuratora rejonowego o podejrzeniu popełnienia przestępstwa, poprzez naruszenie art. 127 upf (5 zawiadomień dotyczących prowadzenia hurtowni farmaceutycznej bez wymaganego zezwolenia), art. 124 upf (zawiadomienie o podejrzeniu wprowadzenia do obrotu lub przechowania w celu wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego) oraz 131 ust. 2 upf (zawiadomienie o kierowaniu apteką przez osobę nieuprawnioną).

W wyniku ww. zawiadomień, w 1 przypadku odmówiono wszczęcia dochodzenia ze względu na stwierdzenie braku znamion czynu zabronionego, 2 dochodzenia zostały umorzone (brak danych dostatecznie uzasadniających podejrzenie popełnienia czynu, znikoma społeczna szkodliwość czynu), 2 dochodzenia są w toku, w 1 przypadku dochodzenie zostało zawieszone (31.12.2013 r.) na skutek braku możliwości przesłuchania świadka, natomiast w 1 przypadku Inspektorat został powiadomiony jedynie o wszczęciu dochodzenia (20.11.2013 r.).

(dowód: akta kontroli str. 244-316)

Ustalone
nieprawidłowości

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

1. W latach 2012-2014 Inspektorat nie planował i nie prowadził kontroli sklepów ogólnodostępnych¹⁷, o których mowa w art. 71 ust. 1 pkt 3 upf, co wskazuje na niepełną realizację obowiązków określonych w art. 108 ust. 1 pkt 2 ww. ustawy. Kontrole okresowe w tych podmiotach zaplanowano jedynie na rok 2015.

(dowód: akta kontroli str. 10, 14, 18, 27, 64-71)

Z wyjaśnień złożonych przez Adama Chojnackiego – Lubuskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego, wynika że główną przyczyną nieujęcia w planach kontroli sklepów ogólnodostępnych i braku ich kontroli był niski poziom zatrudnienia w Inspekcji, który powoduje z kolei konieczność dysponowania czasem pracowników w sposób rozważny i wykorzystanie ich do realizacji zadań, które przynoszą konkretny efekt społeczny i prawny. We wskazanym okresie najwyższy priorytet nadano w szczególności ujawnianiu procederu tzw. odwróconego łańcucha

¹⁶ W 2012 r. – 2 zawiadomienia, w 2013 r. – 6 zawiadomień, w 2014 r. – 9 zawiadomień, a w I kwartale 2015 r. 1 zawiadomienie.

¹⁷ Z wyjątkiem pięciu kontroli doraźnych na zlecenie GIF opisanych w pkt 2.6. niniejszego wystąpienia.

dystrybucji. Konsekwencją powyższego był brak możliwości czasowych do zwiększenia planów kontroli o sklepy ogólnodostępne prowadzące sprzedaż produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza. W ocenie Wojewódzkiego Inspektora, 3-osobowy zespół jest zbyt skromny, by nadzorować tego typu podmioty, uwzględniając nadzór nad aptekami, sanepidem czy działami farmacji szpitalnej.

(dowód: akta kontroli str. 338-359, 371-377)

2. W toku badania prawidłowości wydawania zezwoleń na prowadzenie apteki ogólnodostępnej/punktu aptecznego w okresie 1.01.2012 – 31.03.2015 stwierdzono między innymi, że w 5 przypadkach¹⁸, zezwolenia udzielono na podstawie niekompletnego wniosku; w dokumentacji brak było dokumentów potwierdzających spełnienie przez farmaceutę odpowiedzialnego za prowadzenie apteki wymogów w zakresie stażu pracy, o czym stanowi art. 100 ust. 2 pkt 5 upf. W aktach sprawy znajdowały się jedynie oświadczenia o stażu osoby wskazanej na kierownika apteki.

(dowód: akta kontroli str. 78-94)

Z wyjaśnień złożonych przez Wojewódzkiego Inspektora wynika, że Prawo farmaceutyczne nie nakłada obowiązku dostarczenia do WIF świadectw pracy potwierdzających staż oraz nie wyklucza złożenia przez kandydata na kierownika apteki stosownego oświadczenia zgodnego ze wzorem umieszczonym w procedurze GIF. Należy mieć również na uwadze, że w sprawach dotyczących wydawania zezwoleń, opinię w tym zakresie wydaje Okręgowa Rada Aptekarska, która również opiniuje kandydata na kierownika apteki. Samorząd w prowadzonym postępowaniu weryfikuje m. in. staż pracy farmaceuty oraz jego karalność na podstawie prowadzonych rejestrów.

(dowód: akta kontroli str. 366-370)

Zdaniem NIK, w świetle przepisu art. 100 ust. 2 pkt 5 upf, niedopuszczalne jest odstępowanie od żądania od podmiotów występujących o zezwolenie na prowadzenie apteki, dokumentów potwierdzających wymagany staż pracy kierownika apteki. Przywołane w ww. wyjaśnieniach postanowienia regulacji wewnętrznych nie mogą stanowić podstawy do zwolnienia z obowiązku stosowania przepisów prawa powszechnie obowiązującego.

3. W wyniku badania próby 30 postępowań kontrolnych przeprowadzonych przez WIF ustalono, że w 7 przypadkach (23,3% badanych postępowań), w sytuacji stwierdzenia niezgodności polegających między innymi na nieprawidłowym przechowywaniu produktów leczniczych (w tym leków psychotropowych), niewłaściwym używaniu pomieszczeń aptecznych, wydawaniu leków na receptę (Rp) jako OTC¹⁹, braku realizacji zaleceń pokontrolnych w zakresie dostosowania lokalu apteki do wymogów ustawowych, braku pełnej ewidencji produktów leczniczych sprowadzanych w ramach tzw. importu docelowego oraz braku kierownika apteki bądź farmaceuty w aptece, WIF formułował zalecenia pokontrolne w protokole (bez wskazania terminu usunięcia nieprawidłowości) lub piśmie stanowiącym wezwanie do usunięcia stwierdzonych niezgodności w ustalonym terminie.

(dowód: akta kontroli str. 107-121)

¹⁸ Zezwolenia nr WIFG.8520.1.2.2012.HP z 25.02.2012, nr WIFG.8520.1.15.2012.ACH z 23.10.2012, nr WIFG.8520.1.20.2014.ACH z 25.09.2014 – dotyczy zmiany zezwolenia, nr WIFG.8520.1.18.2012.ACH z 20.12.2012 oraz nr WIFG.8520.1.9.2013.ACH z 26.09.2013.

¹⁹ Leki wydawane bez recepty lekarskiej.

Tymczasem zgodnie z art. 120 ust. 1 pkt 2 upf, w razie stwierdzenia naruszenia wymagań dotyczących obrotu produktami leczniczymi lub wyrobami medycznymi, właściwy organ nakazuje, w drodze decyzji, usunięcie w ustalonym terminie stwierdzonych uchybień. Natomiast stosownie do art. 120 ust. 2 upf, jeżeli naruszenia, o których mowa w ustępie 1 mogą powodować bezpośrednio zagrożenie życia lub zdrowia ludzi, właściwy organ nakazuje, w drodze decyzji, unieruchomienie miejsca prowadzenia apteki/punktu aptecznego.

Obowiązek wydania decyzji administracyjnej w przypadku stwierdzenia ww. nieprawidłowości wynika także z postanowień *Standardowej Procedury Operacyjnej Nr WIF/SOP/002/06*. I tak, z punktu 7.8. *Następstwa kontroli* wynika że, w razie stwierdzenia:

- niezgodności krytycznych, ważnych bądź takiej ilości niezgodności innych, które mogą stanowić bezpośrednie zagrożenie dla zdrowia lub życia pacjentów, WIF nakazuje w drodze decyzji unieruchomienie apteki,
- niezgodności ważnych bądź takiej ilości niezgodności innych, które mogą mieć wpływ na jakość produktów leczniczych, WIF bezzwłocznie wszczyna postępowanie administracyjne w przedmiocie dostosowania prowadzonej działalności do przepisów Prawa farmaceutycznego, a następnie, w drodze decyzji, usunięcie w ustalonym terminie stwierdzonych uchybień.

(dowód: akta kontroli str. 125-128)

Z wyjaśnień udzielonych przez Wojewódzkiego Inspektora wynika, że to inspektor farmaceutyczny podejmuje decyzję o wszczęciu postępowania według posiadanego doświadczenia oraz ocenia uciążliwość społeczną. Wszczynianie postępowań w powyższych przypadkach w ocenie Wojewódzkiego Inspektora spowodowałoby całkowity paraliż funkcjonowania Inspektoratu. Niska obsada WIF powoduje konieczność dokonania oceny ze względu na zagrożenie zdrowia i życia. Inspektorzy farmaceutyczni są farmaceutami i ich ocena jako fachowców w sprawie jest kluczowa. *Należy mieć na uwadze, że kontrole prowadzone przez inspektorów mają również charakter dydaktyczny. W trakcie każdej kontroli uczulamy kierowników wskazujemy ostatnie zmiany ustaw. Pracownicy aptek popadają w rutynę, a nasze kontrole powodują wzrost zainteresowania problemem.*

(dowód: akta kontroli str. 371-377)

Odnosząc się do powyższych wyjaśnień, wskazać należy, że niezależnie od prawnego obowiązku wydania decyzji administracyjnych w przypadkach, o których mowa w ww. przepisach, formułowanie zaleceń (nakazów) w innej formie niż decyzja administracyjna powoduje brak możliwości ewentualnego zastosowania art. 103 ust. 2 pkt 1 upf, zgodnie z którym wojewódzki inspektor farmaceutyczny ma możliwość cofnięcia zezwolenia, jeżeli nie usunięto w ustalonym terminie uchybień wskazanych w decyzji wydanej na podstawie ustawy.

4. W wyniku badania próby 30 postępowań kontrolnych przeprowadzonych przez WIF w Gorzowie Wlkp. w latach 2012 – I kwartał 2015 ustalono, że w 5 przypadkach (16,7% badanych postępowań) treść zakresu kontroli podawana w upoważnieniach do przeprowadzenia kontroli, zawiadomieniu o zamiarze przeprowadzenia kontroli i protokole kontroli nie była tożsama.

(dowód: akta kontroli str. 107-121)

Wojewódzki Inspektor wyjaśnił, że przyczyną powyższego było przeoczenie.

(dowód: akta kontroli str. 378-382)

5. Stosownie do art. 99 ust. 3 pkt 2 i 3 Prawa farmaceutycznego zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej nie wydaje się, jeżeli podmiot ubiegający się o zezwolenie prowadzi na terenie województwa więcej niż 1% aptek ogólnodostępnych albo podmioty przez niego kontrolowane w sposób bezpośredni lub pośredni, w szczególności podmioty zależne w rozumieniu przepisów o ochronie konkurencji i konsumentów, prowadzą łącznie więcej niż 1% aptek na terenie województwa; jest członkiem grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów²⁰, której członkowie prowadzą na terenie województwa więcej niż 1% aptek ogólnodostępnych.

Na terenie województwa lubuskiego zgodnie z Krajowym Rejestrem Zezwoleń, według stanu na koniec I kwartału 2015 r. funkcjonowały 332 apteki ogólnodostępne. Na podstawie ww. Rejestru ustalono, że na terenie województwa lubuskiego doszło do przekroczenia limitu 1% aptek przez:

- BRL Center Sp. z o.o. z siedzibą we Wrocławiu, który jest właścicielem 13 aptek ogólnodostępnych oraz jednego punktu aptecznego - wszystkie pod nazwą Dr. Max,
- spółkę akcyjną z siedzibą w Lublinie oraz cztery podmioty przez nią bezpośrednio kontrolowane, które łącznie prowadzą 11 aptek ogólnodostępnych – wszystkie pod nazwą Dbam o Zdrowie,
- dwie spółki komandytowe z siedzibą w Zielonej Górze, które stanowią grupę kapitałową i posiadają łącznie siedem aptek ogólnodostępnych.

(dowód: akta kontroli str. 144-205)

W dniu 17.03.2015 r. w odniesieniu do trzech zezwoleń na prowadzenie aptek wydanych BRL Center, WIF wszczął postępowanie w sprawie nakazania usunięcia w ustalonym terminie uchybień w zakresie naruszenia wymagań dotyczących obrotu produktami leczniczymi poprzez przekroczenie limitu określonego w art. 99 ust. 3 upf (postępowania w toku). W przypadku pozostałych zezwoleń oraz pozostałych podmiotów dotychczas nie wszczęto żadnego postępowania.

(dowód: akta kontroli str. 146-148, 201)

W sprawie naruszenia przepisów antykoncentracyjnych Wojewódzki Inspektor wyjaśnił, że art. 99 ust. 3 pkt 2 i 3 upf dotyczy wydawania zezwoleń, a nie sytuacji dotyczącej jego zmiany. WIF nie widział we wskazanych przypadkach możliwości wszczynania postępowań administracyjnych w kierunku cofnięcia zezwoleń. Przedmiotowy przepis, w opinii WIF, jest nieprecyzyjny, dyskusyjny i do ogłoszenia pierwszego wyroku przez NSA trudno jest zająć stanowisko w zakresie jego przestrzegania. Ponadto, w ocenie Wojewódzkiego Inspektora, jednym z rozwiązań, którego wprowadzenie ułatwiłoby przestrzeganie limitu aptek, byłoby wydawanie zezwoleń wyłącznie na osoby fizyczne bądź spółki osób fizycznych. Takie ograniczenie spowodowałoby regulację rynku i brak tworzenia karteli aptecznych.

(dowód: akta kontroli str. 360-363, 371-377)

Odnosząc się do wyjaśnień Wojewódzkiego Inspektora należy stwierdzić, że wątpliwości interpretacyjne odnośnie stosowania przepisów antykoncentracyjnych nie mogą stanowić podstawy do odstępowania od prowadzenia postępowań, w sytuacji stwierdzenia przekroczenia przez przedsiębiorców dopuszczalnego limitu prowadzonych aptek.

²⁰ Art. 4 pkt 4 i pkt 14 ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz. U. z 2015 r. poz. 184).

Inspektorat prawidłowo i terminowo prowadził postępowania, w szczególności dotyczące udzielania zezwoleń na prowadzenie aptek, niemniej jednak część z nich została wydana na podstawie niekompletnych wniosków. Czynności kontrolne, o zamiarze przeprowadzenia których prawidłowo informowano przedsiębiorców, były odpowiednio dokumentowane. W sytuacji ujawnienia części nieprawidłowości, w przypadku których zgodnie z przepisami Prawa farmaceutycznego oraz wewnętrznymi procedurami wszczynano postępowanie administracyjne celem wydania decyzji, porzeczano na sformułowaniu nieprawidłowości w protokole lub wezwaniu do ich usunięcia w wyznaczonym terminie. Nadzorem WIF nie objęto sklepów ogólnodostępnych. Stwierdzono również przypadki przekroczenia przez podmioty prowadzące apteki ogólnodostępne przepisów antykoncentracyjnych.

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

Opis stanu
faktycznego

3.1. W ocenie Wojewódzkiego Inspektora, w badanym okresie nie było konieczności zasięgania opinii u konsultanta wojewódzkiego ds. farmacji. Jedynym przejawem współpracy z konsultantem było uczestnictwo we wspólnych spotkaniach o charakterze roboczym w zakresie funkcjonowania aptek szpitalnych, organizowanych przez Lubuską Okręgową Izbę Aptekarską.

(dowód: akta kontroli str. 364-365)

3.2. Wojewódzki Inspektor nie zawierał samodzielnie porozumień z innymi organami, służbami lub inspekcjami. Współpraca z nimi odbywała się w ramach zawartych przez GIF następujących porozumień:

- ✓ z 20.12.2013 r. w sprawie współdziałania organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej z organami kontroli skarbowej zawarte z Generalnym Inspektorem Kontroli Skarbowej.

W ramach współpracy z Urzędem Kontroli Skarbowej w Zielonej Górze, Wojewódzki Inspektor wnioskował między innymi o objęcie kontrolą podmiotów prowadzących apteki ogólnodostępne uczestniczących w tzw. odwróconym łańcuchu dystrybucji. Natomiast UKS zwracał się z prośbą o wykaz podmiotów podejrzanych o udział w tym procederze oraz listę „leków wrażliwych”, których proceder dotyczy. WIF udzielał informacji we wskazanym zakresie.

Z wyjaśnień złożonych przez Wojewódzkiego Inspektora wynika, że współpraca z organami kontroli skarbowej jest trudna i zależy od konkretnego urzędu kontroli skarbowej. Problemy we współpracy wskazane przez WIF to między innymi nieobejmowanie kontrolą wskazanych podmiotów podejrzanych o udział w tzw. odwróconym łańcuchu dystrybucji, bądź przeprowadzenie kontroli wnioskowanych w latach 2012 – 2013 w roku 2015. W ocenie WIF, przyczyną ww. trudności są głównie wątpliwości interpretacyjne przepisów ustawy o kontroli skarbowej w zakresie możliwości przekazywania faktur VAT inspekcji farmaceutycznej.

- ✓ z 14.07.2008 r. zawarte z Głównym Inspektorem Sanitarnym.

W roku 2014 WIF wraz z inspektorami sanitarnymi przeprowadził kontrole dystrybucji szczepionek. Ponadto współpraca z organami inspekcji sanitarnej polegała między innymi na wymianie informacji z zakresu NOP (niepożądane odczyny poszczepienne), braku higieny w domach pomocy społecznej (zwiększona sprzedaż leków przeciwko świerzbowcowi) oraz utylizacji dopalaczy.

- ✓ z 26.10.2011 r. zawarte z organami kontroli sanitarnej, służby celnej oraz Policji

W ramach porozumienia przekazywano wzajemnie m. in. informacje w zakresie prowadzenia przez przedsiębiorców sprzedaży produktów leczniczych bez pozwolenia do dopuszczenia do obrotu, ofert sprzedaży narkotyków i prekursorów narkotykowych oraz posługiwania się fałszywymi receptami. Ponadto przejawem współpracy była organizacja szkoleń przeprowadzonych przez Wojewódzkiego Inspektora dla pracowników Izby Celnej w Rzepinie na temat identyfikacji produktów leczniczych (przestępczość narkotykowa).

✓ z 27.05.2009 (aneks z 2.11.2011) zawarte z Głównym Lekarzem Weterynarii

WIF wraz ze służbami weterynaryjnymi dokonywał kontroli gabinetu lekarskiego w zakresie obrotu substancjami narkotycznymi; Wojewódzki Inspektor kierował zgłoszenia dotyczące realizacji podejrzanych ilości recept weterynaryjnych wystawianych przez jedną osobę, a także uczestniczył w roboczych spotkaniach z Wojewódzkim Lekarzem Weterynarii gdzie poruszano problem w obrocie lekiem oraz możliwość uczestnictwa weterynarzy w tzw. odwróconym łańcuchu dystrybucji.

✓ z 17.01.2007 r. zawarte z Prezesem Naczelnej Rady Aptekarskiej w sprawie wydawania opinii w stosunku do osób wskazanych na stanowisko kierownika apteki.

W ramach prowadzonego postępowania o wydanie zezwolenia na prowadzenie apteki WIF każdorazowo zwracał się do właściwej miejscowo dla farmaceuty, proponowanego na kierownika apteki, rady aptekarskiej o wydanie opinii o rękojmi należytego prowadzenia apteki ogólnodostępnej przez kandydata proponowanego na kierownika apteki.

(dowód: akta kontroli str. 74-77, 317-337, 366-377)

Ponadto Inspektorat na prośbę GIF przysyłał informacje o liczbie kontroli i postępowaniach oraz ich zaawansowaniu prowadzonych w podległych podmiotach np. w zakresie tzw. odwróconego łańcucha dystrybucji, decyzji o cofnięciu zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej ze względu na udział w tym procedurze oraz decyzji umarzających i wygaszających. GIF przekazywał także informacje wskazujące na udział wskazanych podmiotów w opisywanym procedurze. Źródłem tych informacji były dane pozyskane z urzędów kontroli skarbowej. W 2013 roku, na zalecenie GIF, Wojewódzki Inspektor przeprowadził ankietę wśród 231 nadzorowanych aptek w przedmiocie dostępności na rynku danego produktu leczniczego.

(dowód: akta kontroli str. 217-243)

Ustalono
nieprawidłowości

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

Ocena cząstkowa

Wojewódzki Inspektor prowadził współpracę z wieloma instytucjami, w wyniku której ujawniono między innymi przypadki tzw. odwróconego łańcucha dystrybucji, sprzedaży produktów leczniczych bez pozwolenia do dopuszczenia do obrotu, ofert sprzedaży narkotyków oraz posługiwania się fałszywymi receptami, przeprowadzano również wspólne kontrole.

IV. Wnioski

Wnioski pokontrolne

Przedstawiając powyższe oceny wynikające z ustaleń kontroli, na podstawie art. 53 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli²¹, Najwyższa Izba Kontroli wnosi o:

²¹ Dz. U. z 2012 r., poz. 82 ze zm.

1. Objęcie nadzorem sklepów ogólnodostępnych prowadzących obrót detaliczny produktami leczniczymi wydawanymi bez przepisu lekarza.
2. Wydawanie decyzji nakazujących usunięcie stwierdzonych nieprawidłowości w przypadkach wskazanych w obowiązujących przepisach i procedurach wewnętrznych.
3. Wydawanie zezwoleń na prowadzenie apteki ogólnodostępnej/punktu aptecznego na podstawie kompletnej dokumentacji.
4. Podjęcie działań w celu wyeliminowania przypadków naruszenia przez przedsiębiorców zakazów antykoncentracyjnych, o który mowa w art. 99 ust. 3 pkt 2 i 3 ufp.

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 Najwyższej Izby Kontroli w Zielonej Górze.

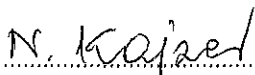
Obowiązek
poinformowania NIK o
sposobie wykonania
wniosków

Zgodnie z art. 62 ustawy o NIK proszę o poinformowanie Najwyższej Izby Kontroli, w terminie 21 dni od otrzymania wystąpienia pokontrolnego, o sposobie 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.

Zielona Góra, dnia 22 czerwca 2015r.

Kontrolerzy:
Natalia Kajzer
Główny specjalista kontroli państwowej

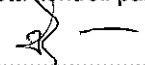

.....
Podpis

Najwyższa Izba Kontroli
Delegatura w Zielonej Górze
Dyrektor
Zbysław Dobrowolski

DYREKTOR
Delegatury

.....
dr.hab. Zbysław Dobrowolski, prof. nadzw.
Podpis

Andrzej Misa
Specjalista kontroli państwowej


.....
Podpis