LZG.410.017.01.2017
Nr ewid. 139/2018/P/17/110/LZG

Informacja o wynikach kontroli

Działalność organów państwa na rzecz zapewnienia dostępności produktów leczniczych

MISJĄ

Najwyższej Izby Kontroli jest dbałość o gospodarność i skuteczność w służbie publicznej dla Rzeczypospolitej Polskiej

WIZJĄ

Najwyższej Izby Kontroli jest cieszący się powszechnym autorytetem najwyższy organ kontroli państwowej, którego raporty będą oczekiwanym i poszukiwanym źródłem informacji dla organów władzy i społeczeństwa

p.o. Dyrektor Delegatury
W. Stobrawa
Włodzimierz Stobrawa

Akceptuję:
Wiceprezes Najwyższej Izby Kontroli

Wojciech Kutyła

Zatwierdzam:
Prezes Najwyższej Izby Kontroli

Krzysztof Kwiatkowski
Warszawa, dnia 26. X. 2018 r.

Najwyższa Izba Kontroli
ul. Filtrowa 57
02-056 Warszawa
T/F +48 22 444 50 00

www.nik.gov.pl

SPIS TREŚCI

WYKAZ SKRÓTÓW, SKRÓTOWCÓW I POJĘĆ 4

1. WPROWADZENIE 6

2. OCENA OGÓLNA 8

3. SYNTEZA 10

4. WNIOSKI 16

5. WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI 17

5.1. WDROŻENIE NOWYCH ROZWIĄZAŃ PRAWNYCH NA RZECZ POPRAWY DOSTĘPNOŚCI PRODUKTÓW LECZNICZYCH 17

5.2. MONITOROWANIE DOSTĘPNOŚCI PRODUKTÓW LECZNICZYCH 26

5.3. NADZÓR NAD OBROTEM PRODUKTAMI LECZNICZYMI 32

5.4. WSPÓŁPRACA Z INNYMI ORGANAMI I INSTYTUCJAMI W ZAKRESIE WYKRYWANIA NIELEGALNEGO OBROTU PRODUKTAMI LECZNICZYMI 40

5.5. NADZÓR NAD WIF 47

6. ZAŁĄCZNIKI 50

6.1. METODYKA KONTROLI I INFORMACJE DODATKOWE 50

6.2. ANALIZA STANU PRAWNEGO I UWARUNKOWAŃ ORGANIZACYJNO-EKONOMICZNYCH 52

6.3. WYKAZ AKTÓW PRAWNYCH DOTYCZĄCYCH KONTROLOWANEJ DZIAŁALNOŚCI 63

6.4. WYKAZ PODMIOTÓW, KTÓRYM PRZEKAZANO INFORMACJĘ O WYNIKACH KONTROLI 64

6.5. STANOWISKO MINISTRA DO INFORMACJI O WYNIKACH KONTROLI 65

6.6. OPINIA PREZESA NIK DO STANOWISKA MINISTRA 66

WYKAZ SKRÓTÓW, SKRÓTOWCÓW I POJĘĆ

Prawo farmaceutyczne	Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211)
Ustawa antywywozowa	Ustawa z dnia 9 kwietnia 2015 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2015 r. poz. 788, ze zm.)
Ustawa refundacyjna	Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1844, ze zm.)
Ustawa o systemie informacji w ochronie zdrowia	Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2017 r. poz. 1845)
Ustawa o izbach aptekarskich	Ustawa z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (Dz. U. z 2016 r. poz. 1496)
Ustawa o NIK	Ustawa z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli (Dz. U. z 2017 r. poz. 524)
Ustawa o działalności leczniczej	Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2018 r. poz. 160, ze zm.)
Ustawa o kontroli skarbowej	Ustawa z dnia 28 września 1991 r. o kontroli skarbowej (Dz. U. z 2016 r. poz. 720, ze zm.). Uchylona z dniem 1 marca 2017 r.
Ustawa o KAS	Ustawa z dnia 16 listopada 2016 r. o Krajowej Administracji Skarbowej (Dz. U. z 2018 r. poz. 508, ze zm.).
Rozporządzenie w sprawie DPD	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz. U. z 2017 r. poz. 509)
GIF / WIF	Główny Inspektorat Farmaceutyczny / Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny
Główny Inspektor / Wojewódzki Inspektor	Główny Inspektor Farmaceutyczny / Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny
CSIOZ	Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia
NIA / OIA	Naczelna Izba Aptekarska / Okręgowa Izba Aptekarska
URPL	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
DPD	Dobra Praktyka Dystrybucyjna
KRZ	System, w którym prowadzony jest Krajowy Rejestr Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Rejestr Udzielonych Zgód na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych
ZSMOPL	Zintegrowany System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi
ZORZ	System rejestracji zgłoszeń odmów realizacji zamówienia
Produkt leczniczy / Lek	Substancja lub mieszanina substancji, przedstawiana jako posiadająca właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt lub podawana w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne – art. 2 pkt 32 Prawa farmaceutycznego.

OTC	Kategoria dostępności produktów leczniczych – wydawane bez przepisu lekarza (kategorie dostępności produktów leczniczych określono w art. 23a ust. 1 Prawa farmaceutycznego).
Odwrócony łańcuch dystrybucji	Nielegalny proceder, w ramach którego apteki, punkty apteczne oraz podmioty lecznicze odsprzedawały produkty lecznicze do hurtowni farmaceutycznych lub innych aptek celem ich dalszej odsprzedaży zagranicą.
Placówki	Apteki: ogólnodostępne, zakładowe, szpitalne; działy farmacji szpitalnej; punkty apteczne; obrót pozaaptecznyy: sklepy zielarsko-medyczne oraz specjalistycznego zaopatrzenia medycznego, hurtownie farmaceutyczne, wytwórcy lub importerzy i pośrednicy w obrocie hurtowym.
Podmiot odpowiedzialny	Przedsiębiorca w rozumieniu ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (Dz. U. z 2017 r. poz. 2168, ze zm.) lub podmiot prowadzący działalność gospodarczą w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, który wnioskuje lub uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego – art. 2 pkt 24 Prawa farmaceutycznego.
Podmiot leczniczy	Podmioty prowadzące działalność leczniczą w rozumieniu art. 4 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej.

1. WPROWADZENIE

Pytanie definiujące cel główny kontroli

Czy organy państwa skutecznie zapewniały dostępność produktów leczniczych?

Pytania definiujące cele szczegółowe kontroli

Czy działania organów państwa na rzecz zapewnienia dostępu do leków były legalne i rzetelne oraz przyczyniły się do poprawy dostępności produktów leczniczych?

Czy organy administracji publicznej skutecznie współpracowały ze sobą w celu wyeliminowania nieprawidłowości w obrocie produktami leczniczymi?

Czy skutecznie monitorowano obrót produktami leczniczymi?

Jednostki kontrolowane

Ministerstwo Zdrowia
Główny Inspektor Farmaceutyczny
Wojewódzkie Inspektoraty Farmaceutyczne: w Białymstoku, Gdańsku, Kielcach, Opolu, Poznaniu i Rzeszowie

Okres objęty kontrolą

2016-2017 (III kwartały)

Termin realizacji kontroli

17.10.2017-17.01.2018

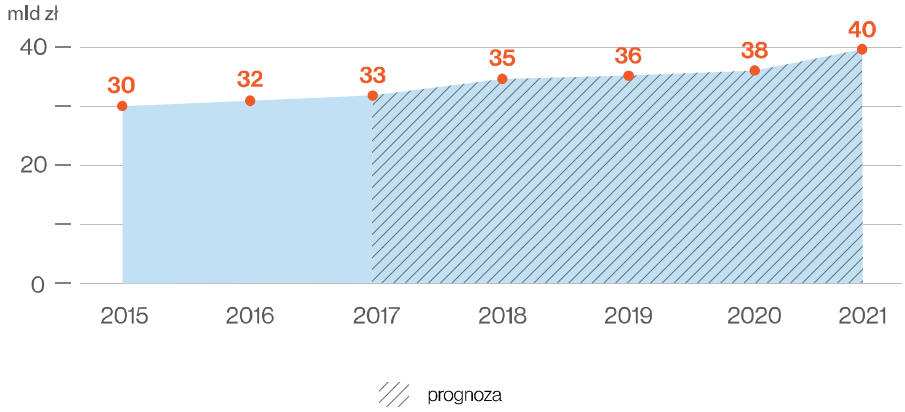
Koordynator kontroli

Delegatura w Zielonej Górze

Rynek farmaceutyczny w Polsce notuje w ostatniej dekadzie stały wzrost i przedstawia obecnie wartość odpowiadającą około 1 proc. PKB, co czyni go największym rynkiem w Europie Środkowej i szóstym co do wielkości w Unii Europejskiej[1]. Całkowita wartość krajowego rynku farmaceutycznego (segmenty: apteczny, szpitalny oraz sprzedaże wysyłkowe e-aptek) wynosiła w:

- 2017 r. - 33,3 mld zł, co oznacza wzrost o 4% w stosunku do 2016 r.[2];
- 2016 r. - 31,7 mld zł (+6% rok do roku)[3];
- 2015 r. - 29,8 mld zł, to o 4,8% więcej niż w roku 2014[4].

Wykres nr 1. Wartość rynku farmaceutycznego w Polsce w latach 2015-2021.



Źródło: opracowanie własne NIK.

Według raportu firmy badawczej PMR[5] rynek sprzedaży aptecznej w 2018 roku wzrośnie o 5,0 proc., a w kolejnych latach wzrost nieco zwolni i w 2019 roku wyniesie 4,7 proc. do 36,3 mld zł. W 2020 roku rynek wzrośnie o 4,6 proc. do 37,9 mld zł, a w 2021 roku o 4,4 proc. do 39,6 mld zł.

W wyniku wprowadzenia w 2012 r. urzędowych cen produktów leczniczych refundowanych oraz ich znacznej obniżki w Polsce po wprowadzeniu ustawy refundacyjnej, eksport niektórych grup leków stał się bardzo dochodowym przedsięwzięciem. Rosnąca skala prowadzonego eksportu doprowadziła w wielu przypadkach do braku dostępności leków dla pacjentów. Na tego typu działalności tracą głównie pacjenci, którzy nie mogą zaopatrzyć się w leki wyprzedawane do innych krajów, w ostatnim czasie również przez podmioty prowadzące działalność leczniczą[6].

Konsekwencją niekontrolowanego wywozu refundowanych produktów leczniczych, przy wykorzystaniu nielegalnego mechanizmu odwróconego łańcucha dystrybucji, było niezagwarantowanie pełnego i nieprzerwanego dostępu do leków ratujących zdrowie lub życie.

[1] http://mckinsey.pl/wp-content/uploads/2015/10/Polska-2025_ca%C5%82y-raport.pdf
[2] https://www.pexps.pl/files/upload/files/PEX_Raport2017_20180131_01_BGO(3).pdf
[3] http://www.rynekaptek.pl/marketing-i-zarzadzanie/rynek-apteczny-w-2016-roku-krotkie-podsumowanie,18012.html
[4] http://www.rynekaptek.pl/marketing-i-zarzadzanie/pharmaexpert-podsumowuje-sprzedaz-lekow-wyzsza-niz-rok-wczesniej,11928.html
[5] Raport „Rynek farmaceutyczny i ochrony zdrowia w Polsce 2016. Analiza rynku i prognozy rozwoju na lata 2016-2021". http://ceepharma-sphinx.pmr-www.nazwa.pl/analysis/1195/rynek-farmaceutyczny-w-polsce-wzrost-w-tempie-5-w-latach-2016-2021
[6] https://farmacja.pl/leki-coraz-czesciej-eksportuja-nzoz-y#

Komisja Europejska uznała, iż brak odpowiednich i ciągłych dostaw do aptek produktów leczniczych stosowanych u ludzi stanowi poważny i rosnący problem, który pojawił się w ostatnich latach w niektórych państwach członkowskich i który może mieć poważny wpływ na leczenie pacjentów. Komisja przyznała, że handel równoległy lekami może być jednym z powodów wystąpienia niedoborów wielu produktów leczniczych stosowanych u ludzi[7].

Najwyższa Izba Kontroli oceniła w informacji o wynikach kontroli z kwietnia 2016 r.[8], że organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej nie dysponowały wystarczająco skutecznymi instrumentami przeciwdziałania nielegalnym praktykom uczestników rynku farmaceutycznego wskutek braku odpowiednich regulacji prawnych bądź ich niejednoznaczności. Sytuacja ta dotyczyła zwłaszcza niekontrolowanego wywozu leków za granicę w ramach odwróconego łańcucha dystrybucji[9]. Łączna wartość produktów leczniczych sprzedawanych do krajów UE wynosi 3,5 mld złotych, a według szacunkowych danych 57 proc. tych leków jest wyprowadzanych z kraju nielegalnie.[10].

Dostępność produktów leczniczych na polskim rynku nie była monitorowana w sposób, który dostarczałby rzetelnych informacji na temat faktycznej skali występowania przypadków niedoborów oraz pozwalał precyzyjnie identyfikować ich przyczyny, odnosząc je do poszczególnych etapów całego łańcucha dostaw. W pełni funkcjonalny system monitorowania obrotu produktami leczniczymi – ZSMOPL, zgodnie z założeniami ustawy antywywozowej miał zostać wprowadzony z dniem 1 stycznia 2017 r. Do chwili zakończenia kontroli NIK termin raportowania do ZSMOPL był kilkakrotnie przesuwany[11].

Pomimo licznych i wieloletnich sygnałów o wadze i skali problemu – braku bądź utrudnionego dostępu do produktów leczniczych – Ministerstwo Zdrowia opieszale prowadziło prace legislacyjne, stąd dopiero w 2015 r. wprowadzono ustawowe mechanizmy mające przeciwdziałać niekontrolowanemu wywozowi leków za granicę oraz jednoznacznie zakazujące obrotu w ramach odwróconego łańcucha dystrybucji. Poza kontrolą pozostawały podmioty lecznicze, które zamawiały nadmierne ilości leków w stosunku do zakresu realizowanych świadczeń zdrowotnych, które z kolei poprzez hurtownie farmaceutyczne sprzedawano poza granice kraju[12].

W związku z powyższym NIK postanowiła ocenić stan wdrożenia nowych rozwiązań prawnych na rzecz poprawy dostępności do produktów leczniczych oraz skuteczność monitorowania obrotu produktami leczniczymi.

[7] https://ec.europa.eu/poland/news/180517_drugs_pl

[8] Informacja o wynikach kontroli P/15/109 Wykonywanie przez Państwowa Inspekcję Farmaceutyczną zadań określonych w ustawie Prawo farmaceutyczne. https://www.nik.gov.pl/kontrole/P/15/109/

[9] https://www.gif.gov.pl/pl/aktualnosci/731,Odwrocony-lancuch-pytania-i-odpowiedzi.html

[10] https://www.polskieradio.pl/130/6313/Artykul/2069670,Odwrocony-lancuch-dystrybucji-Jak-walczyc-z-tzw-mafia-lekowa

[11] https://www.csioz.gov.pl/aktualnosci/szczegoly/komunikat-mz-dot-zsmopl/

[12] https://mgr.farm/content/leki-coraz-czesciej-eksportuja-nzoz-y

2. OCENA OGÓLNA

Podejmowane działania na rzecz poprawy dostępności do leków nie były skuteczne

Podejmowane przez Ministra Zdrowia oraz Inspekcję Farmaceutyczną działania na rzecz poprawy dostępności produktów leczniczych nie były skuteczne, w konsekwencji czego pacjentom nie zagwarantowano pełnego i nieprzerwanego dostępu do leków ratujących zdrowie lub życie.

Nie wdrożono w pełni systemu umożliwiającego skuteczne monitorowanie obrotu

Pomimo wdrażania od 2015 r. ustawowych mechanizmów mających przeciwdziałać niekontrolowanemu wywozowi deficytowych leków za granicę zjawiska tego nie wyeliminowano. Ograniczeniu tego zjawiska nie sprzyjało zbyt opieszałe prowadzenie prac legislacyjnych na rzecz wdrożenia dodatkowych rozwiązań zapobiegających nielegalnemu wywozowi leków[13], ale przede wszystkim niezapewnienie – wbrew obowiązującym przepisom prawa – w pełni funkcjonalnego systemu monitorowania obrotu produktami leczniczymi na terytorium RP – ZSMOPL. **Termin rozpoczęcia pełnego raportowania do ZSMOPL po raz czwarty wydłużono – do dnia 1 kwietnia 2019 r.**

W konsekwencji tych zaniedbań nie nastąpiła poprawa dostępności do leków, a skontrolowane organy nie dysponowały pełnymi i wiarygodnymi danymi o skali i zakresie brakujących leków oraz przyczynach niedoborów, co utrudniało szybkie i skuteczne przeciwdziałanie nielegalnym praktykom w obrocie produktami leczniczymi.

Nie opracowano strategicznego dokumentu dotyczącego Polityki Lekowej Państwa

Krytycznie należy ocenić również, wieloletnie zaniedbania w zakresie opracowania strategicznego dokumentu dotyczącego *Polityki Lekowej Państwa*[14], który określałby długofalowe i skoordynowane przedsięwzięcia na rzecz poprawy dostępności do leków i eliminowania negatywnych zjawisk w tym obszarze. **Dopiero w toku kontroli NIK, Minister Zdrowia powołał Zespół do spraw opracowania tego dokumentu[15].**

Nadzór nad obrotem produktami leczniczymi sprawowany był nie w pełni rzetelnie

Skontrolowane organy nierzetelnie sprawowały nadzór nad obrotem produktami leczniczymi. GIF nie zrealizował bowiem ustawowego nakazu sprawdzenia spełniania przez przedsiębiorców prowadzących hurtownie farmaceutyczne obowiązków ustawowych[16], a część WIF[17] nie zrealizowało planów kontroli. Mimo stwierdzonych naruszeń prawa GIF bezpodstawnie nie nakładał kar pieniężnych określonych w art. 127d Prawa farmaceutycznego, w związku z prowadzeniem apteki ogólnodostępnej bez wymaganego zezwolenia oraz zbyciem deficytowych produktów leczniczych bez wymaganego zgłoszenia do GIF zamiaru ich zbycia. Niewątpliwy wpływ na zakres i sposób sprawowania nadzoru miały ograniczone zasoby kadrowe Inspekcji Farmaceutycznej, niejednoznaczne przepisy prawa[18] oraz orzecznictwo sądów administracyjnych[19].

Współpraca na rzecz wyeliminowania nieprawidłowości w obrocie produktami leczniczymi nie była skuteczna

Prowadzona współpraca z organami administracji skarbowej, wojewodami oraz organami ścigania była nieskuteczna, nie wyeliminowano bowiem nieprawidłowości w obrocie produktami leczniczymi. Postępowania prokuratorskie z zawiadomienia organów

[13] W szczególności dotyczących wprowadzenia zakazu jednoczesnego prowadzenia działalności leczniczej i obrotu hurtowego produktami leczniczymi.
[14] Dokument *Polityka Lekowa Państwa na lata 2004-2008* datowany na dzień 18 marca 2004 r., obowiązywał w ww. latach i w kolejnych nie był aktualizowany.
[15] Zarządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 11 grudnia 2017 r. *w sprawie powołania Zespołu do spraw opracowania założeń polityki lekowej państwa* (Dz. Urz. MZ poz. 122).
[16] Sprawdzenia dokonuje się w odstępach nieprzekraczających łącznie trzech lat (art. 76b ust. 1 Prawa Farmaceutycznego).
[17] WIF w Poznaniu i Opolu.
[18] W zakresie stosowania przepisu art. 87 ust. 6 Prawa farmaceutycznego.
[19] Sądy administracyjne uchylały decyzje GIF w sprawie cofnięcia zezwolenia w związku ze sprzedażą leków w odwróconym łańcuchu dystrybucji, z uwagi na nieodwracalną szkodę dla przedsiębiorcy.

Inspekcji Farmaceutycznej w większości przypadków były umarzane, albo odmawiano ich wszczynania.

Część wojewodów odmówiło kontroli podmiotów leczniczych nabywających duże ilości leków deficytowych

Inspekcja Farmaceutyczna, nie mając możliwości stwierdzenia, czy nabywane przez podmioty prowadzące działalność leczniczą na zapotrzebowanie, duże ilości leków deficytowych, wykorzystywane były do udzielania świadczeń zdrowotnych, informowała o takich transakcjach wojewodów, jako właściwy organ nadzoru. Jednakże dwóch, spośród sześciu wojewodów[20], kierując się literalnym brzmieniem art. 87 ust. 6 Prawa farmaceutycznego, odmówiła podjęcia czynności nadzorczych.

W ramach niniejszej kontroli w styczniu 2018 roku w wystąpieniu pokontrolnym NIK skierowała do Ministra Zdrowia wniosek o zintensyfikowanie prac legislacyjnych w zakresie prawa farmaceutycznego oraz zmiany ustawy o refundacji. Do dnia publikacji niniejszej informacji zmiany legislacyjne na rzecz zapewnienia dostępności produktów leczniczych nastąpiły w dwóch aktach prawnych.

Produkty lecznicze zagrożone brakiem dostępności zostały objęte monitorowaniem przewozu drogowego

W wyniku nowelizacji ustawy o monitorowaniu przewozu drogowego towarów[21], z dniem 14 czerwca 2018 r. produkty lecznicze zagrożone brakiem dostępności zostały objęte obowiązkiem monitorowania ich przewozu. Poza przedsiębiorcami prowadzącymi działalność w zakresie obrotu hurtowego, obowiązkiem zgłaszania Głównemu Inspektorowi zamiaru wywozu leków poza terytorium RP, objęto wszystkich pozostałych uczestników obrotu produktami leczniczymi. **W ocenie NIK wprowadzone zmiany mogą odegrać znaczącą rolę w wykrywaniu i ograniczaniu nielegalnego wywozu z kraju deficytowych produktów leczniczych.**

Najwyższa Izba Kontroli zauważa również zmiany Prawa farmaceutycznego wprowadzone z dniem 18 kwietnia 2018 r. w zakresie m.in. wprowadzenia obowiązku weryfikacji przez farmaceutów zapotrzebowania na produkty lecznicze oraz prawa wglądu Inspekcji Farmaceutycznej do ewidencji zapotrzebowania lub żądania ich kopii[22]. Wymierne efekty wprowadzonych rozwiązań mogą pojawić się w dłuższej perspektywie czasu. **Do tego niezbędne jest jednak wydanie przez Ministra Zdrowia stosownych aktów wykonawczych.**

[20] Wojewoda Łódzki i Śląski.

[21] Ustawa z dnia 9 czerwca 2017 r. o systemie monitorowania drogowego przewozu towarów (Dz. U. z 2017 r. poz. 708, ze zm.), nowelizacja ukazała się w Dz. U. z 2018 r. poz. 1039, tj. po okresie objętym kontrolą NIK.

[22] Znowelizowany art. 96 Prawa farmaceutycznego. Ponadto dodano art. 127ca określający wysokość kar pieniężnych za utrudnianie Inspekcji prawa wglądu do ewidencji zapotrzebowań oraz żądania przekazania ich kopii. Zmiany weszły w życie po okresie objętym kontrolą NIK.

3. SYNTEZA

Minister Zdrowia opieszale prowadziło prace nad wdrożeniem nowych rozwiązań prawnych, w celu wyeliminowanie nielegalnego obrotu lekami

1. Minister Zdrowia opieszale prowadził prace legislacyjne na rzecz wdrożenia dodatkowych rozwiązań zapobiegających nielegalnemu wywożeniu leków, w tym nad nowelizacją Prawa farmaceutycznego.

Procedowane od sierpnia 2016 r. zmiany w przepisach Prawa farmaceutycznego, dopiero w dniu 27 marca 2018 r. skierowano do Sejmu, a następnie do pierwszego czytania w Komisjach.

W celu zahamowania wywozu produktów leczniczych poza granice Rzeczypospolitej Polskiej przez przedsiębiorców, którzy jednocześnie prowadzą hurtownię farmaceutyczną i są wpisani do rejestru podmiotów leczniczych, **przewidziano przepis uniemożliwiający prowadzenie przez jednego przedsiębiorcę kilku rodzajów działalności gospodarczej, w zakresie której może on nabywać produkty lecznicze.** (str. 17-20)

Projekt zakładał również **zawieszenie do dnia 31 grudnia 2017 r., wykonania obowiązków polegających na przekazywaniu informacji do ZSMOPL**, przy równoległym odstąpieniu od nakładania kar pieniężnych na przedsiębiorców prowadzących obrót produktami leczniczymi, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobami medycznymi w związku z nieprzekazywaniem tych danych, jak również umorzenia i niewszczynania postępowań związanych z naruszeniem przepisów w tym zakresie[23]. (str.18)

Termin rozpoczęcia pełnego raportowania do ZSMOPL oraz odstąpienia od nakładania kar za brak tych raportów po raz czwarty wydłużono – do dnia 1 kwietnia 2019 r. [24]

Działania Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia, który był odpowiedzialny za przygotowanie formalno-merytoryczne projektu nowelizacji ustawy, były utrudnione, m.in. przez dokonane w nim zmiany kadrowe. (str.18)

Nadzór Ministra Zdrowia nad przygotowaniem i wdrożeniem ZSMOPL okazał się nieskuteczny

2. Minister Zdrowia, mając wiedzę o stanie zaawansowania prac, sprawował nieskuteczny nadzór nad wdrażaniem ZSMOPL. Pomimo odebrania przez CSIOZ od wykonawcy systemu w grudniu 2015 r., w dalszym ciągu, w latach 2016-2017 trwały prace pilotażowe, które ujawniały mankamenty w funkcjonowaniu ZSMOPL, co utrudniało jego pełne wdrożenie produkcyjne. (str.20-23)

Wg stanu na dzień 31 stycznia 2018 r. do systemu podłączonych zostało 48,3% podmiotów raportujących oraz 100% podmiotów instytucjonalnych. Brak uruchomienia ZSMOPL spowodował, iż podmioty i placówki zobowiązane do raportowania od dnia 1 stycznia 2017 r. nie mogły realizować dodatkowych obowiązków nałożonych na nich nowelizacją Prawa farmaceutycznego. (str. 23-23)

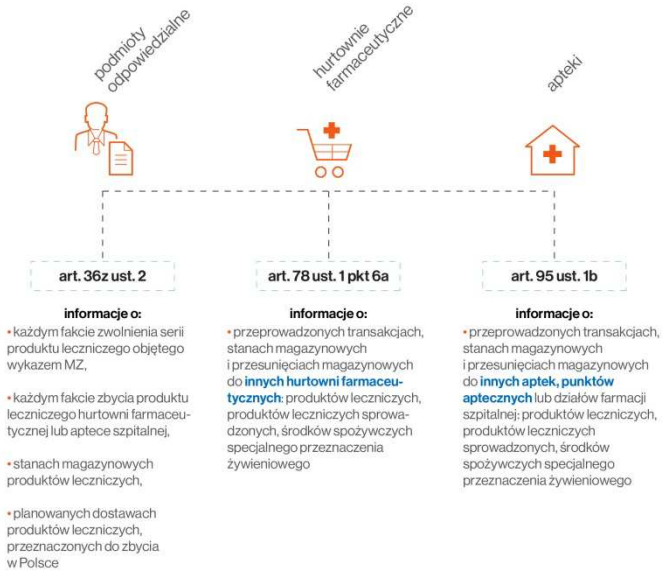
Zakres obowiązków sformułowanych w Prawie farmaceutycznym w podziale na poszczególne podmioty raportujące przedstawiono na poniższym schemacie.

[23] Na mocy ustawy z dnia 7 czerwca 2018 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2018 r. poz. 1375) projektowane zmiany weszły w życie 1 sierpnia 2018 r. Termin raportowania do ZSMOPL oraz zawieszenia stosowania kar został wydłużony do 30 września 2018 r. (art. 16 i 17 tejże ustawy).

[24] Art. 8 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2018 r. poz. 1515).

Zakres danych podlegających raportowaniu do ZSMOPL

Schemat nr 1. Zakres danych podlegających raportowaniu w ZSMOPL.



Źródło: opracowanie własne NIK.

Działania Inspekcji Farmaceutycznej w związku z brakiem uruchomienia ZSMOPL

3. Pomimo braku wdrożenia ZSMOPL skontrolowane organy Inspekcji Farmaceutycznej podejmowały działania na rzecz bieżącego przyjmowania zgłoszeń braku dostępności produktów leczniczych (monitorowania dostępności leków).

Zarówno GIF, jak i Wojewódzkie Inspektoraty centralnie nie zostały wyposażone w jednolite narzędzie informatyczne do obsługi ogromnej liczby zgłoszeń braku zapewnienia dostępu do leków, jaka do nich wpływała z aptek pocztą elektroniczną. (str. 26-30)

Wykazy leków zagrożonych brakiem dostępności

4. Minister Zdrowia, w okresie objętym kontrolą publikował w formie obwieszczenia wykazy produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, które były aktualizowane w oparciu o dane dotyczące zgłaszanych braków.

Podstawą sporządzenia wykazów były informacje od Prezesa URPL o stałym lub tymczasowym wstrzymaniu obrotu produktami leczniczymi przez podmioty odpowiedzialne oraz tygodniowe zbiorcze raporty GIF przygotowywane na podstawie zgłoszeń przesyłanych przez WIF. (str. 30-32)

W wykazie leków zagrożonych brakiem dostępności, publikowanym przez Ministra Zdrowia, nadal w 2017 r. znajdowało się od 173 (w styczniu) do 197 (w listopadzie) produktów leczniczych. Wg stanu na dzień 15 września 2018 r. wykazem objętych było 266 pozycji leków[25]. (str.32)

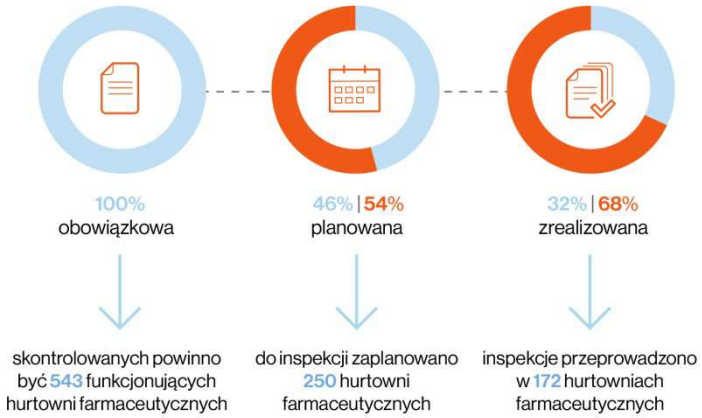
[25] Dz. Urz. MZ z 2018 r. poz. 93.

GIF nie wywiązał się z ustawowych obowiązków skontrolowania każdej hurtowni farmaceutycznej co najmniej raz na trzy lata

5. GIF nie wywiązał się z ustawowego obowiązku, sformułowanego w art. 76b ust. 1 Prawa farmaceutycznego, polegającego na sprawdzeniu, nie rzadziej niż raz na trzy lata, czy przedsiębiorca prowadzący hurtownię farmaceutyczną spełnia obowiązki wynikające z tej ustawy.

Średniorocznie skontrolowano tylko około 10-12% hurtowni farmaceutycznych funkcjonujących na rynku[26]. Co więcej, nawet pełne wykonanie planów kontroli nie gwarantowało realizacji ustawowego obowiązku, gdyż zapewniłoby kontrolę 23-24% tych podmiotów. Objęcie kontrolą ich niewielkiego odsetka uniemożliwiło skuteczny nadzór nad hurtowniami farmaceutycznymi. Przyczyną tego stanu były niewystarczające zasoby kadrowe GIF. (str. 32-33)

Wykres nr 2. Zakres realizacji przez GIF obowiązku sprawdzenia raz na trzy lata hurtowni farmaceutycznych w okresie 2015-2017 (III kw.)



Źródło: opracowanie własne NIK na podstawie wyników kontroli w GIF.

Odwrócony łańcuch dystrybucji leków

6. Działania nadzorcze GIF w zakresie ujawniania odwróconego łańcucha dystrybucji okazały się nieskuteczne. Liczba inspekcji, podczas których GIF stwierdził odwrócony łańcuch dystrybucji w okresie objętym kontrolą obejmowała: 16 przypadków w 2016 r. oraz pięć do końca III kw. 2017 r. Łącznie od 2015 (również przypadki stwierdzone w latach wcześniejszych) wszczęto 39 postępowań administracyjnych, jednakże w przypadku żadnego z nich stwierdzone transakcje nie skutkowały cofnięciem zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, a jedynie w czterech przypadkach skierowano zawiadomienia do organów ścigania. (str. 34)

GIF nie nakładał kar pieniężnych w przypadkach braku zgłoszenia zamiaru wywozu lub zbycia leków za granicę

7. Mimo stwierdzonych naruszeń prawa GIF bezpodstawnie nie nakładał kar pieniężnych określonych w art. 127d Prawa farmaceutycznego, w związku z prowadzeniem apteki ogólnodostępnej bez wymaganego zezwolenia oraz zbyciem deficytowych produktów leczniczych bez wymaganego zgłoszenia do GIF zamiaru ich zbycia.

Fakt odstąpienia od nakładania kar[27] GIF uzasadniał brakiem narzędzi pozwalających na ustalenie wartości rocznego obrotu netto, stanowiącego podstawę ustalenia wymiaru kary pieniężnej. Wyjaśnienia te nie zasługują na uwzględnienie, gdyż narzędzia takie w postaci możliwości uzyskania z KAS informacji, mających stanowić podstawę obliczenia wysokości kary pieniężnej, zapisane zostały w art. 299 § 3 pkt 15 ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r.

[26] W 2016 r. funkcjonowało 550 hurtowni farmaceutycznych, zaś w 2017 r. (koniec III kwartału) – 543 hurtownie farmaceutyczne.
[27] Art. 127b ust. 1 pkt 1 Prawa farmaceutycznego.

Ordynacja podatkowa[28], a zadaniem GIF było skuteczne z nich korzystanie. Dopiero w dniu 12 września 2018 r.[29] GIF wydał pierwszą decyzję w sprawie nałożenia kary pieniężnej za dokonanie zbycia produktów leczniczych zagrożonych brakiem dostępności poza terytorium RP bez wymaganego zgłoszenia do GIF[30]. (str. 34, 36-37)

Na brak skuteczności działań nadzorczych Inspekcji Farmaceutycznej mogły mieć również istotny wpływ orzeczenia sądów administracyjnych, które ostatecznie uchylały rozstrzygnięcia nadzorcze GIF z uwagi na znaczną lub nieodwracalną szkodę dla przedsiębiorcy. (str. 35)

Realizacja obowiązków GIF w zakresie wydawania decyzji sprzeciwu zbycia deficytowych leków

8. Do dnia 31 grudnia 2016 r. GIF wydał 1.630 decyzji[31] sprzeciwu zbycia lub wywozu leków deficytowych poza terytorium RP[32], z czego 1.268 zostało wydanych do końca 2015 r. W 2017 r. GIF nie wydał żadnej decyzji sprzeciwu – wpłynął jeden wniosek, który został wycofany przez przedsiębiorcę. Spośród wydanych decyzji sprzeciwu, aż 1.476 (91% wydanych decyzji) dotyczyło zgłoszeń pochodzących od jednego przedsiębiorcy, spośród ponad 500 aktywnych hurtowni farmaceutycznych.

Analiza 10 zgłoszeń o zamiarze wywozu deficytowych leków poza granice kraju, wykazała **przewlekłość postępowania GIF, w konsekwencji czego po upływie ponad dwóch lat od zgłoszenia zamiaru wywozu – 16 listopada 2017 r. GIF był zmuszony uchylić decyzje I instancji i umorzył postępowanie w całości.** (str. 35-36)

Nadzór i koordynacja GIF nad działaniami WIF

9. W ramach koordynacji zadań Inspekcji Farmaceutycznej GIF nie wdrożył jednolitych procedur dotyczących przygotowywania planu pracy WIF, w tym planów kontroli oraz zasad prowadzenia bazy danych podmiotów objętych nadzorem zawierających dane o przeprowadzonych w nich kontrolach (tak jak to ma miejsce w przypadku planów kontroli GIF).

Ustalone nieprawidłowości odnosiły się również do braku realizacji przez GIF planu kontroli WIF na 2017 r., nie zrealizowano bowiem żadnej z czterech zaplanowanych kontroli.

Przeprowadzono za to dwie kontrole poza planem, tj. w WIF w Gorzowie Wielkopolskim (21–23.08.2017 r.) oraz w Poznaniu (26–27.10.2017 r.), jednakże raporty z tych kontroli pomimo upływu kilku miesięcy nie zostały podpisane. (str. 48-49)

Nadzór WIF nad obrotem detalicznym produktami leczniczymi

10. Wojewódzkie Inspektoraty nie w pełni rzetelnie sprawowały nadzór nad placówkami obrotu detalicznego produktami leczniczymi, na co niewątpliwy wpływ miały ograniczone zasoby kadrowe Inspekcji oraz mnogość prowadzonych postępowań.

W dwóch spośród sześciu skontrolowanych WIF (w Opolu i Poznaniu) nie zrealizowano bowiem planów kontroli. Ponadto stwierdzono przypadki zaniechania monitorowania i egzekwowania wykonania sformułowanych zaleceń pokontrolnych[33] oraz nie wszczynania postępowań administracyjnych

[28] Dz. U. z 2018 r. poz. 800, ze zm. Przepis ten wszedł w życie 1 marca 2017 r. Pismo Szefa KAS nr DPP3.0811.73.2018 z dnia 18.10.2018 r.

[29] Po upływie ponad roku od wszczęcia postępowania administracyjnego w przedmiocie nałożenia kary pieniężnej.

[30] Podczas, gdy wymagane dane GIF uzyskał z organów administracji skarbowej już we wrześniu 2017 r. Wysokość kary pieniężnej ustalono w wysokości dwukrotności zbytych produktów leczniczych, tj. 47,1 mln zł. Pismo GIF nr PORZI.070.60.2018.SU z dnia 17.10.2018 r. oraz nr PORZI.070.60.2018.SU.1 z dnia 19.10.2018 r.

[31] Wpłynęło łącznie 1771 wniosków, w tym 104 wnioski zostały cofnięte przez stronę, a 34 pozostawiono bez rozpoznania z uwagi na błędy formalne.

[32] https://www.gif.gov.pl/bip/rejestry/rejestr-sprzeciwow/2,Zgloszenie-wywozu.html

[33] WIF w Opolu.

w celu cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki, w których stwierdzono sprzedaż leków do innej tego typu placówki[34]. (str. 38-40)

Obrót detaliczny produktami leczniczymi w Polsce prowadziło: w 2016 r. 18.305 placówek, w 2017 r. (na koniec III kwartału) 18.932 placówki. Na jednego inspektora farmaceutycznego przypadało średnio 131 i 141 placówek. (str. 37)

Ujawnianie szczegółowych planów kontroli na stronach BIP

11. Uwagi NIK odnosiły się do opublikowania na stronach BIP, przez GIF oraz Wojewódzkie Inspektoraty w Białymstoku, Kielcach i Opolu, wykazów placówek (nazwy i adresy) przewidzianych do kontroli w danym roku.

Obowiązujące regulacje prawne nie nakazują podawania do publicznej wiadomości (zamieszczanie w BIP) szczegółowych informacji o konkretnych podmiotach planowanych do objęcia kontrolą w danym roku, a upublicznianie informacji w tym zakresie może nie sprzyjać skuteczności działań kontrolnych. (str. 33, 38)

Współpraca Inspekcji Farmaceutycznej z innymi organami i instytucjami

12. Skontrolowane jednostki w ramach posiadanych kompetencji inicjowały współpracę z innymi organami i instytucjami w zakresie wykrywania nielegalnego obrotu lekami, przy czym działania te nie zawsze były skuteczne. (str. 41-47)

Dopiero po upływie ponad roku od dnia wejścia w życie przepisów ustawy o KAS (1 marca 2017 r.) zawarto porozumienie o współpracy KAS i GIF. Dotychczasowe porozumienie z dnia 20 grudnia 2013 r.[35] nie było zaktualizowane. Ścisła współpraca z KAS w ocenie NIK jest niezbędna dla właściwej realizacji działań nadzorczych Inspekcji Farmaceutycznej, przede wszystkim ujawniania dokumentów (faktur) dotyczących obrotu lekami oraz ustalania faktycznego obrotu nielegalnie zbytych leków w celu nałożenia kary pieniężnej. (str. 41)

Postępowania prokuratorskie z zawiadomienia organów Inspekcji Farmaceutycznej w większości przypadków były umarzane, albo odmawiano ich wszczynania. (str. 41-42)

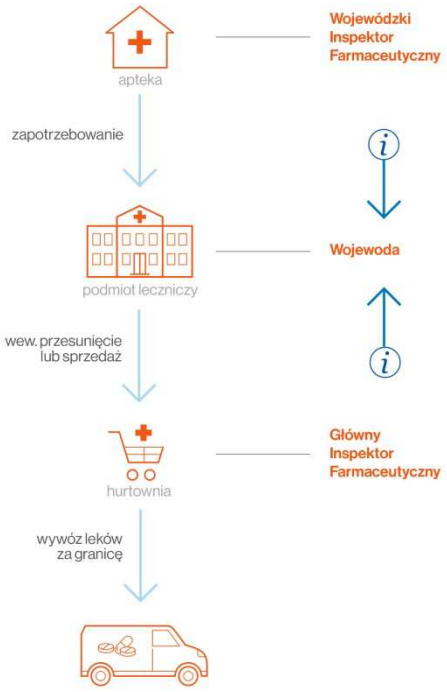
13. Na szczególną uwagę zasługują podjęte przez GIF i WIF działania informujące wojewodów (jako organ rejestracyjny) o nabywaniu przez podmioty prowadzące działalność leczniczą dużych ilości leków zagrożonych brakiem dostępności w związku z podejrzeniem przeznaczenia ich do zbycia. Jednak dwóch, spośród sześciu wojewodów[36], kierując się literalnym brzmieniem art. 87 ust. 6 Prawa farmaceutycznego, zaniechała przeprowadzenia kontroli nadzorowanych podmiotów leczniczych. (str. 43-46)

[34] WIF w Gdańsku.

[35] Porozumienie z dnia 20 grudnia 2013 r. o współpracy GIF z Generalnym Inspektorem Kontroli Skarbowej. Porozumienie z KAS podpisano 28 marca 2018 r. https://www.gif.gov.pl/pl/aktualnosci/1147,Porozumienie-o-wspolpracy-Krajowej-Administracji-Skarbowej-i-Panstwowej-Inspekcj.html

[36] Wojewoda Łódzki i Śląski.

Schemat nr 2. Zakres współpracy organów Inspekcji Farmaceutycznej z wojewodami w zakresie nadzoru nad podmiotami prowadzącymi działalność leczniczą.



Źródło: Opracowanie własne NIK na podstawie ustaleń kontroli.

4. WNIOSKI

Warunkiem kluczowym dla prawidłowego funkcjonowania rynku farmaceutycznego oraz zapewnienia nieprzerwanej dostępności do produktów leczniczych ratujących zdrowie i życie jest zapewnienie skutecznego nadzoru nad tym rynkiem. W związku z wynikami kontroli, Najwyższa Izba Kontroli dostrzega pilną potrzebę – niezależnie od realizacji wniosków pokontrolnych sformułowanych pod adresem kierowników kontrolowanych jednostek – zakończenia aktualnie procedowanych zmian w obowiązujących przepisach prawa oraz w sposobie funkcjonowania nadzoru nad obrotem lekami, w szczególności polegających na: wprowadzeniu zakazu łączenia działalności polegającej na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej oraz działalności leczniczej.

Prawidłowa realizacja zadań oraz skuteczny nadzór nad obrotem produktami leczniczymi wymagają również zdecydowanego wzmocnienia kadrowego Inspekcji Farmaceutycznej, szczególnie w sytuacji rosnącej liczby powierzanych zadań i nadzorowanych podmiotów. Powinno temu towarzyszyć zapewnienie w budżecie Ministra Zdrowia oraz poszczególnych wojewodów odpowiednich środków finansowych na funkcjonowanie Inspekcji Farmaceutycznej. Aktualne dysproporcje między ofertą rynkową, a możliwościami płacowymi Inspekcji nie sprzyjają zatrudnianiu osób o wysokich kwalifikacjach.

Najwyższa Izba Kontroli za ważną i pożądaną uznaje inicjatywę Ministra Zdrowia z grudnia 2017 r., tj. podjęcie prac nad opracowaniem założeń polityki lekowej państwa – strategicznego dokumentu, który ma wskazywać kierunki działań na najbliższe lata, co miało miejsce w toku kontroli NIK.

Zauważyć należy również wnioskowaną przez Ministra Sprawiedliwości obszerną zmianę Prawa farmaceutycznego[37]. Projektowane zmiany mające na celu – w ocenie projektodawcy – stworzenie kompleksowych i systemowych rozwiązań prawnych pozwalających na przeciwdziałanie nieprawidłowościom na rynku farmaceutycznym, w tym odwróconemu łańcuchowi dystrybucji dotyczą m.in. poszerzenia kompetencji Inspekcji Farmaceutycznej, a także objęcia odpowiedzialnością karną (w miejsce dotychczasowych administracyjnych kar pieniężnych) zachowań związanych z nielegalnym obrotem produktami leczniczymi.

Najwyższa Izba Kontroli wnioskuje o:

Wnioski do Ministra Zdrowia

1. Pełne wdrożenie ZSMOPL oraz zapewnienie kompleksowego monitorowania obrotu deficytowymi produktami leczniczymi.
2. Skoordynowanie działań nadzorczych wojewodów w zakresie nadzoru nad podmiotami prowadzącymi działalność leczniczą skupującymi duże ilości produktów leczniczych zagrożonych brakiem dostępności, w sytuacji podejrzenia, iż nie są one wykorzystywane do udzielania świadczeń zdrowotnych.

Wnioski do Głównego Inspektora Farmaceutycznego

1. Podjęcie ścisłej współpracy z Policją w celu wyeliminowania lub ograniczenia zgłaszanych przez Inspekcję Farmaceutyczną utrudnień w wykrywaniu nielegalnego obrotu lekami – ukrywanie i fałszowanie dokumentów, niewpuszczanie inspektorów do kontrolowanych placówek. Dotychczas GIF nie zawierał odrębnego porozumienia formalizującego tą współpracę, choć jak zadeklarowano w toku kontroli, planowane jest także podpisanie porozumienia z Komendantem Głównym Policji.
2. Zintensyfikowanie współpracy Inspekcji Farmaceutycznej oraz KAS w szczególności w zakresie ujawniania dokumentów (faktur) dotyczących obrotu lekami oraz ustalania faktycznego obrotu nielegalnie zbytych leków w celu nałożenia kary pieniężnej.

[37] https://legislacja.rcl.gov.pl/docs//2/12312300/12513614/12513615/dokument360366.pdf

5. WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

5.1. WDROŻENIE NOWYCH ROZWIĄZAŃ PRAWNYCH NA RZECZ POPRAWY DOSTĘPNOŚCI PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Ustalenia kontroli wskazują na opieszałe prowadzenie przez Ministerstwo Zdrowia prac nad zmianami najważniejszych aktów prawnych, których celem miało być zapewnienie poprawy dostępności do deficytowych produktów leczniczych. Skutkiem tego był brak rozwiązań prawnych skutecznie zapobiegających nielegalnemu wywozowi leków.

Brak dokumentu strategicznego definiującego politykę lekową

Najwyższa Izba Kontroli zwróciła również uwagę na brak dokumentu określającego politykę lekową państwa o charakterze strategicznym[38], co mogło mieć wpływ na niepodejmowanie strategicznych działań w perspektywie lat ubiegłych i najbliższych w zakresie m.in. dostępu do produktów leczniczych i zapobieganiu ich nielegalnemu wywozowi za granicę.

Zarządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 11 grudnia 2017 r. *w sprawie powołania Zespołu do spraw opracowania założeń polityki lekowej państwa*[39], został utworzony Zespół, którego zadaniem jest opracowanie dokumentu pod nazwą *Założenia polityki lekowej państwa.*

5.1.1. PROCEDOWANIE ZMIAN PRAWA FARMACEUTYCZNEGO

Ministerstwo Zdrowia opieszale prowadziło prace nad wdrożeniem nowych rozwiązań prawnych

Minister Zdrowia opieszale prowadził prace nad nowelizacją Prawa farmaceutycznego, w tym w zakresie zawieszenia obowiązywania przepisów art. 36z ust. 2, art. 78 ust.1 pkt 6a, art. 95 ust. 1 b, art. 127c, które weszły w życie z dniem 1 stycznia 2017 r.

Celem opracowanego przez Ministra Zdrowia projektu ustawy o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw było m.in. ograniczenie nielegalnego wywozu leków za granicę, poprzez m.in. racjonalizację i optymalizację wymogów dotyczących przekazywania określonych danych w Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi. Zawarte w projekcie nowelizacji ustawy przepisy zobowiązywały w szczególności importerów równoległych do przekazywania w ramach ZSMOPL danych o obrocie produktami leczniczymi oraz ponoszenia przez nich kar pieniężnych w przypadku braku wykonywania obowiązków w tym zakresie. W celu zapewnienia spójności i pewności przesyłanych danych dotyczących produktów leczniczych w odniesieniu do statusu prawnego pozwoleń na dopuszczenie ich do obrotu, zobowiązano podmioty odpowiedzialne, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, do powiadamiania za pośrednictwem ZSMOPL, Prezesa URPL o wstrzymaniu bądź przywróceniu obrotu produktem leczniczym. W projekcie przewidziano również, że obowiązek raportowania do ZSMOPL w zakresie produktów leczniczych odnosić się będzie do leków refundowanych i leków wydawanych na receptę. Z obowiązku raportowania do ZSMOPL - co do zasady - wyłączono leki OTC, przewidując delegację ustawową do wydania przez Ministra Zdrowia rozporządzenia określającego kryteria, na podstawie których leki OTC, będą objęte monitorowaniem w ZSMOPL. W celu zagwarantowania wszystkim interesariuszom i użytkownikom systemu ochrony przekazywanych danych, zwłaszcza w zakresie polityki cenowej, w projekcie przewidziano wyłączenie danych przetwarzanych w systemie teleinformatycznym z kategorii danych publicznych, o których mowa w ustawie z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do

[38] Dokument *Polityka Lekowa Państwa na lata 2004-2008* datowany na dzień 18 marca 2004 r., obowiązywał w ww. latach i w kolejnych nie był aktualizowany.

[39] Dz. Urz. MZ poz. 122.

informacji publicznej[40], a tym samym uchylenia w odniesieniu do tych danych obowiązku udostępnienia ich w trybie wymienionej ustawy.

W projekcie założono również **zawieszenie do dnia 31 grudnia 2017 r. obowiązków polegających na przekazywaniu do ZSMOPL informacji**, przy równoległym odstąpieniu od nakładania kar pieniężnych na przedsiębiorców prowadzących obrót produktami leczniczymi, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobami medycznymi w związku z nieprzekazywaniem tych danych, jak również umorzenia i niewszczynania postępowań związanych z naruszeniem przepisów w tym zakresie. Uzasadnieniem dla proponowanej zmiany był fakt, iż z informacji uzyskanych od podmiotów związanych z obrotem tymi produktami wynikało, że nie są one przygotowane do spełniania ww. obowiązków i jest konieczna prolongata regulacji dotyczących ich wykonywania.

Dodatkowo, w celu zahamowania wywozu produktów leczniczych poza granice Rzeczypospolitej Polskiej przez przedsiębiorców, którzy jednocześnie prowadzą hurtownię farmaceutyczną i są wpisani do rejestru podmiotów leczniczych bądź prowadzą punkt apteczny, **przewidziano przepis uniemożliwiający prowadzenie przez jednego przedsiębiorcę kilku rodzajów działalności gospodarczej, w zakresie której może on nabywać produkty lecznicze.**

Procedowany pod numerem UD93[41] projekt stanowił połączenie dwóch, dotychczas odrębnie procedowanych projektów ustaw: o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (poprzednio procedowany również pod numerem UD93) oraz o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne (poprzednio UD194[42]). Pierwszy z tych projektów, Minister Zdrowia skierował do uzgodnień i konsultacji publicznych w dniu 24 sierpnia 2016 r., drugi projekt ustawy Minister skierował do uzgodnień i konsultacji publicznych w dniu 16 stycznia 2017 r. Po połączeniu obu poprzednio odrębnie procedowanych projektów ustaw, przed przekazaniem projektu do rozpatrzenia przez Stały Komitet Rady Ministrów, a także na etapie jego przesyłania do rozpatrzenia przez komisję prawniczą, projektodawca wprowadził do projektu procedowanej ustawy nowe zmiany.

Działania Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji, który był odpowiedzialny za przygotowanie formalno-merytoryczne projektu nowelizacji ustawy, były utrudnione, m.in. przez dokonane w nim zmiany kadrowe.

Według stanu na dzień zakończenia kontroli NIK - 15 grudnia 2017 r., projekt nowelizacji ustawy znajdował się na etapie rozpatrywania przez komisję prawniczą.

Jak wyjaśnił zastępca dyrektora Departamentu Polityki Lekowej: W przypadku projektu UD-93, Departament Polityki Lekowej i Farmacji nie posiadał wiedzy na temat procedowania tego projektu we wskazanym okresie ze względu na fakt, że zajmowali się tym projektem pracownicy, którzy nie pracują już w Departamencie, a proces ten koordynował były zastępca dyrektora Departamentu. Z kolei w drugiej połowie 2017 r., na przebieg procesu legislacyjnego nowego projektu UD-93 miały wpływ: czasochłonność wynikająca m.in. z konieczności wdrożenia nowych pracowników Departamentu do zadań w zakresie procedowania nad projektem; włączenie do projektu zmian uprzednio procedowanych w ramach odrębnej inicjatywy ustawodawczej oraz merytoryczne skomplikowanie zgłoszonych uwag w tym zakresie[43]; przewlekłość

[40] Dz. U. z 2016 r. poz. 1764, ze zm.

[41] Dostępny pod adresem: https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12289206.

[42] Dostępny pod adresem: https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12294213.

[43] Dotyczy projektu nowelizacji ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, który był uprzednio procedowany przez Departament Funduszy

prac na etapie uzgodnień wewnętrznych, Stałego Komitetu Rady Ministrów[44] oraz komisji prawniczej[45].

W dniu 27 marca 2018 r. projekt ustawy o zmianie ustawy Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw został skierowany do Sejmu, a następnie do I czytania w Komisjach[46]. W obecnym kształcie projekt ustawy zakłada m.in.:

- **zakaz jednoczesnego prowadzenia działalności leczniczej i obrotu hurtowego produktami leczniczymi** – aby ograniczyć zjawisko tzw. odwróconego łańcucha dystrybucji leków i związanego z nim nielegalnego wywozu deficytowych produktów leczniczych, nowelizacja zakazuje jednoczesnego prowadzenia działalności leczniczej i obrotu hurtowego produktami leczniczymi;
- **zapobieganie konfliktowi interesów –** osoby odpowiedzialne za nadzór nad produktami leczniczymi nie będą mogły posiadać żadnych powiązań finansowych z branżą farmaceutyczną. Projekt zakłada, że szefowie Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej, jej inspektorzy oraz inne osoby wykonujące czynności służbowe, w tym biegli i eksperci, będą musieli składać oświadczenia o braku konfliktu interesów - pod rygorem odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.
- **nienakładanie kar za brak przekazania danych do ZSMOPL – projekt zawiesza do 30 września 2018 r. stosowanie przepisów ustawy związanych z funkcjonowaniem ZSMOPL.** Dotyczą one głównie: nakładania kar pieniężnych na przedsiębiorców prowadzących obrót produktami leczniczymi, refundowanymi środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego i refundowanymi wyrobami medycznymi, którzy zobowiązani zostali do bieżącego raportowania danych dotyczących obrotu produktami leczniczymi;
- **zmianę kryteriów zatrudniania inspektorów ds. obrotu hurtowego w GIF** – projekt zmienia wymagania dla kandydatów na to stanowisko, tak aby można było zatrudniać osoby z doświadczeniem zdobytym na rynku detalicznym.

Zgodnie z obowiązującymi od 1 stycznia 2017 r. przepisami, podmioty odpowiedzialne, przedsiębiorcy prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej, a także aptek ogólnodostępnych, punktów aptecznych oraz działów farmacji szpitalnej, zostali zobowiązani do raportowania danych dotyczących obrotu lekami do ZSMOPL[47], a niewypełnienie tych obowiązków skutkuje nałożeniem kary w wysokości do 50.000 zł[48]. **W obecnym stanie odsunięto do 30 września 2018 r. obowiązki polegających na przekazywaniu do ZSMOPL** określonych danych pochodzących od podmiotów odpowiedzialnych i przedsiębiorców (hurtowni

---

Europejskich i e-Zdrowia oraz zgłoszonych uwag Rządowego Centrum Legislacji w zakresie zawarcia w projekcie propozycji zmian w przepisach dotyczących wystawiania i realizacji recept.

[44] W wyjaśnieniach wskazano na komplikacje związane z uwzględnieniem ustaleń Stałego Komitetu Rady Ministrów z dnia 6 lipca 2017 r. w odniesieniu do uwag Ministra Rozwoju i Finansów zgłoszonych do projektu, a skupiających się na raportowaniu leków o kategorii dostępności OTC w ZSMOPL.

[45] Do dnia 15 grudnia 2017 r. odbyły się cztery posiedzenia komisji prawniczej w Rządowym Centrum Legislacji.

[46] http://www.sejm.gov.pl/sejm8.nsf/PrzebiegProc.xsp?nr=2386

[47] Obowiązki informacyjne zostały określone w art. 78 ust. 1 pkt 6a Prawa farmaceutycznego w odniesieniu do hurtowni farmaceutycznych, w art. 36z ust. 2 w odniesieniu do podmiotów odpowiedzialnych oraz w art. 95 ust. 1b w odniesieniu do aptek ogólnodostępnych, punktów aptecznych czy podmiotów prowadzących działalność leczniczą, posiadających aptekę szpitalną lub dział farmacji szpitalnej.

[48] Kara pieniężna za niewypełnienie obowiązków informacyjnych przez ww. podmioty została określona w art. 127c Prawa farmaceutycznego.

farmaceutycznych i aptek ogólnodostępnych), prowadzących obrót produktami leczniczymi, refundowanymi środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobami medycznymi.

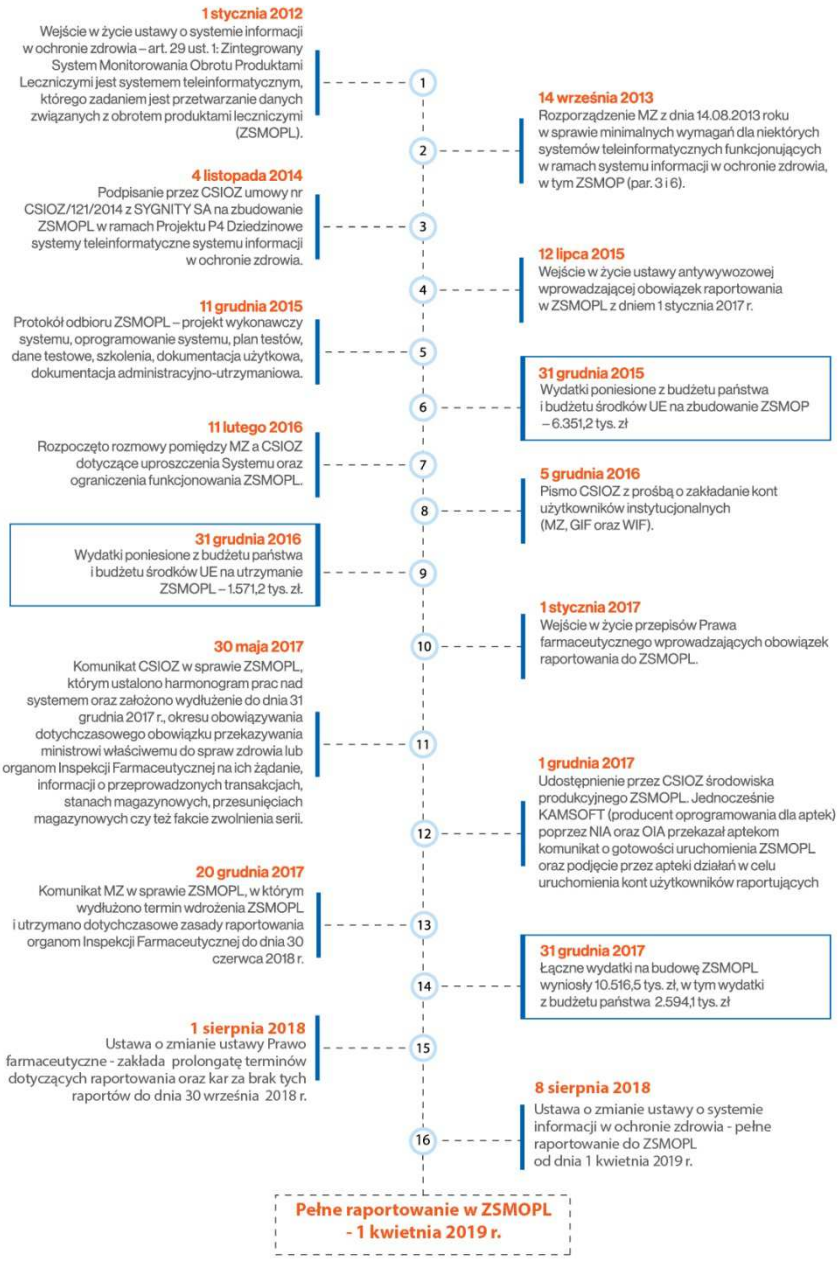
5.1.2. ZAAWANSOWANIE PRAC NAD WDROŻENIEM ZSMOPL

Nadzór Ministra Zdrowia nad przygotowaniem i wdrożeniem ZSMOPL okazał się nieskuteczny

Sposób procedowania regulacji dotyczących funkcjonowania ZSMOPL, w powiązaniu z problemami dotyczącymi braku możliwości produkcyjnego uruchomienia ww. systemu, skutkował wejściem w życie z dniem 1 stycznia 2017 r. przepisów, których stosowanie było niemożliwe.

Prace nad budową ZSMOPL rozpoczęto w 2013 r., zasadnicza część, tj. przygotowanie i odbiór systemu od wykonawcy nastąpiły w 2015 r. W latach 2016-2017 były przeprowadzone prace pilotażowe, testy i retesty, a pod koniec 2017 r. rozpoczęło się rejestrowanie podmiotów zobowiązanych do raportowania. Przebieg procesu wdrażania systemu zaprezentowano na poniższym schemacie.

Schemat nr 3. Harmonogram przebiegu prac nad wdrożeniem ZSMOPL.



Źródło: Opracowanie własne NIK na podstawie ustaleń kontroli.

W dniu 15 września 2014 r. zostało zawarte Porozumienie[49] pomiędzy Władzą Wdrażającą Programy Europejskie a CSIOZ o dofinansowanie w ramach 7 osi priorytetowej – „Społeczeństwo informacyjne – budowa elektronicznej administracji", Programu Operacyjnego Innowacyjna Gospodarka, Projektu P4 – „Dziedzinowe systemy teleinformatyczne systemu informacji w ochronie zdrowia", który obejmował m.in. realizację Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi. ZSMOPL był wykonywany w latach 2014-2015[50], na podstawie umowy Nr CSIOZ/121/2014 zawartej

[49] Nr POIG.07.01.00-00-067/14-00.

[50] Minister Zdrowia we wrześniu 2014 r. uzyskał potwierdzenie zabezpieczenia odpowiednich środków finansowych na stworzenie ZSMOPL, a w IV kwartale 2014 r. rozpoczął prace projektowe i przygotował specyfikację systemu teleinformatycznego zbierającego niezbędny zakres danych potrzebnych do skutecznego monitorowania rynku. Źródło: odpowiedź z dnia 24 sierpnia 2016 r. Podsekretarza Stanu

w dniu 4 listopada 2014 r. pomiędzy Skarbem Państwa - Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia w Warszawie, a Sygnity SA w Warszawie. System teleinformatyczny został odebrany przez CSIOZ w dniu 11 grudnia 2015 r. W latach 2016-2017 trwały prace pilotażowe[51]. Na dzień 12 marca 2018 r.[52] system nie został w pełni produkcyjnie uruchomiony. Wydatki na przygotowanie, wdrożenie i utrzymanie ZSMOPL w latach 2015-2017 wyniosły łącznie 10.516,5 tys. zł[53].

W latach 2016-2017 niemożliwe było uruchomienie ZSMOPL z uwagi na trwające prace pilotażowe i testowe

Minister Zdrowia, mając wiedzę o stanie zaawansowania prac, sprawował nieskuteczny nadzór nad wdrażaniem ZSMOPL. Pomimo odebrania przez CSIOZ od wykonawcy systemu w dniu 11 grudnia 2015 r., w dalszym ciągu, w latach 2016-2017 trwały prace pilotażowe, które ujawniały mankamenty w funkcjonowaniu ZSMOPL, co utrudniało jego pełne wdrożenie produkcyjne.

Minister Zdrowia dysponował wiedzą o stanie zaawansowania i postępie prac nad wdrożeniem ZSMOPL m.in. za pośrednictwem raportów Rady Rewizyjnej CSIOZ, które były przekazywane do Biura Ministra i Departamentu Funduszy Europejskich i e-Zdrowia. Na ich podstawie określane były postępy w realizacji poszczególnych zadań. I tak w raporcie z dnia 30 października 2017 r. wskazano, że weryfikacja systemu w środowisku ewaluacyjnym została zrealizowana w 89,5%; uruchomienie produkcyjne i rozpoczęcie stabilizacji systemu w 44,8%; uruchomienie usług Centrum Certyfikacji dla ZSMOPL w 65%.

Ze względu na niekompatybilność systemów informatycznych w Ministerstwie Zdrowia oraz problemy z zainstalowaniem poszczególnych aplikacji, nie było możliwości użytkowania systemu teleinformatycznego.

Departament Polityki Lekowej i Farmacji nie był organizacyjnie przygotowany do monitorowania obrotu produktami leczniczymi za pośrednictwem ZSMOPL: żaden z pracowników nie miał dostępu do systemu teleinformatycznego, zarówno w środowisku testowym, jak i produkcyjnym. Pracownicy nie zostali przeszkoleni w zakresie znajomości (funkcjonalności) ZSMOPL. Nie określono procesów i danych, które miały być objęte monitorowaniem przez pracowników Departamentu.

Naczelnik wydziału w Departamencie wyjaśniła m.in., *że ze względu na dużą fluktuację kadr w Departamencie od listopada 2015 r. oraz bardzo duże obciążenie pracą nie zostali wyznaczeni pracownicy do zadań związanych z obsługą ZSMOPL.*

Minister Zdrowia, wydając dwukrotnie komunikaty[54], wbrew przepisom ustawy "wstrzymał" stosowanie w 2017 r. przepisów ustawowych w zakresie obowiązku raportowania za pośrednictwem ZSMOPL przez podmioty wskazane w Prawie farmaceutycznym oraz zawiesił w związku z tym nakładanie kar pieniężnych.

Wiązało się to z brakiem podstawowej funkcjonalności ZSMOPL i licznymi apelami podmiotów uczestniczących w obrocie o przesunięcie terminu

---

w Ministerstwie Zdrowia na interpelację poselską nr 4866 w sprawie opóźnienia wdrożenia komputerowego systemu kontroli leków, dostępna pod adresem: http://www.sejm.gov.pl/Sejm8.nsf/InterpelacjaTresc.xsp?key=11BDF8BF.

[51] W ramach postępowania kontrolnego, dokumenty i wyjaśnienia o stanie prac oraz źródłach finansowania ZSMOPL uzyskano z CSIOZ, w trybie art. 29 ust. 1 pkt 2 lit. f ustawy o NIK.

[52] Oględziny ZSMOPL wykonano w ramach kontroli P/18/001 Wykonanie budżetu państwa w 2017 r. przeprowadzonej w CSIOZ.

[53] Wydatki poniesione z budżetu państwa oraz budżetu środków UE.

[54] https://www.csioz.gov.pl/aktualnosci/szczegoly/komunikat-w-sprawie-zintegrowanego-systemu-monitorowania-obrotu-produktami-leczniczymi-zsmopl/ https://csioz.gov.pl/aktualnosci/szczegoly/komunikat-w-sprawie-zintegrowanego-systemu-monitorowania-obrotu-produktami-leczniczymi-zsmopl-1/

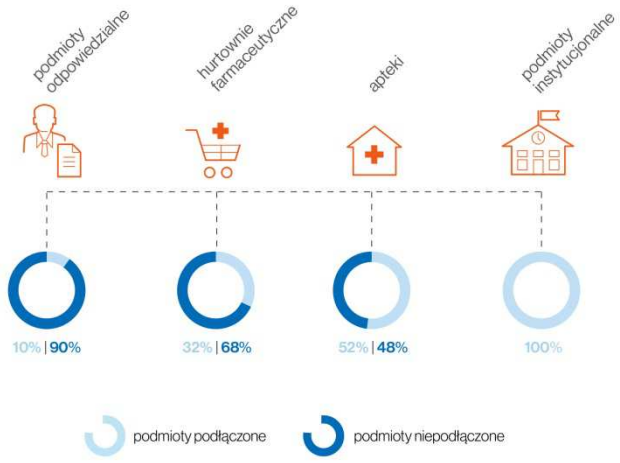
obowiązku przekazywania informacji na temat produktów leczniczych – jako najczęstszy powód problemów wskazywały problemy techniczne i koszty związane z dostosowaniem wewnętrznych systemów do komunikacji z ZSMOPL.

W dniu 1 grudnia 2017 r. w środowisku ewaluacyjnym i produkcyjnym ZSMOPL udostępniono funkcję zakładania kont i podłączania podmiotów raportujących. Do podłączenia do ZSMOPL zobowiązane były podmioty raportujące: apteki, hurtownie farmaceutyczne, podmioty odpowiedzialne oraz podmioty instytucjonalne, do których zalicza się: Ministerstwo Zdrowia, URPL, GIF, wojewódzkie inspektoraty farmaceutyczne oraz CSIOZ (łącznie 20 jednostek).

Wg stanu na dzień 31 stycznia 2018 r. do systemu podłączonych zostało 48,3% podmiotów raportujących oraz 100% podmiotów instytucjonalnych.

Zobowiązanych do podłączenia było: 1 500 podmiotów odpowiedzialnych, 542 hurtownie farmaceutyczne, 16 567 aptek oraz 20 podmiotów instytucjonalnych. Dane w tym zakresie zaprezentowano na poniższym schemacie.

Wykres nr 2. Udział podmiotów zobowiązanych do podłączenia oraz podłączonych do ZSMOPL.



Liczba podmiotów odpowiedzialnych oszacowana została na podstawie: Dziedzinowe systemy teleinformatyczne systemu informacji w ochronie zdrowia, Studium wykonalności s. 156.

Źródło: Dane CSIOZ.

Ministerstwo Zdrowia w dniu 23 stycznia 2018 r. skierowało pismo „apel" do Naczelnej Rady Aptekarskiej[55] z prośbą o poinformowanie przedstawicieli aptek, aptek szpitalnych, punktów aptecznych i działów farmacji szpitalnej o konieczności zakładania kont i podłączania podmiotów raportujących do ZSMOPL w celu uniknięcia spiętrzenia aktywności w tym zakresie w okresie poprzedzającym rozpoczęcie obowiązku raportowania do systemu.

Wejście w życie przepisów związanych ze ZSMOPL kolejny już raz odroczono do 1 kwietnia 2019 r., tj. do dnia, od którego obowiązywać będzie pełne raportowanie do tego systemu.

55 http://www.nia.org.pl/2018/01/26/pismo-ministerstwa-zdrowia-ws-zakladania-kont-w-zsmopl/

5.1.3. PROCEDOWANIE ZMIAN USTAWY REFUNDACYJNEJ

Ministerstwo zaniechało prace nad projektowanymi zamianami w ustawie refundacyjnej

Ministerstwo Zdrowia zawiesiło prace nad nowelizacją ustawy refundacyjnej w zakresie obrotu hurtowego lekami.

Po kontroli P/15/109 NIK oceniła, iż niekontrolowanemu wywozowi leków refundowanych mogło sprzyjać stanowisko Ministerstwa Zdrowia, zgodnie z którym przy odsprzedaży leków poza granice kraju, można stosować dowolnie ustalone przez strony ceny i marże hurtowe.

Z inicjatywy Ministerstwa Zdrowia powstał projekt zmiany ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw[56]. Zakładał on m.in. zmiany w zakresie obrotu hurtowego lekami, polegające na zobowiązaniu przedsiębiorców prowadzących obrót hurtowy do stosowania stałej marży urzędowej, tj. urzędowej marży hurtowej w wysokości 5% urzędowej ceny zbytu w stosunku do wszystkich leków, w tym leków, które zostały przeznaczone do wywozu za granicę.

Projekt ustawy przekazano do uzgodnień międzyresortowych i konsultacji społecznych w dniu 23 września 2016 r., a następnie zaniechano dalszych prac nad projektem.

Zastępca dyrektora Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji wyjaśnił m.in., *że prace nad projektem zostały zawieszone w listopadzie 2016 r. Aktualnie trwają prace koncepcyjne nad nowym projektem nowelizacji ustawy refundacyjnej. Minister Zdrowia nie planuje wdrożenia innych rozwiązań w zakresie obrotu hurtowego z powodu zawieszenia prac legislacyjnych nad poprzednim projektem nowelizacji.*

5.1.4. OBJĘCIE MONITOROWANIEM DROGOWEGO PRZEWOZU DEFICYTOWYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Autorem projektu zmiany ustawy o systemie monitorowania przewozu drogowego towarów oraz niektórych innych ustaw (w tym Prawa farmaceutycznego) był Minister Rozwoju i Finansów, Ministerstwo Zdrowia uczestniczyło w opiniowaniu przedmiotowego projektu.

W uzasadnieniu do projektu nowelizacji ustawy, wnioskodawca wskazał na wciąż nierozwiązany problem z dostępnością do wielu produktów leczniczych, pomimo obowiązywania przepisów dotyczących zakazu wywozu za granicę leków zagrożonych brakiem dostępności w Polsce. Brak zgody na legalny wywóz tych leków za granicę spowodował podjęcie szeregu działań przez hurtownie farmaceutyczne mających na celu nielegalny wywóz/sprzedaż za granicę. Ponadto, obserwuje się niczym nieuzasadnioną sprzedaż tego samego produktu leczniczego pomiędzy kilkoma hurtowniami w Polsce (karuzela podatkowa), po czym produkty te zostają sprzedane za granicę lub do podmiotu zagranicznego. Stąd planowane działania będą głównie skoncentrowane na walce z patologiami zarówno o charakterze niedozwolonym, polegającymi na bezprawnym wywozie produktów leczniczych poza granice Polski, jak i wykluczeniu oszustw podatkowych w zakresie podatku od towarów i usług, w tym na unikaniu opodatkowania zysków w kraju ich osiągnięcia.

Jedną ze zmian w zakresie nowelizacji Prawa farmaceutycznego – objętej projektem ustawy o zmianie ustawy o systemie monitorowania przewozu towarów oraz niektórych innych ustaw – jest przeniesienie treści dotychczasowego art. 78a do nowo projektowanego art. 37av. Jednocześnie wraz z tą transpozycją zmianie ulegnie brzmienie ust. 1 tego artykułu poprzez

[56] Dostępny pod adresem: https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12290204. Numer z wykazu prac legislacyjnych: UD125. Departament Polityki Lekowej i Farmacji był odpowiedzialny za przygotowanie formalno-merytoryczne projektu nowelizacji ustawy.

rozszerzenie zakresu podmiotowego na wszystkich przedsiębiorców zamierzających wywieść lub zbyć za granicę produkty, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne zagrożone brakiem dostępności na terytorium RP, których działalność jest reglamentowana przepisami Prawa farmaceutycznego. Rozszerzenie to ma na celu objęcie swoim zakresem przedsiębiorców, którzy nabywają deficytowe produkty przeznaczone na polski rynek, a następnie przepakowują je w opakowania obcojęzyczne i sprzedają w ramach importu równoległego poza terytorium RP po cenie kilkukrotnie, a niekiedy kilkunastokrotnie wyższej. Przyczyną takiej sprzedaży jest to, że cena tych produktów w Polsce jest niższa niż w innych państwach z uwagi na ceny ustalone wskutek negocjacji refundacyjnych.

Na mocy projektowanego przepisu art. 37aw czynność prawna polegająca na zbyciu towarów określonych w obwieszczeniu, o którym mowa w art. 37av ust. 14, z naruszeniem przepisu art. 37av ust. 1 jest nieważna. Tego rodzaju regulacja wpłynie m.in. na możliwość rozliczenia podatku od towarów i usług.

Na wniosek Ministra Zdrowia[57], zapewniono Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu dostęp do danych gromadzonych i przetwarzanych w rejestrze zgłoszeń, służącym monitorowaniu przewozu towarów.

Ustawa zmieniająca ustawę o systemie monitorowania przewozu drogowego towarów oraz Prawo farmaceutyczne weszła w życie 14 czerwca 2018 r.[58].

W zakresie nowelizacji Prawa farmaceutycznego dokonano przeniesienia treści art. 78a – wraz ze zmodyfikowanym ust. 1 tego artykułu – do art. 37av zlokalizowanego w nowym rozdziale 2c pn. „Monitorowanie przewozu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej". W wyniku tej zmiany – poza przedsiębiorcami prowadzącymi działalność w zakresie obrotu hurtowego – wszystkich pozostałych uczestników obrotu produktami leczniczymi zagrożonymi brakiem dostępności w Polsce objęto obowiązkiem zgłaszania Głównemu Inspektorowi zamiaru wywozu tych towarów poza terytorium RP lub zamiaru ich zbycia podmiotowi prowadzącemu działalność poza granicami Polski.

Jeżeli w przypadku kontroli przewozu produktów leczniczych stwierdzone zostanie, że dokonywany on jest bez dokonania zgłoszenia do GIF, przed upływem terminu na wniesienie sprzeciwu przez GIF lub wbrew temu sprzeciwowi, towar zostanie zatrzymany (art. 16 ust. 1a ustawy o monitorowaniu drogowego przewozu towarów.

[57] Minister Zdrowia zgłosił uwagę, aby poszerzyć listę podmiotów uprawnionych do korzystania z danych zgromadzonych w rejestrze oraz ich przetwarzania za pomocą urządzeń telekomunikacyjnych o Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Główny Inspektor Farmaceutyczny wnioskował o objęcie monitorowaniem przewozu produktów leczniczych.

[58] Dz. U. z 2018 r. poz. 1039.

5.2. MONITOROWANIE DOSTĘPNOŚCI PRODUKTÓW LECZNICZYCH

5.2.1. ZGŁASZANIE BRAKU DOSTĘPU DO LEKÓW

Obowiązki w zakresie zgłaszania braku dostępu do leków

Nałożone przez art. 95a Prawo farmaceutyczne, obowiązki w zakresie monitorowania dostępności produktów leczniczych wydawanych na receptę lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia, realizowane poprzez ZSMOPL obejmowały:

- zgłoszenie przez aptekę do właściwego miejscowo WIF niemożności wykonania obowiązku zapewnienia dostępu do wyżej określonych produktów leczniczych;
- ustalenie przez WIF przyczyn braku tego dostępu, w sytuacji gdy w okresie 3 dni kalendarzowych brak dostępu do produktów leczniczych zostanie zgłoszony przez co najmniej 5% aptek prowadzonych na terenie województwa. W przypadku braków zgłaszanych przez apteki szpitalne, WIF każdorazowo ustala przyczyny tych braków;
- informowanie GIF o przypadkach otrzymanych przez WIF zgłoszeń braków dostępności leków oraz ustalonych przyczynach braku tego dostępu;
- ustalenie przez GIF dostępności leków w obrocie hurtowym.

Działania Inspekcji w związku z brakiem uruchomienia ZSMOPL

Pomimo braku uruchomienia z dniem 1 stycznia 2017 r. ZSMOPL[59] organy Inspekcji Farmaceutycznej podjęły działania mające na celu bieżące przyjmowanie zgłoszeń braku dostępności produktów leczniczych oraz ustalanie przyczyn braku tego dostępu.

WIF prowadziły począwszy od dnia 23 lipca 2015 r., monitorowanie dostępności produktów leczniczych w związku z wytycznymi Głównego Inspektora z dnia 22 lipca 2015 r.[60]. Zobowiązał on Wojewódzkich Inspektorów Farmaceutycznych do zbierania danych w zakresie dostępności leków i przesyłania informacji do GIF w każdy czwartek, według wzoru raportu ustalonego pismem Ministra Zdrowia z dnia 21 lipca 2015 r.[61] (tabela zapisana w formie pliku Excel). Według tego wzoru w raportach należało ujmować wszystkie produkty lecznicze ujęte w aktualnie obowiązującym obwieszczeniu Ministra Zdrowia *w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej*[62].

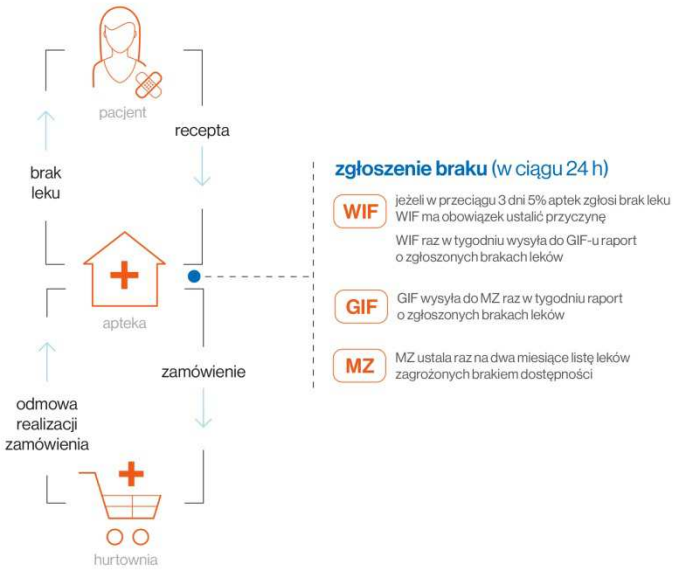
Jednocześnie na polecenie GIF[63] Inspektoraty na swych stronach internetowych zamieszczały komunikat skierowany do wszystkich kierowników aptek dotyczący dwóch obowiązków:

1) przekazywania do GIF kopii odmowy realizacji zamówienia na produkty lecznicze przekazanej przez hurtownie farmaceutyczne,
2) przekazywania do WIF w formie pisemnej lub w formie elektronicznej informacji o braku dostępności produktów leczniczych w obrocie hurtowym.

Proces zamawiania leków i zgłaszania ich braków przedstawiono na poniższym schemacie.

[59] O którym mowa w art. 72a Prawa farmaceutycznego.
[60] GIF-N-0740/15/MP/15.
[61] Znak: PLD.46435.153.2005.
[62] Dalej: obwieszczenie w sprawie produktów zagrożonych brakiem dostępności.
[63] Pismo z dnia 3 lipca 2015 r. nr GIF-P-L-076/185-1/PSZ/15

Schemat nr 4. Proces zgłaszania braków produktów leczniczych.



Źródło: Opracowanie własne NIK na podstawie ustaleń kontroli.

Pomimo braku narzędzi informatycznych, podjęto działania mające na celu przyjmowanie zgłoszeń braku leków

Inspektoraty nie zostały centralnie wyposażone w jednolite narzędzie informatyczne do obsługi ogromnej liczby zgłoszeń braku zapewnienia dostępu do leków, jaka do nich wpływała z aptek pocztą elektroniczną.

W większości skontrolowanych WIF zgłoszenia wpływały na skrzynkę mailową oraz były każdy z osobna zliczane, następnie wprowadzano dane do tabeli w arkuszu Excel, ustalano % aptek, od których pochodziły zgłoszenia i raz w tygodniu w czwartek przesyłano je do GIF. Powodowało to znaczne zaangażowanie jednego pracownika, najczęściej inspektora farmaceutycznego. W miarę posiadanych możliwości część Inspektoratów uruchomiła narzędzia informatyczne ułatwiające gromadzenie i przetwarzanie zgłoszeń. I tak:

- na stronie internetowej WIF w Białymstoku stworzono specjalny formularz[64], za pośrednictwem którego apteki miały obowiązek zgłaszania braku możliwości zapewnienia dostępu do produktów leczniczych;
- WIF w Gdańsku utworzył specjalne adresy e-mail braki_lekow@wif.gdansk.pl oraz braki_lekow_apt_szpital@wif.gdansk.pl, ponadto na rok zatrudniono osobę, której zadaniem było przyjmowanie zgłoszeń raportowanie oraz ustalanie przyczyn braków;
- w Kielcach utworzono specjalnie dedykowany program komputerowy, umożliwiający ewidencjonowanie zgłoszonych braków oraz wyliczanie czy w okresie 3 dni kalendarzowych zgłoszenia pochodziły od więcej niż 5% aptek z terenu województwa (program zawierał bazę aptek działających na terenie województwa);
- WIF w Poznaniu od czerwca 2016 r. do gromadzenia zgłoszeń braku dostępności leków oraz sporządzania cotygodniowych raportów wykorzystywał udostępniony przez lubuski WIF program;
- apteki z terenu województwa opolskiego wypełniały stosowny formularz i przesyłały go do WIF elektronicznie w ramach aplikacji opracowanej przez Wojewódzki Inspektorat.

[64] Oparty na narzędziu „google forms".

Pomimo, iż WIF w Rzeszowie udostępnił na stronie internetowej aplikację (formularz zgłoszeniowy) apteki z niej nie korzystały, zgłoszenia braków (90% wszystkich zgłoszeń) kierowane były pocztą elektroniczną na specjalnie utworzone adresy.

W poszczególnych latach objętych kontrolą przyjęto następującą liczbę zgłoszeń braku zapewnienia dostępu do leków[65]:

Kontrolowany WIF	2016 r.	2017 r. (III kwartały)
Białystok	2.081	633
Gdańsk	16.893	6.693
Kielce	3.281	2.042
Opole	14.618	5.505
Poznań	135.818	22.485
Rzeszów	7.014	7.030
Łącznie:	***179.705***	***44.388***

Źródło: opracowanie własne NIK na podstawie wyników kontroli.

W przekazywanych do Inspektoratu zgłoszeniach apteki wskazywały przyczyny braku dostępu do leków. Te przyczyny następnie były ujmowane w cotygodniowych raportach do GIF. W przypadkach zgłoszeń pochodzących od aptek szpitalnych ustalano przyczyny braku dostępności w hurtowniach farmaceutycznych oraz na bieżąco przesyłano do GIF.

Jednie w województwie Wielkopolskim wystąpiły przypadki zgłaszania w ciągu 3 dni braku dostępności leków w co najmniej 5% aptek ogólnodostępnych prowadzonych na terenie województwa. Wówczas zgodnie z art. 95a ust. 2 Prawa farmaceutycznego WIF ustalał przyczyny braku dostępności tych leków, a o tych przyczynach informował również GIF.

Zgłoszenia te w głównej mierze dotyczyły następujących produktów leczniczych: *Berodual, Clexane, Fragmin, Humalog, Madopar, Xarelto*. Najczęściej zgłaszane przyczyny braku dostępu do leków to:

- produkt niedostępny w sprzedaży,
- chwilowy brak produktu, dostawa w drodze,
- tymczasowy brak towaru w magazynie lokalnym,
- ograniczenie dostaw przez producenta,
- brak dostępności u producenta.

WIF rzetelnie wypełniały obowiązki w zakresie raportowania braków

Większość skontrolowanych WIF rzetelnie wypełniała obowiązki w zakresie przyjmowania zgłoszeń braku dostępu produktów leczniczych oraz raportowania zgłaszanych braków do GIF.

Kontrola WIF w Białymstoku wykazała, że w przypadku czterech raportów przekazanych do GIF nie wykazano braku czterech leków. Jednakże z wyjaśnień Wojewódzkiego Inspektora wynikało, że przeprowadzona analiza braku dostępności wykazała, że lek był dostępny na rynku w innych aptekach i w obrocie hurtowym, dostępny był również zamiennik. Zaś w jednym raporcie, w wyniku omyłki, wykazano braki leków z innego okresu podlegającego raportowaniu.

[65] Zgłoszenia przesyłane przez apteki, apteki szpitalne oraz działy farmacji szpitalnej.

GIF co tydzień przekazywał raporty do Ministerstwa Zdrowia

GIF na podstawie danych przekazanych z poszczególnych województw, sporządzał zbiorcze zestawienie, które przekazywał następnie raz w tygodniu do Ministerstwa Zdrowia.

W raportach wykazywano, w podziale na województwa, produkty lecznicze, których braki wynosiły powyżej 5% zgłoszeń otrzymywanych z aptek (z wydzieleniem leków nieznajdujących się w *„Wykazie produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej”*). W raporcie przedstawiano analizę skali i przyczyn braku dostępności do produktów leczniczych. W zestawieniach uwzględniano: nazwę produktu leczniczego (z nazwą międzynarodową), postać, stężenie, wielkość opakowania, kod EAN, województwo, w którym stwierdzono brak danego leku. Ponadto zamieszczano informację o najczęściej zgłaszanych przez apteki szpitalne brakach produktów leczniczych[66].

Zbiorcze raporty sporządzane przez GIF nie zawierały informacji o skutkach braku dostępności produktów leczniczych do czego zobowiązywał art. 115 ust. 1 pkt 12 Prawo farmaceutyczne oraz wytyczne Ministra Zdrowia.

Z wyjaśnień dyrektora Departamentu Nadzoru GIF wynikało, że analiza raportów wskazywała, iż sytuacja, w której na danym obszarze nie ma leku w co najmniej 5% aptek dotyczyła zwykle kilku województw. W raportach najczęściej pojawiały się województwa – zachodniopomorskie, lubuskie, łódzkie oraz kujawsko-pomorskie. Dlatego też skutki były bardzo ograniczone i nie wpływały na zagrożenie zdrowia i życia pacjentów.

5.2.2. Zgłoszenia odmów realizacji zamówienia

GIF poprzez system ZORZ gromadził zgłoszenia odmów realizacji zamówienia

Stosownie do zasad sformułowanych w art. 36z ust. 4-6 Prawa farmaceutycznego, placówki obrotu aptecznego mają obowiązek składania zamówienia na leki w formie pisemnej lub w formie dokumentu elektronicznego. Również odmowa realizacji zamówienia następuje w formie pisemnej, natomiast odmowa realizacji zapotrzebowania na leki zagrożone brakiem dostępności wymaga również uzasadnienia.

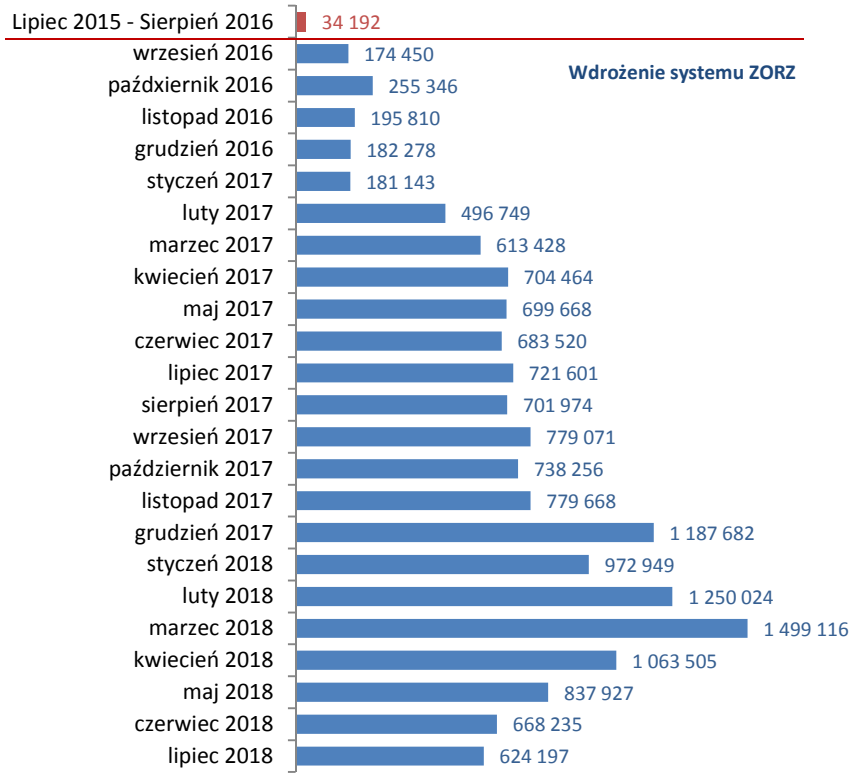
Do września 2016 r., zgłoszenia odmowy realizacji zmówienia na produkty lecznicze składane przez podmioty wymienione w art. 36z ust. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne, przyjmowane były za pośrednictwem elektronicznego formularza opublikowanego na stronie internetowej GIF, listownie, a także poprzez skrzynkę elektroniczną GIF. Od września 2016 roku, zgodnie z komunikatem GIF[67], zgłoszenia przyjmowane były tylko za pośrednictwem udostępnionego aptekom systemu ZORZ[68] umożliwiający przesyłanie zgłoszeń (w tym celu apteki zobowiązane były do założenia konta w systemie).

[66] Przykładowo, w 2017 r., w 39 raportach (od 3 lutego do 10 listopada) liczba województw, w których stwierdzono brak dostępności leków wynosiła od jednego (18 sierpnia 2017 r.) do 5 (22, 29 września 2017 r.). Braki w dostępności najczęściej zgłaszały województwa: zachodniopomorskie, lubuskie, łódzkie oraz kujawsko-pomorskie. Zgłoszenia w głównej mierze dotyczyły leków: Clexane, Humalog.

[67] Komunikat GIF nr 4/2016 z dnia 6 lipca 2016 r. oraz komunikat nr 6/2016 z dnia 27 lipca 2016 r., zamieszczone na stronie http://gif.gov.pl/pl/nadzor/odmowy-realizacji-zamow/komunikaty-w-sprawie-od

[68] Dostępny pod adresem https://odmowy.gif.gov.pl/ZORZ.Refusal/

Wykres nr 4. Liczba zgłoszeń odmowy realizacji zamówienia.



Źródło: Dane GIF

Od lutego 2017 r. do systemu podłączona została duża liczba użytkowników, co spowodowało istotny wzrost liczby zgłoszeń do poziomu ok. 700 tys. miesięcznie. Przełożyło się to na zwiększoną liczbę raportowanych odmów realizacji zamówień składanych przez apteki. **Łącznie w bazie ZORZ na koniec lipca 2018 r. znajdowało się ponad 16,6 mln zgłoszeń.**

Grupy produktów leczniczych, których w głównej mierze dotyczyły zgłoszenia w systemie ZORZ to: leki przeciwzakrzepowe, insuliny oraz szczepionki.

Najczęściej spotykane przyczyny odmowy realizacji zamówienia to:

- produkt nie jest dostępny w sprzedaży;
- nie zrealizowano z powodu ograniczonych dostaw od producenta;
- chwilowy brak w magazynie – towar w drodze.

5.2.3. Publikowanie wykazów leków zagrożonych brakiem dostępności

Minister Zdrowia, w okresie objętym kontrolą publikował w formie obwieszczenia wykazy produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, które były aktualizowane w oparciu o dane dotyczące zgłaszanych braków.

Podstawą sporządzenia wykazów były informacje od Prezesa URPL o stałym lub tymczasowym wstrzymaniu obrotu produktami leczniczymi przez podmioty odpowiedzialne oraz tygodniowe raporty GIF w sprawie dostępności produktów leczniczych na rynku polskim.

Analizą objęto dwa wykazy produktów leczniczych w obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 29 kwietnia 2016 r. i dnia 11 maja 2017 r. oraz, w celach porównawczych, odpowiednio, wykazy produktów leczniczych z dnia 4 marca 2016 r. oraz 8 marca 2017 r. W wykazie opublikowanym w obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 29 kwietnia 2016 r.[69], było 218 pozycji produktów leczniczych zagrożonych brakiem dostępności, tj. o 60 pozycji[70] więcej (38,0%) niż w wykazie z dnia 4 marca 2016 r.[71] W 2017 r., w wykazie opublikowanym w obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 11 maja 2017 r.[72], było 187 pozycji produktów leczniczych zagrożonych brakiem dostępności, tj. o 12 pozycji mniej[73] (8,0%) niż w wykazie z dnia 8 marca 2017 r.[74]

Minister Zdrowia podejmował również doraźne działania po otrzymaniu sygnałów o braku dostępności leków pochodzących od pacjentów, farmaceutów i lekarzy w przedmiocie zagrożenia dostępu do ww. produktów, zgłoszeń Głównego Inspektora Farmaceutycznego, jak również podejrzeń wywozu tych produktów za granicę.

1) Minister otrzymywał informacje od osób fizycznych i podmiotów (szczególnie od aptek) drogą elektroniczną na adres: brakleku@mz.gov.pl o problemach z dostępnością do leków. W 2016 r. wpłynęło 149 zgłoszeń, a w 2017 r. (do 30 września) 100. Ponadto, innym źródłem informacji były zgłoszenia telefoniczne[75] do DPLiF o występujących problemach. Na tej podstawie podejmowano działania, aby ustalić dostępność do produktów leczniczych, przyczyny niedoboru oraz możliwość dokonania zakupu i dostawy leku do odbiorcy.

2) w latach 2016-2017 (do 30 września) wszczął dziewięć postępowań administracyjnych wobec trzech podmiotów w sprawie braku zapewnienia dostępności produktów leczniczych[76]. Podmioty te udokumentowały dostarczenie zadeklarowanej we wnioskach ilości opakowań leku na rynek, co stanowiło przesłankę do umorzenia postępowań. W okresie objętym kontrolą nie uchylono żadnej decyzji administracyjnej w sprawie objęcia refundacją leku.

3) Główny Inspektor i Prezes URPL, na podstawie art. 36z ust. 9 prawa farmaceutycznego, informowali Ministra Zdrowia o naruszeniach przez podmioty odpowiedzialne i przedsiębiorców zajmujących się obrotem hurtowym produktami leczniczymi, obowiązku zapewnienia dostępności produktów leczniczych objętych refundacją. Minister Zdrowia, w celu zapewnienia ciągłości dostępności danych substancji na polskim rynku, dopuszczał do obrotu na czas określony produkty

[69] Dz. Urz. MZ z 2016 r. poz. 51.

[70] Do wykazu dodano 62 pozycje w związku ze zgłoszeniami pacjentów, farmaceutów i lekarzy w przedmiocie zagrożenia dostępu (15 przypadków), prośbami podmiotów odpowiedzialnych (44 przypadki), zgłoszeniami GIF, podejrzeniami wywozu produktów (3 przypadki) oraz usunięto 2 pozycje w związku z poprawą w dostępie do leków, dostępnością odpowiedników, jak również brakiem zgłoszeń GIF, pacjentów, farmaceutów i lekarzy.

[71] Dz. Urz. MZ. z 2016 r. poz. 31.

[72] Dz. Urz. MZ z 2017 r. poz. 56.

[73] Do wykazu dodano 6 pozycji w związku ze zgłoszeniami GIF (5 przypadków) i prośbą podmiotu odpowiedzialnego (1 przypadek) oraz usunięto 18 pozycji w związku z poprawą w dostępie do leków, dostępnością odpowiedników jak również brakiem zgłoszeń GIF, pacjentów, farmaceutów i lekarzy.

[74] Dz. Urz. MZ z 2017 r. poz. 21.

[75] Zgłoszenia telefoniczne nie podlegały ewidencji w Departamencie Polityki Lekowej i Farmacji.

[76] Postępowania zostały wszczęte na podstawie art. 61 § 1 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 ze zm.) w związku z art. 34 ust. 1 ustawy refundacyjnej. Wszystkie postępowania dotyczyły braku zapewnienia dostępności leków zawierających w swym składzie substancję czynną oxaliplatinum. Postępowania zakończyły się wydaniem decyzji o umorzeniu.

lecznicze nieposiadające pozwolenia, stanowiące odpowiedniki produktów leczniczych zagrożonych brakiem dostępności[77].

4) W okresie objętym kontrolą Minister Zdrowia, na podstawie art. 7 ustawy antywywozowej, wystąpił do jednego podmiotu odpowiedzialnego z żądaniem przedstawienia informacji na temat zwolnienia lub zbycia produktów leczniczych, stanów magazynowych oraz innych informacji dotyczących dostępności produktu leczniczego. W wyniku udzielonej odpowiedzi, nie wystąpiły przesłanki wszczęcia kontroli wobec podmiotu.

Pomimo podejmowania doraźnych działań, w wykazie produktów leczniczych zagrożonych brakiem dostępności w 2017 r. nadal znajdowało się od 173[78] pozycji leków (w styczniu) do 197[79] pozycji (w listopadzie). Wg stanu na dzień 15 września 2018 r. wykazem objętych było 266 pozycji leków[80] .

5.3. NADZÓR NAD OBROTEM PRODUKTAMI LECZNICZYMI

5.3.1. NADZÓR NAD OBROTEM HURTOWYM PRODUKTAMI LECZNICZYMI

GIF nierzetelnie sprawował nadzór nad obrotem hurtowym produktami leczniczymi prowadzonym w 2016 r. przez 550 hurtowni farmaceutycznych, zaś w 2017 r. (koniec III kwartału) – 543 hurtownie farmaceutyczne. Nie zrealizował bowiem ustawowego obowiązku, sformułowanego w art. 76b ust. 1 Prawa farmaceutycznego, sprawdzenia hurtowni farmaceutycznych raz na trzy lata.

Zadania związane z tym nadzorem realizował Departament Nadzoru, w którym na koniec 2016 r. stan zatrudnienia wynosił 30,5 etatu, w tym 11 inspektorów ds. obrotu hurtowego, zaś na koniec III kwartału 2017 r. – 25 etatów, w tym 11 inspektorów ds. obrotu hurtowego. W latach 2016-2017 na jednego inspektora ds. obrotu hurtowego przypadało ok. 50 hurtowni farmaceutycznych.

Główny Inspektor podejmował działania mające na celu realizację ustawowego obowiązku wynikającego z art. 76b ust. 1 Prawa farmaceutycznego i polegającego na sprawdzeniu nie rzadziej niż raz na 3 lata, czy przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej spełnia obowiązki wynikające ze wspomnianej ustawy. W ocenie NIK działania te były jednak niewystarczające.

W latach 2016-2017 (III kwartały) GIF zaplanował przeprowadzenie łącznie 250 inspekcji, odpowiednio 120 oraz 130. W okresie od 8 lutego 2015 r.[81] do 30 września 2017 r. GIF objął nadzorem łącznie 172 hurtownie farmaceutyczne. Realizacja planu inspekcji przedstawiała się następująco: w 2015 r. przeprowadzono 52 inspekcje doraźne, w 2016 r. 55 inspekcji, (45,8% zaplanowanych), w 2017 r. 50 inspekcji (50,0% zaplanowanych).

GIF nie zrealizował ustawowego obowiązku sprawdzenia hurtowni farmaceutycznej raz na trzy lata

W konsekwencji kontrolą objęto średniorocznie około 10-12% hurtowni farmaceutycznych funkcjonujących na rynku. Co więcej, nawet pełne wykonanie planu kontroli nie gwarantowało realizacji ustawowego obowiązku, gdyż zapewniłoby kontrolę ok. 23-24% tych podmiotów. Objęcie kontrolą ich niewielkiego odsetka uniemożliwiło skuteczny nadzór nad hurtowniami farmaceutycznymi.

[77] Dopuszczenie przez Ministra Zdrowia produktów leczniczych nieposiadających pozwolenia następowało na podstawie art. 4 ust. 8 Prawa farmaceutycznego.
[78] Dz. Urz. MZ z 2017 r. poz. 2.
[79] Dz. Urz. MZ z 2017 r. poz. 111.
[80] Dz. Urz. MZ z 2018 r. poz. 93.
[81] Wejście w życie obowiązków sformułowanych w art. 76b Prawa farmaceutycznego.

Przyczyną tego stanu były niewystarczające zasoby kadrowe GIF. Dyrektor Departamentu Nadzoru w toku kontroli wyjaśniała, że *przy zaledwie kilkuosobowej obsadzie inspektorskiej, a także przy założeniu, że każdą inspekcję przeprowadza co najmniej dwóch inspektorów, nie jest możliwe, aby dochować ustawowo zapisanego obowiązku (...) przeprowadzenia raz na trzy lata inspekcji u przedsiębiorcy prowadzącego działalność polegająca na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej*.

Z danych GIF wynika, że w latach 2015-2017 aż sześciu inspektorów ds. obrotu hurtowego rozwiązało stosunek pracy, a obecnie jeden jest w okresie wypowiedzenia. Pracownicy będący inspektorami ds. obrotu hurtowego zajmowali stanowiska od specjalisty do naczelnika wydziału, ich wynagrodzenia znajdowały się w przedziale od 4,1 tys. zł do 5,9 tys. zł brutto.

GIF zamieścił na stronie BIP plan inspekcji, zawierający wszystkie dane hurtowni przewidzianych do kontroli

W ocenie NIK, podawanie do publicznej wiadomości (zamieszczanie w BIP) szczegółowych danych pozwalających na jednoznaczne zidentyfikowanie podmiotów planowanych do kontroli może powodować chęć zawieszania działalności przez tych przedsiębiorców, a także może nie sprzyjać skuteczności działań nadzorczych.

Na stronie internetowej GIF zamieścił wykaz hurtowni farmaceutycznych wskazanych do inspekcji planowych w I półroczu 2017[82]. Wykaz ten obejmował 44 podmioty z obszaru całego kraju.

Wyjaśniając przyczyny takiego działania, dyrektor Departamentu Nadzoru wyjaśniła, że GIF *opublikował po raz pierwszy listę podmiotów przewidzianych do kontroli w I półroczu 2017 r. Jest to rozwiązanie wzorowane na standardach krajów zachodnioeuropejskich, w których taka lista jest publikowana. Doświadczenie opublikowania po raz pierwszy listy pokazało, iż część przedsiębiorców przed kontrolą nagle postanowiła zawiesić swoją działalność lub złożyć wniosek o cofnięcie zezwolenia"*.

Postępowania kontrolne prowadzone przez GIF cechowała długotrwałość

Sam proces kontrolny prowadzony był w sposób niebudzący zastrzeżeń. Zastrzeżenia NIK budzi zaś długi okres, pomiędzy datą zakończenia postępowania kontrolnego, a wydaniem decyzji o cofnięciu pozwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej w związku ze stwierdzonymi nieprawidłowościami.

Analizowane raporty z 10 inspekcji (czterech planowych i sześciu doraźnych) spełniały wymogi określone w art. 122e ust. 2 Prawa farmaceutycznego oraz były sporządzane zgodnie z przyjętymi procedurami. GIF, zgodnie z art. 76b ust. 1 ww. ustawy informował podmioty o zamiarze przeprowadzenia kontroli.

Postępowania kontrolne prowadzone przez GIF cechowała znaczna długotrwałość:

- w połowie analizowanych postępowań, od daty zakończenia inspekcji, do daty przekazania raportu upływały co najmniej dwa miesiące;
- pięć postępowań kontrolnych przeprowadzonych w 2017 r., w których stwierdzono istotne nieprawidłowości w obrocie lekami, nie zostało zakończonych wydaniem stosownej decyzji administracyjnej, a w dwóch przypadkach trwało postępowanie drugoinstancyjne;
- wydanie decyzji o cofnięciu pozwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej trwało od blisko trzech do ponad ośmiu miesięcy. Należy zauważyć, że wydanie takiej decyzji administracyjnej, mimo nadania jej rygoru natychmiastowej wykonalności, nie kończyło sprawy, gdyż kontrolowani składali niejednokrotnie skargi do sądów administracyjnych.

Odnosząc się do spraw związanych z długotrwałością procesu kontrolnego i decyzyjnego dotyczącego cofnięcia pozwolenia na prowadzenie hurtowni

[82] https://www.gif.gov.pl/pl/nadzor/obrot-hurtowy/informacje-dla-hurtowni/972,Wykaz-hurtowni-wskazanych-do-inspekcji-planowych-w-I-polroczu-2017.html

farmaceutycznej, w związku ze stwierdzonymi podczas inspekcji nieprawidłowościami, Dyrektor Departamentu Prawnego wyjaśniła, że miała na to wpływ duża liczba prowadzonych postępowań administracyjnych, niewystarczająca obsada kadrowa, częste braki formalne we wnoszonych podaniach oraz konieczność częstego udostępniania skarżącym akt postępowania administracyjnego.

W ramach inspekcji hurtowni farmaceutycznych GIF kontrolował realizację obowiązków sformułowanych w art. 36z ust. 1 Prawa farmaceutycznego w zakresie zapewnienia nieprzerwanego zaspokajania zapotrzebowania podmiotów uprawnionych do obrotu detalicznego.

Spośród 10 analizowanych, w pięciu przypadkach GIF stwierdził brak zaopatrywania podmiotów detalicznych w produkty lecznicze refundowane, z powyższych, trzy hurtownie zlokalizowane były w woj. mazowieckim, po jednej w łódzkim i śląskim. W trzech przypadkach (z 2016 r.) wydano decyzję o cofnięciu zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, natomiast w dwóch (z 2017 r.) nadal trwała analiza dokumentacji przez Departament Prawny.

Dyrektor Departamentu Nadzoru wyjaśniła, że *sprawdzanie ciągłości dostaw jest przedmiotem każdej inspekcji hurtowni farmaceutycznej. Sprawdzani są wszyscy dostawcy i odbiorcy produktów leczniczych oraz sposób ich kwalifikacji dokonywany przez Osobę Odpowiedzialną. Ponadto sprawdzane są ewidencje dokumentacji w zakresie nabywania i zbywania produktów leczniczych. Podczas inspekcji w ramach realizacji przez hurtownie farmaceutyczne obowiązku zapewnienia ciągłości dostaw sprawdza się również odmowy realizacji zamówienia, w zakresie refundowanych produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych*.

Inspekcje hurtowni farmaceutycznych wykazały w 21 przypadkach występowanie odwróconego łańcucha dystrybucji

Działania nadzorcze GIF w zakresie wykrywania odwróconego łańcucha dystrybucji okazały się nieskuteczne.

Liczba inspekcji, podczas których GIF stwierdził odwrócony łańcuch dystrybucji w okresie objętym kontrolą obejmowała: 16 przypadków w 2016 r. oraz pięć do końca III kw. 2017 r. Łącznie od 2015 (również przypadki stwierdzone w latach wcześniejszych) wszczęto 39 postępowań administracyjnych, jednakże w przypadku żadnego z nich stwierdzone transakcje nie skutkowały cofnięciem zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, a jedynie w czterech przypadkach skierowano zawiadomienia do organów ścigania.

Dyrektor Departamentu Nadzoru ocenił, że *powszechnym i jednocześnie najtrudniejszym do zweryfikowania modelem jest wyprowadzanie leków z aptek przez zazwyczaj fikcyjne NZOZ-y i przychodnie, które obecnie otwierane są na tym samym numerze NIP co hurtownie. Poprzez takie przychodnie leki kupowane są z aptek, a następnie przesuwane jedynie papierowo za pomocą dokumentu wewnętrznego (tzw. przesunięcia międzymagazynowego/MM).*

Najwyższa Izba Kontroli zauważa, że mimo stwierdzonych naruszeń prawa GIF nie nakładał kar pieniężnych określonych w art. 127d Prawa farmaceutycznego.

Departament Prawny GIF prowadził siedem postępowań administracyjnych w przedmiocie nałożenia kary pieniężnej za prowadzenie apteki ogólnodostępnej bez wymaganego zezwolenia. Na podstawie art. 127 ust. 1 pkt 2 Prawa farmaceutycznego karę tę wymierza się w wysokości do 500 tys. zł, uwzględniając okoliczności oraz zakres naruszenia przepisów. Żadne z tych postępowań nie zostało zakończone, gdyż, jak wynikało z wyjaśnień, strony postępowania odmawiają udostępnienia dokumentów sprzedaży produktów leczniczych za okres prowadzenia apteki bez zezwolenia oraz faktur zakupu tych produktów.

Na brak skuteczności działań nadzorczych Inspekcji Farmaceutycznej mogły mieć również istotny wpływ orzeczenia sądów administracyjnych.

W przypadku trzech postępowań zakończonych wydaniem przez GIF ostatecznej decyzji cofającej zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, przedsiębiorcy na drodze sądowej uzyskali uchylenie wydanych decyzji.

Mimo wydania decyzji cofającej zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, z uwagi na stwierdzenie w toku inspekcji licznych nieprawidłowości, w tym m.in.: nabywanie produktów leczniczych z aptek, sprzedaż poza granice Polski produktów leczniczych ujętych w obwieszczeniu Ministra Zdrowia bez zgłoszenia takiego zamiaru GIF, obrót produktami leczniczymi niedopuszczonymi do obrotu, brak nadzoru osoby odpowiedzialnej nad obrotem hurtowym produktami leczniczymi, WSA postanowił wstrzymać wykonanie zaskarżonej decyzji, podając w uzasadnieniu m.in., że *„charakter przedmiotowej sprawy przemawia za wstrzymaniem zaskarżonej decyzji, bowiem jej wykonanie spowoduje skutek prawno–materialny w postaci wstrzymania działalności hurtowni farmaceutycznej (...) faktyczną niemożność prowadzenia działalności gospodarczej, a więc zwolnienie zatrudnionych pracowników, utratę korzyści majątkowych (...)”*. GIF złożył zażalenie na postanowienie WSA do Naczelnego Sądu Administracyjnego (NSA), które jednak zostało oddalone[83].

Z kolei w innej sprawie, mimo iż WSA odmówił wstrzymania wykonania zaskarżonej decyzji, NSA uchylił zaskarżone postanowienie i wstrzymał wykonanie zaskarżonej decyzji, uznając, że jej wykonanie może spowodować zarówno *znaczną szkodę, jak i trudne do odwrócenia skutki wobec skarżącej*[84].

W 2017 r. żaden z przedsiębiorców prowadzących hurtownię farmaceutyczną nie zgłosił zamiaru wywozu lub zbycia leków poza terytorium Polski

Od dnia 12 lipca 2015 r. zgodnie z art. 78a Prawa farmaceutycznego przedsiębiorca prowadzący hurtownię farmaceutyczną ma obowiązek zgłoszenia Głównemu Inspektorowi zamiaru wywozu lub zbycia poza terytorium RP produktów leczniczych zagrożonych dostępnością objętych wykazem MZ. GIF po otrzymaniu takiego zgłoszenia wydaje decyzję sprzeciwu, od której przysługuje wniosek o ponowne rozpatrzenie oraz, które są publikowane w BIP.

Do dnia 31 grudnia 2016 r. GIF wydał 1.630 decyzji[85] sprzeciwu zbycia lub wywozu leków deficytowych poza terytorium RP[86], z czego 1.268 zostało wydanych do końca 2015 r. W 2017 r. GIF nie wydał żadnej decyzji sprzeciwu – wpłynął jeden wniosek, który został wycofany przez przedsiębiorcę.

Odnośnie problemu wywozu produktów leczniczych z Polski bez uprzedniego zgłoszenia, dyrektor Departamentu Nadzoru wyjaśniła, że z*achodzi podejrzenie, iż dokumenty są fałszowane pod kątem asortymentu, np. okazywane są faktury, których numery widnieją w rejestrze transakcji zgodnie z zestawieniem przekazywanym do Urzędu Skarbowego, zgadzają się daty, kontrahenci oraz kwoty, jednakże zamiast produktów leczniczych widnieją kosmetyki lub suplementy diety nieobjęte wykazem leków zagrożonych. Miały miejsca przypadki okazywania identycznych faktur wystawionych w tym samym czasie (dzień, miesiąc, rok) z identycznym asortymentem (rodzaj produktów jak też ich ilość i wartość) wystawianych dla różnych podmiotów (zazwyczaj aptek).*

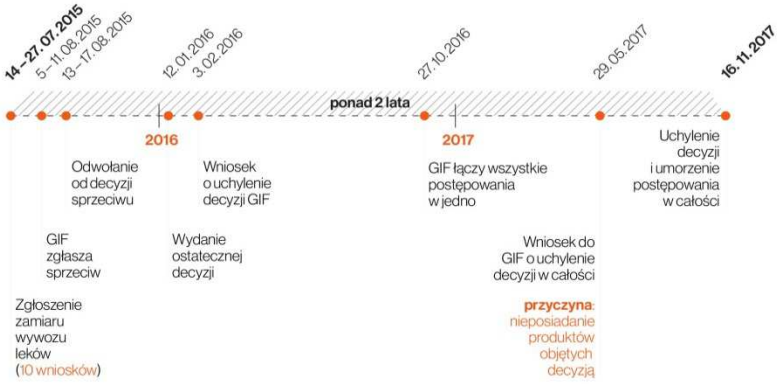
Spośród wydanych decyzji sprzeciwu, aż 1476 (91% wydanych decyzji) dotyczyło zgłoszeń pochodzących od jednego przedsiębiorcy (spośród ponad 500 aktywnych hurtowni farmaceutycznych).

[83] Sygn. akt VI SA/Wa 1193/17 oraz sygn. akt II GZ 718/17.
[84] Sygn. akt VI SA/Wa 750/17 oraz sygn. akt II GZ 579/17.
[85] Wpłynęło łącznie 1771 wniosków, w tym 104 wnioski zostały cofnięte przez stronę, a 34 pozostawiono bez rozpoznania z uwagi na błędy formalne.
[86] https://www.gif.gov.pl/bip/rejestry/rejestr-sprzeciwow/2,Zgloszenie-wywozu.html

Dyrektor Departamentu Nadzoru wyjaśniła, że (...) *sankcja przewidziana za dokonanie wywozu lub zbycia leków bez uprzedniego zgłoszenia w wysokości 5% wartości rocznego obrotu netto nie jest możliwa do oszacowania, stąd też jej nałożenie nie jest możliwe. Należy zatem domniemywać, że przedsiębiorcy mają tego świadomość i dlatego decydują się na nieskładanie wniosków w sprawie zamiaru wywozu produktów leczniczych.*

Analiza 10 decyzji sprzeciwów wydanych tej spółce wykazała długotrwałość postępowania administracyjnego, co zobrazowano na poniższym schemacie:

Schemat nr 5. Przebieg postępowania administracyjnego GIF w sprawie wydania decyzji sprzeciwu wywozu leków zagrożonych dostępnością.



Źródło: Opracowanie własne NIK na podstawie ustaleń kontroli.

W konsekwencji przewlekania postępowania przez GIF, po upływie ponad dwóch lat od zgłoszenia zamiaru wywozu – 16 listopada 2017 r. GIF był zobligowany uchylić decyzje I instancji i umorzył postępowanie w całości.

W okresie objętym kontrolą, GIF w skontrolowanych przez siebie hurtowniach farmaceutycznych, nie stwierdził przypadków niewykonania decyzji sprzeciwu wywozu produktów leczniczych. Wystąpiły natomiast przypadki braku zgłoszenia zamiaru wywozu lub zbycia leków poza granice RP.

W dwóch, spośród 10 analizowanych postępowań, GIF stwierdził w toku inspekcji (obok szeregu innych nieprawidłowości) sprzedaż poza granice Polski produktów leczniczych ujętych w obwieszczeniu Ministra Zdrowia, bez zgłoszenia takiego zamiaru. Jednakże obie te sprawy zakończyły się uchyleniem decyzji GIF przez sądy administracyjne (co opisano powyżej).

GIF nie nakładał kar pieniężnych w przypadkach braku zgłoszenia zamiaru wywozu lub zbycia leków za granicę

GIF nie wykorzystał wszystkich możliwych sankcji za stwierdzone naruszenia Prawa farmaceutycznego i w żadnym przypadku nie wydał decyzji w sprawie nałożenia kary pieniężnej.

Naruszenie obowiązku zgłoszenia zamiaru wywozu lub zbycia leków poza granicami Polski obwarowane jest dwiema sankcjami:

- cofnięciem zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej na podstawie art. 81 ust. 1 pkt 2 Prawa farmaceutycznego, oraz
- karą pieniężną przewidzianą w art. 127b Prawa farmaceutycznego, w wysokości do 5% wartości rocznego obrotu netto nie mniejszej jednak niż dwukrotna wartość wywiezionych lub zbytych leków.

Jak wyjaśniała dyrektor Departamentu Nadzoru: (...) *sankcja przewidziana za niedopełnienie wspomnianego obowiązku w wysokości 5% wartości rocznego obrotu netto nie jest możliwa do oszacowania, stąd jej nałożenie nie jest możliwe. Należy domniemywać, że przedsiębiorcy mają tego świadomość i dlatego decydują się na nieskładanie wniosków w sprawie zamiaru wywozu produktów leczniczych.*

Powyższe wyjaśnienia nie zasługują na uwzględnienie, gdyż narzędzia takie w postaci możliwości uzyskania z KAS informacji, mających stanowić podstawę obliczenia wysokości kary pieniężnej, zapisane zostały w art. 299 § 3 pkt 15 ustawy Ordynacja podatkowa[87], a zadaniem GIF było skuteczne z nich korzystanie. Jak ustalono dopiero w dniu 12 września 2018 r.[88] GIF wydał pierwszą decyzję w sprawie nałożenia kary pieniężnej za dokonanie zbycia produktów leczniczych zagrożonych brakiem dostępności poza terytorium RP bez wymaganego zgłoszenia[89].

Doświadczenie ponad dwóch lat działalności mechanizmu informowania GIF o zamiarze wywozu pokazało, że wprowadzenie procedury składania wniosków nie rozwiązało problemu wywozu produktów leczniczych poza terytorium RP. Dalej mamy do czynienia z tym procederem, zmieniają się tylko formy jakich używają nieuczciwi przedsiębiorcy.

5.3.2. NADZÓR NAD OBROTEM DETALICZNYM PRODUKTAMI LECZNICZYMI

Nadzór nad obrotem detalicznym produktami leczniczymi sprawowany przez Wojewódzkie Inspektoraty obejmował:

- w 2016 r. 18.305 placówek, w tym najliczniejszą grupę stanowiły apteki ogólnodostępne – 13.561;
- w 2017 r. (na koniec III kwartału) 18.932 placówki, w tym apteki ogólnodostępne – 13.790.

Stan zatrudnienia łącznie we wszystkich 16 WIF obejmował odpowiednio 140 w 2016 r. oraz 134 w 2017 r. (III kwartał) inspektorów farmaceutycznych oraz 171 i 152 pracowników administracyjnych. Na jednego inspektora farmaceutycznego przypadało średnio 131 i 141 placówek.

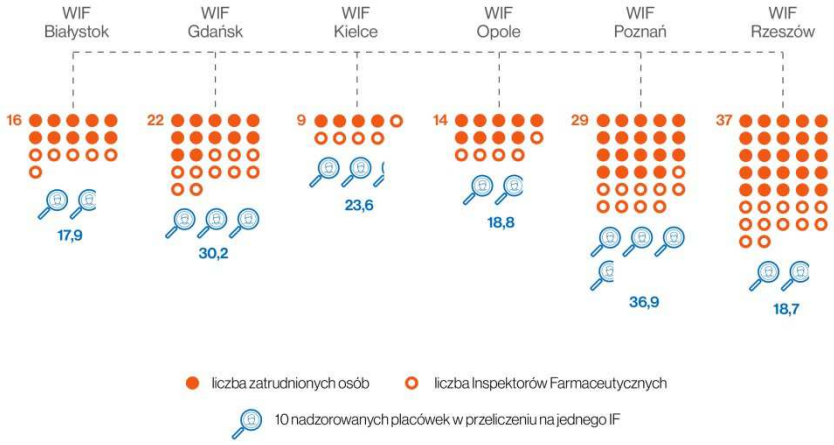
Liczbę i strukturę nadzorowanych placówek z uwzględnieniem stanu zatrudnienia w skontrolowanych WIF prezentuje wykres.

[87] Pismo Szefa KAS nr DPP3.0811.73.2018 z dnia 18.10.2018 r.

[88] Po upływie ponad roku od wszczęcia postępowania administracyjnego w przedmiocie nałożenia kary pieniężnej.

[89] Podczas, gdy wymagane dane GIF uzyskał z organów administracji skarbowej już we wrześniu 2017 r. Wysokość kary pieniężnej ustalono w wysokości dwukrotności zbytych produktów leczniczych, tj. 47,1 mln zł. Pismo GIF nr PORZI.070.60.2018.SU z dnia 17.10.2018 r. oraz nr PORZI.070.60.2018.SU.1 z dnia 19.10.2018 r.

Wykres nr 5. Dane w zakresie stanu zatrudnienia w WIF oraz liczby nadzorowanych placówek wg stanu na koniec III kwartału.



Źródło: Opracowanie własne NIK na podstawie ustaleń kontroli.

Struktura zatrudnienia w Inspektoratach nie była wystarczająca w stosunku do liczby nadzorowanych placówek[90] oraz nowych zadań Inspekcji Farmaceutycznej związanych z wykrywaniem nielegalnego obrotu produktami leczniczymi.

W dwóch skontrolowanych WIF stan zatrudnienia oraz mnogość prowadzonych postępowań administracyjnych nie pozwalał na pełną realizację planów kontroli. Niepełną realizację planów kontroli stwierdzono w przypadku:

- Opolski WIF – w 2016 r. przeprowadzono 63 z 82 zaplanowanych kontroli, co stanowiło 76,8% planu. Realizacja planu w przypadku: a/ aptek ogólnodostępnych wynosiła 78% (39 z 50); b/ punktów aptecznych 100% (6 z 6), c/ aptek szpitalnych 80% (4 z 5), d/ działów farmacji szpitalnej 60% (3 z 5), e/ stacji sanitarno-epidemiologicznych 100% (3 z 3), f/ placówek obrotu pozaaptecznego 80% (8 z 10). Ponadto nie przeprowadzono żadnej z dwóch zaplanowanych kontroli gabinetów weterynaryjnych oraz jednego NZOZ;
- Wielopolski WIF – zrealizowano łącznie 38 kontroli, w tym 25 kontroli aptek ogólnodostępnych (65,8% planowanych kontroli), 9 kontroli punktów aptecznych (60%), 4 kontrole aptek szpitalnych, aptek zakładowych i działów farmacji szpitalnej (40%); w 2016 r. nie przeprowadzono kontroli sklepów zielarsko-medycznych, zagrożona pozostawała również realizacja planu na 2017 r. – jego realizacja na koniec III kwartału wynosiła 51%.

Zastrzeżenia NIK budził fakt opublikowania na stronach BIP, przez Wojewódzkie Inspektoraty w Białymstoku, Kielcach i Opolu, wykazów placówek (nazwy i adresy) przewidzianych do kontroli w danych roku.

Z wyjaśnień Wojewódzkich Inspektorów wynikało, że robili to w celu zapewnienia transparentności działalności kontrolnej oraz takie wytyczne otrzymali z GIF.

[90] Ocena taka również została sformułowana w informacji o wynikach kontroli P/15/109.

Najwyższa Izba Kontroli zauważa, że żadne obowiązujące uregulowania prawne nie nakazują podawania do publicznej wiadomości (zamieszczanie w BIP) szczegółowych informacji o konkretnych podmiotach planowanych do objęcia kontrolą w danym roku, a upublicznianie informacji w tym zakresie może nie sprzyjać skuteczności działań kontrolnych.

WIF prawidłowo i rzetelnie sprawowały nadzór nad obrotem detalicznym produktami leczniczymi

Wojewódzkie Inspektoraty w ramach posiadanych kompetencji oraz możliwości kadrowych na ogół rzetelnie sprawowały nadzór nad placówkami obrotu detalicznego produktami leczniczymi, w szczególności poprzez podejmowanie właściwych działań nadzorczych w sytuacjach stwierdzonych naruszeń prawa.

Postępowania kontrolne[91] prowadzono i dokumentowano zgodnie z przepisami Prawa farmaceutycznego oraz procedurami określonymi przez GIF. Inspektoraty podejmowały adekwatne działania nadzorcze w przypadkach stwierdzenia prowadzenia sprzedaży leków w odwróconym łańcuchu dystrybucji (z wyjątkiem jednego – Pomorskiego WIF).

W przypadku Opolskiego Wojewódzkiego Inspektora stwierdzono, iż nie monitorował ani też nie egzekwował wykonania sformułowanych zaleceń pokontrolnych poprzez przeprowadzanie kontroli sprawdzających. Wojewódzki Inspektor nie weryfikował również prawdziwości informacji o usunięciu nieprawidłowości otrzymanych od kontrolowanych oraz o wykonaniu zaleceń określonych w wydanych decyzjach.

Dane w zakresie liczby ujawnionych w latach 2016-2017 (III kwartał) przez skontrolowane WIF[92] przypadków odwróconego łańcucha dystrybucji oraz efektów tych działań:

Jednostka	Liczba ujawnionych przypadków odwróconego łańcucha dystrybucji	Liczba wszczętych postępowań administracyjnych w zakresie cofnięcia zezwolenia	Liczba wydanych decyzji w sprawie cofnięcia zezwolenia*	Liczba zawiadomień skierowanych do organów ścigania
WIF w Gdańsku	2	0	0	0
WIF w Opolu	0	0	1	0
WIF w Poznaniu	15	15	20	3
WIF w Rzeszowie	4	4	4	2
Łącznie	***21***	***19***	***25***	***5***

* Liczba wydanych decyzji administracyjnych w sprawie cofnięcia zezwolenia w związku ze stwierdzeniem odwróconego łańcucha dystrybucji obejmuje również decyzje wydane w związku z postępowaniami wszczętymi przed okresem objętym kontrolą.

Źródło: opracowanie własne NIK na podstawie wyników kontroli.

Mimo obowiązywania od dnia 12 lipca 2015 r. zakazu prowadzenia sprzedaży produktów leczniczych z apteki do apteki oraz z apteki do hurtowni farmaceutycznej, Inspekcja Farmaceutyczna nadal stwierdzała przypadki naruszenia art. 86a Prawa farmaceutycznego. Na tej podstawie, stosownie do art. 103 ust. 1 pkt 2 Prawa farmaceutycznego, Wojewódzkie Inspektoraty wszczynały postępowania administracyjne w kierunku cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki lub punktu aptecznego.

[91] Analizą objęto po 20 postępowań kontrolnych przeprowadzonych przez skontrolowane WIF.

[92] WIF w Białymstoku oraz Kielcach nie ujawnił przypadków odwróconego łańcucha dystrybucji.

Jedynie Pomorski WIF z niewyjaśnionych przyczyn nie wszczął postępowań administracyjnych w celu cofnięcia zezwolenia na prowadzenie dwóch aptek, w których stwierdzono sprzedaż leków do innej apteki. Obecna Wojewódzka Inspektor Farmaceutyczna zwróciła, jednak uwagę, iż przypadki te dotyczyły małych ilości leków niezagrożonych dostępnością i nie należy domniemywać, iż były to leki przeznaczone na wywozu za granicę.

5.4. WSPÓŁPRACA Z INNYMI ORGANAMI I INSTYTUCJAMI W ZAKRESIE WYKRYWANIA NIELEGALNEGO OBROTU PRODUKTAMI LECZNICZYMI

Skuteczne przeciwdziałanie nielegalnemu obrotowi produktami leczniczymi wymaga koordynacji i współpracy Inspekcji Farmaceutycznej z wieloma służbami i organami administracji publicznej.

Minister Zdrowia w okresie objętym kontrolą nie współdziałał z organami ścigania, administracją celną i skarbową oraz innymi organami administracji publicznej w celu opracowania zasad wzajemnej współpracy na rzecz przeciwdziałania nielegalnemu obrotowi produktami leczniczymi.

Jak wyjaśniano, Minister Zdrowia był informowany przez GIF o podejmowanych inicjatywach w tym zakresie, tj. współpracy z organami Policji, aparatu skarbowego, jak i Prokuraturą, nie było zatem *zasadnym dublowanie działań i inicjatyw Ministra Zdrowia i Głównego Inspektora Farmaceutycznego, które były konsultowane podczas spotkań ścisłego kierownictwa.*

Ramy współpracy Inspekcji Farmaceutycznej z innymi organami lub instytucjami regulowały porozumienia zawarte przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego[93]:

- porozumienie z dnia 21 lipca 2017 r. w sprawie zasad współdziałania przy wydawaniu opinii w sprawach udzielania i cofania zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych oraz w sprawach ustanawiania lub zmiany kierowników aptek, zawarte z Prezesem Naczelnej Rady Aptekarskiej;
- porozumienie z dnia 20 grudnia 2013 r. w sprawie określenia zasad współpracy organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej z organami kontroli skarbowej, zawarte z Generalnym Inspektorem Kontroli Skarbowej; porozumienie to określało zasady współpracy pomiędzy stronami w celu wypracowania mechanizmu przeciwdziałającego procederowi ukrywania rzeczywistego obrotu przez hurtownie farmaceutyczne oraz apteki, a także kupowania przez hurtownie farmaceutyczne produktów leczniczych z aptek w celu dalszej sprzedaży na rynek europejski; według tego porozumienia współpraca miała obejmować w szczególności: przekazywanie zbiorczych danych dotyczących obrotu produktami leczniczymi oraz wyrobami medycznymi;
- porozumienie z dnia 23 grudnia 2013 r. o współpracy pomiędzy Inspekcją Transportu Drogowego i Inspekcją Farmaceutyczną, zawarte z Głównym Inspektorem Transportu Drogowego. Porozumienia te dotyczyły zasad ogólnej współpracy, wymiany informacji i dokumentów, składania sprawozdań.

[93] https://www.gif.gov.pl/pl/wspolpraca-instytucjona/wspolpraca-krajowa/porozumienia/128,Porozumienia.html

5.4.1. WSPÓŁPRACA Z ADMINISTRACJĄ SKARBOWĄ

Dotychczas nie uregulowano współpracy z KAS

Główny Inspektor Farmaceutyczny z uwagi na konieczność pozyskania danych dotyczących obrotu produktami leczniczymi, współpracował z Krajową Administracją Skarbową w zakresie wymiany informacji dotyczącej obrotu produktami leczniczymi.

Pomimo upływu ponad roku od dnia wejścia przepisów ustawy o KAS (1 marca 2017 r.) porozumienie to nie zostało zaktualizowane. Współpraca ta opierała się na porozumieniu podpisanym 20 grudnia 2013 r., do dnia zakończenia kontroli w GIF nadal trwały prace nad nową treścią Porozumienia.

Spośród sześciu skontrolowanych WIF, jedynie Wielkopolskiemu Wojewódzkiemu Inspektorowi udało się podpisać w dniu 20 grudnia 2017 r. odrębne porozumienie z dyrektorem Izby Administracji Skarbowej w Poznaniu. Celem Porozumienia było zapewnienie sprawnego i skutecznego współdziałania, w szczególności w zakresie przestrzegania przepisów prawa dotyczących przywozu z zagranicy i wywozu za granicę oraz przewozu przez terytorium kraju produktów leczniczych oraz kontroli obrotu środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami kategorii 1 i 4, poprzez: przeprowadzanie czynności kontrolnych, wymianę informacji oraz szkolenia i wymianę doświadczeń. Oba organy wyznaczyły osoby do realizacji tej współpracy.

5.4.2. WSPÓŁPRACA Z ORGANAMI ŚCIGANIA

GIF informował Prokuratora Generalnego o trudnościach w wykonywaniu czynności inspekcyjnych

O trudnościach w wykonywaniu przez Inspekcję Farmaceutyczną ustawowych obowiązków kontroli podległych placówek Główny Inspektor informował Prokuratora Generalnego jednocześnie z prośbą o objęcie szczególnym nadzorem postępowań prowadzonych przez prokuratorów z zawiadomienia organów Inspekcji Farmaceutycznej.

- Główny Inspektor w piśmie z 30 października 2015 r. skierowanym do Prokuratora Generalnego zwrócił uwagę, że **cała Inspekcja Farmaceutyczna spotyka się ze stałym procesem polegającym na umarzaniu postępowań przygotowawczych lub wręcz odmawianiu wszczęcia postępowań wobec osób, które dopuściły się przestępstw**[94]. W ocenie GIF brak jakiejkolwiek reakcji organów ścigania na powyższe zjawisko stanowi zachętę dla przestępców do kierowania swoich działań właśnie na rynek farmaceutyczny. Przypadki skierowania do sądu aktu oskarżenia wobec osób, które dopuściły się przestępstw z ustawy Prawo farmaceutyczne dotyczyły wyłącznie pojedynczych, drobnych przedsiębiorców. W zaledwie trzech przypadkach prokurator zdecydował się na wniesienie do sądu aktu oskarżenia. W każdym z tych przypadków sądy uznawały, iż doszło do popełnienia czynu zabronionego. Zwrócono uwagę, że w pozostałych sprawach prokuratura zawsze umarzała postępowanie.
- Główny Inspektor w piśmie z 4 października 2016 r. skierowanym do Prokuratora Generalnego powtórnie zwrócił uwagę, że spotyka się z ciągłym umarzaniem postępowań przygotowawczych lub wręcz odmawianiem wszczęcia postępowań. W odpowiedzi z dnia 19 grudnia 2016 r. Prokurator Generalny poinformował GIF, że **stwierdzono istnienie bardzo daleko idących problemów związanych ze stosowaniem przepisów karnych zamieszczonych w ustawie Prawo farmaceutyczne.** Dlatego też, jak zadeklarowano w dniu

[94] W dniu 16 grudnia 2014 r. GIF złożył do Prokuratora Generalnego zawiadomienie o popełnieniu przestępstwa, wymieniono 9 podmiotów i osób uczestniczących w tzw. „odwróconym łańcuchu dostaw leków".

6 września 2016 r. Prokuratura Krajowa wystąpiła z wnioskiem do Ministra Sprawiedliwości o podjęcie prac legislacyjnych, które umożliwiłyby skuteczne przeciwdziałanie zjawisku „odwróconego łańcucha dystrybucji". Polecił również w piśmie skierowanym do prokuratur, aby w trakcie prowadzenia postępowań karnych dotyczących odwróconego łańcucha dystrybucji, każdorazowo poddawano ocenie prawnokarnej zachowania osób reprezentujących nabywcę leków, w kontekście wypełnienia znamion przestępstwa stanowiącego formy zjawiskowe art. 126b Prawa farmaceutycznego, w szczególności podżegania lub pomocnictwa do tego przestępstwa.

GIF nie zawarł porozumienia w zakresie współpracy z Policją

Z uwagi na liczne utrudnienia zgłaszane przez Inspekcję Farmaceutyczną w wykrywaniu nielegalnego obrotu lekami – utrudnianie prowadzenia czynności inspekcyjnych, ukrywanie i fałszowanie dokumentów, nie wpuszczanie inspektorów do kontrolowanych placówek, niezbędne jest w ocenie NIK podjęcie ścisłej współpracy z Policją. Dotychczas GIF nie zawierał odrębnego porozumienia formalizującego tą współpracę. Choć jak wyjaśniła dyrektor Departamentu Prawnego planowane jest także podpisanie porozumienia z Komendantem Głównym Policji.

Współpraca GIF z Policją polegała na organizowaniu szkoleń dla funkcjonariuszy Policji odpowiedzialnych za zwalczanie przestępstw gospodarczych. Ponadto pracownicy GIF udzielali na bieżąco informacji z zakresu – Prawa farmaceutycznego funkcjonariuszom Policji z całego kraju.

Należy podkreślić i jako przykład dobrej praktyki wskazać aktywność Pomorskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego we współpracy z Komendą Wojewódzką Policji w Gdańsku Wydział do Walki z Przestępczością Gospodarczą z siedzibą w Sopocie.

Z informacji przekazanych przez Komendanta Wojewódzkiego Policji w Gdańsku wynikało, że *w Wydziale PG KWP jest wyznaczony funkcjonariusz do kontaktu z PWIF w zakresie wykrywania nielegalnego obrotu produktami leczniczymi i zapobiegania temu procederowi. Od 2014 r. współpraca z inspekcją farmaceutyczną została zacieśniona w celu ujawniania podmiotów zaangażowanych w proceder odwróconego łańcucha dystrybucji leków i prowadzona jest w oparciu o bezpośredni kontakt.*

Współpraca ta obejmowała przekazywanie informacji dotyczących zakupu leków deficytowych przez podmioty lecznicze od podmiotów prowadzących apteki w liczbie, którą WIF oceniał, jako nieadekwatną do potrzeb nabywcy. Na regularnych spotkaniach pracowników Inspektoratu z ww. funkcjonariuszem Policji omawiane były wszystkie istotne kwestie związane ze zgłaszanymi Policji sprawami.

5.4.3. Współpraca z Wojewodami w ramach nadzoru nad podmiotami prowadzącymi działalność leczniczą

Minister Zdrowia nie zlecał wojewodom kontroli podmiotów prowadzących działalność leczniczą

Minister Zdrowia, pomimo posiadanej wiedzy o nieprawidłowościach w obrocie produktami leczniczymi, nie wykorzystywał kompetencji kontrolnych wskazanych w art. 118 ust. 1 i art. 119 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej, do podjęcia lub zlecenia kontroli podmiotów leczniczych, co oznacza, że stan ten nie uległ zmianie od 2015 r., po przeprowadzonej kontroli NIK[95].

Minister Zdrowia może zlecić przeprowadzenie kontroli podmiotów leczniczych wojewodom, konsultantom krajowym i jednostkom organizacyjnym podległym lub nadzorowanym przez Ministra Zdrowia[96].

[95] Nr R/15/004 *Nadzór Ministra Zdrowia nad obrotem refundowanymi produktami leczniczymi.*

[96] Jednostki organizacyjne podległe lub nadzorowane przez MZ zostały wymienione w załączniku do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2016 r. *w sprawie*

Zastępca dyrektora Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji wyjaśnił m.in., *że organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej, na podstawie art. 87 ust. 6 ustawy Prawo farmaceutyczne, mają obowiązek informowania właściwego organu prowadzącego rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą*[97] *o zbywaniu przez podmiot wykonujący działalność leczniczą produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, wbrew zakazowi określonemu w art. 87 ust. 5 ustawy. Przyznanie w tym zakresie kompetencji kontrolnych wojewodom jest rozwiązaniem optymalnym, mając na względzie, że wojewódzka inspekcja farmaceutyczna wchodzi w skład zespolonej administracji wojewódzkiej.*

Wyniki kontroli wskazują, że rozwiązania prawne w tym zakresie są nieskuteczne, a organy Inspekcji Farmaceutycznej jako jednostki podległe wojewodom, mogą jedynie sygnalizować wojewodom podejrzenie nabywania dużych ilości leków przez podmiot prowadzący działalność leczniczą, bez możliwości zweryfikowania, czy leki te są przedmiotem dalszej odsprzedaży (zagadnienie to zostało opisane poniżej).

Zmiana przepisów Prawa farmaceutycznego, wprowadzona ustawą antywywozową, nie doprowadziła do objęcia skuteczną kontrolą podmiotów prowadzących działalność leczniczą, które zamawiały w aptekach nadmierne ilości produktów leczniczych refundowanych w stosunku do zakresu realizowanych świadczeń medycznych.

Na szczeblu wojewódzkim współpraca z wojewodami może odbywać się poprzez przekazywanie przez organy Inspekcji Farmaceutycznej informacji o transakcjach zakupu refundowanych produktów leczniczych przez NZOZ na zapotrzebowania realizowane w aptekach ogólnodostępnych. Na podstawie art. 111a ust. 1 ustawy o działalności leczniczej to wojewoda jako organ rejestrowy wszczyna kontrolę podmiotu wykonującego działalność leczniczą w związku z otrzymaniem informacji określonej w art. 87 ust. 6 Prawa farmaceutycznego – o zbywaniu przez podmiot wykonujący działalność leczniczą produktów leczniczych objętych wykazem Ministra Zdrowia.

Z wyjątkiem jednego, wszystkie skontrolowane WIF informowały wojewodów, o stwierdzonych w toku kontroli aptek, transakcjach nabywania na zapotrzebowanie przez podmioty prowadzące działalność leczniczą znacznych ilości refundowanych produktów leczniczych zagrożonych dostępnością, w celu zapewnienia im podjęcia odpowiednich działań nadzorczych.

W wyniku przeprowadzonych kontroli doraźnych w aptekach Pomorski WIF zidentyfikował przypadki nabywania – w dużych ilościach – leków zagrożonych brakiem dostępności przez 17 podmiotów wykonujących działalność leczniczą na obszarze województw: pomorskiego, mazowieckiego, łódzkiego, wielkopolskiego, dolnośląskiego i śląskiego.

Jak wyjaśnił Wojewódzki Inspektor: *Do chwili obecnej PWIF nie uzyskał informacji o zbywaniu przez podmioty wykonujące działalność leczniczą produktów leczniczych wbrew ww. zakazowi. Ze względu na brak uprawnień nadzorczych wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego wobec podmiotów leczniczych w zakresie obrotu produktami leczniczymi, nie jest możliwe uzyskanie, w wyniku działań podejmowanych przez PWIF z urzędu, informacji o zbywaniu leków przez podmioty lecznicze.*

Jednakże w celu zwiększenia efektywności działań związanych ze zwalczaniem procederu nielegalnego wywozu leków, **PWIF zadeklarował, iż niezwłocznie rozpocznie przekazywanie informacji** w powyższym zakresie również do organu prowadzącego rejestr podmiotów leczniczych.

---

wykazu jednostek organizacyjnych podległych Ministrowi Zdrowia lub przez niego nadzorowanych (M.P. z 2017 r. poz. 9).

[97] Stosownie do art. 111a ustawy o działalności leczniczej organ rejestrowy wszczyna kontrolę.

Pięć, spośród sześciu skontrolowanych Wojewódzkich Inspektoratów oraz GIF przekazywały do odpowiednich wojewodów informacje o transakcjach zakupu dużych ilości leków przez placówki prowadzące działalność leczniczą, w związku z podejrzeniem, iż nie są one wykorzystywane do udzielania świadczeń. Z uwagi na brzmienie art. 87 ust. 6 Prawa farmaceutycznego, z którego wynika, że organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej informują właściwy organ prowadzący rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą, zbywaniu przez podmiot wykonujący działalność leczniczą produktów leczniczych zagrożonych dostępnością, wojewodowie często odmawiali wszczynania kontroli. W ich ocenie informacje o nabywaniu dużych ilości produktów leczniczych na zapotrzebowanie nie stanowią potwierdzenia, iż doszło do zbycia tych produktów leczniczych.

W toku kontroli, na podstawie art. 29 ust. 1 pkt 2 lit. f ustawy o NIK, pobrano od wojewodów informacje o podjętych przez nich działaniach nadzorczych, które przedstawiono w poniższym zestawieniu.

Tabela nr 3. Zestawienie efektów współpracy pięciu WIF oraz GIF z wojewodami w zakresie obrotu produktami leczniczymi przez podmioty prowadzące działalność leczniczą.

Organ IF	Wojewoda Łódzki	Wojewoda Kujawsko-Pomorski	Wojewoda Mazowiecki	Wojewoda Pomorski	Wojewoda Śląski	Wojewoda Wielkopolski
GIF	Odmówił wszczęcia kontroli w podmiocie leczniczym z uwagi na przesłanie informacji o nabyciu, a nie zbyciu produktów leczniczych		W jednym przypadku nie przeprowadzono kontroli, gdyż z zawiadomienia wynikało, że podmiot leczniczy dokonał przesunięcia magazynowego leków do hurtowni farmaceutycznej (ta sama spółka). W drugim przypadku w wyniku kontroli wszczęto postępowanie o nałożenie kary pieniężnej oraz skierowano zawiadomienie do Prokuratury.	W wyniku kontroli stwierdzono przesunięcia wewnętrzne do hurtowni farmaceutycznej w ramach jednej spółki. Sprawę przekazano do Prokuratury Rejonowej w Gdańsku	Odmówił wszczęcia kontroli w podmiocie leczniczym z uwagi na przesłanie informacji o nabyciu, a nie zbyciu produktów leczniczych.	Przeprowadził kontrolę podmiotu leczniczego. Wydał zalecenia pokontrolne – zgłoszenia zmiany w rejestrze poprzez wykreślenie przychodni, które nie prowadziły działalności. Zaplanowano przeprowadzenie kolejnej kontroli.
WIF Kielce	Odmówił wszczęcia kontroli w podmiocie leczniczym z uwagi na przesłanie informacji o nabyciu, a nie zbyciu produktów leczniczych	Podmiot leczniczy wcześniej wykreślił się z rejestru. Na skutek wcześniejszych zawiadomień w wyniku przeprowadzonej kontroli na podmiot nałożono karę pieniężną.	W jednym przypadku, w związku z próbą podjęcia kontroli, podmiot wykreślił się z rejestru. W jednym postępowanie kontrolne było w toku, a w kolejnym wszczęto postępowanie w sprawie nałożenia kary pieniężnej.	W związku z przeprowadzonym postępowaniem kontrolnym skierowano zawiadomienie do Prokuratury.	Podmiot leczniczy wcześniej wykreślił się z rejestru.	W jednym przypadku odmówił wszczęcia kontroli z uwagi na przesłanie informacji o nabyciu, a nie zbyciu produktów leczniczych. W drugim przypadku w związku z licznymi nieprawidłowościami podjęto współpracę z innymi organami w celu przeprowadzenia skutecznej kontroli.
WIF Opole			W wyniku kontroli wyznaczono podmiotom leczniczym termin na rozpoczęcie udzielania świadczeń, po drugiej kontroli podmiot leczniczy wykreślił się z rejestru. Faktury zakupu dotyczyły okresu przed 12.07.2015			W wyniku kontroli ustalono, że 22 poradnie wpisane do rejestru nie działały, leki przechowywano w hurtowni farmaceutycznej – ta sama spółka. Po kontroli podmiot wykreślił się z rejestru.
WIF Poznań			W dwóch przypadkach, WIF przekazał jedynie kopie zapotrzebowania na produkty lecznicze (bez kopii faktury) -kontroli nie wszczęto. W kolejnych dwóch podmiot leczniczy dokonał wykreślenia z rejestru. W sześciu - przeprowadzono kontrole: nałożono karę pieniężną, wszczęto postępowanie w kierunku nałożenia kary, pozostałe postępowania były w toku. Skierowano trzy zawiadomienia do Prokuratury.		Odmówił wszczęcia kontroli w podmiocie leczniczym z uwagi na przesłanie informacji o nabyciu, a nie zbyciu produktów leczniczych.	W jednym przypadku podmiot leczniczy wykreślił się z rejestru, w dwóch przeprowadzone kontrole nie wykazały, aby zamawiane produkty lecznicze były wykorzystywane do udzielania świadczeń. Skierowano jedno zawiadomienie do Prokuratury, śledztwo zostało prawomocnie umorzone.
WIF Rzeszów	Odmówił wszczęcia kontroli w dwóch podmiotach leczniczych z uwagi na przesłanie informacji o nabyciu, a nie zbyciu produktów leczniczych.		W wyniku dwóch kontroli podmiotów leczniczych wszczęto postępowania w celu nałożenia kary pieniężnej. Jeden z nich po kontroli wykreślił się z rejestru. Skierowano również dwa zawiadomienia do Prokuratury. Kolejny z podmiotów planowany jest do kontroli.		Odmówił wszczęcia kontroli w podmiocie leczniczym z uwagi na przesłanie informacji o nabyciu, a nie zbyciu produktów leczniczych. Ponadto, podmiot prowadzi również hurtownię farmaceutyczną	
WIF Białystok			Dwóch kontroli nie wszczęto, z uwagi na nieprzekazanie faktur, w dwóch sprawa dotyczyła okresu przed 12.07.2015 r. W dwóch - kontrole wykazały brak potwierdzenia wykorzystywania leków – sprawę przekazano do Prokuratury, drugie postępowanie kontrolne było w toku.			

Źródło: Opracowanie własne NIK na podstawie ustaleń kontroli.

Analiza korespondencji kierowanej przez GIF i WIF do wojewodów wykazała, że:

- najwięcej przypadków nabywania produktów leczniczych na zapotrzebowanie dotyczyło podmiotów zarejestrowanych w województwie mazowieckim i wielkopolskim;
- w większości przypadków skupowanie leków z różnych województw prowadziły te same powtarzające się podmioty;
- Świętokrzyski WIF o swoich ustaleniach informował również rzeczników odpowiedzialności zawodowej przy odpowiednich izbach aptekarskich.

Dwóch wojewodów odmówiło prowadzenia kontroli podmiotów leczniczych, mimo informacji przekazanych przez WIF

Wojewodowie Łódzki i Śląski nie wszczęli żadnego postępowania kontrolnego. Odmowę przeprowadzenia kontroli uzasadniano tym, iż informacje WIF dotyczyły jedynie przypadków zakupu leków na zapotrzebowanie, a nie faktu ich zbycia przez podmiot leczniczy.

Z kolei Wojewoda Wielkopolski wykazał zaangażowanie w działania wykrywania nielegalnego obrotu lekami. Dwukrotnie zorganizował spotkanie (23 listopada oraz 15 grudnia 2017 r.), w którym poza służbami Wojewody i przedstawicielem WIF uczestniczyli również przedstawiciele Komendy Wojewódzkiej Policji w Poznaniu oraz Delegatury Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego w Poznaniu, w drugim spotkaniu – również przedstawiciele Prokuratury Okręgowej w Poznaniu oraz Izby Administracji Skarbowej w Poznaniu.

Celem było ustalenie kierunków działania wobec podmiotów, co do których zachodzi podejrzenie, że wbrew zakazowi art. 87 ust. 5 Prawa farmaceutycznego, zbywają produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne zagrożone brakiem dostępności. Wśród problemów związanych z ujawnianiem tzw. odwróconego łańcucha dystrybucji produktów leczniczych uczestnicy spotkania wskazywali m.in.:

- brak informacji o zbyciu przez podmiot leczniczy produktów leczniczych (informacja o nabyciu takich produktów nie stanowi podstawy do wszczęcia kontroli w trybie art. 111a ustawy o działalności leczniczej),
- brak uprawnień wojewody do weryfikacji dokumentów księgowych podmiotu leczniczego, a tym samym skutecznej egzekucji i możliwości nakładania kary pieniężnej,
- migracje podmiotów prowadzących działalność leczniczą pomiędzy województwami, co uniemożliwia przeprowadzenie czy kontynuowanie podjętych już czynności kontrolnych,
- brak przepływu informacji i koordynacji kontroli pomiędzy organami posiadającymi uprawnienia do kontroli hurtowni farmaceutycznych, aptek i podmiotów wykonujących działalność leczniczą,
- znacznie utrudnione dowodzenie w procesie karnym w sytuacji prowadzenia przez jednego przedsiębiorcę hurtowni farmaceutycznej i podmiotu wykonującego działalność leczniczą.

W wyniku tych spotkań zaproponowano m.in. podpisanie porozumienia dotyczącego systematycznej wymiany informacji i koordynacji działań kontrolnych przez wszystkie uprawnione do kontroli instytucje, a także wnioskowanie o zmiany legislacyjne w zakresie przepisów regulujących właściwą dystrybucję leków.

5.4.4. WSPÓŁPRACA Z INNYMI ORGANAMI I INSTYTUCJAMI

Współpraca z Izbami Lekarskimi

Jako jedyny spośród sześciu skontrolowanych, Wielkopolski Inspektor wykazał inicjatywę współpracy z innymi organami w celu wykrywania nielegalnego obrotu lekami.

W wyniku kontroli przeprowadzonych w nadzorowanych placówkach, w latach 2016-2017 WWIF informował Prezesów właściwych Okręgowych Izb Lekarskich[98] (dalej: OIL) o stwierdzeniu przypadków sprzedaży produktów leczniczych do podmiotów prowadzących działalność leczniczą w ilości i asortymencie budzącym wątpliwości ich wykorzystania w ramach wyłącznie ambulatoryjnych świadczeń opieki zdrowotnej na zapotrzebowanie podpisane przez poszczególnych lekarzy. Zakupione produkty lecznicze były zagrożone brakiem dostępności i najczęściej były przedmiotem wywozu poza granice Polski.

W wyniku powyższego, Izby Lekarskie sprawy przekazywały właściwym rzecznikom odpowiedzialności zawodowej, którzy wszczynali postępowania wyjaśniające, w wyniku których:

- przygotowywane było postanowienie o przedstawieniu zarzutów lekarzowi podpisującemu zapotrzebowania na produkty lecznicze (OIL Łódź),
- sprawę o naruszenie przez lekarza zasad Kodeksu Etyki Lekarskiej przekazano do Naczelnego Sądu Lekarskiego (OIL Lublin),
- sprawę przekazano organom ścigania, do momentu rozstrzygnięcia zawieszono postępowanie wyjaśniające (OIL Bydgoszcz),
- w stosunku do jednego z lekarzy toczyło się postępowanie przed Okręgowym Sądem Lekarskim, a dwóch innych Rzecznik prowadził postępowanie wyjaśniające (OIL Katowice),
- postępowanie wyjaśniające umorzono (OIL Poznań),
- sześć spraw zostało przekazanych przez Rzecznika do właściwej Prokuratury Rejonowej (OIL Warszawa).

5.5. NADZÓR NAD WIF

Koordynowanie zadań realizowanych przez WIF

Stosowanie do art. 115 ust. 1 pkt 2 Prawa farmaceutycznego Główny Inspektor Farmaceutyczny koordynuje i kontroluje wykonywanie zadań przez WIF. Poza kontrolami działalności WIF, zadanie to realizowane było poprzez cykliczne spotkania dotyczące zmian legislacyjnych, procedur, bieżącej działalności poszczególnych WIF, przekazywanie wytycznych dotyczących realizacji obowiązków kontrolnych, przekazywanie sprawozdań z działalności, bieżącą współpracę w konkretnych sprawach. Kontrole planowe WIF obejmowały podstawowe aspekty organizacyjne Inspektoratów, realizację zadań ustawowych oraz analizę wybranych postępowań.

GIF opracował osiem procedur i instrukcji postępowania dla WIF w trakcie przeprowadzanych kontroli, w tym: zasad kontroli rejestracji temperatury i wilgotności przez inspektora farmaceutycznego, kontroli apteki ogólnodostępnej, szpitalnej, działu farmacji szpitalnej, punktów aptecznych, placówek obrotu pozaaptecznego oraz sklepów zielarskich, postępowania w przypadku otrzymania informacji o podejrzeniu lub stwierdzeniu sfałszowania produktu leczniczego, podejrzenia wady jakościowej produktu leczniczego, rozpatrywanie skarg i wniosków, pobierania prób do badań jakościowych, udzielania zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej.

[98] Izby lekarskie w Katowicach, Poznaniu, Warszawie, Bydgoszczy, Lublinie i Łodzi.

NIK zwróciła uwagę, iż nie wdrożono jednolitych procedur dotyczących przygotowywania planu pracy WIF, w tym planów kontroli oraz zasad prowadzenia bazy danych podmiotów objętych nadzorem zawierających dane o przeprowadzonych w nich kontrolach (tak jak to ma miejsce w przypadku planów kontroli GIF).

Skutkiem tego było niejednolite podejście skontrolowanych WIF do opracowywania planów pracy lub jedynie planów kontroli (w Opolu) oraz praktyka ujawniania szczegółowych planów kontroli na stronie internetowej BIP (WIF Białystok, Kielce i Opole) lub zaniechanie informowania wojewodów o transakcjach wskazujących na skupowanie dużych ilości leków zagrożonych brakiem dostępności (Pomorski WIF).

W odpowiedzi na wystąpienie pokontrolne GIF poinformował, iż stosowne wytyczne dotyczące tworzenia planów zostaną opracowane.

Choć opracowano procedury i instrukcje postępowania dla WIF, możliwość wprowadzenia ujednoliconych zasad działania wszystkich WIF z uwagi na uregulowania prawne była ograniczona. Może to stwarzać ryzyko niejednolitego postepowania przez Inspekcję Farmaceutyczną w analogicznych sytuacjach.

Dyrektor Departamentu Prawnego GIF w toku kontroli wyjaśniała, *iż Główny Inspektor jako organ II instancji nie ma wpływu na decyzje podejmowane przez wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych i może dokonać ich weryfikacji jedynie w przypadku złożenia odwołania przez stronę. Jakakolwiek ingerencja w decyzje wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych mogłaby zostać uznana za naruszenie zasady dwuinstancyjności postępowania administracyjnego.*

Niemniej jednak kroki podejmowane w celu ujednolicenia wykładni przepisów prawa na terenie całego kraju obejmowały organizowanie szkoleń dla prawników pracujących w wojewódzkich inspektorach. Szkolenia prowadzone były przez pracowników Departamentu Prawnego GIF i miały charakter warsztatów, na których omawiane były różne przypadki.

W 2016 r. GIF zaplanował przeprowadzenie w WIF czterech kontroli planowych, to jest w WIF w Szczecinie (I kw.), Krakowie i Lublinie (II kw.) oraz w Opolu (IV kw.). W 2017 r. zaplanowano przeprowadzenie czterech kontroli, w WIF w Bydgoszczy, Kielcach, Katowicach i w Warszawie (w planach nie określono terminu ich przeprowadzenia). W 2016 r. plan kontroli został w pełni zrealizowany. W wyniku przeprowadzonych kontroli sformułowano zastrzeżenia między innymi do organizacji WIF[99], do realizacji zagadnień merytorycznych[100]. Kontrolowane WIF oceniono pozytywnie, mimo stwierdzonych nieprawidłowości i uchybień.

O wynikach kontroli, Główny Inspektor poinformował właściwych Wojewodów, z wyjątkiem Wojewody Wielkopolskiego, jak wyjaśniano *z uwagi na długi proces tworzenia raportu oraz ilość zadań Departamentu Nadzoru*.

GIF nie zrealizował planów kontroli WIF na 2017 r.

Ustalone nieprawidłowości odnosiły się do braku realizacji przez GIF planu kontroli WIF na 2017 r., nie zrealizowano bowiem żadnej z czterech zaplanowanych kontroli.

Brak realizacji planów kontroli WIF w 2017 r., tłumaczono przygotowaniami do audytu Amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków oraz Europejskiej Agencji Leków, a także dużym obciążeniem innymi obowiązkami służbowymi oraz małym zasobem kadrowym.

Przeprowadzono natomiast dwie kontrole poza planem, tj. w WIF w Gorzowie Wielkopolskim (21–23.08.2017 r.) oraz w Poznaniu (26–27.10.2017 r.).

[99] Określenie terminów przyjmowania skarg, dokumentowania przeprowadzonych kontroli wewnętrznych, brak informacji o godzinach pracy urzędu.

[100] Prowadzenie postępowań administracyjnych zgodnie z postanowieniami ustawy Kodeks postępowania administracyjnego, umieszczanie kompletnej dokumentacji w systemie EZD (Elektroniczne Zarządzanie Dokumentacją).

Pierwsza została przeprowadzona na zlecenie Wojewody Lubuskiego, druga na zlecenie Dyrektora Generalnego GIF. Pomimo upływu kilku miesięcy (odpowiednio dwóch i czterech), na dzień zakończenia kontroli NIK[101], raporty z przeprowadzonych kontroli nie zostały podpisane.

[101] Stan na 8 grudnia 2017 r.

6. ZAŁĄCZNIKI

6.1. METODYKA KONTROLI I INFORMACJE DODATKOWE

Cel główny kontroli	Czy organy państwa skutecznie zapewniały dostępność produktów leczniczych?
Pytania definiujące cele szczegółowe	1. Czy działania organów państwa na rzecz zapewnienia dostępu do leków były legalne i rzetelne oraz przyczyniły się do poprawy dostępności produktów leczniczych? 2. Czy organy administracji publicznej skutecznie współpracowały ze sobą w celu wyeliminowania nieprawidłowości w obrocie produktami leczniczymi? 3. Czy skutecznie monitorowano obrót produktami leczniczymi?
Zakres podmiotowy	Kontrolą objęto Ministerstwo Zdrowia, Główny Inspektorat Farmaceutyczny oraz sześć Wojewódzkich Inspektoratów Farmaceutycznych: w Białymstoku, Gdańsku, Kielcach, Opolu, Poznaniu oraz Rzeszowie.
Kryteria kontroli	W związku z tym, że wszystkie kontrolowane jednostki mają status państwowych jednostek organizacyjnych, kontrola prowadzona była z uwzględnieniem pełnego zakresu kryteriów określonych w ustawie o NIK, tj. pod względem: legalności, gospodarności, celowości i rzetelności.
Okres objęty kontrolą	2016-2017 (III kwartały) oraz okresy wcześniejsze lub późniejsze, jeżeli miały wpływ na kontrolowaną działalność.
Termin realizacji kontroli	Kontrolę prowadzono w okresie od 17 października 2017 r. do 17 stycznia 2018 r. (data podpisania ostatniego wystąpienia pokontrolnego).
Działania na podstawie art. 29 ustawy o NIK	Na podstawie art. 29 ust. 1 pkt 1 i 2 lit. f ustawy o NIK łącznie wystąpiono do 18 kierowników jednostek kontrolowanych i niekontrolowanych o udzielenie informacji: • Szefa Krajowej Administracji Skarbowej; • Głównego Inspektora Farmaceutycznego; • ośmiu wojewodów: Łódzkiego, Mazowieckiego, Opolskiego, Podkarpackiego, Podlaskiego, Pomorskiego, Śląskiego oraz Wielkopolskiego w zakresie działań podjętych w stosunku do nadzorowanych NZOZ; • sześciu Prezesów Okręgowych Izb Lekarskich (Bydgoskiej, Lubelskiej, Łódzkiej, Mazowieckiej, Śląskiej oraz Wielkopolskiej) w sprawie działań podjętych wobec lekarzy podpisujących zapotrzebowania na leki deficytowe; • Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia w sprawie prac związanych z wdrożeniem ZSMOPL; • Komendy Wojewódzkiej Policji w Gdańsku w sprawie form oraz efektów współpracy Policji z Pomorskim WIF.
Stan realizacji wniosków pokontrolnych	Wyniki kontroli przedstawiono w ośmiu wystąpieniach pokontrolnych, w których sformułowano łącznie 11 wniosków oraz 19 uwag dotyczących kontrolowanej działalności. Skontrolowane GIF i WIF poinformowały o wykonaniu ośmiu wniosków pokontrolnych oraz sposobie wykorzystania uwag sformułowanych w wystąpieniach. Zrealizowano pięć wniosków pokontrolnych, sześć wniosków pozostawało w trakcie realizacji. Minister Zdrowia sformułował dziewięć zastrzeżeń do wystąpienia pokontrolnego. Decyzją Kolegium NIK – uchwała nr 14/2018 z dnia 28 marca 2018 r., zastrzeżenia w całości zostały oddalone.
Pozostałe informacje	Przy opracowaniu niniejszej informacji wykorzystano wyniki kontroli przeprowadzonej przez Departament Zdrowia w CSIOZ w ramach kontroli P/18/001 Wykonanie budżetu państwa w 2017 r.

Wykaz jednostek kontrolowanych

Lp.	Jednostka organizacyjna NIK przeprowadzająca kontrolę	Nazwa jednostki kontrolowanej	Imię i nazwisko kierownika jednostki kontrolowanej	Ocena kontrolowanej działalności
1.	Departament Zdrowia	Ministerstwo Zdrowia	Łukasz Szumowski Konstanty Radziwiłł	Ocena opisowa
2.	Departament Zdrowia	Główny Inspektorat Farmaceutyczny	Paweł Piotrowski Zbigniew Niewójt	Ocena opisowa
3.	Delegatura NIK w Białymstoku	Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Białymstoku	Jan Chlabicz	Ocena opisowa
4.	Delegatura NIK w Kielcach	Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Kielcach	Ewa Drożdżał	Ocena opisowa
5.	Delegatura NIK w Opolu	Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Opolu	Marek Brach	Ocena opisowa
6.	Delegatura NIK w Rzeszowie	Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Rzeszowie	Monika Urbaniak	Ocena opisowa
7.	Delegatura NIK w Szczecinie	Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Gdańsku	Beata Lutkiewicz	Ocena opisowa
8.	Delegatura NIK w Zielonej Górze	Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Poznaniu	Grzegorz Pakulski	Ocena opisowa

6.2. ANALIZA STANU PRAWNEGO I UWARUNKOWAŃ ORGANIZACYJNO-EKONOMICZNYCH

Ministerstwo Zdrowia

Minister Zdrowia zgodnie z art. 33 ust. 1 pkt. 1 w zw. z art. 1 ustawy z dnia 4 września 1997 r. o działach w administracji rządowej[102] kieruje działem zdrowie, który obejmuje sprawy ochrony zdrowia i zasad organizacji opieki zdrowotnej, stosownie natomiast do art. 33 ust. 1 pkt. 2 ww. ustawy sprawuje nadzór nad produktami leczniczymi, wyrobami medycznymi, wyrobami medycznymi do diagnostyki in vitro, wyposażeniem wyrobów medycznych, wyposażeniem wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, aktywnymi wyrobami medycznymi do implantacji i produktami biobójczymi oraz nad kosmetykami w zakresie bezpieczeństwa i zdrowia ludzi. Zgodnie z art. 33 ust. 2 Minister Zdrowia sprawuje nadzór nad Głównym Inspektorem Farmaceutycznym oraz Głównym Inspektorem Sanitarnym, a także Prezesem Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Zadania Ministra w zakresie: prowadzenia postępowań związanych z zapewnieniem dostępności do produktów leczniczych na terenie kraju, współpraca z GIF oraz sprawowania nadzoru merytorycznego nad GIF, przypisane były do Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji[103].

Prawo farmaceutyczne

Zadania Inspekcji Farmaceutycznej określone w Prawie farmaceutycznym, stosownie do art. 112 ust. 1 pkt 1 i 2 tejże ustawy, wykonują: Główny Inspektor Farmaceutyczny, jako centralny organ administracji rządowej, który kieruje Państwową Inspekcją Farmaceutyczną i wykonuje zadania przy pomocy GIF oraz Wojewoda przy pomocy Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego, jako kierownika wojewódzkiej inspekcji farmaceutycznej, wchodzącej w skład zespolonej administracji wojewódzkiej. Zadania Inspekcji Farmaceutycznej wykonuje 16 wojewódzkich inspektoratów farmaceutycznych, zlokalizowanych w każdym województwie. Wojewoda, jako zwierzchnik rządowej administracji zespolonej w województwie m.in. kieruje nią oraz koordynuje i kontroluje jej działalność, zapewnia warunki skutecznego jej działania, ponosi odpowiedzialność za rezultaty jej działania[104]. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny wykonuje zadania i kompetencje Inspekcji Farmaceutycznej określone w Prawie farmaceutycznym i przepisach odrębnych (art. 112 ust. 2 cyt. ustawy).

GIF jest organem odwoławczym w sprawach związanych z wykonywaniem zadań i kompetencji Inspekcji Farmaceutycznej, stosownie do art. 112 ust. 3 Prawa farmaceutycznego, pełni funkcję organu II instancji w stosunku do decyzji wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych. Jest organem I instancji w sprawach określonych w ustawie Prawo farmaceutyczne (art. 115 ust. 1 pkt 8 cyt. ustawy).

Najważniejsze zadania GIF sformułowane zostały w art. 115 Prawa farmaceutycznego i obejmują m.in.:

- ustalanie kierunków działania Inspekcji Farmaceutycznej, koordynowanie i kontrolowanie wykonywania zadań przez WIF, którym może wydawać polecenia dotyczące podjęcia konkretnych czynności w zakresie ich merytorycznego działania z zastrzeżeniem spraw objętych wydawaniem decyzji administracyjnych, jako organu I instancji, a także może żądać od nich informacji w całym zakresie działania Inspekcji Farmaceutycznej;
- sprawowanie nadzoru nad warunkami obrotu hurtowego produktami leczniczymi i pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi;
- zapewnienie prowadzenia inspekcji wytwarzania i dystrybucji hurtowej według jednolitych standardowych procedur inspekcji;

[102] Dz. U. z 2017 r. poz. 888 ze zm.
[103] Zarządzenie Ministra Zdrowia z dnia 4 marca 2016 r. w sprawie ustalenia regulaminu organizacyjnego Ministerstwa Zdrowia (Dz. Urz. MZ z 2016 r. poz. 32 ze zm.).
[104] Zgodnie z art. 51 ustawy z dnia 23 stycznia 2009 r. o wojewodzie i administracji rządowej w województwie (Dz. U. z 2017 r. poz. 2234, ze zm.).

- współpracę z właściwymi inspekcjami farmaceutycznymi państw członkowskich Unii Europejskiej i państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA);
- wydawanie decyzji m.in. w zakresie:
  - wstrzymania lub wycofania z obrotu lub stosowania w zakładach opieki zdrowotnej produktów leczniczych w przypadku podejrzenia lub stwierdzenia, że dany produkt lub wyrób nie jest dopuszczony do obrotu w Polsce;
  - wstrzymania lub wycofania z obrotu lub stosowania w zakładach opieki zdrowotnej produktów leczniczych w przypadku podejrzenia lub stwierdzenia, że dany produkt lub wyrób nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym;
  - wstrzymania lub wycofania z aptek ogólnodostępnych i hurtowni farmaceutycznych towarów, którymi obrót jest niedozwolony;
  - udzielenia, zmiany, cofnięcia lub odmowy udzielenia zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych oraz na obrót hurtowy produktami leczniczymi.

Wśród najważniejszych zadań WIF wynikających z ustawy należy wymienić:

- wydawanie decyzji w zakresie: udzielenia, odmowy udzielenia, zmiany, cofnięcia lub stwierdzenia wygaśnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki, punktu aptecznego (na podstawie art. 99, 101 i 103 Prawa farmaceutycznego);
- nakazanie usunięcia w ustalonym terminie stwierdzonych uchybień w razie stwierdzenia naruszenia wymagań dotyczących przechowywania i obrotu produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi (art. 120 ust. 1 pkt 2 Prawa farmaceutycznego);
- unieruchomienie apteki, punktu aptecznego lub innej placówki obrotu produktami leczniczymi lub wyrobami medycznymi (art. 120 ust. 2 Prawa farmaceutycznego);
- wstrzymanie na terenie swojego działania obrotu określonej serii produktu leczniczego lub wyrobu medycznego, w razie podejrzenia, iż produkt leczniczy lub wyrób medyczny nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym (art. 121 ust. 1 Prawa farmaceutycznego).

Zadania Inspekcji Farmaceutycznej wykonują inspektorzy farmaceutyczni, którymi stosownie do art. 114 ust. 2 Prawa farmaceutycznego, mogą być osoby, które spełniają wymagania przewidziane odrębnymi przepisami dla pracowników zatrudnionych w urzędach organów administracji rządowej, oraz są farmaceutami w rozumieniu przepisu art. 2b ustawy o izbach aptekarskich i posiadają co najmniej pięć lat praktyki zgodnej z kierunkiem wykształcenia.

Prowadzenie postępowania

Organy Inspekcji kierują się w trakcie prowadzonego postępowania zasadami ogólnymi wskazanymi w przepisach KPA i prowadzą postępowanie na podstawie przepisów tam zawartych. Do kontroli lub inspekcji działalności gospodarczej przedsiębiorcy, o której mowa w art. 38, art. 38a, art. 51b, art. 70, art. 73a, art. 74 i art. 99 Prawa farmaceutycznego, stosuje się przepisy rozdziału 5 ustawy o swobodzie działalności gospodarczej (stosownie do art. 37au Prawa farmaceutycznego).

W celu ujednolicenia postępowania, GIF opracował i wprowadził standardy, które obejmują m.in. sposób postępowania przy udzielaniu zezwoleń na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, hurtowni farmaceutycznej, opiniowaniu lokalu przeznaczonego na prowadzenie obrotu hurtowego, standardową procedurę operacyjną kontroli hurtowni farmaceutycznej, składu konsygnacyjnego, składu celnego, komory przeładunkowej, apteki ogólnodostępnej, apteki szpitalnej, działu farmacji szpitalnej, punktu aptecznego oraz sklepu zielarskiego, zasady kontroli rejestracji temperatur i wilgotności. Procedury wydawania zezwoleń oraz kontroli określają sposób

postępowania przy załatwianiu spraw, oraz wzory stosowanych dokumentów: wniosku o udzielenie zezwolenia, oświadczeń oraz zezwolenia, zawiadamiania o zamiarze podjęcia kontroli, przedmiotowy zakres kontroli, sposób postępowania w przypadku stwierdzenia nieprawidłowości oraz wzory dokumentów, w tym m.in. zawiadomienia o kontroli, upoważnienia do kontroli oraz protokołów kontroli dla poszczególnych rodzajów placówek.

Pośrednictwo w obrocie produktami leczniczymi

Zgodnie z art. 73a ustawy Prawa farmaceutycznego (wejście w życie z dniem 8 lutego 2015 r.), pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi jest działalność związana z kupnem i sprzedażą produktów leczniczych (poza środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami kategorii 1), z wyłączeniem obrotu hurtowego, dostawy lub posiadania produktów leczniczych lub innych form władztwa nad produktami leczniczymi, polegająca na niezależnym prowadzeniu negocjacji na rzecz osoby fizycznej, osoby prawnej lub jednostki organizacyjnej nieposiadającej osobowości prawnej. Przedsiębiorca zamierzający wykonywać działalność gospodarczą w zakresie pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi, zobowiązany jest złożyć do GIF wniosek o wpis do Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi, zawierający dane i dokumenty określone w art. 73b ust. 1 Prawa farmaceutycznego. Do obowiązków pośrednika należy m.in. przekazywanie do GIF kwartalnych raportów dotyczących wielkości obrotu produktami leczniczymi, w którym podmiot pośredniczył, wraz ze strukturą tego obrotu (art. 73e pkt 3). Stosownie do art. 115 ust. 1 pkt 5b cyt. ustawy, nadzór nad pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi sprawuje GIF. Inspektor do spraw obrotu hurtowego GIF, w odstępach nieprzekraczających trzech lat, sprawdza, czy przedsiębiorca prowadzący działalność gospodarczą w zakresie pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi wypełnia obowiązki wynikające z ustawy (art. 73g ust. 1).

Obrót hurtowy produktami leczniczymi

Niezbędne elementy wniosku o wydanie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej oraz jego załączniki określono w m.in. 75 Prawa farmaceutycznego. Stosownie do m.in. 75 ust. 5 ww. ustawy, w toku postępowania o wydanie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej GIF ocenia przydatność lokalu. Zezwolenie na prowadzenie obrotu hurtowego powinno zawierać elementy wymienione w m.in. 76 cyt. wyżej ustawy. Uruchomienie komory przeładunkowej wymaga zmiany zezwolenia.

Z dniem 8 lutego 2015 r. wprowadzono istotną zmianę przepisów w zakresie obrotu hurtowego, poprzez dodanie m.in. 76b-76d, z których wynika m.in. obowiązek sprawdzenia, w odstępach nieprzekraczających trzech lat, czy przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej spełnia obowiązki wynikające z ustawy Prawo farmaceutyczne. Na podstawie wyników tej inspekcji wydaje się opinię o spełnianiu przez przedsiębiorcę wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej. Inspekcja taka może być również przeprowadzona na wniosek przedsiębiorcy (również na jego koszt) ubiegającego się o wydanie certyfikatu Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej. Rozszerzono również przesłanki cofnięcia zezwolenia poprzez dodanie w m.in. 81 ust. 2 – pkt 4 do 6.

Obrót detaliczny produktami leczniczymi

Prowadzenie określonej działalności, m.in. w zakresie importu, dystrybucji oraz obrotu hurtowego i detalicznego wymaga uzyskania stosownego zezwolenia. Wspólne przepisy dotyczące działalności objętej zezwoleniami zostały sformułowane w rozdziale 2b Prawa farmaceutycznego. Najistotniejsze z nich dotyczą:

– uprawnień organu wydającego zezwolenie do wzywania wnioskodawcy w wyznaczonym terminie do uzupełnienia brakujących dokumentów oraz

kontrolnego sprawdzenia faktów podanych we wniosku o udzielenie zezwolenia (art. 37am),
- wydawania zezwoleń na czas nieoznaczony lub oznaczony na wniosek przedsiębiorcy (art. 37ao),
- określenia bezwzględnych i względnych przesłanek cofnięcia zezwolenia (art. 37ap),
- określenia sankcji, w sytuacji cofnięcia zezwolenia: przedsiębiorca, któremu cofnięto zezwolenie w wyniku prawomocnego orzeczenia, może ponownie wystąpić z wnioskiem o wydanie zezwolenia w takim samym zakresie nie wcześniej niż po upływie 3 lat od dnia wydania decyzji o cofnięciu zezwolenia (art. 37as),
- uprawnień organu zezwalającego do inspekcji lub kontroli działalności gospodarczej objętej zezwoleniem (art. 37at).

Obrót detaliczny produktami leczniczymi, na podstawie art. 68 ust. 1 i art. 70 ust. 1 Prawa farmaceutycznego, mogą prowadzić apteki ogólnodostępne oraz punkty apteczne, na podstawie zezwolenia udzielonego przez WIF. Obrót hurtowy, stosownie do art. 72 ust. 1 ww. ustawy, mogą prowadzić wyłącznie hurtownie farmaceutyczne, przy czym do dnia 7 lutego 2015 r. były to również składy celne i konsygnacyjne produktów leczniczych, które z dniem 8 lutego 2015 r. stały się hurtowniami farmaceutycznymi. Na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej zezwolenia udziela GIF.

Placówki obrotu pozaaptecznego, wymienione w art. 71. ust. 1 ww. ustawy: sklepy zielarsko-medyczne, sklepy specjalistyczne zaopatrzenia medycznego oraz sklepy ogólnodostępne, mogą prowadzić obrót produktami leczniczymi wydawanymi bez przepisu lekarza. W myśl § 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2009 r. w sprawie kwalifikacji osób wydających produkty lecznicze w placówkach obrotu pozaaptecznego, a także wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal i wyposażenie tych placówek oraz punktów aptecznych[105] w sklepach specjalistycznych zaopatrzenia medycznego i sklepach ogólnodostępnych osoby wydające produkty lecznicze muszą posiadać wiedzę z zakresu: 1) zastosowania sprzedawanych produktów leczniczych,
2) przechowywania sprzedawanych produktów leczniczych - nabytą z informacji zawartych w ulotkach załączanych do produktów leczniczych.

W myśl § 8 ww. rozporządzenia placówki obrotu pozaaptecznego muszą zapewniać przechowywanie produktów leczniczych w sposób gwarantujący zachowanie ich właściwej jakości określonej przez podmiot odpowiedzialny lub farmakopeę[106], ze szczególnym uwzględnieniem zakresu temperatury i wilgotności oraz zabezpieczenia przed bezpośrednim dostępem dla dzieci.

Zgodnie z § 1 rozporządzenia w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych, dopuszczone do obrotu w: 1) punktach aptecznych mogą być produkty lecznicze zawierające w swoim składzie substancje czynne wymienione w załączniku nr 1 do rozporządzenia; 2) sklepach zielarsko-medycznych mogą być produkty lecznicze zawierające w swoim składzie substancje czynne wymienione w załączniku nr 2 do rozporządzenia; 3) sklepach ogólnodostępnych oraz w sklepach specjalistycznego zaopatrzenia medycznego mogą być produkty lecznicze zawierające w swoim składzie substancje czynne wymienione w załączniku nr 3 do rozporządzenia.

Apteki ogólnodostępne

[105] Dz. U. Nr 21, poz. 118.

[106] Farmakopea określa podstawowe wymagania jakościowe oraz metody badań produktów leczniczych i ich opakowań oraz surowców farmaceutycznych. Farmakopea Polska wydawana jest przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Na podstawie art. 88 ust. 1 i 2 Prawa farmaceutycznego, w aptece musi być ustanowiony kierownik apteki. Kierownikiem 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; można być kierownikiem tylko jednej apteki. Kierownik apteki wyznacza, na czas swojej nieobecności, farmaceutę do jego zastępowania (art. 88 ust. 4 cyt. wyżej ustawy). Wymogi odnoszące się do lokalu apteki zostały sformułowane w art. 97 Prawa farmaceutycznego.

Aby uzyskać zezwolenie na prowadzenie apteki należy: złożyć wniosek wraz z załącznikami spełniający wymagania sformułowane w art. 100 Prawa farmaceutycznego, wnieść opłatę za wydanie zezwolenia w wysokości określonej w art. 105 ust. 1 ww. ustawy oraz zatrudnić osobę odpowiedzialną za prowadzenie apteki, dającą rękojmię należytego prowadzenia apteki (art. 99 ust. 4a Prawa farmaceutycznego)[107]. Odmowa udzielenia zezwolenia następuje w sytuacjach określonych w art. 101 Prawa farmaceutycznego. Bezwzględne i względne przesłanki cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki sformułowane zostały w art. 103 cyt. wyżej ustawy, jednakże część z nich (ust. 2 od pkt 6 do pkt 8) weszła w życie z dniem 8 lutego 2015 r. Wygaszenie zezwolenia następuje w drodze decyzji administracyjnej, w sytuacjach opisanych w art. 104 cyt. ustawy. Istotne zmiany w przywołanym art. 104 zostały wprowadzone ustawą z dnia 7 kwietnia 2017 r. zmieniającą ustawę Prawo farmaceutyczne (Dz. U. poz. 1015), która weszła w życie z dniem 25 czerwca 2017 r.

Z dniem 25 czerwca 2017 r. wprowadzono istotne zmiany również w zakresie wydawania zezwoleń na prowadzenie apteki ogólnodostępnej sformułowane w art. 99 Prawa farmaceutycznego, z których wynika m.in., że:

1) do zezwoleń nie stosuje się przepisów art. 494 § 2 i art. 531 § 2 ustawy z dnia 15 września 2000 r. - Kodeks spółek handlowych[108] oraz art. 553 § 2 Kodeks spółek handlowych w przypadku przekształcenia spółki, o której mowa w art. 860 ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. - Kodeks cywilny[109] w spółkę handlową, oraz przekształcenia, o którym mowa w art. 551 § 1 Kodeks spółek handlowych, chyba że spółka powstała w wyniku przekształcenia spełnia warunki, o których mowa w ust. 4 pkt 2 a nie zachodzą przesłanki z ust. 3a. Zapis ten stanowi realizację wniosku pokontrolnego sformułowanego w informacji o wynikach kontroli P/15/109, mającego na celu wyeliminowanie dotychczasowych naruszeń zakazów antykoncentracyjnych;
2) poprzez dodanie przepisów ust. 3a-3c wprowadzono kryteria geograficzne i demograficzne niezbędne do spełnienia w celu uzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej.

Dopuszcza się prowadzenie przez apteki ogólnodostępne i punkty apteczne wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza (art. 68 ust. 3a-3l Prawa farmaceutycznego), jednakże od dnia 8 lutego 2015 r., w terminie 14 dni przed planowanym rozpoczęciem wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych, należy zgłosić ten fakt właściwemu miejscowo WIF. Dane o placówkach prowadzących sprzedaż wysyłkową podlegają umieszczeniu w KRZ.

Na podstawie art. 86a Prawa farmaceutycznego (dodany z dniem 8 lutego 2015 r.), zakazana jest sprzedaż produktów leczniczych przez aptekę ogólnodostępną lub punkt apteczny hurtowni farmaceutycznej, innej aptece ogólnodostępnej lub innemu punktowi aptecznemu.

Zezwolenia

[107] Z wyjątkiem farmaceuty, który jednocześnie spełnia warunki określone w art. 88 ust. 2 i zamierza prowadzić aptekę (art. 99 ust. 6 Prawa farmaceutycznego).

[108] Dz. U. z 2017 r. poz. 1577, ze zm.

[109] Dz. U. z 2017 r. poz. 459, ze zm.

W rozdziale 2b ustawy Prawo farmaceutyczne zawarto przepisy ogólne w sprawie działalności objętych zezwoleniami. I tak m.in. w myśl art. 37ao ww. ustawy zezwolenie wydaje się na czas nieoznaczony. Zezwolenie może być wydane na czas oznaczony na wniosek przedsiębiorcy.

Przepis art. 37ap ust. 1 Prawa farmaceutycznego określa sytuację, kiedy organ wydający zezwolenie musi podjąć decyzję o cofnięciu zezwolenia. Zezwolenie musi być cofnięte, jeśli:

1) wydano prawomocne orzeczenie zakazujące przedsiębiorcy wykonywania działalności gospodarczej objętej zezwoleniem; 2) przedsiębiorca przestał spełniać warunki określone przepisami prawa, wymagane do wykonywania działalności gospodarczej określonej w zezwoleniu; 3) przedsiębiorca nie usunął, w wyznaczonym przez organ zezwalający terminie, stanu faktycznego lub prawnego niezgodnego z przepisami prawa regulującymi działalność gospodarczą objętą zezwoleniem.

W art. 103 ust. 1 Prawa farmaceutycznego określono inną przesłankę bezwzględną cofnięcia zezwolenia - apteka ogólnodostępna prowadzi obrót produktami leczniczymi niedopuszczonymi do obrotu. Ponadto na podstawie pkt 2 cytowanego przepisu, WIF jest zobowiązany do cofnięcia zezwolenia w przypadku stwierdzenia naruszenia art. 86a Prawa farmaceutycznego, czyli zakazu zbywania produktów leczniczych przez aptekę ogólnodostępną lub punkt apteczny hurtowni farmaceutycznej, innej aptece ogólnodostępnej lub innemu punktowi aptecznemu. Natomiast w art. 103 ust. 2 Prawa farmaceutycznego określono przesłanki względne. Wystąpienie przesłanki bezwzględnej zawsze obliguje organ zezwalający do cofnięcia zezwolenia.

Nadzór GIF i WIF

Na podstawie art. 37at Prawa farmaceutycznego, organ zezwalający jest uprawniony do inspekcji lub kontroli działalności gospodarczej, na którą zostało wydane zezwolenie – GIF w przypadku obrotu hurtowego, WIF w przypadku obrotu detalicznego. Od dnia 8 lutego 2015r., na podstawie art. 76b cyt. ustawy, inspektor do spraw obrotu hurtowego GIF w odstępach nieprzekraczających 3 lat, sprawdza, czy przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej spełnia obowiązki wynikające z ustawy.

Czynności w zakresie inspekcji oraz czynności kontrolne przeprowadza się na podstawie upoważnienia wydanego przez organ zezwalający. Uprawnienia osób upoważnionych do dokonywania inspekcji lub kontroli określone zostały w art. 37at ust. 3 Prawa farmaceutycznego. Czynności dokonuje się w obecności kontrolowanego lub osoby przez niego upoważnionej, chyba że kontrolowany zrezygnuje z prawa uczestniczenia w tych czynnościach (art. 122c ust. 1), a przebieg kontroli albo inspekcji dokumentowany jest przez inspektora odpowiednio w protokole z kontroli albo raporcie z inspekcji (art. 122e ust. 1).

W wyniku stwierdzonych nieprawidłowości:

- organ zezwalający może wezwać przedsiębiorcę do usunięcia, w wyznaczonym terminie, stwierdzonych w toku inspekcji lub kontroli uchybień (art. 37at ust. 4);
- doraźne zalecenia, uwagi i wnioski wynikające z przeprowadzonej kontroli albo inspekcji inspektor wpisuje do książki kontroli (art. 122k ust. 1 oraz art. 123 ust. 1);
- w razie stwierdzenia naruszenia wymagań dotyczących obrotu produktami leczniczymi lub wyrobami medycznymi, właściwy organ nakazuje, w drodze decyzji, usunięcie w ustalonym terminie stwierdzonych uchybień (art. 120 ust. 1 pkt 2);
- jeżeli powyższe naruszenia mogą powodować bezpośrednio zagrożenie życia lub zdrowia ludzi, właściwy organ nakazuje, w drodze decyzji, unieruchomienie miejsca prowadzenia działalności, w tym hurtowni farmaceutycznej bądź jej części, apteki, punktu aptecznego albo innej placówki obrotu produktami leczniczymi lub wyrobami medycznymi, albo

wycofanie z obrotu produktu leczniczego lub wyrobu medycznego (art. 120 ust. 2).

Na podstawie art. 37ap ust. 1 pkt 3 Prawa farmaceutycznego, jeżeli przedsiębiorca nie usunął, w wyznaczonym przez organ zezwalający terminie, stanu faktycznego lub prawnego niezgodnego z przepisami prawa regulującymi działalność gospodarczą objętą zezwoleniem, organ zezwalający cofa zezwolenie.

Ustawa antywywozowa

Z dniem 12 lipca 2015 r. weszła w życie ustawa o zmianie ustawy Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw zwana „ustawą antywywozową". W znowelizowanym Prawie farmaceutycznym założono, że wszyscy uczestnicy łańcucha dystrybucji począwszy od producenta, poprzez hurtownie i apteki zostaną zobowiązani do regularnego raportowania stanów magazynowych oraz wielkości sprzedaży towaru.

Monitorowanie dostępności leków - Podmiot odpowiedzialny oraz przedsiębiorcy zajmujący się obrotem hurtowym produktami leczniczymi są obowiązani zapewnić, w celu zabezpieczenia pacjentów, nieprzerwane zaspokojenie zapotrzebowania podmiotów uprawnionych do obrotu detalicznego produktami leczniczymi i przedsiębiorców zajmujących się obrotem hurtowym produktami leczniczymi w ilości odpowiadającej potrzebom pacjentów (art. 36z ust. 1 Prawa farmaceutycznego). Naruszenie tych przepisów w przypadku hurtowni farmaceutycznych stanowi przesłankę do cofnięcia zezwolenia (art. 81 ust. 2 pkt 4a).

Zapotrzebowania na produkty lecznicze objęte refundacją, od dnia 12 lipca 2015 r. – podmioty uprawnione do prowadzenia obrotu detalicznego, przedsiębiorcy prowadzący obrót hurtowy oraz podmioty odpowiedzialne, muszą składać w formie pisemnej albo w formie dokumentu elektronicznego doręczanego środkami komunikacji elektronicznej (art. 36z ust. 4). Również odmowa realizacji takiego zamówienia musi być dokonana w wyżej określonej formie wraz ze wskazaniem uzasadnienia.

Ponadto w sytuacji, gdy podmiot prowadzący aptekę, punkt apteczny lub dział farmacji szpitalnej, nie może wykonać obowiązku zapewnienia dostępu do refundowanych produktów leczniczych, jest obowiązany w ciągu 24 godzin poinformować o tym właściwego miejscowo wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego. W przypadku, gdy w okresie 3 dni kalendarzowych od dnia przekazania pierwszej informacji dotyczącej niewykonania obowiązku, o którym mowa w ust. 1, brak dostępu do danego produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego zostanie zgłoszony w co najmniej 5% aptek ogólnodostępnych prowadzonych na terenie województwa, wojewódzki inspektor farmaceutyczny, po uprzedniej weryfikacji dostępności tego produktu, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, na terenie danego województwa, w ciągu 3 dni roboczych, ustala przyczyny braku tego dostępu. O tych przyczynach należy poinformować GIF, który powinien ustalić dostępność produktów w obrocie hurtowym. Do 31 grudnia 2016 r. informacje te są przekazywane w formie pisemnej albo w formie dokumentu elektronicznego (art. 95a ww. ustawy).

Od 1 stycznia 2017 r. obowiązki dotyczące monitorowania dostępności leków powinny być realizowane poprzez Zintegrowany System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi. Znajdą się w nim m.in. dane o obrocie produktami leczniczymi (kody, nr serii, liczbę i wartość netto opakowań), informacje o dokonanych transakcjach, przesunięciach i stanach magazynowych hurtowni farmaceutycznych, informacje o wniesionych sprzeciwach oraz wyniku ponownego rozpoznania sprawy. Ponadto GIF będzie przekazywał ministrowi zdrowia tygodniowe raporty dotyczące obrotu produktami leczniczymi – stany magazynowe, transakcje i przesunięcia magazynowe.

Wywóz leków – wprowadzono obowiązek (art. 78a ww. ustawy) zgłoszenia do inspekcji farmaceutycznej zamiaru wywozu za granicę produktów leczniczych objętych wykazem Ministra Zdrowia, na którym znalazły się leki zagrożone brakiem dostępności w aptekach. Wykaz, o którym mowa opracowuje Minister Zdrowia na podstawie informacji przekazanych przez GIF i ogłasza w formie obwieszczenia w dzienniku urzędowym Ministra Zdrowia – art. 78a ust. 14 i 15 Prawa farmaceutycznego. GIF jest obowiązany zgłosić sprzeciw w terminie 30 dni roboczych od dnia otrzymania niniejszego zgłoszenia w przypadku braku dostępności do produktu leczniczego, a decyzję w tym zakresie opublikować w Biuletynie Informacji Publicznej Głównego Inspektora Farmaceutycznego. W przypadku niezgłoszenia sprzeciwu wobec zamiaru wywozu wnioskodawca będzie mógł go dokonać, w tym przypadku o fakcie wywozu wnioskodawca zobowiązany jest poinformować GIF w terminie do 7 dni od daty wywozu. Dokonanie wywozu bez uprzedniego zgłoszenia albo wbrew sprzeciwowi Głównego Inspektora Farmaceutycznego będzie karane. Kwestie kar, w przypadku wywozu produktu bez uprzedniego zgłoszenia albo wbrew sprzeciwowi GIF reguluje art. 127b ust.1 pkt 1 cyt. ustawy.

Produkty lecznicze objęte sprzeciwem hurtownie farmaceutyczne mają obowiązek sprzedać wyłącznie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (art. 78a ust. 12 Prawa farmaceutycznego).

Odwrócony łańcuch dystrybucji – zakazano zbywania produktów leczniczych z apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego do hurtowni farmaceutycznej, innej apteki lub punktu aptecznego (art. 86a ww. ustawy) pod groźbą cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej (art. 103 ust. 1 pkt 2 ustawy) oraz grzywny lub kary ograniczenia albo pozbawienia wolności do dwóch lat (art. 126b ustawy). Wojewódzki inspektor farmaceutyczny w przypadku cofnięcia zezwolenia z ww. przyczyn, może cofnąć zezwolenie na prowadzenie innych aptek lub punktów aptecznych prowadzonych przez podmiot, któremu cofnięto zezwolenie.

Nowe regulacje dotyczące zaopatrywania w produkty lecznicze podmioty **wykonujące działalność leczniczą (art. 87 ust. 5 i 6)**. Produkty lecznicze wydawane z przepisu lekarza nabywane przez te podmioty mogą być stosowane wyłącznie w celu udzielania świadczeń opieki zdrowotnej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i nie mogą być zbywane poza przypadkiem określonym w art. 106 ust. 3 pkt 1 – zaopatrywanie przez apteki szpitalne. W przypadku powzięcia informacji o zbywaniu przez podmiot wykonujący działalność leczniczą produktów leczniczych organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej informują o tym właściwy organ prowadzący rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą (właściwy wojewoda).

Jednocześnie w ustawie o działalności leczniczej dodano art. 111a, który zobowiązuje organ rejestrowy do wszczęcia kontroli podmiotu wykonującego działalność leczniczą w przypadku otrzymania powyższej informacji.

Nowe regulacje dotyczące realizacji zapotrzebowania na leki

Ustawą z dnia 1 marca 2018 r. o zmianie niektórych ustaw w związku z wprowadzeniem e-recepty[110], z dniem 18 kwietnia 2018 r. dokonano istotnych zmian Prawa farmaceutycznego w zakresie realizacji zapotrzebowania na produkty lecznicze.

Stosownie do art. 96 ust. 2 Prawa farmaceutycznego zapotrzebowania składane przez podmiot prowadzący działalność leczniczą powinny zawierać m.in.:

1) informację o liczbie pacjentów, którym zostały podane - w związku z udzielonym świadczeniem zdrowotnym - produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne nabyte na podstawie poprzedniego zapotrzebowania;

2) składane pod rygorem odpowiedzialności karnej, oświadczenie:

[110] Dz. U. z 2018 r. poz. 697.

a) kierownika podmiotu wykonującego działalność leczniczą, że ujęte w wystawionym zapotrzebowaniu leki zostaną wykorzystane wyłącznie w celu udzielenia pacjentowi świadczenia opieki zdrowotnej w zakresie wykonywanej działalności leczniczej oraz, że takie same produkty lecznicze, nabyte na podstawie poprzednich zapotrzebowań, zostały wykorzystane wyłącznie w tym celu,

b) osoby uprawnionej do wystawiania recept podpisującej zapotrzebowanie - w zakresie określonym w lit. a, oraz że ujęte w zapotrzebowaniu produkty lecznicze stanowią jednomiesięczny zapas konieczny do realizacji świadczeń zdrowotnych w ramach wykonywanej działalności leczniczej.

Podmiot wykonujący działalność leczniczą został również zobowiązany do prowadzenia ewidencji zapotrzebowań oraz umożliwienia wglądu do tej ewidencji organom Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej oraz, na ich żądanie, przekazania ich kopii (art. 96 ust. 2d i 2e Prawa farmaceutycznego).

Farmaceuta i technik farmaceutyczny mogą odmówić wydania produktu leczniczego, jeżeli powezmą uzasadnione podejrzenie co do autentyczności zapotrzebowania, o czym niezwłocznie powiadamia wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego oraz, jeżeli jest to możliwe, osobę wystawiającą receptę albo podmiot wykonujący działalność leczniczą wystawiający zapotrzebowanie (art. 96 ust. 5 i 5a cyt. ustawy).

Podmiot wykonujący działalność leczniczą, który wbrew przepisowi art. 96 ust. 2e uniemożliwia organom Inspekcji Farmaceutycznej dokonanie wglądu do ewidencji zapotrzebowań lub nie przekazuje na ich żądanie kopii zapotrzebowani podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 tys. zł (art. 127ca cyt. ustawy).

Istotną zmianą w „walce" z odwróconym łańcuchem dystrybucji było wprowadzenie w ustawie o kontroli skarbowej, dostępu dla organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej do informacji wynikających z akt kontroli skarbowej oraz innych informacji podatkowych objętych tajemnicą skarbową (art. 34b w ust. 3 pkt 4d). Przepisy ustawy straciły moc z dniem 1 marca 2017 r. w związku z wejściem w życie ustawy o KAS. Uprawnienia te zostały zachowane poprzez wprowadzenie art. 299 § 3 pkt 15 ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. Ordynacja podatkowa[111].

Wygaszanie zezwoleń – dla hurtowni farmaceutycznej art. 81 ust. 4a i 4b, dla aptek art. 104 ust. 2a i 2b – w przypadku rezygnacji z prowadzonej działalności gospodarczej, zezwolenie nie podlega wygaśnięciu do czasu zakończenia postępowań kontrolnych lub administracyjnych. Jeżeli w wyniku zakończonego postępowania kontrolnego lub administracyjnego zachodzą przesłanki do wydania decyzji o cofnięciu zezwolenia, GIF lub odpowiednio wojewódzki inspektor farmaceutyczny cofa zezwolenie; wygaśnięcia nie stwierdza się. W przypadku cofnięcia zezwolenia z uwagi na prowadzenie niedopuszczalnego obrotu lekami, GIF lub odpowiedni WIF może cofnąć zezwolenie na prowadzenie innych hurtowni farmaceutycznych, aptek lub punktów aptecznych prowadzonych przez podmiot, któremu cofnięto zezwolenie (odpowiednio art. 81 ust. 4c oraz art. 103 ust. 3).

Ustawa o systemie monitorowania przewozu drogowego towarów

Z dniem 14 czerwca 2018 r. weszła w życie ustawa z dnia 30 maja 2018 r. o zmianie ustawy o systemie monitorowania drogowego przewozu towarów oraz niektórych innych ustaw (dalej: ustawy o systemie monitorowania), w tym Prawa farmaceutycznego[112].

Z uwagi na nierozwiązany problem z dostępnością do deficytowych produktów leczniczych, niezbędnym okazało się objęcie systemem monitorowania przewozu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego

[111] Dz. U. z 2017 r. poz. 201, ze zm. Obowiązuje od dnia 1 marca 2017 r.

[112] Dz. U. z 2018 r. poz. 1039.

przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, określonych w obwieszczeniu Ministra Zdrowia (art. 3 ust. 2 pkt 3a ustawy o systemie monitorowania). W związku z objęciem systemem monitorowania przewozu produktów leczniczych niezbędne jest umożliwienie dostępu do danych gromadzonych i przetwarzanych w rejestrze Głównemu Inspektorowi, stąd nowy przepis (pkt 3) w art. 12 ust. 1, zgodnie z którym GIF będzie miał dostęp do zgromadzonych w rejestrze danych, w zakresie niezbędnym dla realizacji jego ustawowych zadań.

W art. 16 ust. 1a ustawy o monitorowaniu przewozu przyjęto, że jeżeli w trakcie kontroli przewozu produktów leczniczych ujawniono, że przewóz tych towarów jest dokonywany:

1) bez dokonania Głównemu Inspektorowi zgłoszenia, o którym mowa w art. 37av ust. 1 (dawnym art. 78a ust. 1) Prawa farmaceutycznego;

2) przed upływem terminu na zgłoszenie sprzeciwu, określonego w art. 37av ust. 3 (dawnego art. 78a ust. 3) w ww. ustawie,

3) wbrew sprzeciwowi, o którym mowa w ww. przepisie

wówczas towar będzie zatrzymywany przez kontrolujących, np. funkcjonariuszy Służby Celno-Skarbowej albo Policji. W przypadku zaś, gdy podmiot do tego obowiązany nie dokonana także zgłoszenia do rejestru, wówczas środek transportu wraz z towarem będzie mógł być zatrzymany.

W przypadku zatrzymania drogowego środka transportu przewożącego produkty lecznicze albo zatrzymania samych produktów kontrolujący będą przekazywać dokumenty zgromadzone w trakcie przeprowadzonej kontroli Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu (art. 16 ust. 7).

W zakresie nowelizacji Prawa farmaceutycznego dokonano przeniesienia treści art. 78a – wraz ze zmodyfikowanym ust. 1 tego artykułu – do nowego art. 37av zlokalizowanego w dodanym rozdziale 2c pn. „Monitorowanie przewozu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej". Zmiana ta wynika z konieczności objęcia regulacjami zawartymi w tym przepisie – poza przedsiębiorcami prowadzącymi działalność w zakresie obrotu hurtowego – wszystkich pozostałych uczestników obrotu produktami leczniczymi zagrożonymi brakiem dostępności w Polsce obowiązkiem zgłaszania Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu zamiaru wywozu tych towarów poza terytorium RP lub zamiaru ich zbycia podmiotowi prowadzącemu działalność poza granicami Polski.

Na mocy przepisu art. 37aw Prawa farmaceutycznego, czynność prawna polegająca na zbyciu towarów określonych w obwieszczeniu, o którym mowa w art. 37av ust. 14, z naruszeniem przepisu art. 37av ust. 1 jest nieważna. Tego rodzaju regulacja wpłynie m.in. na możliwość rozliczenia podatku od towarów i usług.

W art. 37ax ust. 1 ustanowiona została generalna zasada, zgodnie z którą wywóz poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej szczególnej grupy towarów, jakimi są produkty lecznicze, środki lub wyroby medyczne, które są zagrożone brakiem dostępności w Polsce, może nastąpić wyłącznie po dokonaniu zgłoszenia, o którym mowa w art. 5 ust. 1 ustawy.

W art. 37ay Prawa farmaceutycznego określono tryb i warunki zawierania umów o strzeżenie i przechowywanie zatrzymanych produktów, środków lub wyrobów pomiędzy Głównym a przedsiębiorcami zajmującymi się obrotem hurtowym.

Przepis art. 78 ust. 1 pkt 15 wprowadził obowiązek informowania GIF o środkach transportu wykorzystywanych w zakresie działalności objętej zezwoleniem na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej oraz wytwarzanie lub import produktu leczniczego.

Ustawa refundacyjna

Zgodnie z art. 7 ustawy refundacyjnej przedsiębiorców prowadzących obrót hurtowy produktami leczniczymi (w rozumieniu przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne) obowiązywała marża hurtowa w wysokości 5% urzędowej ceny zbytu, a zgodnie z art. 8 ustawy – urzędowe ceny zbytu, a także urzędowe marże hurtowe i detaliczne, mają charakter cen i marż sztywnych. Z kolei przez urzędową cenę zbytu należy rozumieć cenę zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego ustaloną w decyzji administracyjnej o objęciu refundacją, uwzględniającą należny podatek od towarów i usług (art. 2 pkt 26).

Składając, na podstawie art. 24 ust. 1 pkt 1 ustawy refundacyjnej, wniosek do Ministra Zdrowia o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego wnioskodawca (podmiot odpowiedzialny lub podmiot uprawniony do importu równoległego), stosownie do art. 25 pkt 4 cyt. ustawy, składa zobowiązanie do zapewnienia ciągłości dostaw wraz z określeniem rocznej wielkości dostaw podanej w ujęciu miesięcznym, w przypadku objęcia refundacją.

W przypadku niedotrzymania obowiązku zapewnienia ciągłości dostaw, Minister Zdrowia na podstawie art. 33 ust. 1 pkt 4 ustawy refundacyjnej, uchyla decyzję o objęciu refundacją leku. W sytuacji niewywiązywania się z obowiązków stosowania urzędowych cen i marż Minister Zdrowia, na podstawie art. 50 ust. 1 pkt 2, w związku z art. 53 ust. 1 ustawy refundacyjnej, wymierza karę finansową w wysokości wartości sprzedanych z naruszeniem przepisów ustawy leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych powiększonej o wartość do 5% obrotu produktami, w stosunku do których wydana została decyzja administracyjna o objęciu refundacją, osiągniętego w poprzednim roku kalendarzowym (art. 50 ust. 2).

Izby Aptekarskie

NIA i OIA stanowią samorząd zawodu aptekarskiego. Osoba, która uzyska prawo wykonywania zawodu farmaceuty, podlega wpisowi do rejestru farmaceutów prowadzonego przez właściwą okręgową radę aptekarską, w którym umieszcza się dane określone w art. 8 ust. 2 ustawy o izbach aptekarskich. Jednym z zadań samorządu aptekarskiego, na podstawie art. 7 ust. 1 pkt 6 cyt. ustawy, jest współdziałanie z organami administracji publicznej, związkami zawodowymi i samorządami zawodowymi oraz innymi organizacjami społecznymi w sprawach związanych z wykonywaniem zawodu i innych dotyczących farmacji, a mających wpływ na ochronę zdrowia publicznego. Realizacja tych zadań polega m.in. na wydawaniu opinii w sprawach udzielania lub cofania zezwoleń na prowadzenie aptek lub hurtowni (art. 7 ust. 2 pkt 7 ustawy o izbach aptekarskich).

6.3. WYKAZ AKTÓW PRAWNYCH DOTYCZĄCYCH KONTROLOWANEJ DZIAŁALNOŚCI

1. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211, ze zm.)
2. Ustawa z dnia 9 kwietnia 2015 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2015 r. poz. 788, ze zm.)
3. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1844, ze zm.)
4. Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2017 r. poz. 1845)
5. Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2018 r. poz. 160, ze zm.)
6. Ustawa z dnia 28 września 1991 r. o kontroli skarbowej (Dz. U. z 2016 r. poz. 720, ze zm.). Uchylona z dniem 1 marca 2017 r.
7. Ustawa z dnia 16 listopada 2016 r. o Krajowej Administracji Skarbowej (Dz. U. z 2018 r. poz. 508, ze zm.)
8. Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257, ze zm.)
9. Ustawa z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (Dz. U. z 2016 r. poz. 1496)
10. Ustawa z dnia 23 stycznia 2009 r. o wojewodzie i administracji rządowej w województwie (Dz. U. z 2017 r. poz. 2234, ze zm.)
11. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2012 r. w sprawie opisu systemu teleinformatycznego, w którym prowadzony jest Krajowy Rejestr Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Rejestr Udzielonych Zgód na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych (Dz. U. poz. 1277)
12. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 3 października 2012 r. w sprawie opisu systemu teleinformatycznego, w którym jest prowadzony Rejestr Zezwoleń na Prowadzenie Hurtowni Farmaceutycznej (Dz. U. poz. 1118)
13. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 31 lipca 2009 r. w sprawie określenia wzorów dokumentów związanych z przeprowadzaniem kontroli i inspekcji przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną oraz wzoru orzeczenia o wyniku badań jakościowych pobranych próbek (Dz. U. Nr 129, poz. 1069)
14. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz. U. z 2017 r. poz. 509)
15. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 grudnia 2002 r. w sprawie podmiotów uprawnionych do zakupu produktów leczniczych w hurtowni farmaceutycznej (Dz. U. Nr 216, poz. 1831)
16. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 czerwca 2015 r. w sprawie przekazywania danych dotyczących wielkości obrotu produktami leczniczymi przez hurtownie farmaceutyczne (Dz. U. poz. 888)

6.4. WYKAZ PODMIOTÓW, KTÓRYM PRZEKAZANO INFORMACJĘ O WYNIKACH KONTROLI

1. Prezydent Rzeczypospolitej Polskiej
2. Marszałek Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej
3. Marszałek Senatu Rzeczypospolitej Polskiej
4. Prezes Rady Ministrów
5. Prezes Trybunału Konstytucyjnego
6. Rzecznik Praw Obywatelskich
7. Przewodniczący Sejmowej Komisji Zdrowia
8. Przewodniczący Sejmowej Komisji ds. Kontroli Państwowej
9. Przewodniczący Senackiej Komisji Zdrowia
10. Minister Zdrowia
11. Minister Finansów
12. Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów
13. Główny Inspektor Farmaceutyczny
14. Szef Krajowej Administracji Skarbowej
15. Prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej
16. Biuro Analiz Sejmowych
17. Biblioteka Sejmowa
18. Biuro Analiz i Dokumentacji Kancelarii Senatu RP
19. Dyrektor Krajowej Szkoły Administracji Publicznej
20. Wojewodowie
21. Wojewódzcy Inspektorzy Farmaceutyczni
22. Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia

6.5. STANOWISKO MINISTRA DO INFORMACJI O WYNIKACH KONTROLI

6.6. Opinia Prezesa NIK do stanowiska Ministra