



PREZES  
NAJWYŻSZEJ IZBY KONTROLI  
Marian Banaś

KZD.411.006.02.2022

Pani  
Ewa Krajewska  
Główny Inspektor Farmaceutyczny  
Główny Inspektorat Farmaceutyczny  
ul. Senatorska 12, 00-082 Warszawa

# WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

zmienione zgodnie z treścią uchwały Nr 7/2023 Kolegium Najwyższej Izby Kontroli  
z dnia 22 lutego 2023 r.

I/22/005 – Realizacja Narodowego Programu Szczepień przeciw COVID-19

## I. Dane identyfikacyjne

Jednostka kontrolowana	Główny Inspektorat Farmaceutyczny, ul. Senatorska 12, 00-082 Warszawa
Kierownik jednostki kontrolowanej	Ewa Krajewska, Główny Inspektor Farmaceutyczny od 8 lutego 2021 r. Poprzednio w okresie objętym kontrolą Głównym Inspektoratem Farmaceutycznym kierowali: Hanna Myjak, pełniąca obowiązki Głównego Inspektora Farmaceutycznego od 16 stycznia do 7 lutego 2021 r., Paweł Piotrowski, Główny Inspektor Farmaceutyczny od 4 czerwca 2018 r. do 15 stycznia 2021 r. <p style="text-align: right;">(akta kontroli str. 3-8)</p>
Zakres przedmiotowy kontroli	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Nadzór Głównego Inspektora Farmaceutycznego<sup>1</sup> nad bezpieczeństwem szczepionek przeciw COVID-19.</li><li>2. Monitorowanie obrotu szczepionkami przeciw COVID-19.</li></ol>
Okres objęty kontrolą	II poł. 2020 r. – do 30 września 2022 r., z uwzględnieniem dokumentów sporządzonych przed i po tym okresie.
Podstawa prawna podjęcia kontroli	Art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o <i>Najwyższej Izbie Kontroli</i> <sup>2</sup>
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli - Departament Zdrowia
Kontrolerzy	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Aneta Grunwald-Fitas, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr KZD/50/2022 z 25 lipca 2022 r.</li><li>2. Ewa Ściślewska-Jakubiak główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr KZD/46/2022 z 12 lipca 2022 r.</li></ol> <p style="text-align: right;">(akta kontroli str. 1-2)</p>

<sup>1</sup> Dalej: GIF.

<sup>2</sup> Dz. U. z 2022 r. poz. 623, dalej ustawa o *NIK*.

## II. Ocena ogólna<sup>3</sup> kontrolowanej działalności

### Ocena ogólna

Najwyższa Izba Kontroli negatywnie ocenia działania Głównego Inspektora Farmaceutycznego w obszarze realizacji zadań wynikających z Narodowego Programu Szczepień przeciw COVID-19<sup>4</sup>.

GIF nie sprawował nadzoru nad bezpieczeństwem szczepionek przeciw COVID-19, a także nie monitorował ich obrotu. Pomimo wynikającego z NPSz obowiązku szczególnego nadzoru nad procesem dystrybucji i logistyki szczepionek przeciw COVID-19, GIF nie miał nawet wiedzy, które hurtownie zaopatrywały punkty szczepień w te preparaty.

Dwoma inspekcjami doraźnymi objęto zaledwie jedną z 17 hurtowni farmaceutycznych, które dystrybuowały i przechowywały szczepionki przeciw COVID-19. Główny Inspektor Farmaceutyczny, pomimo iż dysponował informacjami, że sposób przechowywania oraz praktyka dzielenia opakowań szczepionek przez poddaną kontroli hurtownię nie gwarantowały zapewnienia właściwej jakości oraz stwarzały możliwość ich sfalszowania, nie przeprowadził inspekcji w pozostałych hurtowniach.

GIF nie monitorował, za pośrednictwem Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi<sup>5</sup>, nałożonego na hurtownie obowiązku raportowania raz na dobę stanów magazynowych dotyczących szczepionek przeciw COVID-19. Nie nakładał również kar pieniężnych w związku z brakiem zamieszczania przez hurtownie w ZSMOPL wymaganych raportów mimo, iż wszystkie hurtownie uczestniczące w łańcuchu dystrybucji szczepionek nie przestrzegały tego obowiązku. W konsekwencji GIF nie posiadał informacji o tym, gdzie znajdowała się dana seria szczepionki, a w przypadkach otrzymania zgłoszenia podejrzenia wady jakościowej szczepionek, wskazującej na możliwość zagrożenia życia lub zdrowia pacjentów, musiał zwracać się do innych instytucji o informacje dotyczące ich lokalizacji.

W ocenie NIK, brak wiedzy organu odpowiedzialnego o łańcuchu dystrybucji szczepionek może stanowić poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego. Sytuacja, gdy organ ustawowo zobowiązany do nadzoru nad jakością produktów leczniczych, mając do dyspozycji odpowiednie narzędzie umożliwiające reagowanie na nieprawidłowości, nie dysponuje nawet wiedzą o lokalizacji szczepionek, powoduje istotne zagrożenie bezpieczeństwa dla pacjentów, którzy mogą otrzymać produkt leczniczy o niewłaściwych parametrach jakościowych. Opóźnienie w przekazaniu danych i ich potencjalna nierzetelność zwiększają ryzyko wystąpienia zagrożenia życia lub zdrowia pacjentów.

W ocenie NIK stwierdzone nieprawidłowości mają charakter wskazujący na rażące niewywiązywanie się z obowiązków związanych ze skutecznym nadzorem nad bezpieczeństwem szczepionek przeciw COVID-19 i monitorowaniem ich obrotu. Przyczyny nieprawidłowości związane były przede wszystkim z zaniechaniem przez GIF monitorowania obrotu szczepionkami przeciw COVID-19, pomimo takich możliwości i obowiązków nałożonych przepisami ustawy z dnia 6 września 2001 r. *Prawo farmaceutyczne*<sup>6</sup>. Istota i skala nieprawidłowości wskazuje na niezasadność zajmowania przez Panią Ewę Krajewską stanowiska Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

<sup>3</sup> Najwyższa Izba Kontroli formułuje ocenę ogólną, jako ocenę pozytywną, ocenę negatywną albo ocenę w formie opisowej.

<sup>4</sup> Dalej: NPSz lub Program. Przyjęty uchwałą nr 187/2020 Rady Ministrów z 15 grudnia 2020 r.

<sup>5</sup> Dalej: ZSMOPL.

<sup>6</sup> Dz. U. z 2021 r. poz. 1977, ze zm., dalej ustawa Prawo farmaceutyczne.

### III. Opis ustalonego stanu faktycznego oraz oceny cząstkowe<sup>7</sup> kontrolowanej działalności

Obszar

#### 1. Nadzór GIF nad bezpieczeństwem szczepionek przeciw COVID-19.

Opis stanu faktycznego

W grudniu 2020 r. Rada Ministrów przyjęła Narodowy Program Szczepień przeciw COVID-19. Zgodnie z Programem GIF odpowiadał za nadzór nad bezpieczeństwem procesu szczepień przeciw COVID-19. W celu wykluczenia ryzyka kradzieży lub fałszerstwa szczepionek, szczególnemu nadzorowi GIF podlegała również ich dystrybucja i logistyka. Zadanie to było realizowane we współpracy z Rządową Agencją Rezerw Strategicznych<sup>8</sup>.

W proces dystrybucji i przechowywania szczepionek przeciw COVID-19 zaangażowanych było 17 hurtowni farmaceutycznych<sup>9</sup>. W okresie objętym kontrolą GIF przeprowadził dwie inspekcje w jednej z hurtowni farmaceutycznych<sup>10</sup> biorącej udział w dystrybucji szczepionek przeciw COVID-19 (13-14 stycznia 2021 r. oraz 25 stycznia 2021 r.). Obie zostały przeprowadzone w trybie doraźnym, w następstwie informacji o potencjalnych nieprawidłowościach w dystrybucji szczepionek. Stwierdzono liczne niezgodności o charakterze „krytycznym”, w szczególności: nie rejestrowano warunków przechowywania (od momentu zapakowania szczepionek do isoboxów<sup>11</sup>) oraz transportu podczas całej drogi pomiędzy RARS a hurtownią farmaceutyczną; stwierdzono przypadki transportu szczepionek przeciw COVID-19 pomiędzy podmiotami leczniczymi, co wykraczało poza posiadany zakres zezwolenia; dokonywano dzielenia opakowań szczepionek, co było działaniem wykraczającym poza posiadany zakres zezwolenia; przecinano taśmy zabezpieczające opakowanie, a tym samym nie zapewniono bezpieczeństwa produktu podczas przechowywania w magazynie hurtowni.

Inspekcje wykazały również niezgodności o statusie „ważne”, w tym: wydłużenie drogi transportu szczepionek (tj. odbiór od nadawcy, dostawę najpierw do komory przeładunkowej, a później do odbiorcy), co mogło mieć negatywny wpływ na zachowanie stabilności szczepionki, a tym samym na zmniejszenie lub brak jej skuteczności; brak zapewnienia dostarczania szczepionek upoważnionym do ich odbioru osobom; brak odpowiedniej weryfikacji pakowania szczepionek w sposób zabezpieczający je przed uszkodzeniem podczas transportu; brak raportowania szczepionek do ZSMOPL; niewłaściwe zabezpieczenie podczas przechowywania materiałów służących do pakowania fiolek ze szczepionkami; brak skutecznego nadzoru nad procesem dzielenia opakowań wykonywanym w magazynie hurtowni. Ustalenia pierwszej inspekcji wykazały również niewdrożenie przez przedsiębiorcę wszystkich wymagań określonych przepisami ustawy *Prawo farmaceutyczne* oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań *Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej*<sup>12</sup>. GIF zaakceptował przedstawiony przez przedsiębiorcę prowadzącego hurtownię Harmonogram Działań Naprawczych<sup>13</sup> i wskazał, że wdrożenie deklarowanych działań naprawczych zostanie zweryfikowane podczas

<sup>7</sup> Oceny cząstkowe to oceny działalności w poszczególnych obszarach badań kontrolnych. Ocena cząstkowa może być sformułowana jako ocena pozytywna, ocena negatywna albo ocena w formie opisowej.

<sup>8</sup> Dalej: RARS.

<sup>9</sup> Należących do czterech przedsiębiorców, z którymi RARS zawarła umowy oraz jedną hurtownią farmaceutyczną należącą do RARS.

<sup>10</sup> Nr zezwolenia GIF-N-411/1023/1-7/TL/16.

<sup>11</sup> Opakowanie izotermiczne służące do zabezpieczenia towarów w czasie załadunku i wyładunku przesyłek z kontenera chłodniczego.

<sup>12</sup> Dz. U. z 2017 r. poz. 509, dalej: DPD.

<sup>13</sup> Dalej: HDN.

kolejnej inspekcji. Do dnia zakończenia czynności kontrolnych przez NIK, GIF nie przeprowadził takiej inspekcji.

(akta kontroli str. 281-397, 1289-1290)

Po drugiej inspekcji w tej samej hurtowni, która wykazała, że przebieg procesu dystrybucji nie gwarantuje bezpieczeństwa szczepionek w zakresie utrzymania ich jakości oraz tożsamości, a także prawidłowego zabezpieczenia przed niepożądanym wykorzystaniem, w tym użyciem do sfalszowania szczepionek, GIF nie zaakceptował przesłanego przez hurtownię HDN, gdyż zaproponowane działania nie zapewniły usunięcia stwierdzonych niezgodności. W związku z tym, że wobec przedsiębiorcy prowadzącego tę hurtownię farmaceutyczną toczyły się wówczas postępowania administracyjne po przeprowadzonych w 2019 r. inspekcjach, GIF decyzją z 21 lutego 2022 r. zawiadomił przedsiębiorcę o połączeniu tych postępowań i rozszerzeniu ich przedmiotu, a następnie wydał decyzję nakazującą usunięcie w ustalonym terminie uchybień stwierdzonych w trakcie inspekcji<sup>14</sup>.

(akta kontroli str. 664-668, 793-832, 1206-1284)

Pomimo uzyskania przez GIF, w następstwie wyżej opisanych dwóch inspekcji, informacji o nieprawidłowościach mających wpływ na skuteczność i bezpieczeństwo stosowania szczepionek, GIF nie przeprowadził inspekcji<sup>15</sup> w pozostałych 16 hurtowniach. Okoliczność ta została opisana w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*.

(akta kontroli str. 17-24)

W działalności kontrolowanej jednostki w przedstawionym wyżej zakresie stwierdzono następującą nieprawidłowość:

Stwierdzone  
nieprawidłowości

1. GIF nie przeprowadził inspekcji w 16 hurtowniach farmaceutycznych uczestniczących w dystrybucji szczepionek przeciw COVID-19, pomimo wynikającego z części IV pn. Dystrybucja i logistyka Narodowego Programu Szczepień przeciw COVID-19 obowiązku szczególnego nadzoru nad procesem dystrybucji i logistyki tych szczepionek.

Główny Inspektor Farmaceutyczny wyjaśnił, że do GIF nie wpłynęła informacja o tym które hurtownie farmaceutyczne brały udział w dystrybucji szczepionek przeciw COVID-19 w ramach NPSz, zatem uczestnictwo danej hurtowni w łańcuchu dostaw szczepionek nie było brane pod uwagę przy ustalaniu planów inspekcji. A wobec braku informacji o nieprawidłowościach w obrocie szczepionkami, nie było podstaw do wytypowania do inspekcji w trybie doraźnym innych podmiotów.

Odpowiadając na pytanie kontrolującego: kiedy i od kogo GIF powziął informacje o tym, które hurtownie farmaceutyczne biorą udział w łańcuchu dostaw szczepionek przeciw COVID-19, Główny Inspektor Farmaceutyczny wyjaśnił: *do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego nie wpłynęła informacja o wszystkich podmiotach, które uczestniczyły w tej dystrybucji zarówno od MZ, jak również od RARS (ARM). Konkretnie informacje o niektórych podmiotach pojawiały się jednak w przestrzeni medialnej i były analizowane w GIF.*

(akta kontroli str. 17-24, 164-167, 488-493)

NIK nie podziela stanowiska przedstawionego w powyższych wyjaśnieniach, gdyż nadzór Głównego Inspektora Farmaceutycznego nie może skupiać się tylko na reagowaniu na informacje o potencjalnych nieprawidłowościach.

<sup>14</sup> Decyzją z 31 sierpnia 2022 r.

<sup>15</sup> Planowych i doraźnych.

Obowiązkiem GIF, jako centralnego organu administracji rządowej jest sprawowanie stałego nadzoru nad obrotem hurtowym produktami leczniczymi oraz ich jakością. Mając na uwadze wyjątkową sytuację, jaką jest obowiązywanie stanu epidemii lub zagrożenia epidemicznego na terenie Polski, związanego z rozprzestrzenianiem się wirusa SARS-CoV-2, a także rozpoczęcie procesu szczepień, zaniechanie działań nadzorczych nad hurtowniami, które brały udział w przechowywaniu i dystrybucji szczepionek przeciw COVID-19, mogło potencjalnie przyczynić się do zakłóceń bezpieczeństwa dostaw szczepionek.

#### Ocena cząstkowa

NIK negatywnie ocenia nadzór GIF nad bezpieczeństwem szczepionek przeciw COVID-19. Od ustanowienia NPSz przeprowadzono tylko dwie kontrole doraźne w zaledwie jednej z 17 hurtowni farmaceutycznych uczestniczących w łańcuchu dostaw szczepionek. Główny Inspektor Farmaceutyczny nie dysponował nawet wiedzą, które hurtownie były zaangażowane w dystrybucję i przechowywanie szczepionek przeciw COVID-19.

#### Obszar

## 2. Monitorowanie obrotu szczepionkami przeciw COVID-19

#### Opis stanu faktycznego

Zgodnie z przepisami ustawy *Prawo farmaceutyczne*, obowiązującymi od 1 kwietnia 2019 r., podmioty odpowiedzialne, przedsiębiorcy prowadzący hurtownie farmaceutyczne, a także apteki ogólnodostępne, punkty apteczne oraz działy farmacji szpitalnej, zostały zobowiązane do raportowania danych dotyczących obrotu lekami do ZSMOPL. Niedopełnienie tych obowiązków skutkuje nałożeniem kary w wysokości do 50 tys. zł<sup>16</sup>.

Główny Inspektor Farmaceutyczny jest administratorem danych przetwarzanych w ZSMOPL i wykorzystuje te dane w realizacji swoich zadań ustawowych, w tym związanych z nadzorem nad obrotem produktami leczniczymi i monitorowaniem ich dostępności. Z tymi zadaniami powiązany jest m.in. obowiązek raportowania danych dotyczących prowadzonego obrotu produktami leczniczymi. Dane gromadzone w tym systemie wykorzystywane są m.in. do: analizy dostępności w obrocie produktu leczniczego, lokalizacji lub weryfikacji dostępności produktu leczniczego z określonej serii podejrzanej o wadę jakościową lub podejrzenia jej sfalszowania.

Szczegółowym badaniem, dotyczącym przekazywania informacji o obrocie szczepionkami przeciw COVID-19 do ZSMOPL, objęto wszystkie 17 hurtowni uczestniczących w łańcuchu dystrybucji. Z wygenerowanych z systemu raportów<sup>17</sup> wynikało, że hurtownie nie przekazywały raportów w odniesieniu do szczepionek, a GIF nie wszczął postępowań administracyjnych w przedmiocie nałożenia kary pieniężnej. Okoliczność ta została szczegółowo opisana w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*.

(akta kontroli str. 17-24, 398-421)

W okresie objętym kontrolą do GIF wpłynęło osiem zgłoszeń wystąpienia wad jakościowych lub podejrzenia o wystąpieniu wad jakościowych szczepionek przeciw COVID-19. W dwóch przypadkach wystąpienia wady jakościowej szczepionek przeciw COVID-19, które były już stosowane u pacjentów w Polsce, GIF nie podjął decyzji o wstrzymaniu lub wycofaniu z obrotu tych szczepionek. Okoliczności te zostały szczegółowo opisane w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*.

<sup>16</sup> Kara pieniężna za niewypełnienie obowiązków informacyjnych przez te podmioty została określona w art. 127c ustawy *Prawo farmaceutyczne*.

<sup>17</sup> Raporty Nr 48 – obrót produktami jednostki.

GIF w sposób systemowy nie monitorował terminów przydatności szczepionek przeciw COVID-19. Daty ważności szczepionek były weryfikowane jedynie podczas dwóch inspekcji przeprowadzonych w jednej hurtowni.

(akta kontroli str. 17-162, 495-499, 669-675)

Zgodnie z Narodowym Programem Szczepień przeciw COVID-19 działania Głównego Inspektora Farmaceutycznego oraz Zespołu do Spraw Falszowania i Nielegalnego Obrotu Produktami Leczniczymi oraz Innymi Sfałszowanymi Produktami Spełniającymi Kryteria Produktu Leczniczego miały być elementem procesu zapewnienia bezpieczeństwa szczepień przeciw COVID-19. Tymczasem Główny Inspektor Farmaceutyczny rekomendował rozwiązanie Zespołu, co nastąpiło 17 sierpnia 2021 r.<sup>18</sup>, wskazując, że będzie w sposób nieprzerwany kontynuował realizowanie swoich celów statutowych związanych z przedmiotowym obszarem, z których nadrzędnym jest zapewnienie bezpieczeństwa pacjentom.

(akta kontroli str. 671-675)

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

Stwierdzone  
nieprawidłowości

1. GIF nie egzekwował od żadnej z 17 hurtowni farmaceutycznych uczestniczących w łańcuchu dostaw szczepionek przeciw COVID-19, obowiązku raportowania do ZSMOPL informacji o przeprowadzonych transakcjach, stanach magazynowych i przesunięciach magazynowych do innych hurtowni farmaceutycznych, w odniesieniu do szczepionek przeciw COVID-19. Stanowiło to naruszenie art. 115 ust. 1 pkt 5b ustawy *Prawo farmaceutyczne*, zgodnie z którym Główny Inspektor Farmaceutyczny sprawuje nadzór nad warunkami obrotu hurtowego produktami leczniczymi i pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi.

Główny Inspektor Farmaceutyczny wyjaśnił, że nie prowadzono na danych gromadzonych w ZSMOPL analiz dotyczących stricte dystrybucji szczepionek przeciw COVID-19 oraz podmiotów prowadzących taką dystrybucję, ponieważ zgodnie z przekazaniem przez Ministra Zdrowia stanowiskiem<sup>19</sup> dystrybucja szczepionek przeciw COVID-19 nie podlega raportowaniu do ZSMOPL. Ponadto GIF nie został poinformowany o hurtowniach farmaceutycznych, które zostały zaangażowane w dystrybucję szczepionek przeciw COVID-19, a w konsekwencji nie miał możliwości wytypowania podmiotów, których raporty mogłyby być przedmiotem analiz.

(akta kontroli str. 17-28, 398-421)

NIK zwraca uwagę, że ZSMOPL został wprowadzony w celu monitorowania obrotu lekami w łańcuchu dystrybucji, aby zapewnić właściwym organom, w tym Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu, dostęp do niezbędnych informacji umożliwiających zapobieganie występowaniu nieprawidłowości, wczesną identyfikację zagrożeń oraz szybkie reagowanie<sup>20</sup>. Jakkolwiek

<sup>18</sup> Powołany zarządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 9 września 2010 r. Przewodniczącym zespołu był Główny Inspektor Farmaceutyczny, a w skład wchodził również przedstawiciele Ministerstwa Zdrowia, Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Głównego Inspektora Sanitarnego, Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów, Narodowego Instytutu Leków, Głównego Lekarza Weterynarii czy Komendant Główny Policji. Do zadań zespołu należała m.in. analiza i ocena stanu oraz określenie skutków zjawiska fałszowania produktów leczniczych, czy doradztwo w zakresie polityki i strategii ograniczenia zjawiska fałszowania produktów leczniczych.

<sup>19</sup> Pismo Podsekretarza Stanu Pana Macieja Miłkowskiego z 23 grudnia 2020 r., znak: PI.07.138.2020.ŁS, adresowane do Prezesa Agencji Rezerw Materiałowych (poprzednik prawny RARS), przekazane do wiadomości GIF.

<sup>20</sup> Na podstawie art. 29 ustawy z 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2022 r. poz. 1555, ze zm.). Wejście w życie obowiązku raportowania do ZSMOPL było wielokrotnie przesuwane.



z pisma Podsekretarza Stanu w Ministerstwie Zdrowia<sup>21</sup> wynika, że szczepionki nie podlegały raportowaniu do ZSMOPL, to jednak nie wskazano podstaw prawnych takiego wyłączenia w obowiązujących przepisach prawa. Ponadto NIK zwraca uwagę, że w komunikacie Ministra Zdrowia z 21 stycznia 2021 r.<sup>22</sup> wskazano, iż do warunków dystrybucji szczepionek oraz zasad ich przechowania, mają zastosowanie przepisy ustawy *Prawo farmaceutyczne*. Co za tym idzie przedsiębiorcy zajmujący się obrotem hurtowym szczepionek przeciw COVID-19, w pełnym zakresie powinni wywiązywać się z ciężących na nich obowiązków, w tym obowiązku wynikającego z art. 78 ust. 1 pkt 6a lit. a ustawy *Prawo farmaceutyczne*.

NIK zwraca również uwagę, że pełniący do 15 stycznia 2021 r. funkcję Głównego Inspektora Farmaceutycznego Pan Paweł Piotrowski, podzielał stanowisko dotyczące obowiązku raportowania do ZSMOPL informacji w odniesieniu do szczepionek przeciw COVID-19 przez hurtownie farmaceutyczne uczestniczące w łańcuchu dystrybucji. Wielokrotnie wskazywał, że wyłączenie obowiązku raportowania tych danych do ZSMOPL może nieść za sobą ryzyko obniżenia poziomu monitorowania dostaw szczepionek, a tym samym zwiększa ryzyko fałszowania szczepionek, w szczególności w kontekście występujących już wówczas na rynku europejskim prób fałszowania<sup>23</sup>. Dodatkowo podkreśla, że wymaga fakt, iż raportowanie do ZSMOPL nie wymagało od hurtowni żadnych dodatkowych nakładów finansowych, a już na początku stycznia 2021 r. informacje te były przekazywane do systemu przez apteki szpitalne.

2. Nie wszczęto postępowań administracyjnych w przedmiocie nałożenia kary pieniężnej za nieraportowanie do ZSMOPL, wobec 17 hurtowni farmaceutycznych uczestniczących w łańcuchu dystrybucji szczepionek przeciw COVID-19, które od 27 grudnia 2020 r. do 11 sierpnia 2022 r. nie wysyłały raportów dotyczących szczepionek przeciw COVID-19 za pośrednictwem ZSMOPL, zgodnie z obowiązkiem określonym w art. 78 ust. 1 pkt 6a ustawy *Prawo farmaceutyczne*. Stanowiło to naruszenie art. 127c ustawy *Prawo farmaceutyczne*.

Główny Inspektor Farmaceutyczny wyjaśnił, że biorąc pod uwagę stanowisko Ministerstwa Zdrowia w zakresie braku wymogu raportowania do ZSMOPL przez podmioty uczestniczące w łańcuchu dystrybucyjnym szczepionek przeciw COVID-19, nie weryfikował przekazywania przez nich informacji o obrocie szczepionkami oraz zakresu ewentualnego raportowania (ilości i jakości danych). W konsekwencji nie prowadził do wszczęcia postępowań administracyjnych w przedmiocie nałożenia kary pieniężnej z uwagi na brak raportowania.

(akta kontroli str.17-28)

NIK nie zgadza się z tą argumentacją, gdyż art. 78 ust. 1 pkt 6a oraz 72a ust. 3 ustawy *Prawo farmaceutyczne* zobowiązują hurtownie farmaceutyczne do przekazywania za pośrednictwem ZSMOPL informacji o przeprowadzonych transakcjach, stanach magazynowych i przesunięciach magazynowych do innych hurtowni farmaceutycznych, raz na dobę. Skoro obowiązek

---

Ostatecznie wszedł w życie 1 kwietnia 2019 r. - na podstawie art. 8 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1515).

<sup>21</sup> Z 23 grudnia 2020 r., znak: PL.07.138.2020.ŁS.

<sup>22</sup> <https://www.gov.pl/web/zdrowie/komunikat-mz-w-sprawie-wlasnosci-szczepionek-covid-19>.

<sup>23</sup> Pismo GIF do MZ z 8 stycznia 2021 r., znak: PL.022.6.2020.RR.1; Protokół ze spotkania w dniu 12 stycznia 2021 r., w którym uczestniczyli m.in. Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Pan Maciej Miłkowski oraz Główny Inspektor Farmaceutyczny Pan Paweł Piotrowski.



raportowania jest codzienny, to GIF powinien kontrolować przesyłanie raportów przez jednostki nadzorowane. Brak codziennego raportowania danej hurtowni farmaceutycznej winien być traktowany jako niedopełnienie obowiązku informacyjnego<sup>24</sup> i sankcjonowany przez GIF<sup>25</sup>, zgodnie z art. 127c ust. 1 ustawy *Prawo farmaceutyczne*.

3. Po wpłynięciu do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego informacji o wystąpieniu wady jakościowej szczepionek przeciw COVID-19 dla serii produktów dystrybuowanych już na terenie Polski, GIF nie wydał decyzji o wstrzymaniu lub wycofaniu ich z obrotu, co stanowiło naruszenie przepisu art. 122 ust. 1 ustawy *Prawo farmaceutyczne*.

W dniu 23 kwietnia 2021 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęła informacja w systemie Rapid Alert od Europejskiej Agencji Leków, o podejrzeniu wystąpienia wady jakościowej w serii szczepionek przeciw COVID-19 (Janssen seria nr XD955), stosowanych już wówczas u polskich pacjentów. Zgłoszenie dotyczyło podejrzenia wystąpienia wady klasy II, tj. mogącej spowodować chorobę lub niewłaściwe działanie. GIF nie wydał decyzji o wstrzymaniu lub wycofaniu tej serii szczepionki z obrotu. Tymczasem w kwietniu 2022 r. Federalna Agencja ds. Produktów Leczniczych i Zdrowotnych z Belgii poinformowała GIF o wycofaniu tej serii z rynku. Po otrzymaniu zgłoszenia GIF przekazał informację do RARS prosząc o podjęcie działań w celu identyfikacji kanałów dystrybucji i powiadomienia odbiorców o zaistniałej sytuacji. Działania te były jednak bezprzedmiotowe, gdyż cała ilość<sup>26</sup> tej serii szczepionki<sup>27</sup> została już podana pacjentom.

W drugim przypadku zgłoszenie wystąpienia wady jakościowej serii szczepionki przeciw COVID-19 (Spikevax seria nr 000190A) wpłynęło 7 kwietnia 2022 r. z hiszpańskiej agencji AEMPS. Występująca w szczepionce wada jakościowa mogła stanowić zagrożenie dla życia i zdrowia pacjentów (wada I klasy), co obligowało GIF do wycofania wadliwego produktu z obrotu.

W obu przypadkach GIF nie tylko nie wycofał z obrotu tych serii szczepionek, ale nawet nie dysponował wiedzą o ich lokalizacji. Po otrzymaniu zgłoszenia przekazano informację do RARS prosząc o podjęcie działań w celu identyfikacji kanałów dystrybucji i powiadomienia odbiorców o zaistniałej sytuacji.

Główny Inspektor Farmaceutyczny wyjaśnił, że w związku z interpretacją Ministra Zdrowia<sup>28</sup> stanowiącą, że w przypadku szczepionek przeciw COVID-19 nie ma do czynienia z obrotem, a z innym rodzajem dystrybucji, brak było możliwości wydania decyzji wycofującej dla produktu, który nie znajduje się w obrocie. Taką informację przekazywano również RARS.

(akta kontroli str. 33-44, 51-69, 669-676)

NIK nie zgadza się z tą argumentacją, gdyż art. 65 ust. 1a ustawy *Prawo farmaceutyczne* wyraźnie wskazuje, że nie stanowi obrotu obrót produktami leczniczymi na potrzeby rezerw strategicznych, a szczepionki przeciw COVID-19 nie stanowiły rezerw strategicznych. Zgodnie z art. 4 ustawy z dnia

<sup>24</sup> Wynikającego z art. 78 ust. 1 pkt 6a ustawy *Prawo farmaceutyczne*.

<sup>25</sup> Zgodnie z art. 127d ust. 1 ustawy *Prawo farmaceutyczne*.

<sup>26</sup> Tj. 117 600 dawek.

<sup>27</sup> Wprowadzonej na rynek Polski 14 kwietnia 2021 r.

<sup>28</sup> Z dnia 22 lutego 2021 r., znak W2.0212.32.2021.MZ.

17 grudnia 2020 r. o rezerwach strategicznych<sup>29</sup> przedmiotem mogącym stanowić rezerwę strategiczną są m.in. produkty lecznicze. Rezerwy strategiczne w drodze decyzji tworzy Prezes Rady Ministrów, natomiast działania związane z zakupem szczepionek przeciw COVID-19 realizowane były przez Ministerstwo Zdrowia, tj. bez stosowania przepisów ustawy o *Rezerwach Strategicznych*<sup>30</sup>, (RARS nie otrzymała decyzji tworzącej taką rezerwę tych szczepionek, tylko polecenie dotyczące ich magazynowania i dystrybucji). W ocenie NIK sposób dystrybucji, nie może mieć wpływu na możliwość podejmowania działań w kontekście nadzoru nad bezpieczeństwem leków podawanych pacjentom. GIF, jako nadzorujący jakość produktów leczniczych, musi reagować na nieprawidłowości. Zagrożenie jakie niesie za sobą utrata jakości produktu leczniczego czy jego sfalszowanie i konsekwencje podania takiego leku, są nie tylko ogromnym ryzykiem dla pacjenta, ale podważają także zaufanie do państwa. Podkreślić należy, że już w grudniu 2020 r. ówczesna Dyrektorka Departamentu Nadzoru GIF Joanna Szajnik-Solska, w przekazanym do Podsekretarza Stanu w Ministerstwie Zdrowia stanowisku GIF, wskazała na zagrożenia związane z fałszowaniem szczepionek przeciw COVID-19. Podała, że w opinii GIF pod żadnym pozorem nie można lekceważyć zagrożeń związanych z fałszowaniem szczepionek i sprowadzać ich do stwierdzenia, że zgodnie z art. 65 ust. 1a i 1b ustawy *Prawo farmaceutyczne* nie stanowi obrotu obrót produktami leczniczymi na potrzeby rezerw strategicznych.

(akta kontroli str. 229-259)

#### Ocena częściowa

NIK negatywnie ocenia działania GIF w obszarze monitorowania obrotu szczepionkami przeciw COVID-19. Główny Inspektor Farmaceutyczny nie monitorował obrotu szczepionkami przeciw COVID-19. Tym samym zaniechał działań nadzorczych jakie nakłada na niego przepis art. 115 ust. 1 pkt 5b ustawy *Prawo farmaceutyczne*.

### IV. Uwagi i wnioski

W związku ze stwierdzonymi nieprawidłowościami, Najwyższa Izba Kontroli, na podstawie art. 53 ust. 1 pkt 5 ustawy o *NIK*, przedstawia następujące uwagi i wnioski:

- |         |   |
|---------|---|
| Uwagi   | Najwyższa Izba Kontroli nie formułuje uwag.   |
| Wnioski | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Przeprowadzenie inspekcji w hurtowniach farmaceutycznych biorących udział w dystrybucji szczepionek przeciw COVID-19.</li><li>2. Niezwłoczne wyegzekwowanie obowiązku raportowania za pośrednictwem ZSMOPL przez hurtownie farmaceutyczne danych o obrocie szczepionkami przeciw COVID-19.</li></ol> |

### V. Pozostałe informacje i pouczenia

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

#### Prawo zgłoszenia zastrzeżeń

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

<sup>29</sup> Dz.U. z 2022 r., poz. 1513, dalej ustawa o *Rezerwach Strategicznych*.

<sup>30</sup> Pismo z Kancelarii Prezesa Rady Ministrów z dnia 26 września 2022 r., znak: SSK.OM.1740.7.2022.PF.

Obowiązek  
poinformowania  
NIK o sposobie  
wykonania  
wniosków

do Prezesa Najwyższej Izby Kontroli. Prawo zgłaszania zastrzeżeń, zgodnie z art. 61b ust. 2 ustawy o NIK, nie przysługuje do wystąpienia pokontrolnego zmienionego zgodnie z treścią uchwały w sprawie zastrzeżeń.

Zgodnie z art. 62 ustawy o NIK należy poinformować Najwyższą Izbę Kontroli, w terminie 21 dni od otrzymania wystąpienia pokontrolnego, o sposobie wykonania wniosków pokontrolnych oraz o podjętych działaniach lub przyczynach niepodjęcia tych działań.

W przypadku wniesienia zastrzeżeń do wystąpienia pokontrolnego, termin przedstawienia informacji liczy się od dnia otrzymania uchwały o oddaleniu zastrzeżeń w całości lub zmienionego wystąpienia pokontrolnego.

Warszawa, 14 grudnia 2022 r.

Prezes  
Najwyższa Izba Kontroli  
Marian Banaś

.....  
*podpis*

Zmian w wystąpieniu pokontrolnym dokonał Marcin Stolarczyk p.o. dyrektor Departamentu Zdrowia.

p.o. DYREKTORA  
Departamentu Zdrowia  
M. Stolarczyk  
Marcin Stolarczyk

