



**WICEPREZES  
NAJWYŻSZEJ IZBY KONTROLI  
WOJCIECH KUTYŁA**

KZD.410.003.01.2015  
P/15/109

# **WYSTĄPIENIE POKONTROLNE**

## I. Dane identyfikacyjne kontroli

Numer i tytuł kontroli	P/15/109 Wykonywanie przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną zadań określonych w ustawie Prawo farmaceutyczne.
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Departament Zdrowia
Kontrolerzy	Teresa Polańska doradca ekonomiczny, upoważnienie do kontroli nr 90854 z dnia 20 kwietnia 2015 r. Aniela Tazbir-Wierzbička gł. specjalista k.p, upoważnienie do kontroli nr 95406 z dnia 20 kwietnia 2015 r. <p style="text-align: right;">(dowód: akta kontroli str. 1-4)</p>
Jednostka kontrolowana	Główny Inspektorat Farmaceutyczny (GIF lub Inspektorat).
Kierownik jednostki kontrolowanej	Od 16 listopada 2006 r. Zofia Ulz Główny Inspektor Farmaceutyczny. <p style="text-align: right;">(dowód: akta kontroli str. 5-6)</p>

## II. Ocena kontrolowanej działalności<sup>1</sup>

### Ocena ogólna

#### Uzasadnienie oceny ogólnej

Najwyższa Izba Kontroli ocenia, że Główny Inspektorat Farmaceutyczny, w okresie badanym, prawidłowo realizował zadania określone w ustawie Prawo farmaceutyczne<sup>2</sup>.

Struktura organizacyjna Inspektoratu, jak również przypisane poszczególnym komórkom organizacyjnym i stanowiskom zakresy zadań umożliwiły właściwą realizację obowiązków ustawowych. Niewystarczająca była jednak, obsada kadrowa, zwłaszcza w odniesieniu do inspektorów farmaceutycznych, co miało istotny wpływ na ograniczenie kontroli hurtowni farmaceutycznych przeprowadzanych bezpośrednio przez pracowników Inspektoratu. Zdaniem Najwyższej Izby Kontroli, przypisywanie Inspektoratowi dodatkowych zadań, wynikających z kolejnych nowelizacji ustawy Prawo farmaceutyczne, bez wystarczającego wsparcia kadrowego zagraża ich prawidłowej realizacji.

W sytuacjach, w których stwierdzono sprzedaż leków w tzw. „odwróconym łańcuchu dystrybucji”<sup>3</sup>, cofano zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, zaś do organów ścigania kierowano stosowne zawiadomienia. Postępowania administracyjne prowadzone były prawidłowo, a wydawane decyzje spełniały wymogi ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego<sup>4</sup>.

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

<sup>2</sup> Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm. W dalszej treści Wystąpienia pokontrolnego użyto również skrótu „u.p.f.”.

<sup>3</sup> Odwrócony łańcuch dystrybucji leków – pojęcie wprowadzone przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną określające niezgodną z przepisami praktykę pozyskiwania produktów leczniczych, celem ich dalszej sprzedaży poza granice RP.

<sup>4</sup> Dz. U. z 2013 r., poz. 267 ze zm.

### III. Opis ustalonego stanu faktycznego

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

Opis stanu faktycznego

1.1. Główny Inspektorat Farmaceutyczny jest urzędem administracji rządowej obsługującym Głównego Inspektora Farmaceutycznego, działającym na podstawie ustawy Prawo farmaceutyczne i statutu<sup>5</sup>.

W skład GIF wchodzi departamenty: Nadzoru, Inspekcji ds. Wytwarzania i Prawny oraz Biuro Dyrektora Generalnego.

Zgodnie z regulaminem organizacyjnym, ustawowo przypisane Głównemu Inspektorowi zadania merytoryczne realizowane były przez: Departament Nadzoru do zadań którego należało m.in prowadzenie zagadnień związanych z obrotem hurtowym produktami leczniczymi i sprawowanie nadzoru nad Wojewódzkimi Inspektoratami Farmaceutycznymi (WIF) w zakresie dotyczącym oceny wykonywania zadań merytorycznych wynikających z ustawy Prawo farmaceutyczne oraz Departament Inspekcji ds. Wytwarzania, który realizował zadania związane z nadzorem nad warunkami wytwarzania i importu produktów leczniczych. Szczegółowe zakresy zadań i kompetencje poszczególnych jednostek organizacyjnych Inspektoratu określone zostały w zatwierdzonych przez Dyrektora Generalnego GIF wewnętrznych regulaminach organizacyjnych.

Opisy stanowisk pracy i zakresy obowiązków były aktualizowane i przypisane do poszczególnych stanowisk pracy.

(dowód: akta kontroli str.7-97, 151)

1.2. Według stanu na 31 grudnia 2012 r. w GIF zatrudnionych było 79 osób (78,8 etatu), na koniec 2013 r. 76 osób (75,8 etatu), w 2014 r. 72 osoby (71,8 etatu), a w I kwartale 2015 r. 74 osoby (73,8 etatu)<sup>6</sup>.

(dowód: akta kontroli str.98-104)

Zatrudnienie w poszczególnych komórkach organizacyjnych wynosiło:

- w Departamencie Nadzoru, na dzień 31 grudnia 2012 r. i 2013 r., zatrudniano 13 osób. Na koniec 2014 r. i w I kwartale 2015 r. 12 osób, w tym 3 inspektorów farmaceutycznych w 2013 r. i 2014 r. (3 etaty), a w I kw. 2015 r. - 4,

- w Departamencie Inspekcji ds. Wytwarzania, na dzień 31 grudnia 2012 r. i 2013 r., zatrudniano 33 osoby, na koniec 2014 r. 28, a w I kwartale 2015 r. 29 osób, w tym 26 inspektorów farmaceutycznych w 2012 r. i 2014 r. (26 etatów), w 2013 r. - 27, a w I kw. 2015 r. - 25,

- w Departamencie Prawnym, na dzień 31 grudnia 2012 r., zatrudniano 8 osób, na koniec 2013 r. 7, w 2014 r. i w I kwartale 2015 r. liczba zatrudnionych wzrosła do 10 osób, wszyscy pracowali w pełnym wymiarze czasu pracy,

- w Biurze Dyrektora Generalnego, na dzień 31 grudnia 2012 r., zatrudniano 22 osoby (21,8 etatu), na koniec 2013 r. 20 osób (19,8 etatu), na koniec 2014 r. 19 osób (18,8 etatu), w I kwartale 2015 r. 20 osób (19,8 etatu).

Wszystkie osoby pracujące na stanowiskach inspektorów farmaceutycznych posiadały praktykę zawodową i kwalifikacje stosownie do wymogów sformułowanych w art. 114 ust. 2 Prawa farmaceutycznego.

<sup>5</sup> Nadanego rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 14 lipca 2009 r. w sprawie nadania statutu GIF (Dz.U. Nr 115, poz.973).

<sup>6</sup> We wszystkich latach do ogólnego stanu zatrudnienia zaliczono stanowiska: Głównego Inspektora Farmaceutycznego, Zastępcy Głównego Inspektora Farmaceutycznego i Dyrektora Generalnego.

(dowód akta kontroli str.98-104, 105, 110)

W związku z wnioskami pokontrolnymi Ministerstwa Zdrowia, sformułowanymi po kontroli Inspektoratu w 2012 r., o zwiększenie liczby kontroli hurtowni farmaceutycznych prowadzonych przez pracowników GIF, dwukrotnie w 2013 r. występowano do Ministra o przyznanie środków finansowych na zwiększenie o dwa etaty zatrudnienia w korpusie służby cywilnej. Ministerstwo nie udzieliło odpowiedzi na wnioski i nie przyznało środków finansowych na wnioskowane zwiększenie etatów.

(dowód: akta kontroli str. 111-119)

Po zmianach ustawy Prawo farmaceutyczne<sup>7</sup>, nakładających na Inspektorat realizację nowych zadań, na wniosek GIF, uruchomiono rezerwę celową budżetu państwa w 2015 r., w wysokości 5 967 tys. zł, z przeznaczeniem na zaplanowane pokrycie kosztów związanych z utworzeniem niezbędnych dodatkowych miejsc pracy dla 38<sup>8</sup> pracowników (w tym m.in.: wynagrodzeń, pochodnych od wynagrodzeń, najmu powierzchni biurowej, podróży służbowych, zakupu sprzętu).

Na dzień zakończenia czynności kontrolnych (31 lipca 2015 r.) nie zostały zakończone procedury naboru dla uzupełnienia zatrudnienia w ramach przyznaných etatów. Według wyjaśnienia Dyrektora Generalnego GIF, przyczyną braku kandydatów na te stanowiska, były przede wszystkim oferowane warunki płacowe, które nie są konkurencyjne w stosunku do wynagrodzeń proponowanych przez firmy farmaceutyczne. W celu realizacji nowych zadań, Inspektorat dokonał przesunięcia 13 pracowników do realizacji zadań, które rozliczane były ze środków rezerwy celowej.

W związku z wejściem w życie, z dniem 12.lipca 2015 r., ustawy z dnia 9.kwietnia 2015 r. o zmianie ustawy Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw<sup>9</sup>, z uwagi na przypisanie Inspektoratowi dodatkowych zadań, GIF zwrócił się w dniu 9 lipca 2015 r. do Podsekretarza Stanu w MZ o rozważenie możliwości zwiększenia zatrudnienia o 20 pracowników. Należy nadmienić, że już na etapie prac nad projektem ustawy GIF zwracał uwagę na potrzebę zwiększenia zatrudnienia (pismo z dnia 17 lutego 2015 r.).

(dowód: akta kontroli str. 120-150)

**1.3.** Główny Inspektorat Farmaceutyczny jest dysponentem środków budżetowych trzeciego stopnia w części 46 Ministerstwo Zdrowia, dział 851 Ochrona Zdrowia, rozdział 85133 Inspekcja Farmaceutyczna w zakresie wykonania budżetu państwa<sup>10</sup>.

W 2012 r. zrealizowane wydatki wyniosły 13 391,76 tys. zł. tj. 100,2% wydatków określonych w ustawie budżetowej oraz 99,4% budżetu po zmianach. Wydatki bieżące (13 329,30 tys. zł) stanowiły 99,6% wydatków Inspektoratu, z czego 43,8% stanowiły płace i pochodne od wynagrodzeń (5 872,03 tys. zł.). Najwyższy procent wydatków rzeczowych (§ 4300-pozostałe usługi) - 40,6% wydatkowano m.in. na kontrole badań jakościowych produktów leczniczych z tytułu pełnienia funkcji nadzoru farmaceutycznego.

Wydatki na zakupy inwestycyjne wyniosły 55,47 tys. zł i stanowiły 0,4% wydatków budżetowych GIF<sup>11</sup>.

<sup>7</sup> Ustawa z dnia 19 grudnia 2014 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2015 r., poz. 28). Ustawa weszła w życie z dniem 8 lutego 2015 r.

<sup>8</sup> W tym m.in.: 11 inspektorów do spraw wytwarzania, 14 inspektorów do spraw obrotu hurtowego, 10 pracowników obsługi prawno-administracyjno-informacyjnej.

<sup>9</sup> Dz. U. z 2015 r. poz. 788.

<sup>10</sup> W 2012 r. dokonywano również wydatków w dziale 750 Administracja Publiczna, rozdział 75076 Przygotowanie i sprawowanie przewodnictwa w Radzie UE.

<sup>11</sup> Zakupiono: Serwer Dell Power Edge oraz dwa defibrylatory.

W 2013 r. zrealizowano wydatki w kwocie 14 427,32 tys. zł, tj. 105,9% wydatków określonych w ustawie budżetowej oraz 97,0% budżetu po zmianach.

Wydatki bieżące w wysokości 13 990,48 tys. zł stanowiły 97% ogółu wydatków, z czego płace i pochodne od wynagrodzeń stanowiły 40,8% (5872,56 tys. zł). Najwyższy procent wydatków rzeczowych (§ 4300 - pozostałe usługi) - 36,8% wydatkowano m.in. na kontrole badań jakościowych produktów leczniczych z tytułu pełnienia funkcji nadzoru farmaceutycznego. Wydatki na zakupy inwestycyjne stanowiły 2,9% wydatków zrealizowanych w 2013 r. (415,52 tys. zł)<sup>12</sup>.

W 2014 r. zrealizowane wydatki w kwocie 15 222,16 tys. zł wyniosły 103,0% wydatków określonych w ustawie budżetowej oraz 99,8% budżetu po zmianach.

Wydatki bieżące (14 863,15 tys. zł) stanowiły 97,6% wydatków, z czego 39,7% wydatki na płace i pochodne od wynagrodzeń (6 053,14 tys. zł).

Podobnie jak w roku poprzednim najwyższy procent wydatków rzeczowych stanowił § 4300 - pozostałe usługi (36,8%), w ramach którego realizowane były zadania statutowe GIF dotyczące nadzoru farmaceutycznego. Wydatki na zakupy inwestycyjne wyniosły 359,01 tys. zł i stanowiły 2,4% wszystkich wydatków zrealizowanych w 2014 r.<sup>13</sup>

Budżet na 2015 r. (po zmianach) wynosił 20 603,60 tys. zł. W I kwartale 2015 r., wydatki bieżące stanowiły 99,8%, z czego 70,7% płace i pochodne od wynagrodzeń. Najwyższy procent wydatków rzeczowych stanowił § 4400-opłaty czynszowe (11,8%). Pozostałe wydatki bieżące w wysokości 29,1% dotyczyły funkcjonowania Inspektoratu i realizacji pozostałych zadań dotyczących przeprowadzania inspekcji farmaceutycznych u wytwórców krajowych i zagranicznych, współpracy z EMA<sup>14</sup> oraz nadzoru nad reklamą produktów leczniczych. Na zakupy inwestycyjne zaplanowano 484,60 tys. zł.

(dowód: akta kontroli str. 103-104, 152-337)

**1.4.** Podstawą do formułowania wytycznych i kierunków działania Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej (PIF) na dany rok, były przede wszystkim roczne sprawozdania z działalności Wojewódzkich Inspektoratów Farmaceutycznych (WIF) z lat poprzednich, które zawierały m.in. informacje dotyczące najczęstszych nieprawidłowości oraz trudności w realizacji zadań. W okresie badanym do priorytetowych zadań PIF należały działania zmierzające do zwalczania zjawiska braku leków na rynku w Polsce, oraz zapobiegania nadmiernej sprzedaży przez apteki leków zawierających pseudoefedrynę.

Inne kierunki działań wyznaczane były na podstawie bieżących potrzeb wynikających min. ze zmian przepisów prawa (np. z ustawą refundacyjną, ustawą Prawo farmaceutyczne, ustawą o informatyzacji), jak też nowych zjawisk zaobserwowanych na rynku farmaceutycznym (np. nowym kanałem dystrybucji w ramach „odwróconego łańcucha” i sposobem na obejście przepisów stały się przychodnie NZOZ).

W celu realizacji obowiązku sformułowanego w art. 115 ust. 2 Prawa farmaceutycznego<sup>15</sup>, w Biuletynie Informacji Publicznej Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego stworzono odrębne podstrony:

1) „Rejestr”, w którym wyodrębniono „Rejestr aptek prowadzących sprzedaż wysyłkową”;

<sup>12</sup> Zakupiono m.in.: program placowo-kadrowy, komputer przenośny, urządzenie wielofunkcyjne.

<sup>13</sup> Zakupiono m.in.: Serwer, samochód osobowy, 10 sztuk laptopów.

<sup>14</sup> Europejska Agencja Leków.

<sup>15</sup> Przepisy w tym zakresie weszły w życie z dniem 8 lutego 2015 r.

## 2) „Internetowa sprzedaż leków”.

Internetowa sprzedaż może dotyczyć wyłącznie produktów leczniczych wydawanych bez recepty, czyli bez przepisu lekarza.

Podstrona „Internetowa sprzedaż leków” informuje również, że w przypadku gdy na stronie internetowej oferującej produkty lecznicze nie ma opisanego powyżej wspólnego logo lub kliknięcie w znaczek przypominający wspólne logo nie odsyła do strony prowadzonej przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego nie należy dokonywać zakupu produktu leczniczego. Podkreślono, że taki zakup jest niezwykle ryzykowny, gdyż podmiot działa nielegalnie.

Podstrona „Internetowa sprzedaż leków” w zakresie zakupu produktów leczniczych w Unii Europejskiej informuje o tym, że poszczególne państwa członkowskie Unii Europejskiej i państwa członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym mogą stosować różne klasyfikacje produktów leczniczych i warunki ich dostarczania.

(dowód: akta kontroli str. 338-349)

1.5. Zgodnie z zarządzeniem nr 3 z dnia 21 lutego 2011 r. w sprawie zasad i trybu rozpatrywania skarg i wniosków w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym (zmienionym zarządzeniem nr 2 z dnia 16 września 2013 r.), nadzór nad przyjmowaniem i rozpatrywaniem skarg i wniosków w GIF sprawował Główny Inspektor Farmaceutyczny, a bieżący nadzór nad terminowością rozpatrywania skarg i wniosków - Dyrektor Generalny. Stwierdzono, że terminowo sporządzano sprawozdania z rozpatrzonych skarg i wniosków lub informacji o nierozpatrzeniu sprawy, tj. do 31 lipca dla sprawozdań półrocznych, oraz do 31 stycznia dla sprawozdań rocznych.

W 2012 r. do GIF wpłynęło 21 skarg, w tym 19 skarg skierowanych było do GIF, a 2 tylko do wiadomości, w 2013 r. 11 skarg, a w 2014 r. 19. Zarzuty ujęte w skargach dotyczyły m.in: nieprawidłowości w prowadzonych postępowaniach, nieterminowego załatwienia sprawy oraz pracowników PIF.

Ponad 90% wszystkich skarg rozpatrzonych przez GIF w latach 2012 - 2014 uznano za nieuzasadnione, w tym w 2012 r. – 94,4%, w 2013 r.- 100%, w 2014 r. - 92%.

(dowód: akta kontroli 373-410)

1.6. W latach 2012 - 2015 (I kwartał) w GIF przeprowadzone zostały 4 kontrole<sup>16</sup>, w tym w 2012 r. kontrola Ministerstwa Zdrowia dotycząca funkcjonowania GIF, w szczególności w zakresie prowadzenia działalności kontrolnej i współdziałania w tym zakresie z Wojewódzkimi Inspektoratami Farmaceutycznymi. Kontrolą objęto okres 2011 - 2012 (III kwartał).

W wystąpieniu pokontrolnym zobowiązano pracowników GIF m.in. do zwiększenia liczby kontroli hurtowni farmaceutycznych. W odpowiedzi na wystąpienie pokontrolne poinformowano Ministerstwo Zdrowia, że realizacja wniosku będzie możliwa po uzyskaniu dodatkowych środków finansowych na zwiększenie zatrudnienia.

(dowód: akta kontroli 98-102,411-472)

Najwyższa Izba Kontroli pozytywnie ocenia przygotowanie GIF do realizacji zadań określonych w ustawie Prawo farmaceutyczne zwracając uwagę na problemy

Ocena cząstkowa

<sup>16</sup> W 2012 r.-3 kontrole: delegowane przez: ZUS dotycząca min. prawidłowości naliczania składek na ubezpieczenia społeczne, Prezesa Rady Ministrów dotycząca min realizacji zadań obronnych, Ministra zdrowia –dotycząca prowadzenia działalności kontrolnej, współpracy z WIF.W 203 r. brak kontroli, w 2014 r. –kontrola delegowana przez Archiwum Akt Nowych –kontrola archiwum zakładowego.

związane z zapewnieniem właściwej obsady kadrowej.

## **2. Ocena prawidłowości i skuteczności sprawowanego nadzoru w szczególności nad obrotem hurtowym.**

Opis stanu faktycznego

**2.1.** Zgodnie z art. 115 ust. 1 pkt 5 ustawy Prawo farmaceutyczne Główny Inspektor Farmaceutyczny, sprawuje nadzór nad warunkami wytwarzania i importu produktów leczniczych, a od 8 lutego 2015 r. w związku z art. 115 ust. 1 pkt 5b, nadzór nad warunkami obrotu hurtowego produktami leczniczymi i pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi (do chwili obecnej zostało zarejestrowanych ok. 60 pośredników). Ponadto GIF pełni funkcje organu II instancji w stosunku do decyzji wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych, którzy sprawują nadzór nad placówkami obrotu detalicznego produktów leczniczych, tj. aptek ogólnodostępnych, punktów aptecznych, aptek szpitalnych i działów farmacji szpitalnej oraz placówek obrotu pozaaptecznego.

W 2012 r. Departament Nadzoru GIF nadzorował 626 hurtowni farmaceutycznych, w 2013 r. 645, w 2014 r. 689, a w I kw. 2015 r. - 678<sup>17</sup>.

W latach 2012 - 2015 r. (I kw.) Departament Inspekcji ds. Wytwarzania GIF nadzorował<sup>18</sup>: w 2012 r. 234 podmioty, w 2013 r. 235, w 2014 r. 243, a w I kw. 2015 r. 389 (w tym przeprowadził 146 inspekcji na wniosek podmiotu).

Centra logistyczne sklepów sieciowych znajdują się poza nadzorem PIF, która w ramach sprawowania nadzoru nad jakością, obrotem i pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi, nadzoruje jedynie sklepy ogólnodostępne (placówki obrotu pozaaptecznego). Centralne magazyny, dokonujące dalszej dystrybucji do swoich jednostek handlowych, nie są sklepami ogólnodostępnymi w rozumieniu art. 71 ust. 1 pkt 3 ustawy Prawo farmaceutyczne.

(dowód: akta kontroli str. 345-346)

**2.2.** Rejestr hurtowni farmaceutycznych i rejestr wytwórców i importerów produktów leczniczych, prowadzone były w systemie teleinformatycznym, zgodnie z art. 83 ust. 1 i 2 oraz art. 109 pkt 11 Prawa farmaceutycznego.

Na podstawie analizy 30 wydanych zezwoleń na prowadzenie hurtowni farmaceutycznych (opisanych w pkt 2.4. niniejszego Wystąpienia) stwierdzono, że rejestr prowadzony był rzetelnie i na bieżąco.

(dowód: akta kontroli str.473-481)

**2.3.** W 2012 r. liczba przeprowadzonych przez GIF postępowań<sup>19</sup> wynosiła 490, w tym: 55 o udzielenie zezwolenia, 53 o zmianę zezwolenia oraz 12 o cofnięcie zezwolenia i 52 o wygaszenie zezwolenia.

W 2013 r. przeprowadzono 579 postępowań, w tym: 72 o udzielenie zezwolenia, 53 o zmianę zezwolenia, oraz 7 o cofnięcie zezwolenia i 48 o wygaszenie zezwolenia.

W 2014 r. przeprowadzono 878 postępowań, w tym: 79 o udzielenie zezwolenia, 60 o zmianę zezwolenia, 15 o cofnięcie zezwolenia oraz 46 o wygaszenie zezwolenia.

<sup>17</sup> Dane uwzględniają: składy celne i konsygnacyjne oraz komory przeładunkowe.

<sup>18</sup> Wytwórcy i importerzy produktów leczniczych, produktów terapii zaawansowanej przypadków szpitalnych HE-ATMP (zgoda na wytwarzanie), Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolęcznictwa (wraz z oddziałami terenowymi). Od 08.02.2015 r. – wytwórcy substancji czynnych (inspekcje przeprowadzane na wniosek podmiotu)

<sup>19</sup> Prowadzony rejestr wydanych decyzji nie uwzględnia informacji o przyczynach prowadzonych postępowań o zmianę zezwolenia, w tym w związku z uruchomieniem komory przeładunkowej.

W I kwartale 2015 r. przeprowadzono 194 postępowania w tym: 17 o udzielenie zezwolenia, 10 o zmianę zezwolenia, 3 o cofnięcie zezwolenia i 22 o wygaszenie zezwolenia.

W ogólnej liczbie postępowań, liczba postępowań odwoławczych od decyzji GIF<sup>20</sup> wynosiła:

W 2012 r. 5 (z tego 1 dotyczyła odmowy udzielenia zezwolenia i 4 jego cofnięcia).

W 2013 r. 3 (z tego 2 dotyczyły odmowy udzielenia zezwolenia i 1 jego cofnięcia).

W 2014 r. 18 (z tego 2 dotyczyły zmiany zezwolenia, 11 odmowy udzielenia zezwolenia i 5 jego cofnięcia).

W I kw. 2015 r. 5 (z tego 1 dotyczyła odmowy udzielenia zezwolenia i 4 jego cofnięcia).

(dowód: akta kontroli str. 1017-1018)

**2.4.** Analiza 30<sup>21</sup> wydanych przez GIF decyzji o udzielenie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznych wykazała, że 12 złożonych wniosków wymagało uzupełnienia brakującej dokumentacji. W toku postępowań przestrzegano wymogów Kpa, min. w zakresie terminowości załatwiania spraw oraz zapewnienia czynnego udziału stron w postępowaniu. Wydano 24 zezwolenia na prowadzenie hurtowni, 2 postępowania zostały umorzone (na wniosek strony), 3 wnioski rozpatrzono negatywnie (nie spełniały wymaganych warunków).

W odniesieniu do wszystkich wymienionych decyzji stwierdzono, iż osoba wskazana jako Osoba Odpowiedzialna, spełniała wymagania określone w art. 84 ustawy Prawo farmaceutyczne.

Oplaty za wydanie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej pobierane były w wysokości ustalonej art. 74 ust. 6 i 6a Prawa farmaceutycznego.

(dowód: akta kontroli str. 473-481)

Kontroli poddano również dokumentację 3 firm, których pełnomocnicy (w 2014 r.) wnieśli skargi na przewlekłość postępowania, nieterminowe rozpoznanie wniosku o wydanie decyzji w przedmiocie wydania zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej. W wyniku kontroli stwierdzono niezasadność skarg, bowiem podmioty, mimo wezwań GIF do uzupełnienia braków formalnych, wniosków nie uzupełniły.

(dowód: akta kontroli str. 482-492)

**2.5.** Kontrole hurtowni farmaceutycznych do 8 lutego 2015 r. przeprowadzali wojewódzcy inspektorzy farmaceutyczni na podstawie upoważnienia do kontroli udzielonego przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego (art.122 b ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne).

W latach 2012 - 2015 (I kw.) Wojewódzkie Inspektoraty Farmaceutyczne przeprowadziły:

- w 2012 r. 348 kontroli, w tym: 103 kontroli planowych, 245 kontroli doraźnych,
- w 2013 r. 387 kontroli, w tym: 122 to kontrole planowe, 265 kontroli doraźnych,
- w 2014 r. 502 kontrole, w tym: 81 kontroli planowych, 421 doraźnych,
- w I kw. 2015 r. przeprowadzono 15 kontroli, w tym: 4 kontrole planowe, 11 kontroli doraźnych.

Z tytułu nadzoru, GIF<sup>22</sup> wydał 43<sup>23</sup> decyzje nakazujące usunięcie stwierdzonych nieprawidłowości, w tym dotyczących m.in.: zakupu produktów od podmiotów nieuprawnionych (aptek ogólnodostępnych), sprzedaży produktów wykraczających

<sup>20</sup> Postępowania odwoławcze od decyzji GIF – wnioski o ponowne rozpatrzenie sprawy.

<sup>21</sup> Badaniem objęto w 2012 r. 6,4 % wydanych ogółem decyzji, w 2013 r. oraz 2014 r. – 4,3 %, w I kw. 2015 r. -3,6 %.

<sup>22</sup> Na podstawie ustalonych nieprawidłowości przez WIF.

<sup>23</sup> W 2012 r. 19 decyzji, w 2013 r. 9 decyzji, w 2014 r. 15 decyzji, w 2015 (I kw.) brak wydanych decyzji.



poza asortyment, niewłaściwego stanu technicznego pomieszczeń, a także braku uaktualnionych procedur Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej.

W tym okresie nie stwierdzono przypadków nieusunięcia nieprawidłowości we wskazanym terminie.

Pracownicy GIF współuczestniczyli<sup>24</sup> w kontrolach przeprowadzanych w trybie doraźnym<sup>25</sup> w przypadkach wymagających pilnego postępowania wyjaśniającego, z uwagi na konieczność ustalenia zapasów oraz drogi dystrybucji cytostatyków i insuliny, których brak mógł stanowić zagrożenie życia i zdrowia. Zbierano wówczas jedynie dane dotyczące stanów magazynowych oraz zestawienia sprzedaży i zakupów ww. produktów leczniczych, celem przeprowadzenia analizy dystrybucji leków. Fakt ten odnotowywano w książkach kontroli, wraz z uzasadnieniem doraźnego ich charakteru. Po nowelizacji ustawy Prawo farmaceutyczne, w II kw. 2015 r. GIF przeprowadził 21 kontroli.

(dowód: akta kontroli str.982-989)

**2.6.** Departament ds. Wytwarzania, w latach 2012 - 2015 (I kw.), nadzorował podmioty: wytwórców i importerów produktów leczniczych, wytwórców produktów leczniczych terapii zaawansowanej przypadków szpitalnych, Regionalne Centra Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa, a od dnia 8 lutego 2015 r. wytwórców, importerów, dystrybutorów substancji czynnych<sup>26</sup>.

W 2012 r. przeprowadzono 229 inspekcje<sup>27</sup> ( w tym 145 inspekcji planowych i 19 inspekcji doraźnych), w 2013 r. 246 inspekcji (w tym 151 planowych i 21 doraźnych), w 2014 r. 231 (w tym 135 planowych i 23 doraźnych), w 2015 r. (I-kw.) 123 (w tym 75 planowych i 13 doraźnych).

W badanym okresie na wniosek 35 wytwórców krajowych przeprowadzono inspekcje uzyskując od tych podmiotów, na podstawie art. 47b Prawa farmaceutycznego , wpływ do budżetu państwa w ogólnej kwocie 193 559,57 zł.<sup>28</sup> i na wniosek 26 wytwórców zagranicznych - 371 205,89 zł.<sup>29</sup>

(dowód: akta kontroli str. 493-507)

**2.7.** W drugiej połowie 2009 r., w związku ze zgłaszanymi do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego trudnościami w zakupie, limitowaniu sprzedaży lub brakiem produktów leczniczych czterech firm – GIF wezwał podmioty odpowiedzialne do złożenia wyjaśnień oraz zlecił wojewódzkim inspektorom farmaceutycznym przeprowadzenie kontroli w hurtowniach „producentkich” i hurtowniach zajmujących się dystrybucją leków tych firm. Przesłane przez przedstawicieli wyjaśnienia wskazywały na zjawisko nadmiernego eksportu produktów dokonywanego zarówno przez aptek jak również hurtownie. Wyniki te potwierdziły kolejne kontrole aptek i hurtowni prowadzone przez WIF.

(dowód: akta kontroli str. 508-586)

Po wejściu w życie ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków<sup>30</sup>, w związku z problemami zgłaszanymi przez inspektorów farmaceutycznych (przeprowadzających kontrolę aptek i hurtowni w ramach kontynuacji zdiagnozowania przyczyn braku

<sup>24</sup> Z inspektorami WIF

<sup>25</sup> W 2012 r. 44 kontrole, w 2013 r. 1, w 2014 r. 8.

<sup>26</sup> W 2012 r. -234, w 2013 r. 235, w 2014 r.-243, a w 2015 (I-kw.) 390

<sup>27</sup> Inspekcje: planowane, doraźne oraz: inspekcje na wniosek o wydanie certyfikatu, o udzielenie zezwolenia na import w związku ze zmianą warunków wytwarzania i zmianą zezwolenia na wytwarzanie, o wpis do rejestru Wytwórców, Importerów i Dystrybutorów substancji czynnej., na wniosek o wydanie opinii zgodności warunków wywarzania z wymaganiami GMP-kraje trzeciego świata.

<sup>28</sup> W 2012 r.-10 wytwórców-59 088,46 zł, w 2013 r. 12 wytwórców- 64 977,16 zł, w 2014 r. 9 wytwórców -51 769,59 zł, w I kw. 2015 r. inspekcja u 4 wytwórców 17 724,36 zł.

<sup>29</sup> W 2012 r.-6 wytwórców-74 804,90 zł, w 2013 r. 11 wytwórców- 169 966,22 zł, w 2014 r. 6 wytwórców -87 324,20 zł, w I kw. 2015 r. inspekcja u 3 zagranicznych wytwórców 39 110,57 zł.

<sup>30</sup> Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 345).

leków), Główny Inspektorat Farmaceutyczny, w odpowiedzi na pismo z dnia 13 lutego 2012 r., w sprawie stosowania urzędowych cen i sztywnych marż przy wywozie leków poza granice Polski<sup>31</sup>, uzyskał opinię dyrektora Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia<sup>32</sup>, zgodnie z którą, regulacje ustawy dotyczące cen i sztywnych marż nie mają zastosowania do sprzedaży leków poza granice Rzeczypospolitej Polskiej z zastrzeżeniem, że w dokumentacji powinna być zaznaczona informacja, iż przedmiotowa ilość produktu leczniczego przeznaczona jest na inny rynek, niż rynek polski.

Inspektorat, informując Ministerstwo Zdrowia o wszczętych postępowaniach administracyjnych, wskazywał na konieczność zastosowania art. 50 ust. 1 ustawy o refundacji, tj. obowiązku nakładania, przez ministra właściwego do spraw zdrowia, kar administracyjnych, w związku ze stwierdzonymi przypadkami naruszenia przepisów wskazanych w pkt 1-3 tego artykułu<sup>33</sup>.

Stanowisko o stosowaniu marż sztywnych wyłącznie do handlu na terytorium RP, Minister Zdrowia podtrzymał w wyjaśnieniach złożonych w piśmie z dnia 10 czerwca 2015 r. (w trybie art. 29 ustawy o NIK<sup>34</sup>). W uzasadnieniu podał m.in., że marże sztywne powinno się stosować jedynie do handlu krajowego z uwagi na zasady prawa europejskiego, zgodnie z którym produkt eksportowany musi spełniać wymogi państwa przeznaczenia zarówno co do oznakowania w języku narodowym, jak i ceny.

(dowód: akta kontroli str. 587-655, 659-660)

Wydawane przez PIF decyzje nakazujące usunięcie w ustalonym terminie nieprawidłowości związanych ze zjawiskiem „odwróconego łańcucha dystrybucji” były przedmiotem skarg kierowanych do Ministerstwa Zdrowia, który następnie zobowiązał GIF w maju i sierpniu 2012 r. do zdiagnozowania stanu zaopatrzenia rynku krajowego w preparaty onkologiczne<sup>35</sup> i insuliny krótko działające<sup>36</sup>. Lista brakujących leków stosowanych w chemioterapii, przekazana została GIF przez Departament Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia. Listę leków zleconych do kontroli Ministerstwo rozszerzyło przy piśmie z dnia 16 sierpnia 2012 r.

(dowód: akta kontroli str. 600-655)

O stwierdzonych nieprawidłowościach GIF informował Ministerstwo na bieżąco oraz przekazywał codzienne, a następnie cotygodniowe raporty o dostępności „deficytowych” leków na terenie całego kraju<sup>37</sup>. Z własnej inicjatywy poinformował również Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o niewprowadzeniu przez podmioty odpowiedzialne, w okresie badanym, tj. w maju 2012 r., na Polski rynek 73 produktów leczniczych znajdujących się na listach leków refundowanych.

(dowód: akta kontroli str. 1016-1020)

W latach 2009 - 2011, Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna prowadziła postępowania w sprawie nielegalnego wywozu produktów leczniczych, w oparciu o wyniki własnych postępowań kontrolnych. Od roku 2012 Inspektorat korzystał z pomocy UKS oraz organów ścigania – głównie Policji. Informacje pozyskiwane od tych organów dawały podstawy do podejmowania czynności kontrolnych, jak również wszczynania postępowań administracyjnych. GIF nie prowadził analiz

<sup>31</sup> Prośba o zajęcie stanowiska wynikała z problemów zgłaszanych przez inspektorów farmaceutycznych kontrolujących hurtownie farmaceutyczne.

<sup>32</sup> Pismo Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia z dnia 28 lutego 2012 r., znak: MZ-PLR-460-12576-108.KB/12.

<sup>33</sup> Pisma z dnia: 30 grudnia 2014 r., 29 kwietnia 2015 r., 6 maja 2015 r.

<sup>34</sup> Wyjaśnienia Podsekretarza Stanu w Ministerstwie Zdrowia z dnia 10 czerwca 2015 r., znak: PLO.461.48.2015?KP, uzyskane na podstawie art. 29 ust. 1 pkt 2 lit. f ustawy o NIK.

<sup>35</sup> Pismo Sekretarza Stanu w MZ z dnia 10 maja 2012 r., znak: MZ-PLD-460-15307-1/IK/12.

<sup>36</sup> Pismo Podsekretarza Stanu w MZ z dnia 6 sierpnia 2012 r., znak: MZ-IRW-S-079-1123-1/DP/12.

<sup>37</sup> Cotygodniowe raporty GIF przekazywał do dnia zakończenia kontroli.

umożliwiających oszacowanie liczby postępowań wszczętych na podstawie informacji uzyskanych od innych organów.

W efekcie działań Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej, w okresie II półrocze 2009 r. – I półrocze 2015 r., z tytułu prowadzenia sprzedaży leków, w „odwróconym łańcuchu dystrybucji” leków, wydano 80 decyzji nakazujących dostosowanie prowadzonej działalności do przepisów prawa i 159 decyzji cofających zezwolenie na prowadzenie aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych oraz 56 decyzji wobec hurtowni farmaceutycznych, z tego: 11 decyzji nakazujących dostosowanie prowadzonej działalności do przepisów prawa, 40 decyzji cofających zezwolenie na prowadzenie hurtowni, 5 decyzji unieruchamiających hurtownie z powodów określonych w art. 120 ust. 2 Prawo farmaceutyczne.

(dowód: akta kontroli str. 664, 672-774, 1086)

W latach 2010 – 2011, w przypadku stwierdzenia naruszeń dotyczących obrotu produktami leczniczymi lub wyrobami medycznymi (w tym „odwróconego łańcucha dystrybucji”), Główny Inspektor Farmaceutyczny oraz wojewódzcy inspektorzy farmaceutyczni wydawali decyzje nakazujące usunięcie w ustalonym terminie stwierdzonych uchybień. Decyzje dostosowujące przyczyniły się do obchodzenia przepisów przez przedsiębiorców wobec których została wydana taka decyzja, poprzez wydłużanie drogi dystrybucji za pomocą hurtowni „słupów”.

W związku z powyższym GIF zaczął wydawać decyzje cofające zezwolenie. W 2011 roku, po wydaniu przez Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie kilku wyroków podtrzymujących decyzje Głównego Inspektora Farmaceutycznego o cofnięciu zezwolenia na prowadzenie hurtowni, niekorzystnych dla przedsiębiorców zajmujących się „odwróconym łańcuchem dystrybucji leków”, GIF zaczął wydawać wyłącznie decyzje cofające zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznych.

PIF z tytułu stwierdzonych przypadków nielegalnej dystrybucji leków „odwróconego łańcucha dystrybucji” wydała w okresie badanym 167 decyzji o cofnięciu zezwolenia na prowadzenie apteki ( w tym w 2012 r. 6, w 2013 r. 14, w 2014 r. 103, w 2015 r. 36) oraz cofnięciu zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej w związku z „odwróconym łańcuchem dystrybucji” - 17 decyzji, w tym w 2012 r. 2, w 2013 r. 5, w 2014 r. 7, w 2015 r. 3.

Na 37 decyzji o cofnięciu zezwolenia na prowadzenie hurtowni<sup>38</sup>, 46% związanych było z ujawnieniem zjawiska „odwróconego łańcucha”, tj. z uwagi na naruszenie art. 78 ust. 1 pkt. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne (w tym w 2012 r.: 16,7 %, w 2013 r.:71,4%, w 2014 r.:46.6%, w 2015 r.(I kwartał): 100%.

Pozostałe decyzje cofające wydane na podstawie:

- art. 81 ust. 1 pkt. 2 Prawa farmaceutycznego, gdy przedsiębiorca naruszył przepis art. 36z w odniesieniu do produktów leczniczych objętych refundacją;
- art. 81 ust. 2 pkt. 1 Prawa farmaceutycznego, gdy przedsiębiorca pomimo uprzedzenia, uniemożliwia albo utrudnia wykonywanie czynności urzędowych przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną;
- art. 81 ust. 2 pkt 3 Prawa farmaceutycznego, gdy przedsiębiorca nie rozpoczął prowadzenia działalności objętej zezwoleniem w terminie 4 miesiące od dnia uzyskania zezwolenia lub nie prowadzi działalności objętej zezwoleniem przez okres co najmniej 6 miesięcy;

dotyczyły podmiotów zamieszanych, pośrednio lub bezpośrednio w „odwrócony łańcuch dystrybucji” leków. W wymienionych przypadkach podmioty zgłaszały fikcyjne zawieszenie działalności lub uniemożliwiały wykonanie czynności kontrolnych, jak też opierały swą działalność na sprzedaży poza granice kraju

<sup>38</sup> W 2012 r. wydano 12 decyzji, w 2013 r. – 7, w 2014 r. – 15, w I kw. 2015 r. -3.

(naruszając zapis art. 36z u.p.f.) produktów leczniczych pośrednio zakupywanych z aptek ogólnodostępnych.

(dowód: akta kontroli str.1016-1019)

**2.8.** O cofnięciu zezwolenia na prowadzenie hurtowni, GIF zawiadamiał właściwe organy celne, poprzez wystanie kopii decyzji cofającej właściwemu terytorialnie Dyrektorowi Izby Celnej. Przed wprowadzeniem zmian ustawy Prawo farmaceutyczne (luty 2015 r.) wprowadzających obowiązek informowania organów państw członkowskich UE oraz państw członkowskich EFTA, tylko w przypadku wpłynięcia zapytań ze strony ww. organów weryfikujących uprawnienia podmiotów prowadzących działalność poza granicami RP, GIF informował o cofnięciu, bądź wygaszeniu zezwoleń wskazanych podmiotów.

(dowód: akta kontroli str. 1025-1034, 1018-1019)

Zgodnie z informacją posiadaną przez GIF, w okresie od stycznia 2012 r. do końca I kwartału 2015 r., wydano 10 wyroków WSA oraz 3 wyroki NSA, które podtrzymały decyzje w przedmiocie cofnięcia zezwolenia wydane wobec aptek i hurtowni farmaceutycznych, w związku z uczestnictwem w nielegalnej dystrybucji leków.

(dowód: akta kontroli str. 1017)

W okresie badanym wpłynęły 173 wnioski o wygaszenie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznych (w oparciu o art. 81 ust. 3 ustawy Prawo farmaceutyczne), w tym: w roku 2012 r. 52, w 2013 r. 49, w 2014 r. 50, w 2015 r. 22. W związku z wnioskami GIF wydał: 168 decyzji stwierdzających wygaśnięcie, w 4 przypadkach umorzył postępowanie w przedmiocie wygaszenia (z uwagi na bezprzedmiotowość po wydanej wcześniej decyzji cofającej zezwolenie), w 1 przypadku odmówił wydania decyzji wygaszającej (z uwagi na toczące się postępowanie w przedmiocie cofnięcia zezwolenia), w tym, w poszczególnych latach odpowiednio: w 2012 r. 52, w 2013 r. 48 (oraz 1 raz umorzył), w 2014 r. 46 (oraz 3 razy umorzył), w 2015 r. 22 (oraz 1 odmowa). Wnioski o wygaszenie zezwolenia składane były często przez podmioty wobec których planowane były kontrole lub zostały skontrolowane przez inne urzędy, np. UKS, wobec których stwierdzono nieprawidłowości dot. dystrybucji leków, czyli celem uniknięcia odpowiedzialności. Średnia liczba wniosków złożonych w ostatnich 4 latach stanowiła ok. 30% wszystkich wniosków o wygaszenie zezwoleń. Zdaniem GIF, proporcje te będą wzrastały, ponieważ w 2015 roku odnotowano zjawisko zwiększenia ilości składania wniosków o wygaszenie, po doręczeniu zawiadomienia o konieczności przeprowadzenia czynności kontrolnych.

(dowód: akta kontroli str. 1017)

Główny Inspektor Farmaceutyczny każdorazowo zgłaszał zawiadomienia o podejrzeniu popełnienia przestępstwa do organów ścigania, jeżeli dotyczyły podejrzenia naruszenia art. 127 i art. 132 ustawy Prawo farmaceutyczne oraz art. 160 i 165 Kk<sup>39</sup>. Pomimo, iż czyn zabroniony określony w art. 127 u.p.f. miał zastosowanie jedynie w stosunku do aptek (natomiast nie miał zastosowania w przypadku hurtowni, która prowadziła zakup produktów leczniczych od aptek), przy każdorazowym stwierdzeniu prowadzenia obrotu produktami leczniczymi przez hurtownię, której organ wydał decyzję cofającą lub wygaszającą zezwolenie (stwierdzone zostały faktury zakupowo/sprzedazowe po dacie wydania decyzji), zgłaszano takie przypadki organom ścigania. Pomimo, że GIF przy zawiadomieniu o podejrzeniu przestępstwa zwracał się z prośbą o udzielenie informacji zwrotnej dotyczącej podjętych działań wobec wskazanych podmiotów, organy ścigania nie

<sup>39</sup> Ustawa z dnia 6 czerwca 1997 Kodeks karny (Dz. U. z 1997 r. Nr 88, poz. 553 ze zm.).

przekazywały informacji o wynikach prowadzonych postępowań. Do GIF najczęściej wpływały jedynie postanowienia o umorzeniu dochodzenia, na które składane były zażalenia.

W okresie badanym (do dnia 15 czerwca 2015 r.) GIF skierował 11 zawiadomień o podejrzeniu popełnienia przestępstwa przez podmioty trudniące się obrotem hurtowym produktami leczniczymi, (w tym: pięć w 2013 r., pięć w 2014 r., jedno w 2015 r.) z tytułu czynów zabronionych: z art. 127 pkt 1 u.p.f. (dokonanie obrotu hurtowego bez stosownego zezwolenia), art. 132 u.p.f. (utrudnianie/ udaremnianie przeprowadzenia kontroli w zakresie inspekcji farmaceutycznej) oraz art. 160 i 165 § 1 Kk (zagrożenie zdrowia lub życia).

Według przesłanych z WIF informacji, wobec aptek skierowano ok. 40 zawiadomień o popełnieniu przestępstwa (w szczególności z art. 127 ustawy – Prawo farmaceutyczne).

(dowód: akta kontroli str. 1019, 1036-1042)

W przypadku stwierdzenia uczestniczenia podmiotu w tzw. „odwróconym łańcuchu dostaw” i jednocześnie prowadzenia sprzedaży poza granice kraju, GIF dla wydania decyzji cofającej zezwolenie stosował dwie podstawy prawne tj. art. 36z oraz art. 81 ust. 2.

W 2014 r. oraz 2015 r. wydawano takie decyzje w oparciu art. 81 ust. 1 pkt. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne, gdy przedsiębiorca naruszył art. 36z w odniesieniu do produktów leczniczych objętych refundacją.

Główny Inspektor Farmaceutyczny informował Ministra Zdrowia o niewypełnianiu obowiązku wynikającego z art. 36z, przez hurtownie farmaceutyczne. Informował także o transakcjach dokonywanych przez przychodnie lekarskie (NZOZ-y).

Oszacowanie ilości brakujących leków „deficytowych” na rynku polskim, w opinii GIF jest niemożliwe. Najczęściej zgłaszane deficytowe grupy leków to cytostatyki, leki stosowane w onkologii (szczególnie w 2012 r.) oraz insuliny krótko działające, heparyny drobnocząsteczkowe. Zgłoszenia dotyczyły również leków przeciwastmatycznych, stosowanych przy nadciśnieniu i chorobie niedokrwiennej serca, immunosupresyjnych zapobiegających odrzuceniu przeszczepów, przeciwpadaczkowych oraz innych stosowanych w chorobach układu nerwowego. GIF nie dysponował danymi o wartości leków zbytych w ramach „odwróconego łańcucha dystrybucji” leków. Dane zabezpieczane podczas kontroli i prowadzonych postępowań to dane cząstkowe, które nie odzwierciedlały skali i wartości problemu.

(dowód: akta kontroli str. 1018-1020)

Przedstawiciele GIF uczestniczyli w posiedzeniach komisji w Parlamencie, w trakcie prac nad projektem poselskim ustawy zmieniającej Prawo farmaceutyczne i wprowadzającej przepisy regulujące kwestię zapobiegania zjawisku „odwróconego łańcucha dystrybucji”<sup>40</sup>.

(dowód: akta kontroli str. 1043-1046)

Podstawowe przeszkody (ograniczenia prawne, kompetencyjne i organizacyjne) w przeciwdziałaniu zjawisku „odwróconego łańcucha dystrybucji:

1) Do momentu wprowadzenia przez ustawodawcę art. 86a, zmieniającego ustawę Prawo farmaceutyczne z dniem 8 lutego 2015 roku, przepisy w zakresie zapobiegania sprzedaży leków w „odwróconym łańcuchu dystrybucji” nie były jednoznaczne, nie określały wprost zakazu sprzedaży produktów leczniczych przez aptekę ogólnodostępną lub punkt apteczny podmiotom nieuprawnionym, w tym hurtowniom. Podstawą prawną orzekania przez organy inspekcji farmaceutycznej w przedmiocie cofnięcia zezwolenia był art. 37 ap pkt 2 w zw. z art. 101 pkt 4 ustawy -

<sup>40</sup> Prace nad zmianą ustawy Prawo farmaceutyczne w w/w zakresie, w Komisjach Sejmowych trwały w okresie grudzień 2014 r. – kwiecień 2015 r..

Prawo farmaceutyczne. Przesłanką do cofnięcia zezwoleń na prowadzenie aptek był brak rękopisami należytego prowadzenia apteki przez przedsiębiorcę.

Dopiero wprowadzenie art. 86a oraz zmiana przepisu art. 103 ust.1 pkt 2 (z dniem 12 lipca 2015 roku), który nakłada na wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego obowiązkowe cofnięcie zezwolenia na prowadzenie apteki w przypadku naruszenia zakazu zbywania produktów leczniczych podmiotom nieuprawnionym, pozwoli organom inspekcji na podjęcie działań wprost wynikających z ustawy – Prawo farmaceutyczne.

2) Organy inspekcji farmaceutycznej, prowadząc postępowanie dotyczące „odwróconego łańcucha dystrybucji”, nie miały dostępu do podstawowych dokumentów, np. faktur, wskazujących na nieprawidłowe transakcje dokonywane przez przedsiębiorcę. Urzędy Kontroli Skarbowej odmawiały udostępnienia faktur, powołując się na art. 34 b ustawy z dnia 28 września 1991 roku o kontroli skarbowej<sup>41</sup>. Dyrektorzy UKS informowali jedynie wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych o nieprawidłowościach dotyczących obrotu produktami leczniczymi poprzez przesyłanie not sygnalizacyjnych.

GIF od 2011 r. zwracał się z kolejnymi pismami do Ministra Finansów o rozważenie zmiany przepisów ustawy z dnia 28 września 1991 r. o kontroli skarbowej. Podjęcie stosownych prac legislacyjnych uzasadniono faktem odmowy organom PIF dostępu do informacji na temat kontrolowanego poprzez zasłanianie się tajemnicą skarbową i brakiem uprawnień do udostępniania posiadanych informacji. Urzędy Skarbowe nie powiadamiały również o wszczętych postępowaniach i ich wynikach. Pisma pozostały bez odpowiedzi.

(dowód akta kontroli str. 990-1002, 1021-1022)

W wyjaśnieniach złożonych w piśmie z dnia 29 lipca 2015 r. również Minister Zdrowia zwrócił uwagę, że utrudniony dostęp do niektórych produktów leczniczych, wynikał z braku systemu gromadzenia i przetwarzania danych związanych z obrotem tymi produktami.

(dowód akta kontroli str.673-674)

3) Z uwagi na brak kompetencji GIF do przeprowadzenia kontroli w niepublicznych zakładach opieki zdrowotnej podejrzanych o uczestnictwo w nielegalnej dystrybucji leków, GIF wystąpił z wnioskiem do Ministra Zdrowia<sup>42</sup> o przeprowadzenie kontroli w podmiotach leczniczych zamieszanych w powyższy proceder w zakresie umożliwiającym weryfikację zasadności zakupu leków „deficytowych” na podstawie analizy dokumentacji medycznej pacjentów.

NIK, podzielając stanowisko ministra właściwego do spraw zdrowia co do uprawnień organu rejestrowego (wojewody) do przeprowadzenia kontroli w powyższym zakresie<sup>43</sup>, pismem z dnia 17 lipca 2015 r. zwrócił się do trzech wojewodów o przeprowadzenie kontroli doraźnej w sześciu niepublicznych podmiotach leczniczych.

(dowód: akta kontroli str. 1091-1118)

4). Zgodnie z wyjaśnieniem Dyrektora Generalnego GIF, do barier w zakresie przeciwdziałania zjawisku „odwróconego łańcucha dystrybucji” należy także zaliczyć brak po stronie Głównego Inspektora Farmaceutycznego możliwości bezpośredniego decydowania o powoływaniu i odwoływaniu wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych. Kompetencje w tym zakresie przyznane są wojewodom.

<sup>41</sup> Dz. U. z 2015 r., poz. 553 ze zm.

<sup>42</sup> Pismo do Podsekretarza Stanu w MZ z dnia 10 kwietnia 2015 r., znak: GIF-N-0730/8:MP/15.

<sup>43</sup> Na podstawie art. 111 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 o działalności leczniczej (Dz. U. z 2015 r., poz. 618 ze zm.), organ rejestrowy jest uprawniony do kontroli podmiotów wykonujących działalność leczniczą w zakresie zgodności wykonywanej działalności z przepisami określającymi warunki wykonywania działalności leczniczej.

(dowód: akta kontroli str. 1023-1024)

2.9. Informacje otrzymane m.in. od producentów i hurtowni o nadmiernych zamówieniach i sprzedaży leków zawierających pseudoefedrynę przez apteki lub hurtownie farmaceutyczne, GIF każdorazowo analizował i przekazywał policji oraz CBS. Wobec podejrzanych hurtowni farmaceutycznych i aptek zlecał kontrolę. PIF ściśle współpracował przy prowadzonych przez policję lub prokuraturę postępowaniach, w przypadku stwierdzenia nadużycia preparatów zawierających pseudoefedrynę do celów innych niż medyczne. GIF organizował szkolenia dla WIF i CBS przedstawiając informacje na temat najnowszych prekursorów i chemikaliów oraz produktów leczniczych zawierających w składzie prekursor (pseudoefedrynę, kodeinę, dekstrometorfan) stosowanych do nielegalnej produkcji narkotyków.

GIF, wraz z Ministerstwem Zdrowia, brał udział w pracach legislacyjnych obecnie już znowelizowanej ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz ustawy Prawo farmaceutyczne, które miały na celu ograniczenie pozamedycznego używania leków zawierających pseudoefedrynę.

(dowód: akta kontroli str. 1023-1024)

#### Ocena cząstkowa

Inspektorat rzetelnie wywiązywał się z obowiązku prowadzenia rejestru: hurtowni farmaceutycznych oraz wytwórców i importerów produktów leczniczych. Prawdłowo prowadzono objęte kontrolą NIK postępowania administracyjne, a wydawane decyzje spełniały wymogi Kpa. GIF wywiązywał się również z obowiązku informowania Ministra Zdrowia o sytuacjach określonych w art. 36z ust.1 u.p.f. Wobec narastającego zjawiska sprzedaży leków w „odwróconym łańcuchu dystrybucji” podjął, z własnej inicjatywy, współpracę z organami ścigania.

### 3. Ocena prawidłowości i skuteczności sprawowanego nadzoru nad WIF

#### Opis stanu faktycznego

3.1. W latach 2012 - 2015 GIF zaplanował przeprowadzenie 16 kontroli w wojewódzkich Inspektoratach farmaceutycznych. Przeprowadzono 13 kontroli, w tym 3 kontrole w trybie uproszczonym. W 2012 r. zaplanowano 4 kontrole, wykonano 4 (w tym w trybie uproszczonym 1). W 2013 r. zaplanowano 4, wykonano 5 (w tym w trybie uproszczonym 1). W 2014 r. zaplanowano 4 wykonano 3. W 2015 r. zaplanowano 4, w I kw. wykonano jedną.

Kontrole dotyczyły zagadnień związanych z realizacją zadań Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej takich, jak: sprawowanie nadzoru nad funkcjonowaniem aptek i punktów aptecznych, wydawanie decyzji, realizacja wniosków pokontrolnych.

Pozytywnie oceniono jeden inspektorat, pozytywnie z uchybieniami cztery, z drobnymi uchybieniami dwa. Ocenę pozytywną z zastrzeżeniem otrzymały dwa inspektoraty, a pozytywną mimo stwierdzonych nieprawidłowości również dwa. Działalność dwóch WIF oceniono negatywnie, tj.:

- Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Warszawie, z tytułu: niewykonania poleceń GIF w zakresie kontroli wskazanych placówek obrotu produktów leczniczych, braku nadzoru i zdecydowanych działań wobec placówek obrotu produktami leczniczymi, w szczególności w zakresie „odwróconego łańcucha dystrybucji”, braku protokołów z czynności kontrolnych, nieskuteczności w egzekwowaniu wydawanych zaleceń pokontrolnych oraz braku ewidencji wyjść służbowych,
- Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Poznaniu z tytułu: niezrealizowania zaleceń pokontrolnych, niewszczęcia postępowań wobec podmiotów



uczestniczących w „odwróconym łańcuchu dystrybucji”, prowadzenia postępowań administracyjnych w sposób przewlekły, co umożliwiło podmiotom naruszającym prawo uniknięcie odpowiedzialności, uchylenie się od wykonania poleceń GIF nakazujących przeprowadzenie kontroli podmiotów uczestniczących w „odwróconym łańcuchu dystrybucji”<sup>44</sup>.

W związku ze stwierdzonymi nieprawidłowościami zalecono m.in. wykonywanie kontroli sprawdzających lub żądanie dowodów usunięcia nieprawidłowości przez kontrolowane podmioty, odpowiednie stosowanie i wykorzystanie przepisów Kpa. O wykonaniu zaleceń GIF był informowany stosownymi pismami, a ponadto nieprawidłowości omawiane były na spotkaniach przy udziale wszystkich WIF.

(dowód: akta kontroli str.347-348, 725-835)

Działając na podstawie art. 29 ust. 1 pkt. 2 lit. f ustawy o NIK, Izba zwróciła się do wszystkich wojewodów o nadesłanie informacji, w sprawie kontroli przeprowadzonych w Wojewódzkich Inspektoratach Farmaceutycznych, stwierdzonych nieprawidłowościach i konsekwencjach jakie z tego tytułu poniosły osoby odpowiedzialne.

Z 11 nadesłanych informacji wynika, że w 8 województwach, Wydziały Nadzoru i Kontroli przeprowadziły kontrole w WIF. Kontrole dotyczyły głównie spraw organizacyjnych i finansowych. Zalecenia i wnioski pokontrolne zostały zrealizowane.

(dowód: akta kontroli str. 836-870)

**3.2.** GIF organizował konferencje (spotkania) z wojewódzkimi inspektorami farmaceutycznymi, gdzie omawiane były zagadnienia dotyczące bieżących spraw, problemów orzeczniczych oraz zagadnień prawnych. Rozsyłane były uzasadnienia wyroków, jakie zapadły w sprawach prowadzonych przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną. W przypadku zapytania złożonego przez jednego z wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych odpowiedź przesyłano do pozostałych inspektoratów. Główny Inspektor Farmaceutyczny nie wydawał wojewódzkim inspektorom farmaceutycznym wiążących wytycznych odnośnie orzekania w jakiegokolwiek sprawie. Zgodnie bowiem z art. 115 ust. 1 pkt. 3 Główny Inspektor Farmaceutyczny może wydawać WIF polecenia dotyczące podjęcia konkretnych czynności w zakresie ich merytorycznego działania z zastrzeżeniem spraw objętych wydawaniem decyzji jako organu I instancji. Każda decyzja Głównego Inspektora Farmaceutycznego w sprawie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki przesyłana była organowi, który wydał decyzje w I instancji, czyli do właściwego miejscowo WIF. Ponadto, do WIF przesyłane były informacje o dacie doręczenia decyzji odwoławczej.

W zakresie zezwoleń na prowadzenie aptek oraz na prowadzenie hurtowni farmaceutycznych prowadzone były publiczne rejestry dostępne na stronie <http://www.rejestrymedyczne.csioz.gov.pl/>. Dane do rejestrów dotyczące zezwoleń na prowadzenie hurtowni farmaceutycznych, wszelkie zmiany (cofnięcie zezwolenia, lub wygaśnięcie zezwolenia) wprowadzane były przez GIF, a dane w zakresie zezwoleń na prowadzenie aptek prowadzone były przez właściwych miejscowo wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych, którzy w przypadku cofnięcia, zmiany lub stwierdzenia wygaśnięcia zezwolenia wprowadzali odpowiednie zmiany w rejestrze aptek.

(dowód: akta kontroli str. 338-349, 1056-1061)

**3.3.** W latach 2012 - 2015 (I kw.) do GIF wpłynęło 643 odwołań od decyzji WIF (organu I instancji), w tym według poszczególnych rozstrzygnięć:

<sup>44</sup> WIF w Poznaniu powinien skontrolować 30 podmiotów, nie przeprowadzono żadnej kontroli.



Temat	2012 r.	2013 r.	2014 r.	I-kw. 2015 r.
Cofnięcie zezwolenia	13	9	38	37
Odmowa udzielenia zezwolenia	1	4	4	1
Odmowa zmiany zezwolenia	2	3	24	2
Umorzenie postępowania o zmianę zezwolenia	0	0	0	10
Zakaz reklamy	96	133	234	32
Skargi do sądu	58	267	356	18

Termin rozpatrzenia odwołania był zróżnicowany w zależności od złożoności sprawy. Z uwagi na wysoki stopień skomplikowania, wydawane były postanowienia o wydłużeniu terminu jej rozpatrywania<sup>45</sup>.

Znaczny wzrost liczby prowadzonych postępowań spowodowany został wejściem w życie, dnia 1 stycznia 2012 r., nowelizacji art. 94a ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne. Według stanu na 31 marca 2015 r. do rozstrzygnięcia pozostawało ok. 2% odwołań.

W 2012 r. do sądu skierowanych zostało 58 spraw, natomiast w 2013 r. 267., a w 2014 r. 356 skarg w I kw. 2015 r 18.

Większość spraw wniesionych do sądu dotyczyło zakazu reklamy aptek i punktów aptecznych (671 spraw), z czego 95% zostało rozstrzygnięte na korzyść GIF.

(dowód: akta kontroli str. 338-349, 111-113)

**3.4.** GIF koordynował i kontrolował wykonywanie zadań przez wojewódzkich inspektoratów farmaceutycznych.

Na podstawie sprawozdań z działalności poszczególnych WIF, Departament Nadzoru GIF opracowywał roczne sprawozdania, które zawierały dane statystyczne dotyczące zatrudnienia, ilość nadzorowanych placówek, przeprowadzonych kontroli oraz wydanych decyzji administracyjnych jak też innych działań podejmowanych przez inspektoraty farmaceutyczne. Uzyskane dane poddawane były w GIF analizie, a najczęściej występujące nieprawidłowości i problemy omawiane były na spotkaniach organizowanych z inspektoratami. Gromadzone od kilku lat dane statystyczne dotyczące m. in liczby placówek obrotu produktami leczniczymi pozwalały na ocenę dynamiki rynku farmaceutycznego oraz obrazowały występujące tendencje i trendy. Dane te były również wykorzystywane podczas prac nad zmianami legislacyjnymi oraz omawiane podczas debat i dyskusji w Ministerstwie Zdrowia.

(dowód: akta kontroli str. 871- 981)

Ocena cząstkowa

GIF prawidłowo wywiązywał się z obowiązku nadzoru nad realizacją zadań wojewódzkich inspektoratów farmaceutycznych, w przypadku stwierdzenia nieprawidłowości w trakcie czynności kontrolnych formułowano wnioski pokontrolne oraz monitorowano ich realizację.

#### **4. Ocena skuteczności współpracy z samorządem aptekarskim i innymi organami i inspekcjami**

GIF, w ramach współpracy z innymi organami, służbami lub inspekcjami, zawarł następujące porozumienia:

<sup>45</sup> Do terminu załatwienia sprawy nie wlicza się czynności wymaganych prawem (np. zawiadomienie o zamiarze zakończenia postępowania i wydania decyzji, wyznaczenia stronie odpowiedniego terminu do zapoznania się z aktami sprawy i zajęcia stanowiska).

- z dnia 17 stycznia 2007 r. z Prezesem Naczelnej Rady Aptekarskiej w sprawie wydawania opinii w stosunku do osób wskazanych na stanowisko kierownika apteki,
- z dnia 14 lipca 2008 r. o współpracy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej i Państwowej Inspekcji Sanitarnej, w celu zapewnienia prawidłowych zasad postępowania w stosunku do: podmiotów gospodarczych (prowadzących działalność gospodarczą w zakresie obrotu hurtowego i detalicznego), podlegających wspólnemu nadzorowi, produktów spełniających jednocześnie kryteria produktu leczniczego oraz kryteria środka spożywczego,
- z dnia 22 lipca 2009 r. z Prezesem Głównego Urzędu Miar w sprawie towarów paczkowanych,
- z dnia 27 maja 2009 r. z Głównym Lekarzem Weterynarii o współpracy w ramach sprawowania nadzoru nad produktami leczniczymi weterynaryjnymi pozostającymi w obrocie,
- z dnia 26 października 2011 r. z Głównym Inspektorem Sanitarnym, Szefem Służby Celnej oraz Komendantem Głównym Policji - o współpracy w zakresie przeciwdziałania wprowadzenia do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej środków zastępczych,
- z dnia 20 grudnia 2013 r. w sprawie określenia zasad współpracy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej z organami kontroli skarbowej,
- z dnia 23 grudnia 2013 r. o współpracy pomiędzy Inspekcją Transportu Drogowego i Inspekcją Farmaceutyczną.

(dowód: akta kontroli str. 350-372)

4.1. Współpraca z konsultantami krajowymi/wojewódzkimi ds. farmacji polegała na uzyskaniu, w toku prowadzonych postępowań administracyjnych, opinii w sprawie zgodności reklamy z danymi zawartymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego. Ponadto, w latach 2012 – 2015, do konsultantów krajowych zwrócono się również o wydanie opinii w sprawach:

- badań wody przeznaczonej do sporządzania roztworów do dializ,
- okresu ważności produktów leczniczych pozajelitowych rozcieńczanych lub sporządzanych w aptekach szpitalnych oraz poza aptekami szpitalnymi,
- nadużywania przez apteki wprowadzania asortymentów będących na pograniczu preparatów wymienionych w art. 72 ust. 5.u.p.f.

(dowód: akta kontroli str. 1005-1006)

4.2. W grudniu 2013 r., w związku z pogłębiającym się zjawiskiem niezaspokojenia rynku polskiego w produkty lecznicze, w tym przede wszystkim w leki refundowane, spowodowanym wywożeniem tych leków poza granice Polski, GIF zawarł porozumienie z Urzędem Kontroli Skarbowej, podjął współpracę z CBA i ABW, jak również z przedstawicielami prokuratury i policji. Przeprowadzono szkolenia i spotkania dla pracowników tych organów, których rezultatem było podjęcie bezpośredniej współpracy z wojewódzkimi inspektorami farmaceutycznymi, np. z wydziałami ds. przestępstw gospodarczych.

GIF wielokrotnie zwracał się również do Naczelnej Rady Aptekarskiej z propozycją współpracy w zakresie „odwróconego łańcucha dystrybucji”. Zgodnie jednak z wyjaśnieniem Dyrektora Generalnego GIF, proponowana współpraca nie osiągnęła zamierzonego efektu, bowiem osoby uczestniczące w odwróconym łańcuchu dystrybucji - członkowie izb aptekarskich wielokrotnie uzyskiwali pozytywną opinię/rękojmię dotyczącą prowadzonej działalności.

(dowód: akta kontroli str. 677-704, 1006-1008)

Współpraca z Urzędem Ochrony Konkurencji i Konsumentów dotyczyła prowadzonych przez Inspektorat postępowań w zakresie art. 99 ust. 3 ustawy Prawo farmaceutyczne, który wprowadził normy antykoncentracyjne na rynku aptek. WIF, w toku prowadzonych postępowań w zakresie, np. udzielenia, zmiany bądź cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki wielokrotnie występowały o opinię dotyczącą wzajemnych powiązań pomiędzy podmiotami i czy doszło do powstania grupy kapitałowej lub przejęcia kontroli.

Pismem z dnia 5 sierpnia 2015 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny zwrócił się do Prezesa UOKiK z zapytaniem o możliwość uzyskiwania z Urzędu, w toku postępowań prowadzonych przez PIF, opinii czy dane spółki, które zostałyby wskazane w zapytaniu, wchodzi w skład grupy kapitałowej lub czy doszło do przejęcia kontroli, o której mowa w art. 99 ust. 3 pkt. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne.

(dowód: akta kontroli str. 1047-1053)

**4.3.** Współpraca pomiędzy właściwymi inspekcjami farmaceutycznymi państw członkowskich UE i państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu opierała się głównie na wymianie informacji w zakresie weryfikacji zezwoleń na wytwarzanie lub import oraz certyfikatów DPW (Dobra Praktyka Wytwarzania). W ramach współpracy, w maju 2011 r., pracownicy Inspektoratu przeprowadzili inspekcję z inspektorami ds. wytwarzania Francuskiej Agencji Leków w firmie Tabuk w Arabii Saudyjskiej, a w 2012 r. na prośbę Łotewskiej Agencji Leków w firmie Farmak na Ukrainie. W sierpniu 2015 r. została zaplanowana kolejna inspekcja w firmie Farmak, podczas której poddane zostaną inspekcji produkty lecznicze przeznaczone na rynek polski, holenderski, i prawdopodobnie łotewski. We wrześniu 2011 r. inspektorzy ds. wytwarzania GIF wspólnie z inspektorami z Wielkiej Brytanii przeprowadzili, w imieniu EMA, inspekcję w firmie Hospira na Chorwacji. W 2015 r. zaplanowano inspekcję w Chinach w firmie Shenzhen Techdow Pharmaceutical Co.O

GIF współpracował również z właściwymi inspekcjami farmaceutycznymi państw członkowskich UE i państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu w ramach wymiany informacji w celu zidentyfikowania produktu leczniczego, który może stanowić zagrożenie dla zdrowia publicznego (w przypadku, gdy produkt u którego stwierdzono wadę jakościową lub jest sfalszowany może być dystrybuowany poza granice kraju). Informacje powyższe przekazywane były pomiędzy kompetentnymi organami państw członkowskich UE za pomocą systemu szybkiego powiadamiania Rapid Alert (system stworzony w ramach działania Grupy roboczej ds. sfalszowanych produktów leczniczych). W przypadku stwierdzenia sfalszowania lub podrobienia produktu leczniczego na terenie kraju w nielegalnym łańcuchu dystrybucyjnym państwa członkowskie powiadamiane były drogą elektroniczną poprzez system WGEO Rapid Alert.

(dowód: akta kontroli str. 1008-1011)

Ocena cząstkowa

Najwyższa Izba Kontroli ocenia pozytywnie nawiązanie i rozwój współpracy z samorządem aptekarskim i innymi organizacjami i inspekcjami, w tym z właściwymi inspekcjami farmaceutycznymi państw członkowskich UE i Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu.

## IV. Wnioski

Wnioski pokontrolne      Przedstawiając powyższe oceny wynikające z ustaleń kontroli, Najwyższa Izba Kontroli nie formułuje wniosków pokontrolnych.

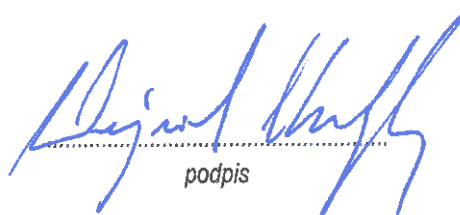
## V. Pozostałe informacje i pouczenia

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

Zgodnie z art. 54 ustawy o NIK kierownikowi jednostki kontrolowanej przysługuje prawo zgłoszenia na piśmie umotywowanych zastrzeżeń do wystąpienia pokontrolnego, w terminie 21 dni od dnia jego przekazania. Zastrzeżenia zgłasza się do Prezesa Najwyższej Izby Kontroli.

Warszawa , dnia **21** sierpnia 2015 r.

Wiceprezes  
Najwyższej Izby Kontroli  
Wojciech Kutyla



podpis