



PREZES  
NAJWYŻSZEJ IZBY KONTROLI  
Marian Banaś

KZD.411.009.01.2022

Adam Niedzielski  
Minister Zdrowia  
Ministerstwo Zdrowia  
ul. Miodowa 15  
00-952 Warszawa

# WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

zmienione zgodnie z treścią uchwały Nr 62/2023 Kolegium Najwyższej Izby Kontroli  
z dnia 30 sierpnia 2023 r.

I/22/008 – Realizacja Narodowego Programu Szczepień przeciw COVID-19 przez Ministra Zdrowia

NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI  
ul. Filtrowa 57, 02-056 Warszawa  
T +48 22 444 50 00, F +48 22 444 57 93  
[nik@nik.gov.pl](mailto:nik@nik.gov.pl)

Adres korespondencyjny: Skr. poczt. P-14, 00-950 Warszawa

# I. Dane identyfikacyjne

Jednostka kontrolowana	Ministerstwo Zdrowia <sup>1</sup>
Kierownik jednostki kontrolowanej	Adam Niedzielski, Minister Zdrowia od 26 sierpnia 2020 r. W okresie objętym kontrolą funkcję kierownika jednostki poprzednio pełnił Łukasz Szumowski, od 9 stycznia 2018 r. do 20 sierpnia 2020 r. (akta kontroli str. 3-4)
Zakres przedmiotowy kontroli	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Oszacowanie zapotrzebowania na liczbę dawek szczepionek przeciw COVID-19 oraz koszty ich zakupu.</li><li>2. Nadzór nad realizacją Narodowego Programu Szczepień przeciw COVID-19.</li><li>3. Współpraca z podmiotami trzecimi związana z realizacją Narodowego Programu Szczepień przeciw COVID-19.</li></ol>
Okres objęty kontrolą	Lata 2020 – 2023 (do zakończenia kontroli <sup>2</sup> ), z uwzględnieniem dokumentów sporządzonych przed tym okresem, jeżeli dotyczą okresu objętego kontrolą.
Podstawa prawna podjęcia kontroli	Art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o <i>Najwyższej Izbie Kontroli</i> <sup>3</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/69/2022 z 21 października 2022 r. oraz nr KZD/7/2023 z 20 stycznia 2023 r.</li><li>2. Ewa Ściślewska-Jakubiak, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr KZD/68/2022 z 21 października 2022 r. oraz nr KZD/8/2023 z 20 stycznia 2023 r.</li></ol> (akta kontroli str. 1-6)

<sup>1</sup> Dalej: Ministerstwo lub MZ.

<sup>2</sup> Czynności kontrolne zakończono w MZ 3 lutego 2023 r.

<sup>3</sup> Dz. U. z 2022 r. poz. 623, dalej ustawa o NIK.

## II. Ocena ogólna<sup>4</sup> kontrolowanej działalności

### Ocena ogólna

NIK negatywnie ocenia zakup przez Ministra Zdrowia części szczepionek przeciw COVID-19 z powodu nierzetelnego oszacowania ich liczby potrzebnej do realizacji Narodowego Programu Szczepień przeciw COVID-19<sup>5</sup>.

Od maja 2021 r. Minister Zdrowia kontraktował kolejne dawki szczepionek przeciw COVID-19 o szacunkowej wartości blisko 8,4 mld zł, pomimo, że Polska związana już była umowami zabezpieczającymi możliwość kilkukrotnego zaszczepienia całej populacji (na koniec kwietnia 2021 r. zakontraktowano 109 mln dawek). Zdaniem NIK powyższe działanie należało ocenić jako niegospodarne. Decyzje te Minister Zdrowia podjął już samodzielnie, tj. po zakończeniu prac *Zespołu do spraw zakupu szczepionki na COVID-19*<sup>6</sup>.

Należy również podkreślić, iż zakupy szczepionek miały miejsce w sytuacji dysponowania przez Ministra Zdrowia danymi wskazującymi na znaczny spadek zainteresowania szczepieniami przez osoby uprawnione.

Łącznie zakontraktowano 201 mln dawek szczepionek o szacunkowej wartości 13,9 mld zł. Na polecenie Ministra Zdrowia Rządowa Agencja Rezerw Strategicznych<sup>7</sup> przekazała do innych państw w formie sprzedaży lub darowizny łącznie ponad 27 mln dawek z 131 mln dostarczonych do kraju<sup>8</sup>, co stanowiło aż 21% ich ogólnej liczby, o szacunkowej wartości 1,4 mld zł<sup>9</sup>. Ponadto utylizacji poddano blisko 15 mln dawek (11% ogółu dostarczonych), głównie z powodu przeterminowania (13,1 mln dawek), o łącznej, szacunkowej wartości 900 mln zł<sup>10</sup>.

Najwyższa Izba Kontroli negatywnie ocenia również działania Ministra Zdrowia związane z nadzorem nad dystrybucją szczepionek przeciw COVID-19. Przedstawiając własną, nie wynikającą z przepisów prawa interpretację możliwości monitorowania szczepionek przeciw COVID-19 Minister doprowadził do faktycznego wyłączenia hurtowni farmaceutycznych z obowiązku codziennego raportowania o stanach magazynowych tych szczepionek. W konsekwencji, działania Ministra Zdrowia pozbawiły go dostępu do wiarygodnych i aktualnych danych dotyczących stanów magazynowych szczepionek znajdujących się w hurtowniach farmaceutycznych.

W ramach powierzonego Ministrowi Zdrowia od maja 2022 r. nadzoru nad realizacją NPSz dokonywano ogólnej oceny procesu szczepień przeciw COVID-19.

Najwyższa Izba Kontroli nie wnosi uwag do tego, w jaki sposób Minister Zdrowia współpracował z podmiotami trzecimi przy realizacji Narodowego Programu Szczepień przeciw COVID-19, w szczególności z Pełnomocnikiem Rządu do spraw Narodowego Programu Szczepień przeciwko wirusowi SARS-CoV-2<sup>11</sup>.

<sup>4</sup> Najwyższa Izba Kontroli formułuje ocenę ogólną, jako ocenę pozytywną, ocenę negatywną albo ocenę w formie opisowej.

<sup>5</sup> Dalej: NPSz lub Program. Przyjęty uchwałą nr 187/2020 Rady Ministrów z 15 grudnia 2020 r.

<sup>6</sup> Powołany Zarządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 19 sierpnia 2020 r. (Dz. Urz. Min. Zdrow. Poz. 59). Dalej: Zespół.

<sup>7</sup> Dalej: RARS.

<sup>8</sup> Według stanu na 31 grudnia 2022 r.

<sup>9</sup> Na podstawie średniego kursu euro w 2021 r. z danych o kursach waluty euro pochodzących z NBP.

<sup>10</sup> Ibidem.

<sup>11</sup> Dalej: Pełnomocnik ds. Szczepień.

### III. Opis ustalonego stanu faktycznego oraz oceny cząstkowe<sup>12</sup> kontrolowanej działalności

Obszar

#### 1. Oszacowanie zapotrzebowania na liczbę dawek szczepionek przeciw COVID-19 oraz koszty ich zakupu.

Opis stanu faktycznego

Rzeczpospolita Polska dokonywała zakupu szczepionek w ramach unijnego *Porozumienia o ustanowieniu wspólnego mechanizmu zakupów szczepionek przeciw chorobie COVID-19 wywoływanej przez wirusa SARS-CoV-2*<sup>13</sup>. Decyzją Komisji Europejskiej z 18 czerwca 2020 r. państwa członkowskie Unii Europejskiej mogły przystąpić do tego Porozumienia. Przyjęty w nim mechanizm upoważniał Komisję Europejską do negocjowania i zawierania, w imieniu państw członkowskich umów zakupu<sup>14</sup> szczepionek.

Za treść zawieranych umów, w tym określenie zasad podziału szczepionek pomiędzy państwa członkowskie, puli szczepionek będących przedmiotem umowy, ich ceny oraz dat dostaw, odpowiadała Komisja Europejska. Państwa członkowskie UE powiadomione przez Komisję Europejską o zamiarze zawarcia umowy nie miały możliwości wprowadzania zmian do ich treści. Ich swoboda ograniczała się do podjęcia decyzji o przystąpieniu albo rezygnacji z przystąpienia do umowy.

W procesie nabywania szczepionek stosowano dwa rodzaje umów: *umowy określające prawo do nabycia dawek szczepionki* oraz *umowy określające zobowiązanie do ich nabycia*. W przypadku tych pierwszych żadne uczestniczące państwo członkowskie nie było zobowiązane do zawarcia takiej umowy. W przypadku drugiego modelu umów, Komisja Europejska miała obowiązek poinformować państwa członkowskie UE o zamiarze zawarcia umowy zawierającej zobowiązanie do nabycia dawek, określając także warunki jej zawarcia. Państwa, które nie zgadzały się na zawarcie takiej umowy lub jej warunki, miały 5 dni na odstąpienie od umowy albo mogły zadeklarować przyjęcie innej niż przyznana w umowie (wg klucza dystrybucji *pro rata*<sup>15</sup>), liczby szczepionek (tzw. *klauzula opt-out*).

Odstępstwo od podziału liczby szczepionek dokonanego na podstawie klucza *pro rata* wymagało pozyskania, we współpracy z Komisją Europejską, zgody państw – partnerów, na przejście dodatkowych dawek lub też odstąpienie przynależnych im dawek *pro rata*<sup>16</sup>.

Państwa członkowskie, które nie zgłosiły rezygnacji z przystąpienia do umowy w tym terminie, upoważniły Komisję Europejską do zawarcia umowy zakupu z producentem szczepionek, w ich imieniu i na ich rzecz.

Załącznikiem do każdej umowy był formularz zamówienia będący jedynym elementem umowy podpisywanym przez państwa członkowskie. Każde

<sup>12</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>13</sup> Dalej: Porozumienie. Porozumienie stanowiło załącznik do decyzji Komisji Europejskiej z dnia 18 czerwca 2020 r. w sprawie zgody na zawarcie z państwami członkowskimi porozumienia dotyczącego zamawiania szczepionek przeciwko COVID-19 w imieniu państw członkowskich oraz powiązanych procedur.

<sup>14</sup> Umów zakupu z wyprzedzeniem (Advance Purchase Agreement – APA) dotyczących opracowania, produkcji, priorytetowych opcji zakupu i dostaw skutecznej szczepionki przeciwko COVID-19 dla państw członkowskich oraz umów zakupu (Purchase Agreement – PA) na dalszy rozwój, produkcję, opcje zakupu i dostawę szczepionki COVID-19 dla państw członkowskich UE. Dalej umowy APA i PA.

<sup>15</sup> Ustanowiony przez KE klucz dystrybucji był oparty o udział liczby populacji danego państwa w liczbie populacji UE. Dla Polski wskaźnik ten wynosił 8,48%. (8,37% przy uwzględnieniu państw EOG/EFTA).

<sup>16</sup> Liczba szczepionek przypadających na dany kraj członkowski, która była wskazana w umowie z daną firmą, musiała być zakupiona przez państwa członkowskie Unii Europejskiej w liczbie odpowiadającej sumie całej zamówionej puli dawek szczepionek.

uczestniczące państwo członkowskie wydawało formularz zamówienia szczepionki w odniesieniu do przydzielonych mu dawek, na podstawie którego firma dostarczała dawki produktu zgodnie z warunkami umowy.

Komisja Europejska zawarła, w imieniu uczestniczących państw członkowskich, umowy dotyczące zakupów szczepionek, z następującymi podmiotami:

1. AstraZeneca AB,
2. CUREVAC AG,
3. Janssen Pharmaceutica NV,
4. Moderna Switzerland GmbH (2 umowy),
5. Konsorcjum Pfizer Inc. oraz BioNTech Manufacturing (3 umowy),
6. Konsorcjum Sanofi Pasteur S.A. oraz Glaxosmithkline Biologicals S.A.,
7. Konsorcjum Novavax, Inc. oraz Novovax Cz.,
8. Valneva Austria GmbH.

Niektóre z tzw. umów zakupu z wyprzedzeniem (tzw. APA), były współfinansowane przez Komisję Europejską, poprzez zapłatę zaliczki na poczet wolumenu zakontraktowanego na rzecz wszystkich państw członkowskich (tj.: APA AstraZeneca, APA Pfizer, APA Moderna, APA Janssen, APA Novavax oraz APA Sanofi/GSK).

(akta kontroli str. 65-75, 451-453, 594-597, 774-776, 889-903)

Polska przystąpiła do Porozumienia, a Minister Zdrowia na mocy uchwały nr 114/2020 Rady Ministrów z dnia 10 sierpnia 2020 r. w sprawie przystąpienia do porozumienia dotyczącego wczesnego zakupu szczepionek przeciw chorobie COVID-19 wywoływanej przez wirusa SARS-CoV-2, został upoważniony do jego wykonania w imieniu Rzeczypospolitej Polskiej.

Polska wyznaczyła po dwóch przedstawicieli w Komitecie sterującym ds. Porozumienia<sup>17</sup>, a także w zespole negocjacyjnym oraz utworzonych komitetach sterujących ds. postępowania o udzielenie konkretnego zamówienia<sup>18</sup>. Podsekretarz Stanu<sup>19</sup> wyjaśnił, że ustalenia z posiedzeń komitetu sterującego były przekazywane przez przedstawiciela Polski do Podsekretarza Stanu w Ministerstwie Zdrowia za pośrednictwem poczty elektronicznej, jak również do wiadomości Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji oraz Biura Współpracy Międzynarodowej Ministerstwa Zdrowia. Informacje miały charakter roboczy i nie przybrały formy oficjalnych, cyklicznie składanych raportów. Sprawozdania ze spotkań komitetu sterującego (*Minutes of Steering Board Meetings*), pozostały w dyspozycji Komisji Europejskiej. Udział przedstawicieli Polski w posiedzeniach zespołu negocjacyjnego i komitetów, miał charakter merytoryczny; dotyczył jakości, bezpieczeństwa i skuteczności szczepionek przeciw COVID-19. Przedstawiciele reprezentujący Polskę nie składali okresowych sprawozdań/notatek służbowych z uczestnictwa w obradach.

(akta kontroli str. 588-592, 598, 942)

Ministra Zdrowia wspierał Zespół do spraw zakupu szczepionki na COVID-19. Do jego zadań należało w szczególności: ocena możliwości i zasadności zakupu poszczególnych szczepionek, monitorowanie sytuacji międzynarodowej

<sup>17</sup> Pana Grzegorza Cessaka – Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: URPL) oraz działającego w jego zastępstwie – Pana Marcina Kołakowskiego, Wiceprezesa ds. Produktów Leczniczych w URPL.

<sup>18</sup> Panią dr Paulinę Górską – Kierownika Laboratorium Zakładu Badania Surowic i Szczepionek w Narodowym Instytucie Zdrowia Publicznego PZH – Państwowym Instytucie Badawczym w Warszawie oraz w jej zastępstwie Panią Alice Neffe – ówczesnego Zastępcę Dyrektora Departamentu Współpracy Międzynarodowej Ministerstwa Zdrowia.

<sup>19</sup> Do wykonania Porozumienia upoważnienie otrzymał Pan Maciej Miłkowski, Podsekretarz Stanu, członek Kierownictwa nadzorującego prace Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji.

w przedmiocie dostępności szczepionek, w tym procedur dopuszczania do obrotu, a także opracowanie rekomendacji dla Ministra Zdrowia w zakresie obliczenia zapotrzebowania na szczepionki w ramach poszczególnych umów oraz zasadności odstąpienia od nich.

W skład Zespołu wchodził przedstawiciele Ministerstwa Zdrowia<sup>20</sup>, właściwych jednostek i urzędów nadzorowanych przez Ministra Zdrowia<sup>21</sup> oraz Ministerstwa Finansów. Przewodniczącym Zespołu był Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia odpowiedzialny za politykę lekową. W pracach zespołu nie uczestniczyli eksperci zewnętrzni.

Zespół obradował podczas ośmiu posiedzeń<sup>22</sup>, a efektem jego prac był zaakceptowany przez Ministra Zdrowia raport końcowy zawierający rekomendacje dotyczące zakupu szczepionek przeciw COVID-19. Zespół rekomendował zakup szczepionek AstraZeneca, Janssen Pharmaceutica/J&J, Pfizer/BioNTech, Moderna i Novavax. Nie rekomendował zakupu szczepionki Valneva oraz przyjął rekomendację odstąpienia od umowy z CureVac<sup>23</sup>. W raporcie Zespołu podano, że w związku z informacją Komisji Europejskiej z 29 stycznia 2021 r., że „Polska jest jedynym krajem, który nie zdecydowałby się przystąpić do przyszłej umowy z Valneva, Minister Zdrowia, z uwagi na wrażliwy i polityczny w aspekcie międzynarodowym wymiar tej kwestii, zaakceptował przystąpienie do zamówienia symbolicznej liczby tych szczepionek”. Zespół rekomendował zakup 69 016 475 dawek szczepionek<sup>24</sup>.

Zakładano, że Polska będzie wspierała społeczność międzynarodową poprzez zapewnienie dostępu do szczepionek dla państw spoza UE, które nie miały możliwości przystąpienia do zakupów w ramach umów zawieranych pomiędzy KE a producentami szczepionek. Jak wyjaśnił Podsekretarz Stanu wyrazem tego był przewidziany wolumen kontraktu z AstraZeneca, gdzie na potrzeby krajowe oszacowano zakup 16 000 000 dawek, a kolejne 4 000 000 dawek na odsprzedaż państwom trzecim<sup>25</sup>.

(akta kontroli str. 70, 190-215, 682-729)

Po zakończeniu działalności *Zespołu ds. zakupu szczepionek*, tj. 31 marca 2021 r., w Ministerstwie Zdrowia nie powołano nowego, dedykowanego ciała doradczego. Podsekretarz Stanu wyjaśnił, że decyzje dotyczące kontraktowania kolejnych dawek szczepionek były podejmowane na spotkaniach Kierownictwa Ministerstwa Zdrowia przy udziale dyrektorów komórek merytorycznych zaangażowanych w proces

<sup>20</sup> Podsekretarz Stanu odpowiedzialny za kwestie związane z problematyką lekową (przewodniczący); Dyrektor albo Zastępca Dyrektora w Departamencie Współpracy Międzynarodowej (zastępca przewodniczącego); przedstawiciele komórek organizacyjnych, tj. Departamentu Zdrowia Publicznego i Rodziny, Departamentu Systemu Zdrowia, Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji, Departamentu Budżetu i Finansów, Departamentu Prawnego.

<sup>21</sup> Przedstawiciel: Głównego Inspektora Sanitarnego; Głównego Inspektora Farmaceutycznego; Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych; Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji; Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia; dyrektora Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny; Konsultant Krajowy w dziedzinie chorób zakaźnych; Przewodniczący Zespołu do spraw Szczepień Ochronnych (Powołanego na mocy zarządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2019 r. w sprawie powołania Zespołu do spraw Szczepień Ochronnych - Dz. Urz. Min. Zdrow. poz. 66).

<sup>22</sup> Odbłyły się w dniach: 27 sierpnia 2020 r., 3 września 2020 r., 18 września 2020 r., 13 października 2020 r., 13 listopada 2020 r., 20 listopada 2020 r., 30 listopada 2020 r. oraz 27 stycznia 2021 r.

<sup>23</sup> Z uwagi na charakter umowy z Sanofi – Pasteur – GSK, tj. umowa określająca prawo do nabycia dawek szczepionki, rekomendacja Zespołu nie była konieczna.

<sup>24</sup> Rekomendacje Zespołu bazowały na informacjach dotyczących planowanego wolumenu dostaw do UE. Na dzień sporządzenia raportu końcowego z prac Zespołu, Komisja Europejska nie przekazała umów z producentami Novavax i Valneva. W przedmiotowym raporcie nie odniesiono się do umowy III Pfizer/BioNTech, do której przystąpiono po zakończeniu działalności Zespołu.

<sup>25</sup> Rekomendacja Zespołu ds. zakupu szczepionek przyjęta 3 września 2020 r.

wykonywania umów i realizację NPSz. W toku kontroli nie przedstawiono dokumentów wskazujących na sposób szacowania liczby dawek szczepionek niezbędnych do zabezpieczenia potrzeb ludności kraju.

(akta kontroli str. 833)

W okresie objętym kontrolą Minister Zdrowia podjął decyzję o przystąpieniu do umów zakupu szczepionek przeciw COVID-19 z następującymi podmiotami:

1. AstraZeneca – umowa APA z 27 sierpnia 2020 r.;
2. Janssen Pharmaceutica/J&J – umowa APA z 21 października 2020 r.;
3. Moderna – umowa APA z 4 grudnia 2020 r. oraz umowa PA z 1 marca 2021 r.<sup>26</sup>;
4. Sanofi Pasteur GSK – umowa APA z 18 września 2020 r.;
5. Pfizer/BioNTech – umowa APA z 20 listopada 2020 r., umowa PA z 17 lutego 2021 r. oraz umowa PA z 20 maja 2021 r.<sup>27</sup>;
6. Novovax – umowa APA z 16 sierpnia 2021 r.;
7. Valneva – umowa APA z 23 listopada 2021 r.

W sprawie o przedstawienia danych, w oparciu o które Minister Zdrowia podejmował decyzje o zakupie dodatkowych transzy szczepionek przeciw COVID-19, Podsekretarz Stanu wyjaśnił, że „w przypadku umów zakupu z wyprzedzeniem Komisja Europejska mogła przyjąć założenie, że części wytwórców nie uda się wynaleźć szczepionki i przeprowadzić niezbędnych badań klinicznych, a w konsekwencji, że nie wszystkim uda się wyprodukować szczepionkę, a nawet jej wyprodukowanie nie gwarantowało możliwości zabezpieczenia jej niezbędnej liczby dla poszczególnych odbiorców. Nie był również znany okres zabezpieczenia, jaki gwarantują szczepionki od poszczególnych producentów. Przyjęto założenie, że w najgorszym wypadku szczepionki będą skuteczne przez pół roku i że będzie konieczność stałego doszczepiania przez okres pandemii, którego długość nie była znana. Powyższe implikowało konieczność dysponowania większą pulą szczepionek”.

(akta kontroli str. 65-75)

Minister Zdrowia podjął decyzje o przystąpieniu do umów wymienionych w pkt 1-5. Przedmiotowe szczepionki uzyskały warunkowe dopuszczenie do obrotu<sup>28</sup>. Na 1 lutego 2023 r. umowa z Sanofi Pasteur GSK nie była wykonywana, tj. nie uruchomiono mechanizmu składania zapotrzebowania i zamówień przez państwa członkowskie, z uwagi na to, że warunkiem rozpoczęcia wykonania umowy jest otrzymanie od producenta pozytywnych wyników badań klinicznych fazy 1/2 (badania te są powtarzane).

(akta kontroli str. 451-453)

Minister Zdrowia zgłosił uwagi do przyszłych umów zakupu szczepionek, w tym aby zawierały one postanowienia zapewniające państwu członkowskim UE silniejszą ochronę w sprawie opóźnień w dostawach lub ich braku oraz korzystniejsze zapisy dotyczące odszkodowań za niepożądane odczyny poszczepienne. Zauważył, że lepsze będzie również zawieranie przyszłych umów określających prawo, a nie obowiązek do nabycia dawek szczepionki. Nie miało to jednak wpływu na ostateczną treść umów.

<sup>26</sup> Zmieniona aneksami do umowy z 2 lipca 2021, 10 września 2021 r., 10 czerwca 2022 r. oraz 18 sierpnia 2022 r.

<sup>27</sup> Dalej: Umowa z Pfizer III.

<sup>28</sup> Szczepionki przeciw COVID-19 w krajach UE były dopuszczane do obrotu decyzją Komisji Europejskiej, po otrzymaniu rekomendacji Europejskiej Agencji Leków, przy czym umowy APA charakteryzowały się tym, że zostały zawarte przed uzyskaniem przez producentów szczepionek warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Zgodnie z postanowieniami wynegocjowanych przez Komisję Europejską umów państwa członkowskie wzięły na siebie część ryzyka finansowego, związanego z roszczeniami, wynikającymi ze stosowania szczepionek, które to ryzyko zgodnie z prawodawstwem UE spoczywałoby na firmach farmaceutycznych<sup>29</sup>. Świadczenia kompensacyjne związane z niepożądanym działaniem poszczepiennym są wypłacane ze środków Funduszu Kompensacyjnego Szczepień Ochronnych, którego dysponentem jest Rzecznik Praw Pacjenta<sup>30</sup>.

W 2022 r. Rzecznik Praw Pacjenta przyznał świadczenia kompensacyjne na rzecz 187 osób, w łącznej kwocie 3 702,45 tys. zł. Do 31 grudnia 2022 r. wypłaconych zostało 3 448,64 tys. zł na rzecz 141 osób.

(akta kontroli str. 451-475, 874-876)

Według stanu na 31 grudnia 2022 r. do Polski dostarczono łącznie 131 812 629 dawek szczepionek<sup>31</sup>; zapłacono 8 123 754,7 tys. zł. Z dostarczonej puli pacjentom podano 58 099 193 dawek, tj. 44% dawek. Łącznie zakontraktowano 200 990 352 dawek szczepionek o szacunkowej wartości 13 879 756,4 tys. zł.<sup>32</sup> Na dzień 31 grudnia 2022 r., zgodnie z postanowieniami zawartych umów, do odbioru pozostało jeszcze 69 177 723 dawek szczepionek.

(akta kontroli str. 908-909, 931)

W okresie objętym kontrolą Minister Zdrowia podejmował działania w celu zapobiegania przeterminowaniu się szczepionek. Polska dokonywała zbycia zakupionych szczepionek przeciw COVID-19 do innych państw<sup>33</sup>. Przekazywanie tych szczepionek umożliwiły uchwały Rady Ministrów z 22 lipca 2021 r.<sup>34</sup> oraz z 26 lipca 2021 r.<sup>35</sup> w sprawie *prowadzenia międzynarodowych działań solidarnościowych w celu profilaktyki i zwalczania zachorowań na chorobę COVID-19 oraz wyrażenia zgody na udostępnienie partnerom zagranicznym szczepionek przeciw COVID-19*. Zgodnie z treścią uchwały, kierunkowe decyzje o formie zbycia wraz ze wskazaniem państw odbiorców podejmowało Ministerstwo Spraw Zagranicznych, natomiast czynności faktyczne i prawne związanych z transakcjami realizowane były przez Rządową Agencję Rezerw Strategicznych na podstawie upoważnienia Ministra Zdrowia<sup>36</sup>.

Według stanu na 31 grudnia 2022 r. RARS przekazała do innych państw w formie sprzedaży lub darowizny łącznie 27 632 250 dawek szczepionek, z czego sprzedała 14 785 440 dawek, a w formie darowizny przekazała 12 846 810 dawek szczepionek. Stanowiło to 21% ogółu dostarczonych dawek. Łączna, szacunkowa wartość tych szczepionek wyniosła 1 429 743,4 tys. zł.

---

<sup>29</sup> Poszczególne umowy wyłączały w określonych przypadkach odpowiedzialność państwa członkowskiego za wypłacenie odszkodowania poszkodowanemu, np. w sytuacji niestosowania się przez producenta szczepionki do dobrych praktyk wytwarzania.

<sup>30</sup> Art. 17a-17i ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2022 r. poz. 1657, ze zm.), dodane na podstawie art. 1 pkt 1 ustawy z dnia 17 grudnia 2021 r. o zmianie ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2022 r. poz. 64) z dniem 27 stycznia 2022 r.

<sup>31</sup> AstraZeneca, Janssen Pharmaceutica/J&J, Moderna, Pfizer/BioNTech, Novovax.

<sup>32</sup> Do dnia zakończenia czynności kontrolnych nie wszystkie dostawy zostały zrealizowane. Tylko w ramach jednej umowy płatności realizowane były w PLN, natomiast w pozostałych przypadkach dokonywane są w EUR. Oznacza to, że w doniesieniu do niezrealizowanych dostaw przeliczenie kwot na PLN może zapewnić uzyskanie jedynie przybliżonej wartości, szacowanej na dany dzień kursu walut.

<sup>33</sup> Od lipca 2021 r.

<sup>34</sup> Uchwała nr 88/2021 RM.

<sup>35</sup> Uchwała nr 90/2021 RM, zm. uchwałą RM nr 123/2021 z dnia 21 września 2021 r.

<sup>36</sup> Upoważnienie Ministra Zdrowia z dnia 22 września 2021 r. (znak: PR.012.340.2021.PR) oraz upoważnienie Ministra Zdrowia z dnia 27 lipca 2021 r. (znak: PR.012.304.2021.PR.).



Na 31 grudnia 2022 r. utylizacji poddano 14 866 497 dawek szczepionek, w tym 13 123 228 dawek z powodu przeterminowania oraz 1 743 269 z innych powodów<sup>37</sup>. Stanowiło to 11,3% ogółu dostarczonych dawek. Łączna, szacunkowa wartość zutyliзовanych szczepionek wyniosła 900 533,1 tys. zł.

(akta kontroli str. 449, 908-909, 203-215)

Podsekretarz Stanu wyjaśnił, iż resort monitorował datę ważności szczepionek otrzymując z RARS cykliczne raporty (nie rzadziej niż raz na miesiąc) wskazujące termin ważności poszczególnych preparatów.

(akta kontroli str. 190-215)

Pomimo analizowania na bieżąco tempa szczepień oraz sytuacji epidemicznej jaka miała miejsce od maja 2021 r., tj. spadkowej tendencji liczby zakażeń i zainteresowania szczepieniami przez osoby uprawnione, Minister Zdrowia przystąpił do kolejnych trzech umów, co zostało szczegółowo opisane w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*.

(akta kontroli str. 911-912)

Minister Zdrowia zobowiązał poleceniami Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia mi.in do realizacji dwóch zadań, tj. zawarcia i realizacji odpowiednich umów na prowadzenie rejestracji i informacji telefonicznej z wybranymi przez NFZ podmiotami, w celu umożliwienia osobom uprawnionym do szczepień ochronnych przeciw COVID-19 dokonania telefonicznej rejestracji na te szczepienia oraz uzyskania informacji o tych szczepieniach<sup>38</sup> oraz finansowania świadczeń opieki zdrowotnej w związku z przeciwdziałaniem COVID-19, w tym szczepień przeciwko wirusowi SARS-CoV-2.

(akta kontroli str. 405-406)

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

Stwierdzone  
nieprawidłowości

1. Minister Zdrowia nierzetelnie oszacował zapotrzebowanie na liczbę dawek szczepionek przeciw COVID-19, skutkiem czego zakontraktował szczepionki od trzech firm na łączną kwotę 8 392 026,4 tys. zł<sup>39</sup>; dotyczyło to:
  - kolejnej umowy z Pfizer/BioNTech – umowa PA z 20 maja 2021 r., w której zobowiązał się do zakupu szczepionek na kwotę 7 883 104,7 tys. zł. Kwota ta wynikała z liczby zamówionych dawek określonych w aneksie do formularza zamówienia zawartego 21 stycznia 2022 r., który to aneks zwiększył wolumen zamówienia o 16,4% dawek w stosunku do ilości z formularza<sup>40</sup> przed zmianą. W ramach tej umowy do 31 grudnia 2022 r. dokonano płatności w wysokości 2 239 072,5 tys. zł;
  - umowy z Novovax – umowa APA z 16 sierpnia 2021 r., w której zobowiązał się do zakupu szczepionek na kwotę 508 174,8 tys. zł, z czego do 31 grudnia 2022 r. dokonano płatności w wysokości 419 912,1 tys. zł;
  - umowy z Valneva – umowa APA z dnia 23 listopada 2021 r., w której zobowiązał się do zakupu szczepionek na kwotę 746,9 tys. zł,

<sup>37</sup> W tym m.in.: niewystarczająca liczba pacjentów do zaszczepienia (brak możliwości wykorzystania pełnej folki), odchylenia od warunków przechowywania (awarie urządzeń chłodniczych w punktach szczepień).

<sup>38</sup> Polecenie Ministra Zdrowia z 19 stycznia 2021 r., zmienione decyzjami Ministra Zdrowia z: 15 marca 2021 r., 14 czerwca 2021 r., a następnie 29 czerwca 2021 r.

<sup>39</sup> Ze względu na to, że płatności dokonywane są w EUR, wyliczenie to ma charakter szacunkowy.

<sup>40</sup> Z 19 października 2021 r.

z czego do 31 grudnia 2022 r. dokonano płatności w wysokości 224,1 tys. zł.

W ocenie NIK było to działanie niegospodarne, gdyż już w maju 2021 r. Polska była związana siedmioma umowami z różnymi producentami, w tym z AstraZeneca, Janssen Pharmaceutica/J&J, Sanofi Pasteur GSK, Moderna (umowa I i II), Pfizer/BioNTech (umowa I i II) i czekano na dostawy wynikające z tych umów (zgodnie z harmonogramem dostaw). W konsekwencji duża liczba szczepionek uległa przeterminowaniu i konieczna była ich utylizacja.

Podsekretarz Stanu wyjaśnił, że kontraktowanie szczepionek w tamtym czasie było uzasadnione, gdyż decyzje podejmowane w maju 2021 r. miały znaczenie dla dalszego przebiegu pandemii, którego w tamtym czasie nie dało się przewidzieć, jak i poziomu wyszczepialności i były podejmowane w perspektywie trzyletniej. Podniósł fakt, że poszukiwania krajów które zechcą przyjąć szczepionki nie dotyczyły przyszłych dostaw, których to dotyczyła tzw. umowa Pfizer III, tylko asortymentu, który był już dostarczony, a kończył mu się termin ważności. Wyjaśnił również, że pozostałe firmy z którymi zawarto umowy, miały problemy z dostarczaniem szczepionek, zatem zachodziła realna możliwość, że Polska pozostanie bez niezbędnego wolumenu do przeprowadzenia szczepień, stąd zapadła decyzja o przystąpieniu do tzw. umowy Pfizer III. Dodatkowo wyjaśnił, że w trosce o zapewnienie niezbędnej liczby dawek dla wszystkich osób uprawnionych do szczepień, zdecydowano o zakupach dodatkowych transzy szczepionek przeciw COVID-19.

(akta kontroli str. 70, 405-406, 936-938)

Odnosząc się do argumentu ryzyka niezabezpieczenia Polski w niezbędny do przeprowadzenia szczepień wolumen szczepionek, NIK nie kwestionuje potrzeby ograniczenia tego ryzyka. Nie zwalnia to jednak organu państwa od obowiązku gospodarnego wydatkowania środków publicznych. Przedstawiane w tamtym czasie Ministrowi Zdrowia przez Zespół do spraw monitorowania i prognozowania przebiegu epidemii COVID-19 analizy prowadzonych w Polsce modeli prognostycznych wskazywały na spadkową tendencję liczby zakażeń. Od maja 2021 r. liczba nowych zakażeń oraz osób hospitalizowanych malała. Co więcej, od maja 2021 r. liczba wykonanych szczepień w kolejnych miesiącach również zmniejszała się i w ujęciu dziennym wynosiła odpowiednio: 20 maja - 446 548, 20 czerwca – 220 902, 20 lipca – 84 221, 20 sierpnia – 72 233, 20 września 10 038<sup>41</sup>.

Wobec powyższego negatywnie należy ocenić fakt, że Minister Zdrowia, przed przystąpieniem do umów z Pfizer/BioNTech (umowa PA z 20 maja 2021 r.) i Novavax (umowa APA z 16 sierpnia 2021 r.), nawet nie podjął prób zmierzających do zmniejszenia wolumenu zamawianych szczepionek i nie skorzystał z możliwości zadeklarowania innej, mniejszej (niż przyznane wg klucza pro rata) ich liczby.

Powyższe stanowisko NIK wynika również z faktu, że na koniec kwietnia 2021 r. Polska przystąpiła już do siedmiu umów z różnymi firmami, w wyniku których zakontraktowano łącznie 109 064 614 dawek szczepionek, a dostarczono 13 009 635 dawek. Dodatkowo NIK wskazuje, że na dzień przystąpienia do umowy III z Pfizer/BioNTech nie było jeszcze decyzji o podawaniu dawki dodatkowej (stosowanej po pełnym schemacie szczepienia). Dopiero komunikatem z 27 października 2021 r. Minister

<sup>41</sup> <https://www.gov.pl/web/szczepimysie/raport-szczepien-przeciwko-covid-19>.

Zdrowia, mając na uwadze zalecenia Rady Medycznej<sup>42</sup> oraz Zespołu ds. szczepień ochronnych<sup>43</sup>, poinformował o rozpoczęciu z dniem 2 listopada 2021 r. szczepień dawką przypominającą dla wszystkich osób, które ukończyły 18 rok życia i otrzymały pełny schemat szczepienia. Nawet przy założeniu, że każdej osobie dorosłej w Polsce, tj. ok. 31 mln osób - według stanu na koniec 2021 r.<sup>44</sup>, podano by trzecią dawkę szczepionki, to zapotrzebowanie byłoby na poziomie 93 mln dawek.

Dodatkowo odnosząc się do argumentu opóźnień w dostawach szczepionek od innych producentów NIK wskazuje, że przystąpienie do umowy III z Pfizer/BioNTech nie dawało gwarancji ciągłości szczepień, albowiem pierwsze dostawy były zaplanowane dopiero na grudzień 2021 r.

Jednocześnie NIK zwraca uwagę, że przystąpienie do umowy z Valneva nastąpiło z przyczyn politycznych, a nie merytorycznych. Zespół do spraw zakupu szczepionki na COVID-19 nie rekomendował zakupu szczepionki Valneva wskazując na wstępnie określony przez producenta kalendarz rejestracji oraz dostaw (najwcześniej koniec 2021 r.) oraz na technologię, opracowywania szczepionki (szczepionka tradycyjna zawierająca całego wirusa oraz dwa adjuwanty – wodorotlenek glinu i CPG), w której istnieje duże prawdopodobieństwo niepowodzenia rejestracyjnego (powoływano przykład niepowodzenia prac badawczych nad innym produktem w takiej technologii). Powyższa rekomendacja została przedstawiona Ministrowi Zdrowia podczas spotkania 27 stycznia 2021 r. i uzyskała jego akceptację. Jednak w związku z informacją Komisji Europejskiej z 29 stycznia 2021 r., że Polska jest jedynym krajem, który nie zdecydowałby się przystąpić do przyszłej umowy z Valneva, Minister Zdrowia, z uwagi na wrażliwy i polityczny (w aspekcie międzynarodowym) wymiar tej kwestii zaakceptował przystąpienie do zamówienia. Zarezerwowano symboliczną liczbę tych szczepionek.

(akta kontroli str. 698, 711-729, 931, 958-1081)

Ocena cząstkowa

Nierzetelne oszacowanie zapotrzebowania na liczbę dawek szczepionek przeciw COVID-19 skutkowało przystąpieniem przez Polskę do umów zobowiązujących do zakupu kolejnych ich dawek o wartości szacunkowej 8,4 mld zł. Działanie to było niegospodarne, ponieważ Polska była już wówczas związana umowami z różnymi producentami i czekała na dostawy wynikające z tych umów.

Obszar

## 2. Nadzór nad realizacją Narodowego Programu Szczepień przeciw COVID-19.

Opis stanu faktycznego

Zgodnie z NPSz Minister Zdrowia odpowiadał za zakup i finansowanie szczepionek przeciw COVID-19, organizację szczepień oraz szkolenie zawodowe. Zadania te realizowane były w ramach Ministerstwa Zdrowia przez różne komórki organizacyjne. W maju 2022 r.<sup>45</sup>, Uchwałą nr 102/2022 Rady Ministrów z dnia 24 maja 2022 r. zmieniającą NPSz, nadzorowanie realizacji programu powierzono Ministrowi Zdrowia.

<sup>42</sup> Stanowisko Rady Medycznej z 18 października 2021 r. w sprawie trzeciej dawki przypominającej.

<sup>43</sup> Rekomendacja Zespołu ds. Szczepień Ochronnych dla Ministra Zdrowia dotycząca podawania przypominającej dawki szczepionek przeciw COVID-19 oraz dawki uzupełniającej szczepionki Spikevax z 25 października 2021 r.

<sup>44</sup> <https://bdl.stat.gov.pl/bdl/dane/podgrup/tablica>.

<sup>45</sup> W związku z wejściem w życie, z dniem 16 maja 2022 r., rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 13 maja 2022 w sprawie zniesienia Pełnomocnika Rządu do spraw Narodowego Programu Szczepień przeciwko wirusowi SARS-CoV-2 (Dz. U. poz. 1026).

W sprawie analiz skuteczności szczepień w 2022 r. Podsekretarz Stanu wyjaśnił m.in., że ocena skuteczności szczepień pozostaje na tym etapie badań klinicznych domeną producentów szczepionek, zwłaszcza, że okres realizacji fazy III i IV badań klinicznych nie został zakończony<sup>46</sup>. Ani Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, ani Minister Zdrowia nie byli dysponentami dokumentacji, na podstawie której zostało wydane warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu szczepionek przeciw COVID-19. Całością dokumentacji, w tym wynikami badań klinicznych szczepionek, w których podaje się wyniki ich skuteczności, dysponuje Europejska Agencja Leków. Z wyjaśnień Podsekretarza Stanu wynikało, że ani Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, ani Minister Zdrowia nie dysponowali dokumentacją, na podstawie której zostało wydane warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu szczepionek przeciw COVID-19. Przyczyną tego stanu rzeczy było to, że ww. organy administracji rządowej nie były zaangażowane na żadnym etapie w wydawanie przedmiotowych pozwoleń.

W okresie objętym kontrolą Minister Zdrowia dysponował analizami zawierającymi dane dotyczące realizacji NPSz. Korzystał również w tym zakresie m.in. z opracowań, publikacji i analiz Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego oraz rekomendacji i stanowisk Zespołu do Spraw Szczepień Ochronnych.

Minister Zdrowia zlecił uruchomienie ogólnopolskiego badania epidemiologicznego na obecność przeciwciał przeciwko SARS-CoV-2 w populacji polskiej<sup>47</sup>. Celem projektu była ocena zmiany rozpowszechnienia oraz wskaźnika średniego poziomu przeciwciał anty-N SARS-CoV-2 (ilościowo), jako miernika intensywności transmisji wirusa. Łączyło się to z oceną wpływu szczepień na odporność zbiorową i indywidualną. Przeprowadzono cztery tury badania w 2021 r. i 2022 r.<sup>48</sup>.

W okresie objętym kontrolą Minister Zdrowia analizował również dostęp ludności do punktów szczepień na obszarach poszczególnych województw oraz monitorował postęp w procesie szczepienia<sup>49</sup>. Monitorował także bieżącą sytuację epidemiologiczną na poziomie międzynarodowym.

(akta kontroli str. 65-75, 217-233, 311-317, 602-671, 830)

Minister Zdrowia opieszale prowadził prace nad nowelizacją rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej<sup>50</sup>, która miała na celu zalegalizowanie procesu dzielenia opakowań zewnętrznych produktów leczniczych stanowiących szczepionkę przeciw COVID-19, co zostało szczegółowo opisane w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*.

(akta kontroli str. 59-62)

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. Tymczasem w kierowanej do Prezesa Agencji Rezerw Materiałowych<sup>51</sup> i Głównego Inspektora Farmaceutycznego korespondencji Minister Zdrowia przekazał, niezgodne z obowiązującymi przepisami stanowisko, w którym wskazano,

<sup>46</sup> Stan na 20 grudnia 2022 r.

<sup>47</sup> Badanie pt. Ogólnopolskie badanie seroepidemiologiczne COVID-19 OBSER-CO zrealizował Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego Państwowy Zakład Higieny – Państwowy Instytut Badawczy we współpracy z Agencją Badań Medycznych oraz firmami zewnętrznymi.

<sup>48</sup> Od 29 marca 2021 r. do 4 maja 2022 r.

<sup>49</sup> Dane dotyczące poziomu zaszczepienia były przygotowywane przez Departament Innowacji Ministerstwa Zdrowia oraz Centrum e-Zdrowia.

<sup>50</sup> Dz.U. z 2017, poz. 509. Dalej: rozporządzenie w sprawie wymagań DPD.

<sup>51</sup> Poprzednik prawny Rządowej Agencji Rezerw Strategicznych.

że szczepionki przeciw COVID-19 nie stanowią obrotu produktami leczniczymi i nie podlegają raportowaniu do ZSMOPL. Zaniechał również dalszych prac nad zmianą ustawy mającej na celu odstąpienie od obowiązku przekazywania przez Agencję Rezerw Materiałowych do ZSMOPL wymaganych informacji w odniesieniu do szczepionek przeciw COVID-19. Szczegółowy opis w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*.

(akta kontroli str. 478-535)

W okresie objętym kontrolą Minister Zdrowia zlecił przeprowadzenie kontroli dotyczących oceny prawidłowości przeprowadzenia badania kwalifikacyjnego do szczepienia przeciw COVID-19 oraz wykonania szczepienia u pacjenta w trzech podmiotach leczniczych. Kontrole zostały przeprowadzone w wyniku pozyskania przez Ministerstwo Zdrowia informacji o podejrzeniu wystąpienia niepożądanego odczynu poszczepiennego i zgonach pacjentów w koincydencji czasowej po podaniu szczepionki przeciw COVID-19. W wyniku kontroli nie stwierdzono nieprawidłowości w zakresie badania kwalifikacyjnego do szczepienia i wykonania szczepienia przeciw COVID-19 u pacjentów, wobec czego odstąpiono od sformułowania wniosków i zaleceń pokontrolnych.

(akta kontroli str. 673-676, 806-826)

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

Stwierdzone  
nieprawidłowości

1. Minister Zdrowia opieszale prowadził prace nad nowelizacją rozporządzenia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej, która miała na celu zalegalizowanie praktyki dzielenia opakowań szczepionek przeciw COVID-19. Hurtownie farmaceutyczne uczestniczące w łańcuchu dostaw tych szczepionek od grudnia 2020 r. dokonywały dzielenia opakowań zewnętrznych szczepionki Pfizer, dokonując tym samym procesu będącego elementem wytwarzania, co wykraczało poza zakres posiadanego zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej i było niezgodne z ówczesnym brzmieniem DPD.

Już w grudniu 2020 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny w związku z tym, że zgodnie z przepisami powszechnie obowiązującymi nie było możliwości dzielenia opakowań zewnętrznych szczepionek, wniósł o podjęcie prac nad zmianą rozporządzenia w sprawie wymagań DPD i przekazał do Ministra Zdrowia projekt rozporządzenia zmieniającego. Dopiero po upływie kilku miesięcy, tj. 14 kwietnia 2021 r. Minister Zdrowia wydał rozporządzenie zmieniające rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej.

Minister Zdrowia wyjaśnił, że pierwsze dostawy szczepionek mRNA firmy Pfizer i BioNTech w postaci koncentratu do sporządzania dyspersji do wstrzykiwań przechowywanej w postaci zamrożonej w fiolkach wielodawkowych (0,45 ml) dokonywane były na tackach z pokrywą, tj. w opakowaniu zgodnym z dokumentacją stanowiącą podstawę wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Tacki w których transportowane były fiolki, nie posiadały żadnego oznaczenia, dlatego też należało uznać je za opakowanie zbiorcze, a nie jednostkowe opakowanie zewnętrzne produktu leczniczego. Właściwym wówczas opakowaniem dla szczepionki Pfizer/BioNTech było opakowanie bezpośrednie (fiolka). W konsekwencji uznać należało, że w świetle wówczas obowiązującego brzmienia rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. *w sprawie wymagań*

*Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej* nie było żadnych przeciwwskazań by taka ta jako opakowanie zbiorcze, mogła być dzielona na mniejsze opakowania.

(akta kontroli str.59-62)

NIK nie podziela argumentacji przedstawionej w powyższych wyjaśnieniach. Szczepionka Pfizer umieszczona była w szklanej fiolce, w której znajdowało się 0,45 ml zamrożonego produktu. Jedna fiolka to 5 dawek szczepionki. Tacka w kartonie zbiorczym i tzw. minimum logistyczne zarazem to 195 fiolek, czyli 975 dawek. W kartonie mieściło się 5 tacek, czyli 4875 dawek szczepionki. Dokumenty rejestracyjne wskazywały, że jest to jedno opakowanie, zatem dzielenie go na pojedyncze fiolki w hurtowni było elementem wytwarzania.

Ponadto Główny Inspektor Farmaceutyczny, który jako centralny organ administracji rządowej kierujący Państwową Inspekcją Farmaceutyczną i sprawujący nadzór nad warunkami obrotu hurtowego produktami leczniczymi i pośrednictwa w ich obrocie, wskazywał na ryzyka wynikające z dzielenia tacek (brak gwarancji zapewnienia właściwej jakości oraz możliwość ich sfalszowania) i braku odpowiednich regulacji w tym zakresie oraz dostrzegał konieczność zmian w przepisach rozporządzenia w sprawie wymagań DPD.

2. Minister Zdrowia nie podjął prac legislacyjnych celem uregulowania wyłączenia szczepionek przeciw SARS-CoV-2 z raportowania danych do ZSMOPL przez ARM. W dniu 31 grudnia 2020 r. Pełnomocnik ds. Szczepień, sprawujący wówczas nadzór nad realizacją NPSz, polecił Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu opracowanie projektu ustawy o zmianie ustawy o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych wraz z uzasadnieniem. Projekt ustawy miał na celu odstąpienie od obowiązku przekazywania do ZSMOPL przez Agencję Rezerw Materiałowych wymaganych informacji w odniesieniu do szczepionek przeciw COVID-19. Tym samym, Pełnomocnik ds. szczepień stał na stanowisku, że przepisy prawa powszechnie obowiązującego nie zwalniają podmiotów uczestniczących w obrocie tymi szczepionkami z obowiązku raportowania do ZSMOPL informacji o przeprowadzonych transakcjach, stanach magazynowych i przesunięciach magazynowych do innych hurtowni farmaceutycznych produktów leczniczych w zakresie danych określonych w art. 72a ust. 2 ww. ustawy Prawo farmaceutyczne.

W uzasadnieniu projektu ustawy podano, że z uwagi na ograniczenie podmiotowe wyłączenia omawianego obowiązku informacyjnego wyłącznie do Agencji Rezerw Materiałowych, poprzez utrzymanie obowiązku przekazywania informacji do ZSMOPL przez pozostałe podmioty uczestniczące w procesie dystrybucji szczepionek przeciw COVID-19, przyjmuje się, że zostanie zapewniony nadzór, zarówno nad zapewnieniem właściwych, specyficznych warunków transportu.

Pismem z 8 stycznia 2021 r. GIF przekazał Podsekretarzowi Stanu w Ministerstwie Zdrowia opracowany projekt ustawy zmieniającej celem dalszego procedowania. Do dnia zakończenia czynności kontrolnych tj. do 3 lutego 2023 r. Minister Zdrowia nie podjął prac legislacyjnych w tym zakresie.

Podsekretarz Stanu wyjaśnił, że w świetle decyzji Komisji Europejskiej dotyczących umów zakupu szczepionek przeciw COVID-19 pomiędzy

państwem członkowskim reprezentowanym przez Komisję Europejską, a producentem danej szczepionki, nie mamy do czynienia z obrotem w rozumieniu dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Z tego powodu w ocenie Ministra Zdrowia dystrybucja szczepionek w ramach NPSz nie stanowi obrotu w rozumieniu przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne, nie znajduje zastosowania wymóg raportowania do ZSMOPL, a tym samym procedowanie projektu przekazanego przez GIF było bezzasadne.

(akta kontroli str. 478-535, 539-541)

NIK nie podziela argumentacji przedstawionej w powyższych wyjaśnieniach bowiem zawarte przez Komisję Europejską umowy na dostawę szczepionek przeciw COVID-19 nie są podstawą do wyłączenia stosowania przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne w sytuacji, gdy obowiązujące w polskim porządku prawnym przepisy z zakresu dystrybucji szczepionek, w tym art. 18 ust. 8 i art. 46e ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, wprost wskazują na konieczność stosowania obowiązków wynikających z przepisów DPD i Prawa farmaceutycznego.

3. Minister Zdrowia przedstawił sprzeczne z prawem stanowisko dotyczące nadzoru nad obrotem szczepionkami przeciw COVID-19, czym doprowadził do faktycznego wyłączenia hurtowni farmaceutycznych z obowiązku codziennego raportowania o stanach magazynowych tych szczepionek. W piśmie z 23 grudnia 2020 r. adresowanym do Prezesa Agencji Rezerw Materiałowych oraz w kierowanej w późniejszym czasie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego korespondencji Minister Zdrowia wyraził stanowisko, że dystrybucja szczepionek przeciw COVID-19 nie podlega raportowaniu do ZSMOPL. Argumentował, że (...) „w świetle decyzji Komisji Europejskiej dotyczącej umowy zakupu szczepionek pomiędzy danym państwem członkowskim reprezentowanym przez Komisję Europejską a producentem tej szczepionki nie mamy do czynienia z obrotem w rozumieniu Dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, a z innym rodzajem dystrybucji nie podlegającym tej regulacji. Zgodnie bowiem z art. 6 tego porozumienia uczestniczące państwa członkowskie nabywające szczepionkę są odpowiedzialne za dystrybucję i stosowanie szczepionek zgodnie z krajowymi strategiami szczepień. Dystrybucja ta zaś w polskich przepisach unormowana jest w ustawie z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz.U. 2020, poz. 1845), przy czym dystrybucja ta uwzględniając powyższy zapis artykułu 6 może też być dokonana w inny sposób.

Podkreślić również należy, że zgodnie z art. 2 ust. 1 rozporządzenia delegowanego komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniającego dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi niniejsze rozporządzenie stosuje się do produktów leczniczych wydawanych na receptę zawierających zabezpieczenia na opakowaniu zgodnie z art. 54a ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE, chyba że zostały one ujęte w wykazie w załączniku I do niniejszego rozporządzenia, a w przedmiotowej sprawie szczepionka na COVID-19 nie spełnia tego kryterium bowiem jest dystrybuowana bezpośrednio przez państwo do szczepień nieodpłatnych.”

W konsekwencji GIF jako organ sprawujący nadzór nad obrotem hurtowym nie egzekwował od 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 tych szczepionek, co pozbawiało go możliwości monitorowania obrotu tymi szczepionkami.

(akta kontroli str. 478-535)

Podsekretarz Stanu wyjaśnił, że aby została spełniona przesłanka przepisu art. 78 ust. 1 pkt 6a ustawy Prawo farmaceutyczne, nakładającego na przedsiębiorcę prowadzącego działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej obowiązek przekazywania informacji o przeprowadzonych transakcjach, stanach magazynowych i przesunięciach magazynowych do innych hurtowni farmaceutycznych, musi dojść do zbycia produktu leczniczego pomiędzy dwoma uprawnionymi podmiotami wskazanymi w dyrektywie 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, implementowanej do Prawa farmaceutycznego. Wskazał, że obok obrotu lekami w polskim porządku prawnym występują jeszcze inne rodzaje dystrybucji leków oparte na odmiennych zasadach. Dla przykładu podano system dystrybucji szczepionek w kalendarzu szczepień obowiązkowych, który nie stanowi obrotu w rozumieniu Prawa farmaceutycznego i którego filozofię dystrybucji wykorzystano również do szczepionek przeciw COVID-19. W obu przypadkach właścicielem produktów leczniczych, jakimi są szczepionki, był Skarb Państwa – Minister Zdrowia i w obu przypadkach wykorzystano odrębne dla szczepień populacyjnych mechanizmy niż obrót komercyjny produktami leczniczymi uregulowany w ustawie Prawo farmaceutyczne.

Argumentował również, że w świetle decyzji Komisji Europejskiej dotyczących umów zakupu szczepionek pomiędzy danym państwem członkowskim reprezentowanym przez Komisję Europejską a producentem tej szczepionki, nie mamy do czynienia z obrotem w rozumieniu dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, a z innym rodzajem dystrybucji nie podlegającym tej regulacji. W związku z tym szczepionki przeciw COVID-19, jako niebędące przedmiotem obrotu, ani niebędąca własnością przedsiębiorcy prowadzącego działalność gospodarczą nie podlega raportowaniu do ZSMOPL.

Wyjaśnił również, że pomimo nieraportowania szczepionek COVID-19 do ZSMOPL, ich dystrybucja podlega monitorowaniu przy wykorzystaniu dedykowanego narzędzia informatycznego, tj. Systemu Dystrybucji Szczepionek<sup>52</sup> administrowanego przez Rządową Agencję Rezerw Strategicznych. Przygotowywanie i wydawanie szczepionek odbywa się na podstawie ustalonego rozdzielnika w oparciu o bieżące zamówienia w SDS składane przez poszczególne podmioty uprawnione do wykonywania szczepień.

(akta kontroli str. 539-541, 938)

---

<sup>52</sup> Dalej SDS.



NIK nie podziela powyższej argumentacji wskazując, że przepisy 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. Należy zwrócić uwagę, że ZSMOPL został wprowadzony w celu monitorowania obrotu produktami leczniczymi w łańcuchu dystrybucji, aby zapewnić właściwym organom dostęp do niezbędnych informacji umożliwiających zapobieganie występowaniu nieprawidłowości, wczesną identyfikację zagrożeń oraz szybkie reagowanie<sup>53</sup>. Jakkolwiek z pisma Podsekretarza Stanu w Ministerstwie Zdrowia<sup>54</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 na sprzeczne treści komunikatów Ministra Zdrowia. W komunikacie z 21 stycznia 2021 r.<sup>55</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 Główny Inspektor Farmaceutyczny (pełniący tę funkcję do 15 stycznia 2021 r.), 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>56</sup>.

Odnosząc się do argumentu stosowania dla dystrybucji szczepionek przeciw COVID-19 systemu analogicznego do dystrybucji szczepionek w kalendarzu szczepień obowiązkowych, NIK zwraca uwagę, że art. 72 ust. 8 ustawy Prawo farmaceutyczne wyraźnie wskazuje, co nie stanowi obrotu hurtowego. Zgodnie z brzmieniem tego przepisu nie stanowi obrotu hurtowego: przyjmowanie i wydawanie, w tym przywóz z zagranicy i wywóz za granicę produktów leczniczych i wyrobów medycznych przeznaczonych na pomoc humanitarną<sup>57</sup>; przyjmowanie, przechowywanie i wydawanie przez stacje sanitarno-epidemiologiczne szczepionek zakupionych w ramach Programu Szczepień Ochronnych; sprzedaż przez naczelników urzędów skarbowych towarów w przypadkach, o których mowa w art. 37azd ust. 1 pkt 1; przyjmowanie, przechowywanie i wydawanie produktów leczniczych i wyrobów medycznych przez jednostki organizacyjne podległe Ministrowi Obrony Narodowej, Szefowi Służby Kontrwywiadu Wojskowego lub Szefowi Służby Wywiadu Wojskowego. Nie można zatem stosować *per analogiam* do szczepionek przeciw COVID-19 systemu dystrybucji szczepionek zakupionych w ramach Programu Szczepień Ochronnych, albowiem w ich

<sup>53</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. 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>54</sup> Z 23 grudnia 2020 r., znak: PL.07.138.2020.ŁS.

<sup>55</sup> <https://www.gov.pl/web/zdrowie/komunikat-mz-w-sprawie-wlasnosci-szczepionek-covid-19>.

<sup>56</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 Maciej Miłkowski oraz Główny Inspektor Farmaceutyczny Paweł Piotrowski.

<sup>57</sup> Z wyłączeniem środków odurzających i substancji psychotropowych oraz zawierających prekursorów kategorii 1, jeżeli odbiorca wyrazi zgodę na ich przyjęcie - pod warunkiem, że produkty te będą spełniać wymagania określone odrębnymi przepisami.

przypadku mamy do czynienia z ustawowym wyłączeniem ich z obrotu, a w przypadku szczepionek przeciw COVID-19 Rada Ministrów ustanowiła odrębny Narodowy Program Szczepień przeciw COVID-19, który w swoich postanowieniach odsyła do obowiązujących przepisów. Zgodnie bowiem z postanowieniami NPSz „cały proces przechowywania oraz transportu będzie przebiegał zgodnie z Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej”, a wymagania DPD dotyczą przedsiębiorców prowadzących obrót hurtowy produktami leczniczymi.

Dodatkowo odnosząc się do wyjaśnień Ministra Zdrowia podnieść należy, iż powoływana w wyjaśnieniach dyrektywa<sup>58</sup> w art. 1 pkt 17 określa, że „dystrybucja hurtowa produktów leczniczych” to „Jakakolwiek działalność obejmująca zaopatrzenie, przechowywanie, dostawę lub wywóz produktów leczniczych, oprócz dostaw dla ludności. Obszar takiej działalności obejmuje producentów lub ich składnice hurtowe, importerów, innych hurtowników, czy też farmaceutów i osoby uprawnione do dostaw produktów leczniczych dla ludności w danym Państwie Członkowskim.”. Wyrazem implementacji powyższego przepisu jest obecnie obowiązująca definicja obrotu hurtowego, zawarta w art. 72 ust. 3 ustawy Prawo farmaceutyczne. Zgodnie z nią obrotem hurtowym jest wszelkie działanie polegające na zaopatrywaniu się, przechowywaniu, dostarczaniu lub eksportowaniu produktów leczniczych lub produktów leczniczych weterynaryjnych, będących własnością podmiotu dokonującego tych czynności albo innego uprawnionego podmiotu, posiadających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub pozwolenie, o którym mowa w art. 3 ust. 2, prowadzone z wytwórcami lub importerami w zakresie wytwarzanych lub importowanych przez nich produktów leczniczych, lub z przedsiębiorcami zajmującymi się obrotem hurtowym, lub z aptekami lub zakładami leczniczymi dla zwierząt, lub z innymi upoważnionymi podmiotami, z wyłączeniem bezpośredniego zaopatrywania ludności. W orzecznictwie przyjmuje się, że ww. definicja ta jest zgodna z art. 1 pkt 17 dyrektywy 2001/83/WE<sup>59</sup>. Należy zwrócić uwagę, że w katalogu kontrahentów hurtowni farmaceutycznych wymieniono m.in. „inne upoważnione podmioty”. Zdaniem NIK, Skarb Państwa, reprezentowany przez Ministra Zdrowia, mieści się w tym pojęciu.

W stanowisku Ministra Zdrowia wskazano, że dystrybucja szczepionek przeciw COVID-19 odbywała się w oparciu o ustawę z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi<sup>60</sup>. W ustawie tej nie określono żadnych odrębnych zasad dystrybucji produktów leczniczych – w tym szczepionek – przewidując w art. 18 ust. 8 oraz art. 46e pkt 1, że transport i przechowywanie szczepionek zakupionych przez ministra właściwego do spraw zdrowia oraz dystrybuowanie udostępnianych z rezerw strategicznych produktów leczniczych odbywać się będzie na zasadach określonych w Prawie farmaceutycznym. Wobec powyższego należy przyjąć, że Skarb Państwa reprezentowany przez ministra właściwego do spraw zdrowia był „innym upoważnionym podmiotem” mogącym brać udział w obrocie hurtowym produktami leczniczymi w rozumieniu ustawy Prawo

<sup>58</sup> Dz. U. UE seria L z 2001 r., Nr 311, poz. 67. Dalej: dyrektywa 2001/83/WE.

<sup>59</sup> Wyrok NSA z dnia 15 marca 2017 r. (sygn. II GSK 1504/15, LEX nr 2274814).

<sup>60</sup> Dz. U. z 2022 r. poz. 1657, ze zm. Dalej: ustawa o zwalczaniu chorób zakaźnych.

farmaceutyczne. Zatem obrót ten powinien odbywać się zgodnie z zasadami określonymi w ww. ustawie.

Za powyższą interpretacją przemawia również treść art. 65 ust. 1a i 1b ustawy Prawo farmaceutyczne, które wyłączają zastosowanie przepisów dotyczących obrotu produktami leczniczymi i związanymi z tym obowiązkami sprawozdawczymi na potrzeby rezerw strategicznych, stanowiących co do zasady wyodrębniony majątek Skarbu Państwa<sup>61</sup>. Zakładając racjonalność działań ustawodawcy, skoro Skarb Państwa z mocy prawa nie mógłby być uczestnikiem obrotu hurtowego produktami leczniczymi, bezcelowe byłoby dokonywanie powyższego wyłączenia. Nietrafny jest też pogląd przedstawiony w powyższym stanowisku Ministra Zdrowia, że nie miał miejsca obrót hurtowy szczepionkami przeciw COVID-19, gdyż nie doszło do zbycia tej szczepionki na rzecz komercyjnego podmiotu. Zgodnie z wykładnią językową art. 72 ust. 3 Prawa farmaceutycznego obrotem hurtowym jest wszelkie działanie polegające na zaopatrywaniu się, przechowywaniu, dostarczaniu lub eksportowaniu produktów leczniczych. W orzecznictwie również podkreśla się, że brak transakcji, w rozumieniu przeniesienia prawa własności, nie wyłącza danej działalności spod reżimu ww. ustawy<sup>62</sup>.

Odnosząc się do wyjaśnień Ministra Zdrowia, iż dystrybucja szczepionek przeciw COVID-19 podlega monitorowaniu przy wykorzystaniu SDS, NIK zwraca uwagę, że system ten nie ma funkcjonalności raportującej stany magazynowe, w tym nie zawiera danych dotyczących numeru serii<sup>63</sup> i daty ważności szczepionek, co ogranicza możliwości ich monitorowania.

#### Ocena cząstkowa

W ramach nadzoru nad realizacją NPSz Minister Zdrowia dokonywał ogólnej oceny procesu szczepień przeciw COVID-19. Przedstawiając swoje stanowisko dotyczące obrotu szczepionkami Minister Zdrowia doprowadził do faktycznego wyłączenia ich z obowiązku raportowania o stanach magazynowych szczepionek przeciw COVID-19, co w konsekwencji pozbawiło go dostępu do wiarygodnych i aktualnych danych dotyczących tych szczepionek.

Negatywnie należy ocenić fakt, że Minister Zdrowia opieszale prowadził prace nad nowelizacją rozporządzenia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej, która miała na celu zalegalizowanie praktyki dzielenia opakowań szczepionek przeciw COVID-19.

#### Obszar

### **3. Współpraca z podmiotami trzecimi związana z realizacją Narodowego Programu Szczepień przeciw COVID-19.**

#### Opis stanu faktycznego

Przy realizacji NPSz Minister Zdrowia współpracował z podmiotami trzecimi. Konsultant Krajowy w dziedzinie chorób zakaźnych, będący członkiem Rady Medycznej do Spraw COVID-19<sup>64</sup>, był również stałym członkiem Sztabu Kryzysowego<sup>65</sup>, będącego organem pomocniczym Ministra Zdrowia, wspierającym go w działaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem

<sup>61</sup> Zasada ta oraz obowiązujące od niej wyjątki zostały określone w art. 5 i 6 ustawy z dnia 17 grudnia 2020 r. o rezerwach strategicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 1513, ze zm. Dalej: ustawa o rezerwach strategicznych).

<sup>62</sup> Por. wyrok NSA z dnia 12 maja 2016 r. (sygn. akt II GSK 2988/14, LEX nr 2083260).

<sup>63</sup> Nr serii szczepionek tylko w przypadku raportowania zwrotów i strat.

<sup>64</sup> A następnie Rady do Spraw COVID-19 przy Prezesie Rady Ministrów.

<sup>65</sup> Na podstawie zarządzenia Ministra Zdrowia z dnia 4 września 2020 r. w sprawie powołania Zespołu do spraw działań związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19 (Dz. Urz. Min. Zdrow. poz. 66).

COVID-19. Rekomendacje i opinie Rady były rozważane i dyskutowane na posiedzeniach Sztabu Kryzysowego, a wybrane wykorzystywane przy podejmowaniu decyzji przez Ministra Zdrowia.

Od początku trwania epidemii Minister Zdrowia wydawał komunikaty zawierające oficjalne zalecenia dotyczące realizacji szczepień przeciw COVID-19. Wynikały one ze schematów postępowania dla szczepionek, dla których opracowano zalecenia europejskie<sup>66</sup> lub z USA<sup>67</sup>. Zalecenia wydane w kilkunastu komunikatach Ministra Zdrowia<sup>68</sup> były zbieżne z rekomendacjami Rady Medycznej do Spraw COVID-19, jednak Minister Zdrowia wyjaśnił, że zostały one niezależnie wydane na podstawie rekomendacji Zespołu do Spraw Szczepień Ochronnych przy Ministrze Zdrowia.

Minister Zdrowia współpracował z Pełnomocnikiem ds. Szczepień. Działania te polegały na udziale przedstawicieli Ministra Zdrowia w sztabach prowadzonych przez Pełnomocnika. Częstotliwość posiedzeń sztabów była zależna od intensywności realizowanych prac – początkowo spotkania odbywały się codziennie, od 2022 r. były prowadzone w cyklach tygodniowych. Według wiedzy Ministra Zdrowia ze sztabów nie sporządzano notatek.

(akta kontroli str. 732-770)

W celu analizy przebiegu epidemii Minister Zdrowia zawarł umowy m.in. z Uniwersytetem Warszawskim Interdyscyplinarnym Centrum Modelowania Matematycznego i Komputerowego<sup>69</sup> oraz z Politechniką Wrocławską<sup>70</sup>. Oba podmioty przetwarzały dane na potrzeby Zespołu do spraw monitorowania i prognozowania epidemii COVID-19<sup>71</sup>.

(akta kontroli str. 65-75)

W marcu 2021 r. Minister Zdrowia zlecił Centrum Medycznemu Kształcenia Podyplomowego przeprowadzenie szkoleń z zakresu wykonywania szczepień przeciw COVID-19 obejmujących inne zawody medyczne. Szkolenie skierowano do fizjoterapeutów, farmaceutów i diagnostów laboratoryjnych. W kwietniu 2021 r. umowa została rozszerzona o szkolenia: dla fizjoterapeutów, farmaceutów i diagnostów laboratoryjnych z zakresu przeprowadzania badania kwalifikacyjnego w celu wykluczenia przeciwwskazań do wykonania szczepienia przeciw COVID-19 oraz osób kształcących się na piątym i szóstym roku studiów lekarskich oraz trzecim roku studiów I stopnia na kierunku pielęgniarstwo z zakresu przeprowadzania badania kwalifikacyjnego w celu wykluczenia przeciwwskazań do wykonania szczepienia przeciw COVID-19.

W okresie od 1 kwietnia 2021 do 31 grudnia 2021 r. przeszkolono: z zakresu wykonywania szczepień przeciw COVID-19: 16 791, w tym 6 498 fizjoterapeutów, 8 914 farmaceutów oraz 1 379 diagnostów laboratoryjnych oraz z zakresu przeprowadzania badania kwalifikacyjnego w celu wykluczenia przeciwwskazań do wykonania szczepienia przeciw COVID-19: 17 618 osób, w tym 5 081 fizjoterapeutów, 8 649 farmaceutów, 1 096 diagnostów laboratoryjnych oraz 2 792 studentów

<sup>66</sup> Poparte decyzją Europejskiej Agencji Leków – EMA.

<sup>67</sup> Poparte decyzją Federalnej Agencji Żywności i Leków – FDA.

<sup>68</sup> Komunikaty nr: 2, 3, 4, 8, 9, 11, 12, 14, 17, 18, 21, 28.

<sup>69</sup> Umowa nr ASA.028.1.2020/1 z dnia 8 stycznia 2021 r. o zachowaniu poufności.

<sup>70</sup> Umowa nr ASA.028.1.2020/2 z dnia 13 października 2020 r. o zachowaniu poufności.

<sup>71</sup> Zarządzeniem z dnia 2 września 2020 r. (Dz. Urz. Min. Zdrow. poz. 64). W skład Zespołu wchodził przedstawiciele Ministerstwa Zdrowia, Głównego Urzędu Statystycznego, Głównego Inspektoratu Sanitarnego, Centrum e-Zdrowia, Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. Do jego zadań należało m.in. prowadzenie analiz dotyczących bieżącego przebiegu pandemii oraz tworzenie scenariuszy prognostycznych dotyczących rozwoju rozprzestrzeniania się wirusa.

kształcących się na piątym i szóstym roku studiów lekarskich oraz trzecim roku studiów I stopnia na kierunku pielęgniarstwo.

(akta kontroli str. 849-852)

Ocena cząstkowa

Najwyższa Izba Kontroli nie stwierdziła nieprawidłowości w zakresie współpracy Ministra Zdrowia z podmiotami trzecimi przy realizacji Narodowego Programu Szczepień przeciw COVID-19, w szczególności z Pełnomocnikiem ds. Szczepień.

#### 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 wnioski:

Wnioski

1. Objęcie szczepionek przeciw COVID-19 obowiązkiem raportowania do ZSMOPL.
2. Rzetelne ustalanie liczby szczepionek oraz gospodarne dokonywanie zakupów w tym zakresie.

#### V. Pozostałe informacje i pouczenia

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

Prawo zgłoszenia  
zastrzeżeń

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

Obowiązek  
poinformowania  
NIK o sposobie  
wykonania  
wniosków

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, 7 czerwca 2023 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

